
Weiterbildung zum Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie

Informationen der Apothekerkammer Berlin zur Durchführung –
Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

bearbeitet von der Fachkommission Toxikologie und Ökologie der Bundesapothekerkammer/
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 13.11.2007
überarbeitet und verabschiedet vom Ausschuss für Weiterbildung der AKB, 31.08.2015

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	2
2.	Definition	2
3.	Weiterbildungsziel	2
4.	Der Weiterzubildende	4
5.	Der Ermächtigte	4
6.	Das Weiterbildungsverhältnis	5
7.	Anforderungen an die Weiterbildungsstätte	5
8.	Durchführung der Weiterbildung	5

1. Einleitung

Die Weiterbildung im Gebiet Toxikologie und Ökologie erfolgt in praktischer Tätigkeit an einer zugelassenen Weiterbildungsstätte unter Anleitung eines zur Weiterbildung ermächtigten Apothekers. Bei einer Vollzeittätigkeit beträgt die Weiterbildungszeit 36 Monate; auch eine Teilzeittätigkeit ist möglich, hierbei verlängert sich die Weiterbildungszeit entsprechend. Neben der praktischen Weiterbildung ist der Besuch von Seminaren verpflichtend, derzeit sind mindestens 120 Seminarstunden zu absolvieren. Die praktische Weiterbildung beinhaltet u.a. eine Projektarbeit.

Die Weiterbildung zum Apotheker für Toxikologie und Ökologie soll dem Apotheker die Möglichkeit geben, spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Gebiet zu erlangen. Rechtliche Grundlage bildet die Weiterbildungsordnung der Apothekerkammer Berlin, in der auch die Weiterbildungsziele, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung dokumentiert werden muss, beschrieben sind.

Um Weiterzubildenden und Weiterbildenden einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und soweit wie möglich ein qualitativ hohes, einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Bundesländern zu gewährleisten, sind folgende Informationen zur Durchführung der Weiterbildung zum Apotheker für Toxikologie und Ökologie erarbeitet worden.

2. Definition

Die Toxikologie untersucht und bewertet die schädigenden Wechselwirkungen zwischen Stoffen natürlichen und anthropogenen Ursprungs einerseits und dem Menschen und der Umwelt andererseits. Die Toxikologie bedient sich dazu entweder der Bestimmung von Veränderungen in biologischen Modellsystemen unter definierten Bedingungen oder von Stoffen und ihren Abbauprodukten in Organismen und anderen Untersuchungsobjekten.

Die Ökologie befasst sich mit Zuständen und Wechselwirkungen von Ökosystemen. Ökosystem bezeichnet den Lebensraum eines Lebewesens, das in einem Netzwerk von vielschichtigen Beziehungen und wechselseitigen Einflüssen lebt. Wird ein Element dieses Systems verändert, verändert sich das gesamte System. Hier anstehende Aufgaben sind die Bestimmung und Bewertung der Wirkungen von Stoffen auf Ökosysteme (Ökotoxikologie) und die Rückwirkungen auf den Menschen (Umwelttoxikologie).

Im Rahmen der Weiterbildung umfasst das Gebiet Toxikologie und Ökologie insbesondere die Durchführung, Interpretation und Bewertung arzneistofftoxikologischer, forensisch-toxikologischer, umwelt-toxikologischer, ökologischer und radiochemischer Untersuchungen sowie mit diesen in Zusammenhang stehenden analytischen, klinisch-chemischen und anderen Methoden zur Untersuchung der Dynamik und Kinetik von Stoffen, wie z.B. Arzneistoffen, Suchtstoffen, Haushaltsmitteln, Bedarfsgegenständen, Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln sowie Industrie-Chemikalien.

3. Weiterbildungsziel

Basiskenntnisse müssen von allen Weiterzubildenden nachgewiesen werden. In einem der genannten Schwerpunkte sind vertiefte Kenntnisse nachzuweisen.

