



Erläuterungen

- **zur Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)**
- **zur Verordnung über die suchtbedingten Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV)**

Erläuterungen zu Verordnungen werden nach der Anhörung nicht mehr angepasst, deshalb kann es zu Abweichungen zwischen erläuterndem Bericht und den Verordnungen kommen.

1 Ausgangslage

Gestützt auf eine parlamentarische Initiative der nationalrätlichen Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK-N) haben National- und Ständerat das Betäubungsmittelgesetz (BetmG) vom 3. Oktober 1951 überarbeitet. Hauptziel der Revision ist die gesetzliche Verankerung der sogenannten Vier-Säulen-Politik mit den Säulen Prävention, Therapie, Schadenminderung und Repression.

Die eidgenössischen Räte haben am 20. März 2008 die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (nachfolgend: nBetmG) verabschiedet. Der Souverän hat am 30.11.2008 in einer Referendumsabstimmung mit 68% die Revision ebenfalls gutgeheissen.

Diese Teilrevision verlangt zahlreiche Anpassungen im geltenden Verordnungsrecht. Die Revision des Verordnungsrechts wurde zum Anlass genommen, das bis anhin aus vier Bundesratsverordnungen, zwei Swissmedic-Verordnungen und zwei Bundesratsbeschlüssen bestand, zusammenzufassen und damit benutzerfreundlicher zu gestalten. Neu wird das Verordnungsrecht aus zwei Bundesratsverordnungen und einer EDI-Verordnung bestehen. Die Aufteilung entspricht den im nBetmG enthaltenen unterschiedlichen Regelungsgebieten, die in der Kompetenz verschiedener Bundesstellen liegen und sich grundsätzlich an unterschiedliche Adressatenkreise richten. Während das Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) Bewilligungen für Betäubungsmittel vornehmlich im Industrie- und Handelsbereich erteilt und für deren Kontrolle zuständig ist, ist das BAG für die Betäubungsmittelpolitik, die Bewilligungserteilung und Kontrollen im Zusammenhang mit der diacetylmorphingestützten Behandlung sowie für die Erteilung der Ausnahmegewilligungen für kontrollierte Substanzen nach Artikel 8 Absätze 1 und 3 nBetmG zuständig. Aus den Zuständigkeitsbereichen wird ersichtlich, dass die Adressaten der BetmKV primär Unternehmer sind, während sich die BetmSV vor allem an Vertreterinnen und Vertreter richtet, die unmittelbar im Gesundheitsbereich tätig sind.

Die rein technische Betäubungsmittelverzeichnisverordnung des eidgenössischen Departements des Innern (BetmVV-EDI), die die Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien sowie die Rohmaterialien und Erzeugnisse mit betäubungsmittelähnlicher Wirkung in verschiedene Verzeichnisse einteilt, ist sowohl für die BetmKV wie für die BetmSV die Referenzverordnung.

Neues Verordnungskonzept der Betäubungsmittelverordnungen:

1. Die geltende Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai¹ (BetmV) wurde überarbeitet und angepasst. Sie wird neu "Betäubungsmittelkontrollverordnung" (BetmKV) heissen. In dieser Ver-

¹ SR 812.121.1

ordnung werden vor allem der "legale" Umgang mit den kontrollierten Substanzen und deren Kontrolle geregelt. Sie betrifft in erster Linie die Tätigkeit des Instituts im Bereich der Bewilligungserteilung für diese Substanzen sowie die damit verbundenen Kontrollen und regelt vornehmlich den unternehmerischen Bereich im Umgang mit ihnen. In diese Verordnung wurden auch die Bestimmungen der Vorläuferverordnung vom 29. Mai 1996² (VorIV) aufgenommen. Die Bundesratsbeschlüsse vom 30. Dezember 1953³ betreffend Betäubungsmittel für das International Komitee vom Roten Kreuz und vom 5. Juli 1963⁴ über Betäubungsmittel für das Schweizerische Rote Kreuz werden aufgehoben und Voraussetzungen für die Bundesratsbewilligungen für die nationalen und internationalen Organisationen werden in einem speziellen Kapitel geregelt.

2. Für die im nBetmG geregelten Bereiche Prävention, Therapie, Schadenminderung sowie die Kontrolle der diacetylmorphingestützten Behandlungen und der Einhaltung der Bestimmungen der Ausnahmegewilligungen wurde neu die BetmSV geschaffen. Sie regelt in erster Linie den Aufgabenbereich des BAG und richtet sich vornehmlich an Vertreterinnen und Vertreter von Medizinalberufen oder Wissenschaftler. Die heute geltende Verordnung für die ärztliche Verschreibung von Heroin vom 8. März 1999⁵ wurde überarbeitet und in die BetmSV integriert. Mit der Neuregelung der Gebühren in der BetmSV kann die Verordnung vom 23. Oktober 1978⁶ über Gebühren für das Betäubungsmittellaboratorium des Eidgenössischen Gesundheitsamtes aufgehoben werden.

Sowohl die BetmKV als auch die BetmSV sind Bundesratsverordnungen.

3. Die dritte Verordnung ist neu eine EDI-Verordnung und enthält die Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen. Sie umfasst die heute geltende Betäubungsmittelverordnung Swissmedic vom 12. Dezember 1996⁷ (BetmV-Swissmedic) und die Vorläuferverordnung Swissmedic vom 8. November 1996⁸ (VorIV-Swissmedic). Beide Instituts-Verordnungen können mit Inkrafttreten der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI) aufgehoben werden. Zuständig für die Ausarbeitung der BetmVV-EDI ist das Institut.

Die vorliegenden Verordnungsänderungen konkretisieren die beschlossenen Änderungen des nBetmG und schliessen Lücken im bestehenden Verordnungsrechts.

² SR 812.121.3
³ SR 812.127
⁴ SR 812.126
⁵ SR 812.121.6
⁶ SR 812.121.9
⁷ SR 812.121.2
⁸ SR 812.121.31

2 Erläuterungen zur Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV)

2.1 Übersicht

Neben materiellen Anpassungen an das nBetmG wurde die Gelegenheit genutzt, bestehende ungewollte Lücken zu füllen und das bestehende Verordnungsrecht sprachlich und redaktionell zu überarbeiten.

Die heutige BetmV ist ausgesprochen schwer verständlich, nicht zuletzt weil sie unübersichtlich strukturiert und damit wenig benutzerfreundlich ist. Ziel der BetmKV war es daher, eine verständliche Verordnung zu schaffen, die sich sachlich ans Heilmittelrecht anlehnt.

Die meisten Bestimmungen betreffend die Kontrolle sind durch das Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel⁹, das Übereinkommen über psychotrope Stoffe¹⁰ sowie das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen¹¹ vorgegeben.

2.2 Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Die Verordnung regelt die Bewilligung und Überwachung von Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Vorläuferstoffen, Hilfschemikalien nach Artikel 2 nBetmG und von Rohmaterialien und Erzeugnissen mit betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Artikel 7 nBetmG. Hauptinhalt der Verordnung sind die Bewilligungsvoraussetzungen für den Umgang mit diesen Substanzen sowie deren Kontrolle und Überwachung. Die Verordnung ist, gestützt auf internationales Recht, auch auf Unternehmen, Personen und Vermittler anwendbar, die von der Schweiz aus mit kontrollierten Substanzen handeln.

Artikel 2 Begriffe

Artikel 2 erklärt die zentralen Begriffe dieser Verordnung. Diejenigen von Artikel 2 nBetmG - die Definition von Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Stoffe, Präparate, Vorläuferstoffe sowie Hilfschemikalien - werden hier nicht wiederholt, gelten aber selbstverständlich auch.

Buchstabe a: Die Definition der Durchfuhr entspricht der Definition in Artikel 6 Buschstabe i im Zollgesetz vom 18. März 2005¹².

Buchstabe d: Der Begriff Medizinalpersonen in Artikel 9 nBetmG mit dem Verweis auf die Heilmittelgesetzgebung und damit implizit auf Artikel 2 Buchstabe h der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹³ (AMBV) bedeutet, dass der Umgang mit kontrollierten Substanzen nur Ärztinnen, Zahnärztinnen und Tierärztinnen beziehungsweise Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten erlaubt ist. Nicht zu den Medizinalpersonen gehören im Bereich der kontrollierten Substanzen die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.

Buchstabe g: Die vertraglichen Bindungen der Mäklerinnen und Mäkler, beziehungsweise der Agentinnen und Agenten richten sich nach den Artikeln 412 ff beziehungsweise nach den Artikel 418a ff OR¹⁴

⁹ SR 0.812.121.0

¹⁰ SR 0.812.121.02

¹¹ SR 0.812.121.3

¹² SR 631.0; Artikel 6 Buchstabe i

¹³ SR 812.212.1

¹⁴ SR 220

Buchstabe j: Als Zielländer werden im Verzeichnis f der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung-EDI (BetmVV-EDI) vom ...¹⁵ die Länder aufgeführt, für die die Ausfuhr von Hilfschemikalien eine Ausfuhrbewilligung braucht.

Artikel 3 Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen

Nach Artikel 2a und Artikel 7 Absatz 3 nBetmG führt neu das EDI das Verzeichnis der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit betäubungsähnlicher Wirkung. Im Verzeichnis werden die kontrollierten Substanzen wie bis anhin nach deren Gefährlichkeit und Missbrauchspotential, entsprechend den internationalen Vorgaben, in verschiedene Verzeichnisse unterteilt. Die einzelnen Verzeichnisse finden sich in der BetmVV-EDI.

Absatz 2 Buchstaben a-g: Mit der Einteilung einer kontrollierten Substanz in ein bestimmtes Verzeichnis ergeben sich höchst unterschiedliche Folgen und Massnahmen. Deshalb werden die Kriterien für die Einteilung präzise vorgegeben. Es wurde darauf geachtet, dass die Einteilung der kontrollierten Substanzen in die entsprechenden Verzeichnisse der geltenden Einteilung entspricht. Rohmaterialien und Erzeugnisse, von denen vermutet wird, dass sie eine betäubungsmittelähnliche Wirkung haben (Art. 7 nBetmG), werden im Verdachtsfall auf Antrag des Instituts vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) ins Verzeichnis e aufgenommen. Solange deren Wirkung noch nicht feststeht, bleiben sie sicherheitshalber den strengsten Kontrollvorschriften unterstellt, d.h. sie werden wie die kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a behandelt.

Absatz 3: Die Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien werden nur als kontrollierte Substanzen im Sinne des nBetmG behandelt, wenn sie eine gewisse Menge pro Kalenderjahr überschreiten. Der legale Umgang mit diesen Substanzen soll nicht übermässig behindert werden. Die Bestimmung entspricht der geltenden VorIV.

Absatz 4: Neben dem Namen werden die kontrollierten Substanzen wie bisher mit ihrer GTIN (Global Trade Identification Number), die der früheren EAN-A entspricht, geführt. Nur für Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien ist wie bis anhin die CASRN - Chemical Abstract Services Registry Number - massgebend.

Artikel 4 Ausnahmen vom Geltungsbereich und einzelnen Bestimmungen

Absatz 1: Die Verordnung entfaltet keine Wirkung, wenn ein homöopathisches Präparat nur eine sehr geringe Menge von kontrollierten Substanzen enthält, oder wenn Vorläuferstoffe in pharmazeutischen Präparaten und Mischungen nicht einfach aus dem Präparat isoliert werden können. Dies ist beispielsweise der Fall bei pharmazeutischen Präparaten, die neben dem Vorläuferstoff noch andere Substanzen enthalten. Nicht zu den Ausnahmen gehören beispielsweise wässrige Lösungen, die lediglich den Vorläuferstoff enthalten. In beiden Fällen ist die Gefahr des Betäubungsmittelmissbrauchs nicht gegeben. Nicht zu den Ausnahmen gehören wässrige Lösungen, die lediglich kontrollierte Substanzen enthalten, weil diese einfach aus der wässrigen Lösung herausgelöst werden könnten.

Absatz 2: Der Bezug und die Verwendung kleiner Mengen von kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken durch Behörden von Bund, Kantonen oder durch von diesen direkt Beauftragten sind von dieser Verordnung ausgenommen. Den Behörden des Bundes und der Kantone soll der Bezug kleiner Mengen kontrollierter Substanzen zu analytischen Zwecken administrativ vereinfacht werden. Die Kontrolle erfolgt über die Betriebsbewilligungsinhaberinnen und -inhaber, die die kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken den Behörden abgeben.

Absatz 3: Bei Analysesubstanzen mit kleinen Mengen von kontrollierten Substanzen besteht ein sehr geringes Missbrauchspotential, deshalb können sie von der Kontrolle nach Kapitel 6 ausgenommen werden.

¹⁵ SR ...

Absatz 4: Für Hilfschemikalien gilt die Sorgfaltspflicht wie für alle kontrollierten Substanzen. Für die Ausfuhr in Zielländer ist eine Ausfuhrbewilligung des Instituts erforderlich, wenn nach dem Verzeichnis g in der BetmVV-EDI eine bestimmte Mengen pro Kalenderjahr und Zielland überschritten werden. Daraus ergibt sich, dass über die exportierten Hilfschemikalien Buch geführt werden muss.

Absatz 5: Bei einzelnen kontrollierten Substanzen kann das EDI die Kontrollmassnahmen für kontrollierte Substanzen einschränken. Als Beispiel sei hier GHB (4-Hydroxybuttersäure) genannt. Dessen Ester GBL – GBL untersteht den gleichen Kontrollbestimmungen wie kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a – wird in der Industrie tonnenweise für die Produktion von Putzmitteln, Farbzusätzen etc. eingesetzt. Der gleiche Stoff ist jedoch für Menschen gefährlich und wird in der Party-Szene in reiner Form missbräuchlich verwendet ("k.o.-Tropfen"). Das EDI kann nun, auf Vorschlag des Instituts, bei einzelnen sogenannten dual-use Substanzen eine eingeschränkte Kontrollpflicht vorsehen, um so die legale Produktion in der Industrie nicht zu behindern aber den Missbrauch nach Möglichkeit zu verhindern. Die eingeschränkte Kontrollpflicht kann beispielsweise darin bestehen, dass der industrielle oder chemische Einsatz, nicht aber der private Gebrauch, von der Kontrolle ausgenommen wird. Die konkrete Regelung betreffend die Kontrolle für solche dual-use Substanzen findet sich in der BetmVV-EDI.

Artikel 5 Bewilligungen für kontrollierte Substanzen

Da der Umgang mit kontrollierten Substanzen nicht nur von unterschiedlichen Bundesbehörden, sondern in bestimmten Fällen auch vom Kanton erteilt wird, wurde neu dieser Artikel aufgenommen. Er gibt eine Übersicht, welche Behörde für welche Bewilligungen im Zusammenhang mit kontrollierten Substanzen zuständig ist.

Absätze 1 und 2: Die Betriebsbewilligung erlaubt den Umgang, d.h. den Bezug, die Herstellung, Verwendung und den Handel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnissen a bis c und für zugelassene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d. Das Institut erteilt sie den privatwirtschaftlichen Unternehmen, Personen und Vermittlerinnen und Vermittlern, während der Kanton sie den Spitälern, den wissenschaftlichen Instituten und den kantonalen und kommunalen Behörden erteilt.

Absatz 3: Für den Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d braucht es eine Ausnahmebewilligung des BAG. Diese Substanzen gelten als besonders gefährlich, weshalb sie auch oft als "verbotene Betäubungsmittel" bezeichnet werden. Ausgenommen von der Ausnahmebewilligung sind zugelassene Arzneimittel mit Substanzen des Verzeichnisses d. Zugelassene Arzneimittel unterliegen einer strengen und effektiven Kontrolle des Instituts nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2003¹⁶ (HMG), deshalb erteilt nach Artikel 8 Absatz 7 nBetmG das Institut die Bewilligungen. Wenn aber ein solches Arzneimittel ausserhalb der vom Institut zugelassenen Anwendung angewendet, verabreicht oder verschrieben wird, braucht dieser sogenannte Off-label-use eine Ausnahmebewilligung des BAG.

Absatz 4 und 5: Diese beiden Absätzen regeln die Erteilung der Betriebsbewilligung für den Umgang mit Rohmaterialien und Erzeugnisse mit betäubungsmittelähnlicher Wirkung (Verzeichnis e) und die Vorläuferstoffe (Verzeichnis f). Das EDI erteilt nach Artikel 7 nBetmG die Betriebsbewilligung für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses e. Das Institut erteilt sie für die kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses f, entsprechend der geltenden VorIV.

Absatz 6: Aufgrund Artikel 5 nBetmG braucht jede Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen eine Bewilligung des Instituts.

Artikel 6 Sorgfaltspflicht

In diesem Artikel werden neben der generellen Sorgfaltspflicht im Umgang mit kontrollierten Substanzen (*Abs. 1*) die einzelnen Pflichten im Dienste der Sicherheit und zur Verhinderung des Missbrauchs

¹⁶ SR 812.21

(Abs. 2) geregelt. Das Vorgehen bei einem Missbrauchsverdacht mit den entsprechenden Pflichten der einzelnen involvierten Instanzen und Behörden werden in *Absatz 3 und 4* aufgezeigt. Alle in der BetmVV-K aufgeführten kontrollierten Substanzen unterliegen der Sorgfaltspflicht.

2. Kapitel: Betriebs- und Anbaubewilligung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 7 Bewilligungspflicht

Es wird nicht mehr zwischen Herstellungs- und Handelsbewilligung für kontrollierte Substanzen unterschieden. Gegenstand der Betriebsbewilligung für kontrollierte Substanzen ist nicht die Überprüfung, ob gemäss der "guten Herstellungspraxis" (Good Manufacturing Practice, GMP) hergestellt oder nach dem Massstab der offiziellen Wirtschaftsleistung (Bruttoinlandprodukt, gross domestic product, GDP) Handel betrieben wird, sondern die Überprüfung der Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen.

Absatz 1 und 2: In diesen Absätzen wird festgehalten, dass der Umgang mit kontrollierten Substanzen eine Betriebsbewilligung und der Anbau von kontrollierten Substanzen eine Anbaubewilligung bedarf. Die Betriebsbewilligung wird entsprechend Artikel 5 von den dort aufgeführten Instanzen für die verschiedenen kontrollierten Substanzen erteilt.

Absatz 3: Medizinalpersonen nach Artikel 9 nBetmG brauchen für den Umgang mit kontrollierten Substanzen keine spezielle Bewilligung. Sie erhalten diese im Rahmen ihrer Bewilligung für die Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit.

Absatz 4: Sobald eine Apotheke kontrollierte Substanzen nicht ausschliesslich an die Endverbraucher liefert, sondern auch im Zwischenhandel (Grosshandelstätigkeit) tätig ist, wird sie als Unternehmen eingestuft und braucht eine Betriebsbewilligung des Instituts nach Artikel 5 Absatz 1 (vgl. dazu auch Erläuterungen zu Artikel 36 Absatz 1).

Artikel 8 Voraussetzungen

Absatz 1: Aus Sicherheitsgründen kann eine Betriebsbewilligung nur erhalten, wer die Gewähr dafür bietet, dass er die kontrollierten Substanzen auch entsprechend den Vorschriften dieser Verordnung (Art. 46) lagern kann.

Absatz 2: Ebenso kann eine Betriebsbewilligung nur erhalten, wer eine verantwortliche Person benennen kann, die im Bereich der kontrollierten Substanzen weisungsbefugt ist. Die benannte verantwortliche Person trägt neben dem Bewilligungsinhaber die Verantwortung, dass die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden. Sie muss über das für den Umgang mit kontrollierten Substanzen erforderliche Fachwissen verfügen.

Artikel 9 Adressaten der Betriebsbewilligung

Im *Absatz 2* wird neu geregelt, dass die Armeepotheke wie ein Unternehmen behandelt wird und unterliegt damit denselben Bedingungen wie die Unternehmen mit Ausnahme des Handelsregistereintrags. Bereits heute wird die Armeepotheke wie als Unternehmen behandelt.

Artikel 10 Wirkung der Betriebsbewilligung

Die vorliegende Bestimmung, die regelt, an wen kontrollierte Substanzen abgegeben werden dürfen, entspricht dem bisherigen Ordnungsrecht. Bestellungen dürfen nur in schriftlicher Form erfolgen. Gemäss Art. 14 Absatz 2bis OR ist die qualifizierte elektronische Signatur der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt.

Artikel 11 Anforderungen an die verantwortliche Person

In diesem Artikel werden die Anforderungen an die verantwortliche Person aufgezählt. So wird verlangt, dass eine verantwortliche Person von ihrem beruflichen Werdegang her mit kontrollierten Substanzen und deren Wirkung vertraut ist. Die Anforderungen bezüglich Ausbildung entsprechen den bisherigen Regelungen. Anstelle des bisher geforderten Arbeitsvertrags genügt neu ein schriftlicher Vertrag auf Arbeitsleistung (Auftrag), in dem Verantwortlichkeit und Präsenzpflcht geregelt sind, so dass auch Personen im Auftragsverhältnis diese Funktion übernehmen können. Ebenfalls wird neu die Teilzeitbeschäftigung der verantwortlichen Person geregelt.

Artikel 12 Anbaubewilligung

Absatz 1: Entspricht im Wesentlichen Artikel 6 Absätze 1 und 4 BetrM. Neu wird explizit erwähnt, dass Landwirte ohne Handelsregistereintrag im Auftrag einer Betriebsbewilligungsinhaberin oder -inhabers kontrollierte Substanzen anbauen können.

Da neu Cannabis auch im medizinischen Bereich genutzt werden kann, ist zu erwarten, dass der Anbau für Cannabis zunehmen wird. Dieser Anbau braucht eine Ausnahmegewilligung des BAG, unterliegt aber denselben Voraussetzungen wie jede Anbaugewilligung.

Absatz 2 : Jeder Gesuchsteller und jede Gesuchstellerin muss genaue Angaben über die Art und Menge des Anbaus machen. Wenn kontrollierte Substanzen im Auftrag angebaut werden, verpflichtet sich die Auftraggeberin oder der Auftraggeber, die ganze Ernte zu übernehmen (Absatz 2).

Absatz 3: Wer kontrollierte Substanzen anbauen will muss nachweisen können, dass die Anbaufläche beziehungsweise das Anbaugelände mit einem adäquaten Sicherheitssystem gegen Diebstahl geschützt ist. Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller muss nachweisen, dass vom Anbau bis zur Ernte keine kontrollierten Substanzen entwendet werden können. Für die Sicherheit beim Anbau ist nicht nur die Inhaberin oder der Inhaber der Betriebsbewilligung, sondern auch die oder der beauftragte Landwirtin oder Landwirt zuständig. Ein strenges Sicherheitssystem ist nötig, damit keine Sicherheitslücke vom Anbau bis zur Lagerung der kontrollierten Substanzen entstehen kann.

2. Abschnitt: Gesuch

Artikel 13

Artikel 13 nennt die benötigten Grundinformationen, damit ein Gesuch für eine Betriebs- oder Anbaugewilligung geprüft werden kann.

3. Abschnitt: Wirkung und Geltungsdauer

Artikel 14 Wirkung

Die Bewilligung nennt neben dem Adressaten auch die einzelnen Substanzen, für die um eine Bewilligung ersucht wurde.

Artikel 15 Geltungsdauer

Betriebsbewilligungen werden im Normalfall für fünf Jahre erteilt und sind erneuerbar. Die Kantone können für die von ihnen erteilten Bewilligungen eine andere Geltungsdauer vorsehen. Wenn sachliche Gründe vorliegen, kann die Betriebsbewilligung auch für kürzere Zeit erteilt oder wird nicht erneuert werden. Damit kein Unterbruch zwischen dem Ablauf der Betriebsbewilligung und der Erneuerung derselben entsteht, wurde neu ergänzt, dass ein Erneuerungsgesuch sechs Monate vor Ablauf der Bewilligungsdauer einzureichen ist. Ebenfalls neu wird festgehalten, dass vor Erteilung oder Erneuerung einer Betriebsbewilligung eine Inspektion durchgeführt werden kann.

4. Abschnitt: Änderungen, Erlöschen und Entzug

Artikel 16 Meldung von Änderungen

Bei Änderungen in den Bewilligungsvoraussetzungen (beispielsweise neue verantwortliche Person, Adressänderungen, Standortänderungen etc.) hat die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber die Pflicht, dies der zuständigen Behörde zu melden.

Artikel 17 Entzug

Absatz 1: Der Entzug einer Bewilligung ist unabhängig davon, ob die Bewilligung von einer Bundesbehörde oder vom Kanton erteilt wird. In den Buchstaben a und b werden die einzelnen Voraussetzungen, die einen Entzug rechtfertigen, abschliessend genannt. Eine Bewilligung muss entzogen werden, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber gegen das BetmG und das dazugehörige Verordnungsrecht verstösst, sei es vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig (*Bst. a*). Der Entzug bei wiederholt fahrlässiger Verletzung des Betäubungsmittelrechts ist deshalb ein Bewilligungsentzuggrund weil auch bei fahrlässiger Verletzung des Betäubungsmittelrechts die Sicherheit im Umgang und die Kontrolle über die kontrollierten Substanzen nicht mehr gewährleistet ist. Sind die Voraussetzungen für die Erteilung nicht mehr erfüllt, ist die Bewilligung nicht mehr gültig und wird entzogen.

Absatz 2: Sollten sich aufgrund internationaler Abkommen Bewilligungsvoraussetzungen für bestimmte kontrollierte Substanzen ändern, können die Bewilligungen entzogen werden. Gemäss Artikel 6 Absatz 2 nBetmG kann der Bundesrat die Befugnis zum Erlass dieser Verfügungen dem EDI übertragen.

Artikel 18 Vorgehen bei Erlöschung oder Entzug

Absatz 1: Sollten beim Erlöschen oder beim Entzug der Betriebsbewilligung noch kontrollierte Substanzen vorhanden sein, so müssen diese weitergegeben oder vernichtet werden. Die Aufsicht hat die für die Erteilung verantwortliche Behörde. In den meisten Fällen sind vor allem beim Erlöschen der Bewilligung keine kontrollierten Substanzen mehr gelagert.

3. Kapitel: Ein-, Aus- und Durchfuhr, internationaler Handel

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 19 Bewilligungspflicht

Absatz 1: Keine Bewilligung brauchen Präparate, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses c in sehr geringen Mengen enthalten. Dass diese Präparate ohne Bewilligung ein-, aus- und durchgeführt werden können, entspricht auch den die Schweiz verpflichtenden völkerrechtlichen Regelungen.

Absatz 2: Die Bewilligung wird ad personam erteilt und ist daher nicht übertragbar.

Absatz 3: Hier wird nochmals klargestellt, dass kontrollierte Substanzen, die in geringen Mengen in einer Lösung vorkommen (1 mg pro 1 ml) keine Ein- oder Ausfuhrbewilligung benötigen (vgl. die Begründung in Art. 4 Absatz 3).

Artikel 20 Bewilligungsvoraussetzung

Absatz 1: Eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung setzt in jedem Falle eine Bewilligung nach den Buchstaben a bis e voraus.

Absatz 2 Buchstabe d nennt Organisationen, die im Rahmen humanitärer Nothilfe eine Ein-, beziehungsweise eine Ausfuhrbewilligung in Einzelfällen erhalten können. Dabei geht es um Organisationen, die ausnahmsweise kontrollierten Substanzen im Rahmen einer humanitären Nothilfe Arzneimittel

tel mit kontrollierten Substanzen ein- und ausführen. Es handelt sich dabei nicht um Organisationen, die über eine Bundesratsbewilligung nach Artikel 14a Absatz 1 nBetmG verfügen und sie müssen auch nicht die Voraussetzungen nach Artikel 76 erfüllen.

Artikel 21 Gesuch

Absatz 1: Das Institut stellt die Gesuchsformulare für die Ein- und Ausfuhrbewilligungen zur Verfügung.

Absatz 2: Nicht benützte Ein- oder Ausfuhrbewilligungen müssen dem Institut zurückgesendet werden. Auf diese Weise kann das Institut kontrollieren, welche Ein- und Ausfuhr effektiv getätigt wurden, beziehungsweise welche Ein- oder Ausfuhr nicht erfolgt ist oder nicht erfolgen wird.

Artikel 22 Umfang der Bewilligung

Absatz 1 und 2: In der Regel wird eine einmalige Ein- oder Ausfuhrbewilligung erteilt. Für Substanzen der Verzeichnisse a, d und e, die der stärksten Kontrolle unterstehen, ist nur die Ausstellung einer einmaligen Bewilligung möglich. Die Ausstellung von generellen Bewilligungen ist nur möglich, wenn es mit den ratifizierten internationalen Abkommen vereinbar ist, die Substanz also international einer weniger starken Kontrolle unterstellt ist, und die generelle Ein- oder Ausfuhrbewilligung vom Herkunfts- oder Bestimmungsland akzeptiert ist. Da dies häufig nicht gegeben ist, können generelle Bewilligungen nur für bestimmte Substanzen (meist Verzeichnis b) und nur für bestimmte Länder ausgestellt werden.

Absatz 3: Es darf maximal die bewilligte Menge ein- oder ausgeführt werden. Minderlieferungen sind möglich.

Artikel 23 Notfallausrüstung

Um den Grenzverkehr und die gegenseitige Hilfeleistung in den Grenzgebieten nicht unnötig zu erschweren, kann eine Ärztin oder ein Arzt, sowie eine Tierärztin oder ein Tierarzt kontrollierte Substanzen in die Schweiz einführen, ohne dafür eine spezielle Einfuhrbewilligung beim Institut beantragen zu müssen.

2. Abschnitt: Einfuhr

Artikel 24 Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung

Absatz 1: Das Institut erteilt zwei verschiedene Einfuhrbewilligungen. Die Einfuhrbewilligung für eine einmalige Einfuhr gilt wie bisher höchstens 3 Monate. Dies entspricht der Frist in anderen Ländern.