Basiskenntnisse

Es sind Kenntnisse nachzuweisen

- in den Grundlagen der Pharmakologie, der Toxikologie und der Ökologie
- auf dem Gebiet der Bioverfügbarkeit, in Pharmakokinetik und Toxikokinetik
- zu Modellen über Strukturwirkungsbeziehungen in Toxikologie und Ökologie
- in den Grundlagen von Toxizitätsprüfungen und Ökotoxizitätstests
- in der Probengewinnung, Probenaufbereitung und dem Nachweis von Stoffen und deren Abbauprodukten, auch in komplexen Matrices

- in chemischen, biochemischen und physikalischen Analysemethoden, auch in der Spurenanalytik
- in der Sammlung, Auswertung und Bewertung von Arbeitsergebnissen, auch unter Einbeziehung rechnerunterstützter und statistischer Methoden
- in den Grundlagen der Detoxikationsmaßnahmen
- in den Grundlagen der Dekontaminationsmaßnahmen
- in stoffbezogenem Recht, z.B. Arzneimittel-, Chemikalien-, Pflanzenschutz-, Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Recht sowie im Wasser-, Boden-, Luft-, Abfall- und Strahlenschutzrecht

Schwerpunkte

1. Experimentelle Toxikologie

Schwerpunkt ist die Erfassung, Quantifizierung und Bewertung der schädlichen Wirkungen von Fremdstoffen in geeigneten Modellsystemen unter definierten Bedingungen.

Im Rahmen der experimentellen Toxikologie führt der Apotheker Prüfungen von Stoffen durch und leitet aus deren Ergebnis mögliche Risiken ab. Seine Bewertung liefert eine Grundlage für Maßnahmen zum Schutz der Lebewesen. Er beurteilt die Qualität von experimentell-toxikologischen Arbeiten in Hinblick auf die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Labor Praxis (GLP).

Er ist Sachverständiger für experimentelle Toxikologie und tritt als Gutachter auf.

Weiterbildungsziele

Vertiefung der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten beispielsweise

- in der Prüfung auf akute Toxizität, Irritation, Sensibilisierung, Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, Umweltgefährlichkeit und auf andere akut oder chronisch schädigende Eigenschaften in Zell- oder Gewebekulturen, in subzellulären Kompartimenten und/oder im lebenden Organismus
- in Biotransformation und Toxikokinetik
- in den toxischen Wirkungen von Fremdstoffen zugrundeliegenden molekularen Wirkungsmechanismen
- in der Abschätzung und Bewertung des Gefährdungs-, Expositions- und Risikopotenzials durch Fremdstoffe und in den Möglichkeiten der Risikoverminderung
- in Epidemiologie einschließlich der zugrundeliegenden statistischen Methoden
- in der Erstellung von Gutachten
- in den relevanten Rechtsgebieten

2. Analytische Toxikologie

Schwerpunkt ist die qualitative und quantitative Analytik von Fremdstoffen, wie z.B. Arznei-, Sucht- und Gefahrstoffen und Abbauprodukten in biologischen und anderen Materialien.

Neben der Beurteilung der Analytik bewertet der Apotheker seine Ergebnisse im Zusammenhang mit dem ärztlichen Untersuchungsbefund bzw. dem Obduktionsergebnis unter Einbeziehung aller verfügbaren Informationen und prüft nach einer Plausibilitätskontrolle insbesondere auf einen kausalen Zusammenhang. Hierzu vergleicht er die analytischen Ergebnisse eines Falles mit Referenzgruppen.

Er ist Sachverständiger für analytische Toxikologie und tritt als Gutachter auf.

Weiterbildungsziele

Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten beispielsweise

- in chemischen, biochemischen und physikalischen Analysemethoden
- über die Biotransformation und Toxikokinetik
- in der Validierung von Prüfmethoden
- in der Prüfung von Stoffgemischen und biologischem Untersuchungsmaterial mit Dokumentation, Auswertung und statistischer Berechnung von Untersuchungsergebnissen
- in der Erstellung von Gutachten

- über postmortale qualitative und quantitative Veränderungen von aufgenommenen Fremdstoffen
- über qualitative und quantitative Veränderungen von Fremdstoffen und Stoffgemischen bei Lagerung
- in den relevanten Rechtsgebieten

3. Ökotoxikologie und Umwelttoxikologie (Ökologie)

Schwerpunkt ist die Bestimmung und Bewertung von Schadstoffkonzentrationen, einschließlich Radionukliden, in Wasser, Boden, Luft, Abfall und biologischen Materialien (Pflanze-Tier-Nahrungsmittel-Mensch).