Absatz 2: Die generelle Einfuhrbewilligung gilt bis Ende des laufenden Kalenderjahrs, da auch die Betriebsbewilligung, die eine Voraussetzung für die Erteilung einer Einfuhrbewilligung ist, auf Ende eines Kalenderjahres erlöscht. Die effektiv eingeführte Menge der kontrollierten Substanzen muss innert 10 Tagen nach Ende des Kalenderjahres gemeldet werden. Diese relativ kurze Frist ist gerechtfertigt, da nach den internationalen Abkommen die Schweiz verpflichtet ist, die tatsächlich eingeführte Menge an kontrollierten Substanzen an das INCB (International Narcotics Control Board) Anfangs Jahr (1. Quartal) zu melden.

Artikel 25 Ausstellen der Einfuhrbewilligung

Eine Einfuhrbewilligung muss in mehreren Exemplaren ausgestellt werden, da aufgrund internationaler Abkommen, sowohl zur Beantragung der entsprechenden Ausfuhrbewilligung als auch zur Zollabfertigung nur Originale und keine Kopien akzeptiert werden. Ebenso muss das Institut die Behörde des Ausfuhrlandes direkt informieren.

3. Abschnitt: Ausfuhr

Artikel 26 Voraussetzung und Geltungsdauer der Ausfuhrbewilligung

Absatz 1: Die in diesem Absatz genannten Voraussetzungen werden von internationalen Abkommen vorgegeben.

Absatz 2: Das Institut kann in Fällen von humanitärer Nothilfe für kontrollierte Substanzen eine Ausfuhrbewilligung erteilen, ohne dass eine Einfuhrbewilligung des Bestimmungslandes vorliegt. Dieser Artikel kommt dann zur Anwendung, wenn z.B. bei einer Naturkatastrophe die Regierung des Bestimmungslandes auf internationale Hilfe angewiesen aber nicht mehr über die nötigen Infrastrukturen verfügt, Einfuhrbewilligungen auszustellen.

Absatz 3: Wie die Einfuhrbewilligung ist auch die einmalige Ausfuhrbewilligung längstens 3 Monate gültig. Aus Gründen einer umfassenden Kontrolle, erklärt sich, dass die Geltungsdauer der Ausfuhrbewilligung die der Einfuhrbewilligung des Bestimmungslandes nicht überschreiten darf. Dieser Hinweis ist vor allem im Hinblick einer Durchfuhr von kontrollierten Substanzen von Bedeutung.

Absatz 4: Für generelle Ausfuhrbewilligungen gilt bezüglich Geltungsdauer und Meldung der eingeführten Menge das gleiche wie für generelle Einfuhrbewilligungen (vgl. Erläuterungen zu Art. 24 Abs. 2).

Artikel 27 Ausstellen der Ausfuhrbewilligung

Vgl. Erläuterungen zu Artikel 25.

4. Abschnitt: Durchfuhr

Artikel 28

Der Artikel entspricht Artikel 38 BetmV. Die Durchfuhr durch die Schweiz von kontrollierten Substanzen ist nur möglich, wenn die Lieferung dieser Substanzen mit einer Ausfuhrbewilligung des Herkunftslandes und einer Einfuhrbewilligung des Destinationslandes begleitet werden. Fehlt eine dieser Bewilligungen, wird die Ware angehalten. Wenn glaubhaft gemacht werden kann, dass der Versand rechtmässig ist, wird dem Wagenführer oder der Wagenführerin Zeit eingeräumt, die fehlenden Bewilligungen beizubringen. Können die benötigten Bewilligungen nicht beigebracht werden, dann werden die kontrollierten Substanzen von der zuständigen kantonalen Behörde des Grenzkantons entsorgt.

5. Abschnitt: Zollbehörden

Artikel 29 Ort der Ein-, Aus- oder Durchfuhr

Die Eidgenössische Zollverwaltung (EZV) bestimmt, in Absprache mit den Wirtschaftsverbänden, die Zollstellen, an denen der Warenverkehr mit kontrollierten Substanzen abgefertigt werden kann. Die bezeichneten Zollstellen werden publiziert und können jederzeit bei der EZV nachgefragt werden. Der private Verkehr von kontrollierten Substanzen, wie zum Beispiel die Ein- und Ausfuhr der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen von kranken Reisenden, kann an jeder Zollstelle deklariert werden.

Artikel 30 Zollveranlagung

Absatz 1 und 2: Um der illegalen Abzweigungen von kontrollierten Substanzen entgegenzuwirken, meldet die Zollstelle dem Institut die veranlagte Lieferung von kontrollierten Substanzen. Gleichzeitig informiert sie die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber mittels der von Zoll abgestempelten Bewilligung, die die Sendung begleitet. Die Bewilligung enthält Angaben zu Art und Menge der zu überführenden kontrollierten Substanzen.

Absatz 3: Gemäss den internationalen Abkommen ist die Schweiz verpflichtet, die tatsächlich ausgeführte Menge quartalsweise an das INCB (International Narcotics Control Board) zu melden. Um dieser Verpflichtung fristgerecht nachkommen zu können, wurde auch die Frist zur Meldung bei einmaligen Ein- oder Ausfuhrbewilligungen auf 10 Tage verkürzt.

Artikel 31 Kontrolle durch die Zollstelle

Artikel 31 beschreibt die Zusammenarbeit der Zollstellen und dem Institut bei der Ein-, Aus- und Durchfuhrkontrolle kontrollierter Substanzen ähnlich Artikel 36 BetmV.

Alinéa 1: La douane doit, comme par le passé, retenir les envois de stupéfiants non munis d'une autorisation d'importation ou d'exportation; elle les annonce à l'institut.

Absätze 2 und 3: Als für die Erteilung der Ein- oder Ausfuhrbewilligung zuständige Stelle klärt das Institut ab, ob eine Bewilligung erteilt wurde, beziehungsweise ob eine Bewilligung erforderlich ist. Wurde eine Bewilligung erteilt und diese liegt der Sendung nicht bei, beziehungsweise es liegt nur eine Kopie bei, so kann das Original nachgebracht werden, so dass der Zoll die Sendung freigeben kann.

Absatz 4: Für den Fall, dass die Bewilligungen nicht beigebracht werden können, entscheidet das Institut ob die kontrollierten Substanzen beschlagnahmt, verwendet oder entsorgt werden sollen.

Artikel 32 Beschlagnahmte kontrollierte Substanzen

Beschlagnahmte kontrollierte Substanzen werden bezüglich Meldungen und Bewilligungen sowohl international als auch national anders als bewilligte kontrollierte Substanzen behandelt. Beschlagnahmte kontrollierte Substanzen fallen in den Zuständigkeitsbereich der Zentralstelle für die Bekämpfung des unerlaubten Betäubungsmittelverkehrs. Anstelle des Instituts bewilligt das Bundesamt für Polizei den Versand der beschlagnahmten kontrollierten Substanzen.

Absatz 1: Müssen durch die Polizei beschlagnahmte kontrollierte Substanzen an ausländische Polizeistellen ein- oder ausgeführt werden, beispielsweise für Ringversuche, so erstellt das Bundesamt für Polizei eine entsprechende Bestätigung, die den Versand erlauben.

Absatz 2: Auf Anfrage kann die Zentralstelle für die Bekämpfung des unerlaubten Betäubungsmittelverkehrs den internationalen Versand von beschlagnahmten kontrollierten Substanzen (Drogen) mit dem Formular der Interpol zur "Genehmigung des Internationalen Versands sichergestellter Drogen" genehmigen. Der Grenzverkehr mit kontrollierten Substanzen ist dann erlaubt, wenn Muster von beschlagnahmten Substanzen zwecks Untersuchung über die Grenze gebracht werden müssen.

Absatz 3: Die Zentralstelle definiert die Angaben, welche sie benötigen, wenn ein Labor kontrollierte Substanzen analysiert. Diese definierten Angaben helfen die verschiedenen Analysen miteinander zu vergleichen.

6. Abschnitt: Kranke Reisende

Artikel 33–34

Diese Bestimmungen entsprechen geltendem Recht (Art. 40 und 40a BetmV) und sind seit Dezember 2008 in Kraft. Sie wurden im Rahmen des Inkrafttretens des Schengen-Assoziierungsabkommens, aufgrund der massgeblichen Bestimmungen des Schengen-Besitzstands, konkret den Beschluss des Schengener Exekutivausschusses vom 22. Dezember 1994¹⁷ bezüglich der Bescheinigung für das Mitführen von Suchtstoffen und/oder psychotropen Stoffen gemäss Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens, in die Artikel 40a und 40b des BetmV aufgenommen. Danach erhalten Patientinnen und Patienten auf Anfrage von der verschreibenden Ärztin oder vom verschreibenden

¹⁷ SCH/Com-ex (94) 28 rev., ABI. L 239 vom 22.9.2000, S. 463

Arzt eine im gesamten Schengener Raum identische Bescheinigung, welche die Mitnahme von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen in den Schengener Raum während maximal 30 Tagen ermöglicht. Die Bescheinigung ist von dem das Arzneimittel abgebenden Apothekerin oder Apotheker respektive in Kantonen mit ärztlicher Selbstdispensation von der Ärztin oder vom Arzt selbst zu beglaubigen. Eine Kopie der beglaubigten Bescheinigung ist der zuständigen kantonalen Behörde zu übermitteln. Die standardisierte Bescheinigung kann beim Institut elektronisch heruntergeladen werden.

Artikel 35 Ansprechstelle

Absatz 1: Auch diese Bestimmung entspricht dem geltenden Recht (Art. 40b BetmV). Nach dem in den Erläuterungen zu Artikel 31 und 32 genannten Beschluss des Schengener Exekutivausschusses sind die Schengen-Staaten aufgerufen, zur Klärung auftretender Fragen im Zusammenhang mit den gemäss diesem Beschluss ausgestellten Bescheinigungen eine zentrale Stelle zu benennen. Entsprechend sieht Artikel 33 *Absatz 1* vor, dass das Institut als internationale Auskunftsstelle zur Klärung von Fragen im Zusammenhang mit der Ein- und Ausfuhr im Reiseverkehr von Arzneimittel, die kontrollierte Substanzen enthalten zuständig ist. Denkbar sind etwa Anfragen ausländischer Stellen über die für die Beglaubigung der Bescheinigungen zuständigen Stellen oder ein Nachsuchen um statistische Angaben. Verzichtet wurde auf die Regelung, dass das Institut unverbindlich Auskünfte über entsprechende Vorschriften in den Bestimmungsländern erteilen kann (Art. 40b Abs. 1 2. Satz BetmV). Es handelt sich um eine Kann-Vorschrift. Das Institut gibt keine verbindlichen Auskünfte, weil die heute zur Verfügung stehenden Informationen lückenhaft und nicht mehr aktuell sind. Es rät den Fragenden, sich direkt bei der zuständigen konsularischen Vertretung des Reiseziellandes über die für dieses Land zu berücksichtigenden Bestimmungen zu erkundigen. Die internationale Betäubungsmittel-Kontrollbehörde der Vereinten Nationen hat zudem angekündigt, dass sie die entsprechenden Informationen zentral sammeln und in nächster Zeit die Bestimmungen der einzelnen Staaten veröffentlichen wird. Das Institut wird diesen Link auf ihrer Homepage angeben.

Absatz 2: Dies schliesst nicht aus, dass im Einzelfall die zuständige kantonale Stelle bei Rückfragen den ausländischen Dienststellen direkt Auskünfte erteilt. Es kann davon ausgegangen werden, dass die für die Beglaubigung zuständige kantonale Stelle besser über Einzelfälle Auskunft geben kann als das Institut. In anderen Schengen-Staaten wird die Auskunftserteilung im konkreten Einzelfall ebenfalls dezentral gehandhabt. Die Auskunftspflicht erstreckt sich auf alle im Zusammenhang mit der Ausstellung erforderlichen Auskünfte, z.B. auf die Frage, ob der in der Bescheinigung erwähnte Arzt zugelassen ist. Da mit der Erfüllung der Auskunftspflicht an ausländische Stellen auch eine Bekanntgabe von Personendaten einher geht, sind die zuständigen kantonalen Stellen gehalten, die Erfordernisse des Datenschutzes zu beachten.

Absatz 3 hält fest, dass die Kantone Anfang Jahr dem Institut die Anzahl der beglaubigten Bescheinigungen des vergangenen Jahres melden. Dies ermöglicht einerseits einen Überblick über die Zahl der erteilten Bescheinigungen und andererseits erleichtert es die internationale Auskunftspflicht des Instituts gemäss Absatz 1. Zu statistischen Zwecken kann das Institut von der zuständigen kantonalen Behörde zusätzliche Auskünfte verlangen wie zum Beispiel statistische Angaben über die in den beglaubigten Bescheinigungen verschriebenen Betäubungsmittel.

4. Kapitel: Bezug und Verwendung von Betäubungsmitteln durch Medizinalpersonen, Spitäler, wissenschaftliche Institute und nationale oder internationale Organisationen

1. Abschnitt: Ärztinnen und Ärzte, Tierärztinnen und Tierärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte

Artikel 36 Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen

L'article 36 remplace l'article 41, alinéas 1, 3 et 4 OStup. La réglementation de la distribution d'échantillons (alinéa 2 OStup) est déplacée à l'article 48 "Werbung und Information" conformément à la systématique prévalant dans la législation sur les produits thérapeutiques.

Absatz 1: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ausschliesslich bei Stellen beziehen, die über eine Bewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen verfügen. Dies kann sowohl eine öffentliche Apotheke sein, welche über eine entsprechende Kantonsbewilligung verfügt oder von einem Unternehmen, das eine Betriebsbewilligung des Instituts besitzt. Die Arzneimittel dürfen nicht weiterverkauft werden, sondern sind ausschliesslich für die Anwendung an der Patientin oder am Patienten bestimmt.

Absatz 2: Die Bestellung muss mit der GLN, zur eindeutigen Identifizierung der bestellenden Ärztin, Zahnärztin oder Tierärztin oder des bestellenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und deren Stempel versehen werden.

Absatz 3: Wie schon jetzt muss die Bestellung für kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d schriftlich erfolgen und unterzeichnet sein.

Absatz 4: Die Lagerung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen muss nach den Regeln erfolgen wie sie in Artikel 46 für die Lagerung kontrollierter Substanzen genannt sind. So müssen zum Beispiel Arzneimittel, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d enthalten in einem Tresor mit Alarmanlage gelagert werden (Art. 46 Absatz 2). Vorbehalten bleiben weiterführende Sicherheitsmassnahmen, die die Kantone vorschreiben. Das Lager der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen muss regelmässig kontrolliert werden.

Absatz 5: Um den verschiedenen Modellen von Arztpraxen gerecht zu werden sollte es neu möglich sein, dass zum Beispiel Gemeinschaftspraxen die Möglichkeit haben gemeinschaftliches Lager an Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen zu haben. Diese Gemeinschaftspraxen müssen bei der Bestellung neben den üblichen Angaben für eine Bestellung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen zusätzlich den Namen der Person angeben, welche für die korrekte Lagerung der Arzneimittel verantwortlich ist. Die für die Lagerung verantwortliche Person ist auch verpflichtet die Buchführung nach den Bestimmungen dieser Verordnung durchzuführen.