Dies beinhaltet auch die Analytik von Fremdstoffen, wie z. B. Pflanzenschutzmitteln und anderen toxischen Substanzen in Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen.

Im Rahmen der Umwelt- und Ökotoxikologie befasst sich der Apotheker mit der Risikoabschätzung, der toxischen Wirkung von Fremdstoffen auf Mensch, Tier und Pflanze und verfolgt/rückverfolgt deren Weg vom Erzeuger durch die Umwelt bis zum gefährdeten Organismus, insbesondere auch über die Nahrungsnetze. Er prüft und beurteilt Stoffe und deren Zubereitungen auf ihre Umweltverträglichkeit bei deren Entwicklung, Anwendung, Lagerung und Vernichtung.

Er ist Sachverständiger für Umwelttoxikologie und Ökotoxikologie und tritt als Gutachter auf.

Weiterbildungsziele

Vertiefung der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten beispielsweise

- in chemischen, radiochemischen, biochemischen, physikalischen und mikrobiologischen Analysemethoden, insbesondere der Rückstandsanalytik
- in der Validierung von Prüfmethoden
- in der Untersuchung von Stoffen in Luft, Wasser, Boden, Abfall und biologischem Material
- über Wirkung, Verhalten und Bewertung von Stoffen in Luft, Wasser, Boden, Abfall und biologischem Material
- in der Beratung in Umwelthygiene, der Entsorgung und Vernichtung von Gefahrstoffen, einschließlich infektiösen Materials
- in der Prüfung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen auf ihre Umweltverträglichkeit
- in der Abschätzung und Bewertung des Gefährdungs-, Expositions- und Risikopotenzials durch Fremdstoffe und in den Möglichkeiten der Risikoverminderung
- in der Erstellung von Gutachten
- in den relevanten Rechtsgebieten

4. Der Weiterzubildende

Der Weiterzubildende muss die Fertigkeiten und Kenntnisse erwerben, die erforderlich sind, um das Weiterbildungsziel zu erreichen. Er verpflichtet sich ferner zur aktiven Mitarbeit im Sinne des Weiterbildungsplanes zur Erreichung des Weiterbildungszieles.

5. Der Ermächtigte

Der Ermächtigte ist weitergebildeter Fachapotheker für das Gebiet und hat damit die erforderlichen Kompetenzen, um die Weiterbildung des Apothekers zu leiten. Der Ermächtigte ist idealerweise selbst an der Weiterbildungsstätte des Weiterzubildenden tätig. Der Ermächtigte trägt mit fachlicher und organisatorischer Unterstützung dazu bei, dass der Weiterzubildende die vorgeschriebenen Kompetenzen des Fachapothekers erwirbt, die zum Erreichen des Weiterbildungszieles erforderlich sind. Die Weiterbildung soll in einer ihrem Zweck gebotenen Form planmäßig, zeitlich und sachlich gegliedert so durchgeführt werden, dass das Weiterbildungsziel in der vorgesehenen Zeit erreicht werden kann (Weiterbildungsplan). Der Ermächtigte hat mit dem Weiterzubildenden regelmäßig Fachgespräche zu führen, die zu protokollieren sind.

6. Das Weiterbildungsverhältnis

Es empfiehlt sich, die Rahmenbedingungen der Weiterbildung in einem Vertrag schriftlich festzuhalten. Es sollen insbesondere folgende Punkte geregelt werden:

- Unterbrechung der Weiterbildung
Aufnahme von Regelungen über die Fortsetzung der Weiterbildung nach Unterbrechungen infolge beispielsweise des Mutterschutzes, Elternzeit, einer Beurlaubung für die Pflege eines Angehörigen.
- Besuch der Weiterbildungsseminare
Es sollte geregelt werden, inwieweit eine betriebliche Freistellung erfolgt.
- Vorbereitung der Seminare
Es sollte geregelt werden, inwieweit eine Seminarvorbereitung während der betrieblichen Arbeitszeiten möglich ist.
- Bearbeiten der Projektarbeit und der praktischen Aufgaben
Diese ist an der Weiterbildungsstätte des Weiterzubildenden zu bearbeiten.
- Kosten der Weiterbildung
Es sollte von den Beteiligten geregelt werden, wer die Finanzierung der Seminare (Gebühren/Reisekosten/Übernachungskosten) trägt. Der Arbeitgeber des Weiterzubildenden sollte dem Weiterzubildenden kostenlos die Arbeitsmittel zur Verfügung stellen, die zum Erreichen des Weiterbildungszieles erforderlich sind.
- Umsetzung der Durchführungsempfehlung
Die Beteiligten vereinbaren die Umsetzung der Durchführungsempfehlung.

7. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

1. Weiterbildungsstätten für das Gebiet Toxikologie und Ökologie sind entsprechend ausgestattete Universitätsinstitute, Laboratorien der Industrie und andere Untersuchungsstellen.
2. Die Weiterbildungsstätten müssen in personeller, räumlicher und apparativer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in angemessenem Umfang entsprochen werden kann. Soweit Prüfungen nach standardisierten Methoden durchgeführt werden, muss die apparative Ausstattung deren Richtlinien entsprechen.
3. Weiterbildungsinhalte, die in der Weiterbildungsstätte nicht angemessen vermittelt werden können, sind vorzugsweise durch den Besuch von entsprechenden Weiterbildungsveranstaltungen zu erwerben.
4. In der Weiterbildungsstätte muss ausreichend aktuelle Fachliteratur vorhanden sein, die die erforderlichen theoretischen Grundlagen während der Weiterbildungszeit vermitteln kann.

8. Durchführung der Weiterbildung

Weiterbildungsplan

Der schriftliche Weiterbildungsplan wird zu Beginn der Weiterbildung von Ermächtigtem und Weiterzubildendem gemeinsam erstellt. Der Weiterbildungsplan soll sicherstellen, dass die vorgeschriebenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen kontinuierlich erworben werden. Der Ermächtigte muss sicherstellen, dass der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan erfüllen kann.

Fachgespräche

Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens zweimal jährlich, zu überprüfen und der Weiterbildungsplan gegebenenfalls anzupassen. Die im Rahmen der zu dokumentierenden praktischen Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen und Ergebnisse können in den Fachgesprächen aufgegriffen und ausgewertet werden. Über die Fachgespräche ist jeweils ein Protokoll zu führen.

Weiterbildungsseminare

Der Weiterzubildende besucht während der Weiterbildungszeit spezielle Weiterbildungsseminare. Die Seminare umfassen mindestens 120 Stunden. Davon entfallen 112 Stunden auf den Pflichtteil und 8 Stunden auf den Wahlteil des Seminarspiegels. Zu den Anforderungen und Inhalten siehe Anhang 1

Praktische Aufgaben

Der Weiterzubildende muss pro Weiterbildungsjahr in der Regel eine Aufgabe mit einem zu dokumentierenden Umfang von mindestens 2 Seiten, max. 5 Seiten aus pharmakologischen, rechtlichen, betriebswirtschaftlichen, galenischen, analytischen oder gesundheitspolitischen Themenbereichen bearbeiten. Anhand dieser soll der Ermächtigte spezifische situationsbedingte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten seines Weiterzubildenden überprüfen können.

Während der Weiterbildungszeit sind 120 Stunden Mitarbeit im stationären Bereich (außerhalb der Stationsbegehungen) nachzuweisen.

Projektarbeit

Im Rahmen der praktischen Weiterbildung ist eine Projektarbeit nach den Richtlinien der Apothekerkammer Berlin an der Weiterbildungsstätte anzufertigen. Anstelle der Projektarbeit wird auch eine Veröffentlichung oder ein Vortrag anerkannt. Diese müssen einen unmittelbaren Bezug zu den Weiterbildungsinhalten des Gebietes Pharmazeutische Analytik haben.

Prüfung

Am Ende der Weiterbildungszeit weist der Weiterzubildende die erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Kompetenzen bei der abschließenden Prüfung vor dem Prüfungsausschuss der Apothekerkammer Berlin nach. Gegenstand des Prüfungsgespräches sollte u. a. die Projektarbeit sein. Die im Rahmen der zu dokumentierenden praktischen Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen und Ergebnisse können aufgegriffen werden.