Artikel 37 Beschränkungen

Absatz 1: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die ihren Beruf nicht in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur unter der Verantwortung einer befugten Berufskollegin oder eines befugten Berufskollegen beziehen und anwenden.

Absatz 2: Weil Zahnärztinnen und Zahnärzte keine Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen verschreiben dürfen, gilt die Beschränkung bei der Verschreibung nur für Ärztinnen und Ärzte, sowie Tierärztinnen und Tierärzte.

Artikel 38 Verschreibung für Patienten und Patientinnen

Entspricht weitgehend dem Artikel 43 BetmV. Neu wird jedoch die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen für Menschen und die für Tiere in verschiedenen Artikeln geregelt (vgl. Art. 42).

Artikel 39 Inhalt des Betäubungsmittelrezepts

In Artikel 39 wurden die Bestimmungen zu den Betäubungsmittelrezepten aus Artikel 43 BetmV übernommen. Hier wird nicht von "Rezept für kontrollierte Substanzen" gesprochen, weil es sich bei dem "Betäubungsmittelrezept" um eine offizielle Bezeichnung dieses Rezepttypus handelt.

Artikel 40 Meldepflicht bei der Verschreibung zugelassener Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen

Absatz 1: Dieser Absatz ist neu und stützt sich auf Artikel 11 Absatz 1^{bis} nBetmG. Er soll garantieren, dass im Falle der Verschreibungen oder Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen ausserhalb der zugelassenen Indikationen oder ausserhalb dem zugelassenen Anwendungsbereich (z.B. Abgabe an Kinder bei Medikamenten für Erwachsene, verschiedene als in der Indikation erwähnte Altergruppe oder Krankheit, andere Menge, etc.) die zuständige kantonale Stelle informiert werden muss. Diese Meldungen geben einerseits eine Übersicht über die Verschreibungspraxis und andererseits haben die kantonalen Aufsichtsbehörden die Möglichkeit, frühzeitig einzugreifen, wenn ein Verdacht eines möglichen Missbrauchs besteht.

Absatz 3: Anwendungen im Rahmen von freigegebenen klinischen Versuchen sind von der Meldepflicht ausgenommen, weil die Kontrolle über das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹⁸ (HMG) und die Verordnung vom 17. Oktober 2001¹⁹ über klinische Versuche mit Heilmitteln gewährleistet ist. Die Kontrolle über die Art und Menge der kontrollierten Substanzen wird durch die für solche Substanzen benötigte Bewilligung sichergestellt.

Artikel 41 Vereinfachte Verschreibung

Entspricht weitgehend dem Artikel 44 BetmV. Arzneimittel mit kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b und c müssen nicht auf einem Betäubungsmittelrezept verschrieben werden, es können einfache Rezeptformulare verwendet werden. Je nach Abgabekategorie entfällt die Verschreibung für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses c ganz. In welchen Fällen kein Verschreibung erforderlich ist, wird im Verzeichnis c in der BetmVV-EDI bei den einzelnen Substanzen speziell aufgeführt.

Artikel 42 Verschreibung und Abgabe für Tiere

Vgl. Art. 36

Absatz 3: Hier wird neu, analog zu Artikel 38, die Meldepflicht auch für Tierärztinnen und Tierärzte eingeführt, wenn sie ein Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen Off-label use verwenden.

2. Abschnitt: Apothekerinnen und Apotheker

Artikel 43 Bezug und Abgabe

Absatz 1: Entspricht Artikel 45 Absatz 1 BetmV..

Absatz 2: Die Apothekerinnen und Apotheker dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur Patientinnen und Patienten aushändigen, die ein Rezept einer Medizinalperson vorweisen, welche zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen berechtigt ist. Bei Grenzpraxen dürfen auch Medizinalperson, die keine Zulassung in der Schweiz aber eine Berechtigung zur Grenzpraxis haben, Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen abgeben entsprechende Rezepte ausstellen.

Absatz 3: Die Bestimmung betreffend dem wiederholten Bezug verschriebener Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen wurde gegenüber der bestehenden Bestimmung (Art. 45 Abs. 3 BetmV) wurde vereinfacht. Die Beschränkung der Menge wurde jedoch nicht verändert.

¹⁸ SR 812.21

¹⁹ SR 812.214.2

Artikel 44 Notfälle

Artikel 44 nimmt Artikel 48 BetmV auf mit Ausnahme von Absatz 3. Mit den Substitutionstherapien musste die Möglichkeit geschaffen werden, Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen an betäubungsmittelabhängige Personen abgeben zu können. Im Bereich der diacetylmorphingestützten Behandlung wird dieser Artikel nicht zur Anwendung kommen, da diese Therapie stationär in eigens für diese Therapieform vom BAG bewilligten Institutionen durchgeführt werden muss.

3. Abschnitt: Krankenanstalten, Institute, Organisationen und Behörden

Artikel 45

In Artikel 45 werden die Artikel 50-52 BetmV zusammengefasst ohne materielle Änderung. Spitäler, wissenschaftliche Institute, nationale oder internationale Organisationen sowie Behörden des Bundes, der Kantone und Gemeinden müssen eine verantwortliche Person benennen, die für die Bestellung, interne Organisation, Lagerung, Abgabe und Kontrolle zuständig ist. Damit wird erreicht, dass der Umgang mit kontrollierten Substanzen im Sinne der Sorgfaltspflicht (Art. 6) nur unter fachkundiger Aufsicht erfolgt.

5. Kapitel: Aufbewahrung und Bezeichnung der Betäubungsmittel

Artikel 46 Lagerung

Artikel 46 entspricht im Grundsatz Artikel 53 BetmV. Die Absätze 2 und 4 übernehmen die Bestimmungen von Artikel 14 der Verordnung für die ärztliche Verschreibung von Heroin vom 8. März 1999²⁰.

Absätze 1-3: Die Lagerung der kontrollierten Substanzen ist nach Gefährlichkeit der kontrollierten Substanzen unterschiedlich strengen Vorschriften unterworfen. Die Lagerungsvorschriften entsprechen der Gefährlichkeit und dem Missbrauchspotential der kontrollierten Substanzen nach den Verzeichnissen a-f. Für die Hilfschemikalien gibt es keine besonderen Lagerungsvorschriften. Es handelt sich bei diesen Substanzen vorwiegend um häufig verwendete Chemikalien im Industriebereich handelt. Aber auch zu Hilfschemikalien sollten, entsprechend der gültigen Sorgfaltspflicht in Artikel 6, Unbefugte keinen Zugang haben.

Absatz 4: Die Kantone können für die Lagerung der einzelnen kontrollierten Substanzen strengere Lagerungsvorschriften erlassen. Bei kleinen Mengen sind sie auch befugt, mit Ausnahme der kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d (verboten Betäubungsmittel), weniger weit gehende Lagerungsvorschriften zu erlassen. Diese Möglichkeit wird den Kantonen eingerichtet, damit zum Beispiel wissenschaftliche Labore, die nur mit geringen Mengen von kontrollierten Substanzen arbeiten, übermässige Kosten durch die Einrichtung spezieller Aufbewahrungsräume erspart bleiben. Gerechtfertigt ist diese Regelung, weil bei kleinen Mengen die Gefahr des Diebstahls und des Missbrauchs entsprechend geringer ist.

Artikel 47 Bezeichnung und Etikettierung

Artikel 47 übernimmt im Grundsatz Artikel 55 BetmV. Er präzisiert jedoch, dass die Etikettierung den Bestimmungen für Arzneimittel entsprechen muss.

Artikel 48 Werbung und Information

Artikel 48 ersetzt Artikel 56 BetmV.

²⁰ SR 812.121.6

Absatz 1 bestimmt, dass die Publikumswerbung für kontrollierte Substanzen verboten ist.

Absatz 2: Medizinalpersonen definieren sich nach dieser Verordnung; es sind dies Ärztinnen und Ärzte, Tierärztinnen und Tierärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker.

Absatz 3: Dieser Absatz entspricht Artikel 41 Absatz 2 BetmV. Neu wird, analog zu Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001²¹ (AWV), präzisiert, dass die Musterpackungen deutlich sichtbar und dauerhaft als «Gratismuster» gekennzeichnet sein müssen. Es ist jedoch darauf zu achten, dass diese Musterpackungen ausschliesslich den Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Tierärztinnen und Tierärzten abgegeben werden dürfen.

6. Kapitel: Kontrolle

1. Abschnitt: Dokumentationspflicht

Artikel 49 Buchführung

Wie bereits in der geltenden Verordnung muss die Buchführung lückenlos sowohl die Lagerbestände sowie alle Zugänge und Abgänge der kontrollierten Substanzen enthalten. Die zeitnahe Buchführung ist die Basis für die Jahresmeldung gemäss Artikel 50.

Artikel 50 Jahresabschluss

Der Artikel entspricht Artikel 60 der BetmV bzw. Artikel 8 Absatz 3 der VorIV. Die Buchführung muss bei allen Betäubungsmitteln und Hilfschemikalien den gleichen Anforderungen genügen. Aufgrund der internationalen Abkommen ist die Schweiz gegenüber dem International Narcotics Control Board (INCB) verpflichtet, Meldung über sämtliche Bestände, den Handel, Herstellung und Verbrauch der kontrollierten Substanzen zu machen. Grundlage zur Erstellung dieser Meldungen ist die Einreichung der benötigten Daten nach dem Kalenderjahr durch die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber. Um die Meldung an das INCB fristgerecht einreichen zu können und damit den internationalen Verpflichtungen nachkommen, wurde die Frist von einem Monat definiert.

Artikel 51 Auskunftspflicht

Um eine korrekte Meldung einzureichen, können bei komplexeren Abläufen detaillierte Auskünfte erforderlich sein um die Daten zu verifizieren. Mit dieser Bestimmung sind die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber verpflichtet, dem Institut die nötigen Auskünfte zu erteilen.

2. Abschnitt: Melde- und Belegpflicht für kontrollierte Substanzen

Artikel 52 Meldepflicht

Mit diesem Artikel wurde Artikel 57 Absatz 1 BetmV neu strukturiert und ergänzt.

Absatz 1 und 3: Neu fallen kontrollierte Substanzen des Verzeichnis b auch unter die Meldepflicht, weil vermehrt eine missbräuchliche Verwendung dieser Substanzen beobachtet werden kann. Meldungen des Inlandverkehrs sind insbesondere erforderlich für Lieferungen, die vom Grosshandel an den Detailhandel erfolgt. Zum einen sind diese Daten im Rahmen der internationalen Meldepflicht erforderlich. Zum anderen werden diese Daten von den Kantonen benötigt. Über Einzelmeldungen gemeldet werden müssen Lieferungen von Unternehmen und Personen, mit einer Bewilligung einer Bundesbehörde. Darunter fallen auch Apotheken mit einer Betriebsbewilligung des Instituts (Grosshandelsbewilligung). Nicht meldepflichtig sind Lieferungen innerhalb des Detailhandels. Die Kontrolle über diese Lieferungen wird über die Buchhaltung, Rezepte und Lieferscheine ermöglicht. Die Mel-

²¹ SR 812.212.5

derung erfolgt daher nur wenn ein Detailhandelsbetrieb Rücksendungen an das Unternehmen (Grosshändler) vornimmt.

Nach *Absatz 2* hat die Meldung bis zum 15. Tag des folgenden Monats, nachdem die Lieferung erfolgte, beim Institut einzuzeigen. Damit wird eine Vereinheitlichung und damit auch bessere Übersicht der gelieferten kontrollierten Substanzen erreicht.

Absatz 5 schafft die Möglichkeit, Lieferungen unter Grosshändlern und Herstellungsunternehmen summarisch in der Jahresrechnung zu erfassen und nicht in Form von Einzelmeldungen. Die Kontrolle ist durch die Bewilligungspflicht dieser Unternehmen und Personen und die damit verbundene Inspektionmöglichkeit durch die Kantone und das Institut gegeben. Die Sammlung der Einzelmeldungen wird auf die Lieferungen in den Detailhandel (Apotheken, SD-Praxen, Spitäler etc.) limitiert. Diese Daten werden benötigt, damit die Kantone in den Betrieben des Detailhandels Revisionen durchführen können (Soll-Werte Wareneingang). Mit dieser selektiven Anwendung der Meldepflicht erhebt das Institut nur diejenigen Daten, die wirklich benötigt werden.

Artikel 53 Inhalt und Form der Meldung

In *Absatz 1* werden die frühere „EAN-L-Identifikationsnummern“ durch die neue Bezeichnung „GLN“ (Global location number) ersetzt. Ansonsten sind die Angaben von Artikel 57 BetmV übernommen worden.

Absatz 2: Da ein Grossteil der Meldungen elektronisch erfolgen, wurde der Begriff "Meldeformular" durch den Begriff "Meldesystem" ersetzt.

Artikel 54 Belege

Neu wird explizit vorgeschrieben, dass jede Lieferung nach Artikel 16 Absätze 1 und 2 nBetmG mit einem separaten Lieferschein dem Institut gemeldet werden muss. Dies bedeutet, dass sowohl für jede Auslieferung von kontrollierten Substanzen als auch deren Rücksendung ein spezieller Lieferschein auszustellen ist. Diese Vorschrift gilt auch für die Vorläuferstoffe (vgl. Art. 10 Absatz 3 VorIV).

In *Absatz 3* ist die Aufbewahrungspflicht und -dauer aus Artikel 67 BetmV übernommen worden. Im Gegensatz zu Artikel 67 Absatz 2 BetmV und zu Artikel 9 VorIV gelten diese Fristen auch für die Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien, soweit Letztere eine Bewilligung nach Verzeichnis f und g benötigen.

Artikel 55 Apotheken

Der Artikel entspricht im Wesentlichen Artikel 61 der BetmV.

Absatz 1: Klarstellend und konkretisierend wird neu die Belegpflicht des Bezugs und der Abgabe von kontrollierten Substanzen in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke durch die verantwortliche Person geregelt.

Absatz 2: Dieser Absatz entspricht Absatz 2 von Artikel 61 BetmV und regelt die Bezüge.

Absatz 3: Die Abgabe von Absatz 2 von Artikel 61 BetmV wird neu in diesem Absatz speziell geregelt, weil es sich bei "Bezug" und "Abgabe" um zwei unterschiedliche Sachverhalte handelt.

Artikel 56 Arzt-, Zahnarzt- und Tierarztpraxen

Entspricht Artikel 62 BetmV. Die Pflicht, die Verwendung von Betäubungsmitteln schriftlich zu belegen, wurde durch die Buchführungspflicht (*Abs. 2*) konkretisiert.

In *Absatz 4* wird die Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen nicht nur für Nutztiere wie in Artikel 27 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004²² sondern auch für Heimtiere verlangt.

Artikel 57 Spitäler

Der Artikel entspricht im Wesentlichen Artikel 63 der BetmV.

In *Absatz 2* wird präzisiert, dass die Daten nach Artikel 53 Absatz 4 aufzuzeichnen sind.

Artikel 58 - 60 Wissenschaftliche Institute, Nationale oder internationale Organisationen, Behörden

Diese Artikel entsprechen Artikel 64 BetmV. Die Buchführung muss die in Artikel 49 aufgeführten Angaben enthalten.

7. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Institut

Artikel 61 Allgemeine Aufgabe

In *Absatz 1* wird die primäre Vollzugskompetenz hinsichtlich der BetmKV dem Institut übertragen.

Absatz 2 entspricht im Wesentlichen Artikel 3 Buchstabe e bis l der BetmV, wobei die frühere „EAN-L-Identifikationsnummer“ durch die neue Bezeichnung „GLN“ (Global location number) ersetzt wurde. Aufgrund der Ausdehnung von Art. 14a Absatz 1 nBetmG auf diverse Behörden wurden auch hier entsprechend unter Buchstabe h die kantonalen und kommunalen Behörden und unter Buchstabe g die grenzüberschreitend tätigen Rettungsdienste aufgenommen.

Artikel 62 Kontrolle

Im *Absatz 1* wurden Absätze 3 und 4 Artikel 68 BetmV zusammengefügt. Darin wird die Kompetenz des Instituts geregelt, bei Verdacht auf Unregelmässigkeiten beim Umgang mit kontrollierten Substanzen den betreffenden Kanton zu verpflichten, eine entsprechende Kontrolle durchzuführen, beziehungsweise selbst eine Kontrolle vorzunehmen.

Absatz 2 entspricht Artikel 27 Absatz 5 VorIV. Dieser Absatz regelt die Kontrolle betreffend Ein- und Ausfuhr. Neu gilt dieser Absatz nicht nur für die Vorläuferstoffe, sondern für alle kontrollierten Substanzen..

Absatz 3 entspricht im Wesentlichen Artikel 68 Absatz 5 BetmV und Artikel 27 Absatz 7 VorIV. Damit das Institut im Bedarfsfall auch eine Analyse der Substanzen durchführen kann, muss es in die Lage versetzt werden, eine geringe Menge der zu untersuchenden Substanz unentgeltlich entnehmen zu können.

Absatz 4 entspricht im Wesentlichen Artikel 68 Absatz 7 BetmV und Artikel 27 Absatz 8 VorIV. Das Institut ist befugt, auch die Lager der unter Zollüberwachung stehenden kontrollierten Substanzen zu überprüfen oder den zuständigen Kanton mit dieser Kontrolle zu beauftragen.

²² SR 812.212.27.

Artikel 63 Schätzungen, Beschränkungen und Reserven

Aufgrund der internationalen Abkommen ist die Schweiz verpflichtet, Angaben über die Herstellung, Verwendung und Lagerung von kontrollierten Substanzen als auch Schätzungen darüber den zuständigen Organen einzureichen. Diese Aufgabe übernimmt für die Schweiz das Institut, das als Competent National Authority bei der UNO gemeldet ist.

2. Abschnitt: Kantone

Artikel 64 Kontrolle

Dieser Artikel entspricht Artikel 68a BetmV. Nicht übernommen wurde Absatz 3, der den Kantonen ermöglicht, strengere Massnahmen zu ergreifen. Diese Kantonskompetenz ist auch im Heilmittelrecht nicht mehr vorgesehen.

Artikel 65 Entsorgung von Betäubungsmitteln

Artikel 65 entspricht den Absätzen 2 und 3 von Artikel 73 BetmV.

Absätze 1 und 2: Die Entsorgung kontrollierter Substanzen ist Sache der Kantone, nachdem das Institut die erforderlichen Abklärungen, was mit den betreffenden Substanzen geschehen soll, abgeschlossen hat. Sobald die Substanzen entsorgt wurden, bekommt das Institut eine entsprechende Meldung von den Kantonen.

Absatz 3: Die Kosten der Entsorgung werden der Bewilligungsinhaberin oder dem -inhaber überwält. In Fällen, in denen keine Bewilligung ausgestellt wurde, werden die Entsorgungskosten der Besitzerin oder dem Besitzer der kontrollierten Substanzen auferlegt.

3. Abschnitt: EDI und BAG

Artikel 66 EDI

Absatz 1: Das EDI ist zuständig für den Vollzug dieser Verordnung bei den kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses e (7 Absatz 3 nBetmG).

Absatz 2: Wenn Rohmaterialien und Erzeugnissen mit betäubungsmittelähnlicher Wirkung neu auf dem Markt erscheinen, muss die zuständige Kontrollbehörde möglichst rasch die nötigen Massnahmen zur Verhinderung von Betäubungsmittelmissbrauch ergreifen können. Dazu muss diese Substanz zuerst dem nBetmG unterstellt werden, indem die betreffende Substanz auf Antrag des Instituts in das Verzeichnis e aufgenommen wird. Das Aufnahmeverfahren in das Verzeichnis e muss rasch erfolgen, weil diese Substanzen aufgrund neuer Erkenntnisse gesundheitsgefährdend sein können.

Absatz 3: Das Institut prüft, ob es sich bei der kontrollierten Substanz des Verzeichnisses e um eine der Verzeichnisse a bis d oder f handelt. Sollte sie sich einem dieser genannten Verzeichnisse eindeutig zuordnen lassen, wird sie auf Antrag des Instituts aus dem Verzeichnis e gestrichen (vgl. Artikel 3 Absatz 4) oder einem anderen Verzeichnis zugeteilt.

Artikel 67 BAG

Absatz 1: Der Vollzug durch das BAG gilt für die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d nach Artikel 8 nBetmG, ausgenommen ist der Vollzug zugelassener Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d (Art. 8 Abs. 7 nBetmG).

Absatz 2: Am 22. Februar 1970, bzw. am 22. Mai 1996 sind das Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel, abgeschlossen am 30. März 1961 (EÜ 61) und das Protokoll vom 25. März 1972 zur Änderung des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel (Protokoll) in Kraft getreten. Sie haben zum Zweck, die Gesundheit der Menschen zu fördern („in Sorge um die

körperliche und geistige Gesundheit der Menschheit“), Betäubungsmittel zu kontrollieren sowie den Missbrauch dieser kontrollierten Substanzen zu verhindern. So sollen der Anbau, die Produktion, die Fabrikation und der Gebrauch von Betäubungsmitteln auf den medizinischen Bereich und zu Forschungszwecken limitiert werden. Zudem soll der illegale Anbau, die Produktion und Fabrikation sowie der illegale Handel und Gebrauch von Betäubungsmitteln verhindert werden. Gemäss Artikel 28 beziehungsweise Artikel 23 EÜ 61 ist jeder Unterzeichnerstaat, der den Anbau der Hanfkrautpflanze im Hinblick auf die Gewinnung von Cannabis oder Cannabisharz erlaubt, verpflichtet, eine nationale Cannabis Agentur zu führen. Die Aufgaben der Agentur werden im EÜ 61 und dem Protokoll geregelt und dienen der Kontrolle des Verkehrs mit Cannabis. So dürfen zum Beispiel nur Pflanzler mit einer Lizenz der Agentur Cannabis erzeugen und die Agentur hat das ausschliessliche Recht zur Ein- und Ausfuhr. Die Schweiz wurde in den letzten Jahren wiederholt vom Internationalen Betäubungsmittel-Kontrollorgan (International Narcotics Control Board, INCB) auf ihre Verpflichtung zur Schaffung einer Cannabis Agentur hingewiesen. Da aber die medizinische Verwendung von Cannabis in der Schweiz bis anhin verboten war und für Forschungszwecke nur wenige Pflanzen angebaut wurden, sah die Schweiz bis anhin von der Einrichtung einer Cannabis-Agentur ab. Mit der Revision des Betäubungsmittelgesetzes ist es jetzt möglich, Cannabis für medizinische Zwecke einzusetzen, so dass sich die Schaffung einer Cannabis Agentur gemäss Artikel 28 EÜ aufdrängt und rechtfertigt.

4. Abschnitt: Zusammenarbeit und Datenbearbeitung

Artikel 68 Zusammenarbeit

Der Artikel entspricht im Wesentlichen den Absätzen 1 und 2 von Artikel 68 BetmV. Allerdings ist nicht mehr die Sprache von der Förderung der Zusammenarbeit zwischen den für die Betäubungsmittelkontrolle zuständigen Behörden, sondern es wird die gegenseitige Bekanntgabe von Daten, die für den Vollzug der Verordnung notwendig sind, in den Mittelpunkt gestellt.

Artikel 69 Geschäfts- und Aktenaufbewahrungssystem

Im Rahmen seiner Aufgaben im Bereich Bewilligungserteilung und Meldungen muss das Institut ein Geschäfts- und Aktenaufbewahrungssystem betreiben. Im Wesentlichen werden in diesem Geschäfts- und Aufbewahrungssystem Daten zu kontrollierten Substanzen sowie die Mengen, die von Unternehmen und Personen sowie Vermittlern gebraucht und verbraucht werden. Das System kann aber auch Personendaten enthalten, welche für die Erteilung von Betriebsbewilligungen relevant sein können, wie zum Beispiel Daten zur strafrechtlichen Verfolgung (Strafregisterauszug). Dieses System dient insitutsinternen Bearbeitungsabläufen und wird Dritten nicht zugänglich gemacht.

Artikel 70 Datenbearbeitung

Absatz 1 normiert eine Grundlage für die Veröffentlichung und die elektronische Verarbeitung der für den Vollzug der Verordnung erforderlichen Daten resp. Datenbanken. Es geht hier vor allem um die Zusammenarbeit des Instituts mit dem BAG im Zusammenhang mit dem neu eingeführten zentralen Medizinalberuferegister (MEDREG) nach der Registerverordnung MedBG vom 15. Oktober 2008²³.

Absatz 2: Das Institut bestimmt sowohl die Frist als auch die Form, in welcher die zuständigen Behörden die in Artikel 61 genannten Daten dem Institut einreichen müssen.

Artikel 71 bis 73 Zusammenarbeit mit dem Institut

Die Artikel 71 bis 73 regeln die Art und Weise der Zusammenarbeit und des Datenaustausches zwischen dem Bundesamt für Polizei (Art. 71), dem EDI (Art. 72) und dem BAG (Art. 73) mit dem Institut.

²³ SR 811.117.3

Artikel 74 Internationaler Austausch

Absätze 1 und 2 entsprechen Artikel 70 Absätze 1 und 2 BetmV bzw. Artikel 31 Absatz 1 VorIV.

Absatz 3 entspricht Artikel 36a BetmV bzw. Artikel 28a VorIV.

5. Abschnitt: Gebühren

Artikel 75 Gebühren

Absatz 1: Die Gebühren richten sich nach der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006. Darin sind die Gebühren des Instituts für die Erteilung von Bewilligungen, die Durchführung von Kontrollen (Inspektionen) und die übrigen vom Institut zu erbringenden Dienstleistungen im Einzelnen festgelegt.

Absatz 2: Entsprechend Artikel 6 Buchstabe a HMG können Organisationen mit humanitärem Charakter, internationale Organisationen und Behörden von der Gebührenpflicht ausgenommen werden. Diese Regelung gilt auch im Bereich des Betäubungsmittelrechts.

Kapitel 8: Nationale und Internationale Organisationen

Artikel 76 Bewilligungsvoraussetzungen

Buchstabe a: In Artikel 14a Abs. 1 nBetmG wird dem Bundesrat die Kompetenz übertragen, bestimmten Nationalen und Internationalen Organisationen eine Bewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen zu erteilen. Es handelt sich bei den im Gesetzesartikel aufgezählten Organisationen nicht um eine abschliessende Aufzählung. Aus diesem Grunde wurden in dieser Verordnung die Voraussetzungen der Organisationen, welche beim Bundesrat eine Bewilligung jeweils für fünf Jahre für den Umgang mit kontrollierten Substanzen beantragen können, geregelt. Abgeleitet von den in Artikel 14a Absatz 1 genannten Hilfsorganisationen wird verlangt, dass die Hilfsorganisation einen medizinischen Auftrag im humanitären Bereich wahrnehmen müssen und damit die Notwendigkeit einer Bundesratsbewilligung für den Umgang mit Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen rechtfertigen.

Buchstabe c: Die Organisationen dürfen die kontrollierten Substanzen nicht im Inland abgeben. Damit wird verhindert, dass humanitäre Hilfsorganisationen die festgelegten Abgaberegulungen dieser Verordnung mittels einer Spezialbewilligung untergraben. Die Bundesratsbewilligung soll diesen Organisationen ermöglichen, ihren humanitären Auftrag im Ausland erfüllen zu können. Die Bestimmungen der Genfer Konvention bleiben vorbehalten.

Buchstabe e: Auf jeden Fall muss die Organisation über die nach dieser Verordnung vorgeschriebenen Lagerungsmöglichkeit (vgl. Art. 46) für kontrollierte Substanzen verfügen.

Artikel 77 Pflichten

Absatz 1: Da der Bund gegenüber dem Ausland mit der Erteilung der Bewilligung an Nationale und Internationale Organisationen eine Verpflichtung übernimmt, müssen diese Organisationen sowohl aus qualitäts- wie auch aus Gründen der Kontrolle die im Ausland eingesetzten Arzneimittel bei einem Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung des Instituts beziehen.

Absatz 2: Damit die Kontrolle durch das Institut lückenlos erfolgen kann, müssen die Organisationen über die kontrollierten Substanzen nach Artikel 49 Buch führen.

Artikel 78 Kontrolle

Die Kontrolle der Lagerung sowie des Verbrauchs der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen wird dem Institut übertragen.

9. Kapitel: Sanktionen

Artikel 79 Widerhandlungen

Absatz 1: In diesem Artikel werden die strafbaren Handlungen nach Artikel 21 Buchstabe b BetmG konkretisiert.

Absatz 2 entspricht Absatz 2 von Artikel 72 BetmV.

Artikel 80 Einleitung der Strafverfolgungen bei Widerhandlungen

Der Artikel entspricht Artikel 73 BetmV, ergänzt durch Absatz 1 von Artikel 71 BetmV.

10. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 81 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe sowie die Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Vorläuferchemikalien und andere Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden, wurden in der vorliegenden Verordnung zusammengefügt. Die Verordnung vom 13. September 1930 über den Verkehr mit Betäubungsmitteln in der Armee wird aufgehoben. Ebenso die beiden Bundesratsbeschlüsse vom 5. Juli 1963 über Betäubungsmittel für das Schweizerische Rote Kreuz sowie vom 30. Dezember 1953 betreffend Betäubungsmittel für das Internationale Komitee vom Roten Kreuz, die Bestimmungen, sofern noch notwendig, wurden in die BetmKV eingearbeitet und können daher aufgehoben werden.

Artikel 82 Änderungen bisherigen Rechts

Einer Änderung bedürfen Artikel 2 Buchstabe h der französischen Fassung der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 sowie Artikel 10 Absatz 4 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001.

Artikel 83 Übergangsbestimmungen

Die dem Internationalen Roten Kreuz und dem Schweizerischen Roten Kreuz eingeräumte Übergangsfrist von zwei Jahren, ermöglicht diesen beiden Organisationen, deren Umgang mit Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen bis anhin mit Bundesratsbeschlüssen geregelt wurden, ein Gesuch beim Bundesrat einzureichen.

Artikel 84 Inkraftsetzung

Absatz 2: Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b werden neu nach Artikel 52 meldepflichtig. Dadurch wird die Anzahl der Meldungen um ein Vielfaches ansteigen, was eine Anpassung des Meldesystems beziehungsweise ein neues Meldesystem erforderlich macht. Hinzu kommt, dass auch die meldenden Betriebe ihre Systeme anpassen müssen. Diese Anpassungen werden erst auf den 1. Januar 2013 beendet sein, weshalb erst am diesem Zeitpunkt die Meldepflicht für diese Substanzen eingeführt werden kann.

3. Erläuterungen zur Verordnung über die suchtbedingten Störungen (BetmSV)

3.1 Übersicht

Die vorliegende Verordnung über die suchtbedingten Störungen regelt die Umsetzung der Massnahmen der vier Säulen Prävention, Therapie, Schadenminderung und Kontrolle, soweit letztere zu den Aufgaben des BAG gehört. Die geltende Verordnung vom 8. März 1999²⁴ über die ärztliche Verschreibung von Heroin ist im Kapitel Therapie und Wiedereingliederung integriert. Regelungen zur Kontrolle und Repressionen finden sich vor allem im 3. Kapitel 3. Abschnitt über die diacetylmorphingestützte Behandlung sowie im 5. Kapitel über die verbotenen Betäubungsmittel.

3.2 Zu den einzelnen Bestimmungen

In der Folge wird vor allem auf neue inhaltliche Änderungen eingegangen, was gleich bleibt wie im heutigen Recht wird nicht speziell erläutert.

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 Gegenstand

In Abgrenzung zu den Aufgaben des Instituts, welche in der BetmKV geregelt sind, werden in der Verordnung über die suchtbedingten Störungen die Zuständigkeiten und Aufgabengebiete des BAG festgelegt.

Die Verordnung über die suchtbedingten Störungen regelt die Zuständigkeiten des Bundes resp. des BAG in den Bereichen der vier Säulen, soweit nicht bereits das nBetmG diese erschöpfend regelt. Auf dem Gebiet der Prävention, Therapie und Schadenminderung arbeitet das BAG eng mit den Kantonen zusammen, sind doch die Kantone primär verantwortlich für diese Bereiche. Zur Säule Therapie gehört auch die diacetylmorphingestützte Behandlung. Deren Regelung macht einen grossen Teil der Verordnung aus. Weiter regelt die Verordnung die Qualitätssicherung und die Koordination durch das BAG im Bereich der drei Säulen. Ausführungen hierzu finden sich in den Erläuterungen zum Artikel über die Empfehlungen zur Qualitätssicherung. Die Kontrolle wird nur soweit geregelt, als das BAG gemäss Gesetz zuständig ist. Dies ist namentlich der Fall bei der Erteilung von Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 nBetmG. Dem BAG obliegt als Folge seiner Zuständigkeit die Kontrolle der diacetylmorphingestützten Behandlungen. Ebenso ist das BAG, das die Ausnahmegewilligung erteilt, für die Kontrolle der in der Ausnahmegewilligung festgelegten Anordnungen zuständig. Die übrigen Kontrollen im Rahmen des Betäubungsmittelrechts sind im Einzelnen in der BetmKV geregelt.

Artikel 2 Begriffe

Buchstabe a: Der Begriff "suchtbedingte Störung" wurde erstmals in der Botschaft über die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes vom 9. März 2001²⁵ verwendet. Weil es im Betäubungsmittelrecht ausschliesslich um substanzgebundene Süchte geht, bezieht sich der Begriff suchtbedingte Störungen ausschliesslich auf abhängigkeiterzeugenden Substanzen. Nicht berücksichtigt werden dementsprechend suchtbedingte Störungen, die nicht auf der Zuführung einer psychoaktiven Substanz beruhen wie z.B. Spielsucht, Internetsucht, Essstörungen etc.. Nach der internationalen Klassifikation der Krankheiten der WHO vom Dezember 1990 gilt Abhängigkeit als psychische Krankheit. Die Diagnose

²⁴ SR 812.121.6

²⁵ BBl 2001 3715

"Abhängigkeit" bzw. "Substanzabhängigkeit" wird gestellt, wenn drei oder mehr der 6 bzw. 7 Kriterien der international anerkannten Klassifikationssysteme der WHO (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision, ICD 10, F10-F19) bzw. der Amerikanischen Psychiatrievereinigung (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, DSM-IV) in einem Zeitraum von 12 Monaten miteinander auftreten. Die in Buchstabe a gewählte Definition entspricht dem im Termdat ("Terminologie der Schweizer Drogenpolitik" von BAG in Zusammenarbeit mit der Bundeskanzlei)²⁶ verwendeten Begriff und ist besser verständlich als die WHO- und DSM-IV-Definition.

Buchstabe b: Die kürzlich erschienene Broschüre "Substitutionsgestützte Behandlungen bei Opioidabhängigkeit" definiert den Begriff betäubungsmittel- oder substitutionsgestützte Behandlung wie folgt: "Unter substitutionsgestützter Behandlung (SGB) versteht man den ärztlich verordneten Ersatz eines illegal konsumierten Opioides durch ein legales Medikament (Methadon, Buprenorphin) mit flankierenden somatischen, psychiatrischen, psychologischen, sozialarbeiterischen oder sozialpädagogischen Massnahmen".²⁷ Die in der Verordnung verwendete Definition entspricht inhaltlich der in der Broschüre verwendeten, wird aber etwas vereinfacht wiedergegeben. Insbesondere wird darauf verzichtet, einen weiteren Begriff (Opioid) einzuführen, der in der Folge nicht mehr verwendet wird.

Buchstabe d: Es handelt sich dabei um eine Umbenennung der heroingestützten Behandlung. Beim Diacetylmorphin handelt es sich um das pharmazeutisch legal hergestellte Morphinderivat für die medizinische Behandlung heroinabhängiger Personen. Im Unterschied dazu wird mit Heroin das illegal hergestellte und gehandelte Produkt bezeichnet. Aus pharmazeutisch-medizinischer Sicht drängt sich daher die Umbenennung der Therapie von heroingestützte Behandlung in diacetylmorphingestützte Behandlung auf.

Buchstabe f: Unter psychoaktiven Substanzen wird jeder von aussen zugeführte Stoff verstanden, der die Psyche und das Bewusstsein des Menschen verändern kann. Dazu gehören neben den im Verzeichnis der BetmVV-EDI vom ...²⁸ aufgeführten kontrollierten Substanzen auch legale Drogen wie Alkohol, Nikotin etc..

Buchstabe g: Die Diagnose "schwer heroinabhängig" orientiert sich an den Kriterien für eine Abhängigkeitsdiagnose wie sie in der Internationalen Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation WHO²⁹ beschrieben sind und wird von der Ärztin oder vom Arzt gestellt. Sie oder er stützt sich auf das Diagnose-Schlüsselverzeichnis ICD-10 zur Klassifikation von medizinischen Diagnosen. Schwere Heroinabhängigkeit ist eines der Aufnahmekriterien für die Patienten in eine diacetylmorphingestützte Behandlung. Die Definition in dieser Verordnung entspricht der bereits geltenden Definition in der ärztlichen Verordnung über die Heroinverschreibung (Art. 2 Abs. 3). Der einzige Unterschied besteht darin, dass der zuständigen Ärztin oder dem zuständigen Arzt nicht vorgeschrieben wird, welche und wie viele Kriterien der WHO-Definition erfüllt sein müssen, um die Diagnose "schwer heroinabhängig" zu stellen. Bei der diacetylmorphingestützten Behandlung handelt es sich neu um eine anerkannte Therapie mit der speziellen Auflage, dass sowohl die Institution, die Ärztin oder der Arzt als auch die Patientinnen und Patienten eine Bewilligung des BAG benötigen.

²⁶ Terminologie der Schweizer Drogenpolitik, BAG, 2002, Bezug BBL, Vertrieb Publikationen; einsehbar unter: www.termdat.ch, Stand November 2006.

²⁷ Die Broschüre kann eingesehen werden unter: http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00629/00798/index.html?lang=de#sprungmarke0_26

²⁸ SR 812.121.2

²⁹ Punkt F11.2 der Kriterien für eine Abhängigkeit hält Folgendes fest: "Abhängigkeitssyndrom: Eine Gruppe von Verhaltenskognitiven und körperlichen Phänomenen, die sich nach wiederholtem Substanzgebrauch entwickeln. Typischerweise besteht ein starker Wunsch, die Substanz einzunehmen, Schwierigkeiten, den Konsum zu kontrollieren, und anhaltender Substanzgebrauch trotz schädlicher Folgen. Dem Substanzgebrauch wird Vorrang vor anderen Aktivitäten und Verpflichtungen gegeben. Es entwickelt sich eine Toleranzerhöhung und manchmal ein körperliches Entzugssyndrom."

2. Kapitel: Prävention

Artikel 3 Ziele der Prävention

Die Ziele der Prävention werden hier konkret aufgeführt, um aufzuzeigen, dass Prävention ein sehr umfassender Begriff mit verschiedenen Zielen ist. Früher wurde unter Prävention vor allem verstanden, den (Erst-)Konsum von Betäubungsmitteln zu verhindern. Dieser Aspekt wird in *Buchstabe a* wiedergegeben. Heute gehört zur Prävention jedoch auch die Entwicklung von Strategien und Massnahmen zur Verhinderung eines regelmässigen Konsums psychoaktiver Substanzen und den damit verbundenen Suchtproblemen. Ein Anliegen der Prävention ist also auch, den problematischen Konsum psychoaktiver Substanzen zu verhindern (*Bst. b*). Eine weitere Aufgabe der Prävention ist es, Strategien zu entwickeln, die es ermöglichen, ein Suchtproblem frühzeitig zu erkennen und behandeln zu können. Die Prävention dient damit sowohl dem Gesundheitsschutz, der Gesundheitsförderung als auch der Früherkennung (*Bst. c und d*). Unter Gesundheitsförderung versteht man die Massnahmen, welche zur Stärkung der individuellen und kollektiven Faktoren beitragen, die für den Schutz vor Krankheiten, Belastungen und Bedrohungen relevant sind. Die Früherkennung oder Früherfassung entspricht im Grundsatz dem Begriff Sekundärprävention und meint eine gezielte frühe Intervention, um eine Entwicklung hin zur Abhängigkeit zu vermeiden.

Die Präventionsmassnahmen sind nicht nur auf Einzelpersonen oder bestimmte Gruppen ausgerichtet, sondern auch auf das Umfeld (Familie, Beruf etc.) drogenkonsumierender und abhängiger Personen. Daher wird zwischen Verhaltensprävention und Verhältnisprävention unterschieden. Unter Verhaltensprävention versteht man Massnahmen zur Beeinflussung des Verhaltens von Menschen und zur Verbesserung derer Gesundheitskompetenz namentlich mittels Informations- und Aufklärungsmassnahmen sowie Beratung. Mit der Verhaltensprävention will man die individuellen Einstellungen, Kompetenzen und Verhaltensweisen von Einzelpersonen und Bevölkerungsgruppen beeinflussen. Die Verhältnisprävention hingegen umfasst Massnahmen zur Beeinflussung der Lebens-, Arbeits- und Umweltbedingungen. Dies können sowohl regulative Massnahmen (z. B. Besteuerung von Alkohol oder Tabak, Abgabeverbote) wie auch Massnahmen zur Förderung eines gesundheitsfördernden Verhaltens (z. B. Aufklärung in den Schulen, Förderung von drogenfreien Freizeitaktivitäten, Information über die Wichtigkeit der Verwendung von sauberen Spritzen etc.) sein.

Artikel 4 Förderung von Präventionsprogrammen

Der Entwurf des Bundesgesetzes über Prävention und Gesundheitsförderung (E-PrävG)³⁰ kann im jetzigen Zeitpunkt noch nicht berücksichtigt werden. Eine zukünftige Überprüfung der Koordination zwischen dem nBetmG und dem E-PrävG wird vorbehalten.

Zu gegebener Zeit wird dann zu prüfen sein, inwiefern die Bestimmungen des E-PrävG und seine Verordnungen mit den Bestimmungen zum Thema Prävention in der vorliegenden Verordnung kompatibel sind. Unter Präventionsprogramm wird ein Gesamtpaket von aufeinander abgestimmten Massnahmen verstanden, die zu übergeordneten Zielerreichungen beitragen. Hier ist Prävention nicht im engeren fachlichen Sinn zu verstehen, weil für ein ganzheitliches Programm ebenfalls Massnahmen der Säulen Therapie und Schadenminderung miteinbezogen werden müssen.

Der Bund ist, gestützt auf Artikel 3b Absatz 2 nBetmG, zuständig für Präventionsprogramme, die auf nationaler Ebene durchgeführt werden. Es gehört zu seinen Kompetenzen, bei neu auftretenden oder die ganze Schweiz betreffenden Problemen Präventionsprogramme zu entwickeln und durchzuführen. Ebenfalls zu den Kompetenzen des Bundes gehört das Durchführen von Kampagnen und Präventionsprogrammen in Fällen, bei denen schnell gehandelt werden muss, wo Lücken bestehen oder innovative Ansätze erprobt werden müssen, wie z.B. in den Bereichen der Früherkennung, der Früherfassung und der Frühintervention.

Absatz 1: Nach wie vor sind die Kantone die Hauptverantwortlichen für die Suchtprävention. Bei den Kernaufgaben der kantonalen Prävention (wie z. B. Präventionsprojekte in der Schule, Beratungsan-

³⁰ Botschaft zum Bundesgesetz über Prävention und Gesundheitsförderung (Entwurf Präventionsgesetz, E-PrävG), BBl 2009 7071.

gebote) soll der Bund vor allem unterstützend wirken. So kann er zum Beispiel Koordinationsaufgaben zwischen den Kantonen im Bereich Prävention übernehmen. Der Bund beschränkt sich darauf, Programme und Projekte von Kantonen, öffentlichen Institutionen und privaten Organisationen zu fördern. Präventionsprogramme und -projekte privater Einzelpersonen sind von der Förderung des Bundes ausgeschlossen.

Absatz 2: Um eine evidenzgestützte Präventionsarbeit durchführen zu können, braucht es die notwendigen Daten dazu, welche das Bundesamt für Gesundheit mit entsprechenden Projekten schweizweit beschafft, wie z. B. im Monitoringprojekt AMIS (Addiction Monitoring in Switzerland). Neben der Beschaffung von Daten muss der Bund auch die Möglichkeit haben, diese in Koordination mit den Kantonen und den NGOs zu kommunizieren. Der Bund soll zudem die Möglichkeit haben, eine Koordinationsfunktion dort zu übernehmen, wo das erwünscht oder notwendig ist, wie z. B. im Bereich der Qualitätsentwicklung.

Absatz 3: Der Bund muss, wie bereits nach geltendem Recht (Art. 15c BetmG), weiterhin, im Rahmen seiner Kredite, die Möglichkeit haben, Präventionsprogramme oder Informationsprojekte (wie z. B. Internetgestützte Foren zum Thema Sucht) von Behörden und gemeinnütziger Institutionen mit finanziellen Mitteln zu unterstützen, wenn dadurch die Wirtschaftlichkeit, Effektivität und Effizienz sowie die Nachhaltigkeit von national bedeutenden Präventionsprogrammen besser gewährleistet werden kann als wenn der Bund diese selbst durchführen würde.

Artikel 5 Meldebefugnis und Früherkennung

Artikel 3c des nBetmG sieht vor, dass den zuständigen kantonalen Behandlungs- oder Sozialhilfestellen Fälle von vorliegenden oder drohenden suchtbedingten Störungen namentlich bei Jugendlichen gemeldet werden können. Dabei geht es nicht nur um den Missbrauch kontrollierter Substanzen, sondern auch um Fälle, in denen bestimmte Personen, vornehmlich Jugendliche, suchtbedingte Störungen aufweisen z. B. wegen übermässigem Alkoholkonsum oder anderen psychoaktiven Substanzen. Die Notaufnahmen der Spitäler sind beispielweise vermehrt mit Fällen von sogenanntem Rauschtrinken und mit Fällen von Mischkonsum legaler und illegaler psychoaktiver Substanzen konfrontiert. Dank der Neuformulierung von Artikel 15 BetmG, nun Artikel 3c nBetmG, kann die Früherfassung von der Fachwelt ganzheitlich konzipiert und angegangen werden.

Das BAG wird zusammen mit den Kantonen Empfehlungen zur Umsetzung der Meldebefugnis nach Art. 3c nBetmG erarbeiten. Dabei sollen die bereits bestehenden Plattformen nach Möglichkeit genutzt werden. Denkbar ist etwa die Förderung des Know-how Transfers zwischen den Kantonen, um mögliche Fragen (z. B. wie sieht es mit dem Datenschutz aus, wer ist überhaupt meldeberechtigt?) zu diskutieren und gemeinsame Lösungen zu erarbeiten. Basierend auf diesem Informationsaustausch werden idealerweise Empfehlungen an die Kantone resultieren, die realistische, ethisch vertretbare und sozialverträgliche Modelle und Prozessabläufe für eine kohärente Umsetzung der Meldebefugnis zwischen den einzelnen kantonalen Instanzen beschreiben (wer soll wie an welche Stelle die Person mit einer drohenden oder vorliegenden suchtbedingten Störung melden?).

3. Kapitel: Therapie und Wiedereingliederung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 6 Ziele der Therapie und Wiedereingliederung

Absatz 1: Die Säule Therapie beinhaltet ein breites Spektrum von Interventionen. Darunter fallen nicht nur die klassische Behandlung mit Abstinenzziel, sondern alle Behandlungsoptionen, die die soziale Integration und Verbesserung des Gesundheitszustandes anstreben. Da die Suchterkrankung somatische, psychische und soziale Dimensionen aufweist, umfasst ihre Behandlung Interventionen auf allen diesen drei Ebenen. Die Interventionen können von punktuellen, kurzfristigen Massnahmen über Substitutionsbehandlungen bis hin zu mehrjährigen stationären und/oder ambulanten Interventionen rei-

chen. Während der Therapie kommt es oft zu Rückfällen, das heisst, dass auf Konsumphasen Abstinenzphasen folgen und umgekehrt. Aus diesem Grund handelt es sich bei einer Suchttherapie meistens um eine Therapie mit entsprechend langfristiger therapeutischer Betreuung. Um die Behandlung effizient durchführen zu können, ist eine optimale Koordination der Interventionsverantwortlichen auf allen Ebenen notwendig.

Buchstabe a: Die therapeutische Einbindung stellt die erste Voraussetzung für die Durchführung einer erfolgreichen Therapie dar. Je länger eine Suchterkrankung ohne Behandlung bleibt, desto grösser ist das Risiko irreversibler, chronischer Folgeerkrankungen. Erstes Ziel jeder therapeutischen Intervention ist daher, die Suchtkranken in ein stabiles und strukturiertes Behandlungssetting aufzunehmen, d.h. die Suchtkranken therapeutisch einzubinden. Dadurch steigen die Aussichten auf weiterführende Therapieerfolge wie z. B. die Verbesserung der Gesundheit, die soziale Reintegration oder die dauerhafte Abstinenz (vgl. Bst b und d).

Buchstabe b: Bei der Verbesserung des Gesundheitszustandes wird vom Begriff der Gesundheit als Ganzes ausgegangen. Entsprechend der Weltgesundheitsorganisation WHO ist Gesundheit „ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen.“ Dazu gehört z. B. auch die Verhinderung einer gesundheitlichen Beeinträchtigung.

Buchstabe c: Je häufiger und je mehr der Suchtkranke psychotrope Substanzen konsumiert, umso grösser sind die gesundheitlichen Risiken und umso geringer sind die Aussichten auf eine nachhaltige Reduktion oder eine dauerhafte Abstinenz. Da Suchtkranke und auch Suchtgefährdete häufig sehr risikoreiche Konsumformen praktizieren (so etwa intravenöser Konsum, Mischkonsum oder exzessiver Konsum), geht es in der Früherkennung, Suchtberatung und -behandlung immer auch darum, das Risiko von Intoxikationen mit gravierenden Nebenerscheinungen sowie einer Aids- oder Hepatitisinfektion zu minimieren.

Buchstabe d: Wie in Artikel 1 nBetmG erwähnt, soll bei der Prävention vor allem und wenn immer möglich die Abstinenz von psychoaktiven Substanzen gefördert werden.

Absatz 2: Im Grundsatz zielt jede Behandlung – neben einer Verbesserung des Gesundheitszustandes und dem Erreichen der Abstinenz – auf eine bessere soziale Integration der Abhängigen. Je nach Ressourcenlage und Behandlungsbedürfnissen der betroffenen Personen können unterschiedlich weit gehende Therapieerfolge erwartet werden. Die Interventionen bewegen sich zwischen hochschwelligem³¹ psychotherapeutischen Massnahmen mit dem Ziel eines dauerhaften Ausstiegs aus dem Konsum psychoaktiver Substanzen und palliativen pflegerischen Massnahmen, die der Sicherung des Überlebens sowie der Verbesserung oder Erhaltung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität dienen.

Artikel 7 Therapieangebot

Die Suchtbehandlung ist eine hochkomplexe Behandlung, die viele Leistungsträger wie Krankenkasse, Invalidenversicherung, Eigenleistungen, Kantone etc. erfordert, sei es gleichzeitig oder nacheinander. Ein optimales Therapieangebot verlangt geeignete Rahmenbedingungen, damit die verschiedenen Leistungsträger ihre Leistungen koordiniert erbringen können. Nur so wird erreicht, dass einerseits die zu behandelnde Person die geeignete Intervention im richtigen Moment erhält und andererseits die Behandlungen effizient und kostengünstig gestaltet werden können. Voraussetzung für eine optimale Koordination der Behandlungsleistungen ist eine Verbesserung der administrativen, finanziellen und klinischen Rahmenbedingungen beim Bund wie in den Kantonen. Ebenso braucht es eine Koordination der Kantone beim Freiheitsentzug. Um diese Ziele zu erreichen und die Rahmenbedingungen zu optimieren, erarbeitet das BAG Empfehlungen zu geeigneten Therapieangeboten und Wiedereingliederungsmassnahmen. Besonderes beachtet werden dabei Querschnittsthemen wie Gender und Migration.

³¹ Hilfsangebote mit hohen Zugangsbedingungen für die Patienten und Patientinnen, z. B. langer Verbleib in einer Hilfseinrichtung.

Obwohl die Verantwortung für das Therapieangebot primär bei den Kantonen liegt, setzt sich das BAG dafür ein, dass die Finanzierung gesichert und die Kosten zwischen den verschiedenen Kostenträgern, einschliesslich der Sozialversicherungen, möglichst gerecht verteilt sind. Hierzu erarbeitet das BAG zusammen mit den Kantonen Empfehlungen. Dabei gilt es möglichst zu vermeiden, dass Kosten, die von Privaten getragen werden können, der Öffentlichkeit überlastet werden. Gleichzeitig muss beachtet werden, dass die Schuldenlast der Patientinnen und Patienten nicht erdrückend hoch wird und das Rückfallrisiko erhöhen könnte.

Das Parlament wünschte die Einführung dieses Artikels, der die Finanzierung des Therapieangebotes regelt. Dabei soll der Bund im Rahmen der bestehenden Kompetenzverteilung die Möglichkeit erhalten, aktiv auf ein kohärentes Finanzierungssystem zwischen den verschiedenen Kostenträgern hinwirken, damit die Wahl der Behandlung auf klinischen und nicht finanziellen Kriterien beruht.³²

2. Abschnitt: Betäubungsmittelgestützte Behandlung

Artikel 8 Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung

Absatz 1: Hier werden die generellen Ziele, die bei einer Substitutionstherapie (vgl. Art. 2 Bst. b) angestrebt werden, genannt. Oberstes Ziel bei den betäubungsmittelgestützten Behandlungen ist das Erreichen einer selbständigen und eigenverantwortlichen Lebensführung in Suchtfreiheit. Die Abstinenz steht dabei nicht im Vordergrund, denn jedes der genannten Ziele oder Teilziele sind je nach Etappe für eine mögliche Suchtfreiheit von grundlegender Bedeutung. Die im Gesetz aufgeführten Ziele der Behandlung (Art. 3d Abs. 2 nBetmG) werden hier konkretisiert, um aufzuzeigen, dass es nebst der Abstinenz noch andere Ziele gibt, wie die Distanzierung von der Drogenszene oder die Reduktion der Beschaffungskriminalität.

Absatz 2: Die Substitutionsbehandlung ist auf Grund ihrer Komplexität und von ihrem Wesen her interdisziplinär. Die vier wichtigsten betroffenen Fachdisziplinen sind die Medizin, die Sozialarbeit, die Pflege und die Psychologie. Fachleute aus diesen vier Disziplinen bilden sich regelmässig in suchtspezifischen Themen weiter. Das BAG unterstützt entsprechende Weiterbildungen. Es erarbeitet mit den Kantonen Empfehlungen zu den Substitutionstherapien. Damit soll gewährleistet werden, dass immer die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse in den verschiedenen Substitutionstherapien Eingang finden. Die Empfehlungen dienen der Ärzteschaft als Grundlage für eine qualitativ hochstehende Behandlung und den kantonalen Behörden als Referenzdokument zur Anpassung ihrer Richtlinien. Die Substitutionsbehandlung hat in den letzten 15 Jahren eine erhebliche Entwicklung durchlaufen. Aufgrund der Resultate verschiedener Forschungsarbeiten konnte sie auf wissenschaftlichen Daten abgestützt werden. Ausgehend davon konnten in Zusammenarbeit mit der betreffenden ärztlichen Fachgesellschaft klinische Empfehlungen für die Ärzteschaft erarbeitet werden. Diese Empfehlungen werden von der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz akzeptiert und können in den kantonalen Richtlinien als Anhaltspunkt dienen. Die Substitutionsbehandlung bildet somit von nun an Teil der normalen ärztlichen Tätigkeit und die Verantwortung dafür kann wie bei jeder ärztlichen Behandlung den Ärztinnen und Ärzten übertragen werden. Die behördliche Aufsicht, die von den kantonalen Behörden geregelt wird, kann auf das gesetzlich notwendige Minimum beschränkt werden. Allerdings wird empfohlen, die Behandlungsbewilligungen zu befristen und sie mit der Pflicht zu verbinden, eine Beurteilung der Zweckmässigkeit der Behandlung vorzunehmen. Angesichts der Merkmale der betroffenen Gruppe und gestützt auf die Erfahrung wäre eine Befristung auf zwei Jahre angemessen.

Absatz 3: Betäubungsmittelgestützte Behandlungen können grundsätzlich ambulant oder stationär durchgeführt werden. Für stationäre Patientinnen und Patienten braucht es Institutionen, welche ein interdisziplinäres Team im Sinne von Absatz 2 beschäftigen. Auf diese Weise wird die Koordination der verschiedenen Behandlungen erleichtert. Besondere Regeln gelten für die diacetylmorphin-gestützte Behandlung.

³² vgl. Bericht der SGK-N vom 4. Mai 2006, Kapitel 3.1.9.2.1 zu Abs. 3, S. 8599

Artikel 9 Angaben für Patientenbewilligungen

Gemäss Artikel 3e Absatz 2 nBetmG kann der Bund die Rahmenbedingungen festlegen, welche bei einer betäubungsmittelgestützten Behandlung erfüllt sein müssen. In diesem Artikel wird präzisiert, welche Angaben für die Ausstellung einer Patientenbewilligung durch die Kantone einzuforderlich sind. Die verlangten Mindestangaben ermöglichen eine bessere Kontrolle der einzelnen Patientinnen und Patienten. Damit soll unter anderem vermieden werden, dass die therapeutischen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nicht in verschiedenen Kantonen von ein und derselben Person bezogen werden können. Auch ermöglichen diese Angaben eine statistische Erfassung und Forschung, welche schlussendlich auch die weiterführende Planung auf gesamtschweizerischer Ebene ermöglicht.

3. Abschnitt: Diacetylmorphingestützte Behandlung

Einleitend wird nochmals darauf hingewiesen, dass die diacetylmorphingestützte Behandlung keine Ausnahmegestützten Verfügungen des BAG wie bis anhin braucht. Mit Inkraftsetzung von Artikel 3e nBetmG wurde die diacetylmorphingestützte Behandlung als reguläre Substitutionstherapie anerkannt, bei der ein zugelassenes diacetylmorphinhaltiges Arzneimittel (Heroin) verwendet wird. Damit verlieren die auf Artikel 3e nBetmG gestützten Verfügungen den Charakter von Ausnahmegestützten Verfügungen. Das Erfordernis, dass sowohl die Institution, die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt sowie die Patientin oder der Patient je eine Bewilligung des BAG für die Durchführung einer diacetylmorphingestützten Behandlung brauchen, ermöglicht dem BAG diese Behandlung weiterhin zu kontrollieren.

Artikel 10 Aufnahmekriterien

Absatz 1: Die Kriterien, die eine Patientin oder ein Patient erfüllen muss, um eine diacetylmorphingestützte Behandlung durchführen zu können, sind dieselben wie sie schon nach geltendem Recht für die heroingestützte Behandlung gemäss der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin gelten. Die Patientin oder der Patient muss mindestens 18 Jahre alt und seit mindestens zwei Jahren schwer heroinabhängig sein, mindestens zwei Behandlungsversuche mit einer anderen anerkannten ambulanten oder stationären Therapie abgebrochen oder erfolglos absolviert haben sowie Defizite im somatischen, psychischen oder sozialen Bereich aufweisen. Diese restriktiven Aufnahmebedingungen erklären sich daraus, dass es dem politischen Willen entspricht, diese Therapie auch weiterhin nur den schwer heroinabhängigen Personen zu ermöglichen.

Absatz 2: Dieser Absatz ermöglicht in medizinisch begründeten Einzelfällen, Ausnahmen von den Aufnahmebedingungen nach Absatz 1 zu machen.

Artikel 11 Indikation

Dieser Artikel entspricht dem geltenden Artikel 5 Absätze 1 und 3 der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin. Der Absatz 2 von Artikel 5 regelte zentrumsinterne Abläufe und wurde gestrichen. Er fand seine Rechtfertigung nur solange die diacetylmorphingestützte Behandlung als Studienanlage, vom BAG injiziert, durchgeführt wurde.

Artikel 12 Behandlungsplan

Absatz 1: Dieser Absatz wird aus der bisherigen Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin übernommen. Der Behandlungsplan folgt aus der interdisziplinären Zusammenarbeit und ist phasenspezifisch auf die jeweilige Situation der Patientin oder des Patienten abgestimmt. Der Behandlungsplan umfasst einen sowohl für die Behandlungs- wie auch für die Patientenseite verbindlichen Zielkatalog. Diese Behandlungsziele werden mit den Patientinnen und Patienten besprochen und periodisch überprüft und bilden damit ein Controllinginstrument für die Behandlung der Patientinnen und der Patienten. Mit der Überprüfung der erzielten Teilerfolge lässt sich auch

die verbleibende Dauer der diacetylmorphingestützten Behandlung bei jeder einzelnen Patientin und jedem einzelnen Patienten abschätzen.

Absatz 2: Es hat sich gezeigt, dass die Vorschrift, die Behandlungsziele vierteljährlich zu überprüfen, nicht den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen und der Patienten gerecht zu werden vermag. In Krisensituationen ist eine vierteljährliche Überprüfung zu wenig, bei stabilen Langzeitpatienten zu häufig. Die neue Formulierung (*regelmässige Überprüfung*) ermöglicht eine patientengerechte Überprüfung der Behandlungsziele. Neu kann die Behandlung jederzeit den Bedürfnissen der einzelnen Patienten angepasst und eine mögliche Chronifizierung vermieden werden.

Artikel 13 Verabreichung, Mitgabe und Einnahme des Diacetylmorphins

Absatz 1: Diese Bestimmung hält fest, dass das Diacetylmorphin grundsätzlich innerhalb einer Institution unter Sichtkontrolle eingenommen werden muss.

Absatz 2: Neu kann das Diacetylmorphin in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zu Hause unter Sichtkontrolle einer Medizinalperson verabreicht werden. Gedacht wird dabei beispielsweise an Krankheitsfälle, bei denen die Patientin oder der Patient befristet nicht in der Lage ist, das Diacetylmorphin in der dafür bestimmten Institution einzunehmen. Mit dieser neuen Regelung kann unter Umständen ein stationärer Aufenthalt in einer Klinik vermieden und es können entsprechende Kosten gespart werden. Diese Regelung soll für alle Patienten und Patientinnen gelten, nicht nur für diejenigen, die bereits seit längerem in einer diacetylmorphingestützten Behandlung sind.

Absatz 3: Die *Buchstaben a - e* nennen die Voraussetzungen, welche kumulativ erfüllt sein müssen, damit einer Patientin oder einem Patienten, bei entsprechender klinischer Indikation, ausnahmsweise bis maximal zwei Tagesdosen mitgegeben werden können. Im Gegensatz zu Absatz 2 gilt diese Regelung grundsätzlich für Patientinnen und Patienten, die sich seit mindestens sechs Monaten ununterbrochen in einer diacetylmorphingestützten Behandlung befinden.

Absatz 4: Die Behandlungsfrist nach Absatz 3 Buchstabe a kann in begründeten Ausnahmefällen gekürzt werden, wenn die übrigen Bedingungen von Absatz 3 gegeben sind und ein entsprechendes begründetes Gesuch der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes dem BAG vorliegt. Die Ausnahme käme beispielsweise zum Tragen, wenn es der arbeitstätigen Patientin und dem arbeitstätigen Patienten z. B. aus Distanzgründen nicht möglich ist, in der Institution vorbeizukommen ohne dadurch ihren oder seinen Arbeitsplatz zu gefährden.

Artikel 14 Institution für diacetylmorphingestützte Behandlung

Absatz 1: Materiell wurde diese Bestimmung von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin übernommen. Es werden hier Grundvoraussetzungen, die für eine Institution, welche eine diacetylmorphingestützte Behandlung durchführt, erfüllt sein müssen, aufgelistet. Sie dienen als Orientierungshilfe für die Kantone, welche die Bewilligung gemäss Artikel 3e Absatz 1 nBetmG erteilen. Die Bedingungen, die für den Erhalt einer Institutionsbewilligung des BAG gegeben sein müssen, sind in Artikel 16 zu finden. Die Eignung der Institution ist bei der Bewilligungserteilung im Einzelfall zu prüfen.

Absatz 2: Dieser Absatz entspricht Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin. Die Trägerschaft der Institution für diacetylmorphingestützte Behandlungen können sowohl Behörden wie auch privatrechtliche Organisationen sein. Es dürfen nur auf die Behandlung von Drogenabhängigen spezialisierte Institutionen die diacetylmorphingestützte Behandlung anbieten. Hausarztpraxen und ähnliche Einrichtungen können keine Institutionsbewilligung erhalten.

Artikel 15 Behandlungspersonal

Absatz 1: Diese Bestimmung entspricht materiell Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin. Die Interdisziplinarität der diacetylmorphingestützten Behandlung erfordert eine Mindestzahl an Behandlungspersonen, wie sie in den *Buchstaben a - c* aufgeführt werden.

Absatz 2: Die fachliche Ausbildung des Behandlungspersonals umfasst die Grundausbildung in den Berufen nach Absatz 1 Buchstaben a - c (Medizin, Pflege, Sozialarbeit, Psychologie). Nebst der Grundausbildung gehört für das Behandlungspersonal regelmässige Weiterbildung dazu, beispielsweise mittels speziellen Ausbildungskursen. Verantwortlich für die Weiterbildung des Behandlungspersonals ist die Leitung der jeweiligen Institution.

Absatz 3: Diese Bestimmung entspricht wörtlich Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin.

Absatz 4: Die Delegation einzelner Betreuungsbereiche war schon jetzt mit Ausnahme der Verschreibung des Diacetylmorphins zulässig. Damit wird ermöglicht, dass zum Beispiel die psychiatrische Betreuung, falls in der Institution keine Fachärztin oder kein Facharzt in Psychiatrie tätig ist, extern erfolgen kann. Angesichts der Bedeutung eines ganzheitlichen interdisziplinären Behandlungsansatzes, der möglichst effizient sein soll, wird aber darauf zu achten sein, dass die verschiedenen Therapien möglichst in der Institution selbst durchgeführt werden können. Diese Bestimmung entspricht Artikel 12 der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin.

Artikel 16 Institutionsbewilligung

Absätze 1 und 2 entsprechen materiell dem bestehenden Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin. Neu ist *Buchstabe c* von Absatz 2, welcher klar festlegt, dass auch die übrigen Voraussetzungen zur diacetylmorphingestützten Behandlung sowie die Anforderungen an die beteiligten Fachpersonen und an die Institution im Sinne der Verordnung erfüllt sein müssen. Dazu gehören auch die Voraussetzungen, welche die Sicherheit bei der Lagerung und dem Umgang mit Diacetylmorphin innerhalb einer Institution gewährleisten.

Absatz 3: Die Geltungsdauer der Bewilligung für eine Institution wird neu von zwei auf fünf Jahre verlängert. Auf diese Weise kann der administrative Aufwand und somit die Kosten für Bund, Kantone sowie die Institutionen reduziert werden. Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an die Institutionen, welche die diacetylmorphingestützte Behandlung durchführen, werden mit der Verlängerung der Bewilligungsdauer nicht tangiert. Die Institutionsbewilligung erlischt mit Ablauf der Geltungsdauer.

Absatz 4: Bisher war die Weiterführung der diacetylmorphingestützten Behandlung nur mit entsprechenden neuen Bewilligungen in Fällen der Hospitalisation oder Inhaftierung der Patientin oder des Patienten möglich. Angesichts der immer älter werdenden Patientinnen und Patienten, sollen neu auch Pflegeheime, welche diacetylmorphinabhängigen Personen betreuen, entsprechende befristete Bewilligungen für eine diacetylmorphingestützte Behandlung erhalten können.

Artikel 17 Entzug der Institutionsbewilligung

Es werden in diesem Artikel die Gründe für den Entzug (Wegfall der Voraussetzungen) der Institutionsbewilligung aufgezählt. Es versteht sich von selbst, dass die Bewilligung, wenn die Gültigkeitsdauer abgelaufen ist, erlischt. Sie ist auf Gesuch hin erneuerbar (Art. 16 Abs. 3).

Artikel 18 Arztbewilligung

Absatz 1: Die verschreibungsberechtigte Ärztin beziehungsweise der verschreibungsberechtigte Arzt trägt innerhalb des Behandlungspersonals eine besondere Verantwortung. Sie oder er benötigt deshalb für die Durchführung einer diacetylmorphingestützten Behandlung eine spezielle Bewilligung des

BAG. Die Berechtigung einer Ärztin oder eines Arztes mit Betäubungsmitteln umzugehen ist keine genügende Legitimation für die Durchführung der diacetylmorphingestützten Behandlung, diese Berechtigung ist lediglich eine Voraussetzung.

Absatz 2: Die Geltungsdauer der Bewilligung ist von zwei neu auf fünf Jahre verlängert worden und ist auf Gesuch hin erneuerbar.

Artikel 19 Erlöschen der Arztbewilligung

Die Arztbewilligung ist auf 5 Jahre befristet und erlischt nach Ablauf dieser Frist. Die Ärztin oder der Arzt kann danach eine neue Arztbewilligung beantragen. Ebenso erlischt die Arztbewilligung, sobald die Voraussetzungen dafür nicht mehr gegeben sind. Dieser Fall tritt ein, wenn z. B. eine Ärztin oder ein Arzt, gestützt auf eine kantonale Verfügung, in ihrer oder seiner ärztlichen Tätigkeit keine Betäubungsmittel mehr verwenden darf. Der Kanton müsste dann gestützt auf Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe i, k und l Registerverordnung MedBG vom 15. Oktober 2008³³ die Berechtigung der Ärztin oder des Arztes zur Selbstdispensation von sowie deren Umfang oder Bemerkungen zum Verkehr mit den Betäubungsmitteln ins Medizinalberuferegister eintragen. Auch erlischt die Arztbewilligung, wenn die Ärztin ihre oder der Arzt seine Tätigkeit in einer Institution für diacetylmorphingestützte Behandlungen aufgibt.

Artikel 20 Entzug der Arztbewilligung

Die Bewilligung wird entzogen, wenn sich zeigen sollte, dass die oder der für die diacetylmorphingestützte Behandlung verantwortliche Ärztin oder Arzt die Vorschriften nicht einhält oder nicht durchsetzen kann beziehungsweise nicht durchsetzt. Die Ärztin oder der Arzt ist dafür verantwortlich, dass die Bestimmungen des nBetmG und die dazugehörigen Verordnungen eingehalten werden. Dies resultiert aus der Erteilung der Arztbewilligung, die eine erhöhte Verantwortung der Bewilligungsinhaberinnen oder des Bewilligungsinhabers nach sich zieht. Sollte z. B. in einer Institution Diacetylmorphin gestohlen worden sein, muss die für die Institution verantwortliche Person alles daran setzen, dass der Fall von offizieller Stelle geklärt wird.

Artikel 21 Patientenbewilligung

Absatz 1 listet die Kriterien auf, welche für den Erhalt einer Patientenbewilligung gegeben sein müssen. Sie entsprechen bereits geltendem Recht.

Absatz 2: Das Gesuch für die Patientenbewilligung wird von der Medizinalperson, welche für die Durchführung der diacetylmorphingestützten Behandlung zuständig ist, gestellt (Art. 5 Abs. 3 der Verordnung über die ärztliche Verschreibung von Heroin). Die verlangten Angaben zur Person der Patientin oder des Patienten sind dieselben wie bei allen betäubungsmittelgestützten Behandlungen (vgl. Art. 9). Die Daten werden auch benötigt um die Voraussetzungen und den Verlauf der Behandlungen betäubungsmittelabhängiger Personen zu kontrollieren. Nur so lassen sich auch die verschiedenen betäubungsmittelgestützten Behandlungen (inkl. diacetylmorphingestützte Behandlung) vergleichen und statistisch erfassen.

Absatz 3: Die Patientenbewilligung bleibt wie bisher zwei Jahre gültig. Sie kann in begründeten Fällen, gemäss klinischer Indikation, auf Antrag jeweils für weitere zwei Jahre verlängert werden statt wie bisher nur für ein Jahr. Gestützt auf die heutige Haltequote der Behandlungsdauer von drei bis vier Jahren ergibt die Möglichkeit der Verlängerung um zwei Jahre Sinn. Der administrative Aufwand und damit die Kosten für Bund, Kantone sowie die Institutionen können dadurch reduziert werden.

³³ SR 811.117.3

Art. 22 Erlöschen der Patientenbewilligung

Die Voraussetzungen für das Erlöschen der Bewilligung entsprechen materiell Artikel 21 der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin. Normalerweise fällt das Erlöschen der Bewilligung auch mit dem Ende einer diacetylmorphingestützten Behandlung zusammen, weil das Ziel der Behandlung erreicht wurde oder die Patientin beziehungsweise der Patient verstirbt oder den Abbruch der Behandlung wünscht.

Art. 23 Entzug der Patientenbewilligung

Die Voraussetzungen für den Entzug der Patientenbewilligung durch das BAG entsprechen materiell Artikel 22 der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin. Der Entzug einer Bewilligung bezeichnet den unfreiwilligen Ausschluss einer Patientin oder eines Patienten aus der diacetylmorphingestützten Behandlung. Gründe, die den Bewilligungsentzug zur Folge haben, werden im Artikel einzeln aufgeführt.

Art 24 Information

Einmal im Jahr veröffentlicht das BAG elektronisch einen Bericht mit allen wichtigen Zahlen, Fakten und Resultaten der diacetylmorphingestützten Behandlung. Der Bericht kann auch in Papierform beim BAG bezogen werden.

Artikel 25 Kontrolle

Es ist Aufgabe des BAG, regelmässig die Bewilligungen, welche es im Zusammenhang mit der diacetylmorphingestützten Behandlung erteilt hat. Die Kontrolle der diacetylmorphingestützten Behandlung ist vom Gesetz her dem BAG übertragen und nicht dem Institut. Es handelt sich insofern um eine Ausnahme der Kontrollaufgaben, die vom Institut zusammen mit den Kantonen durchgeführt werden.

4. Kapitel: Ziele der Schadenminderung

Artikel 26

Die Ziele der Schadenminderung werden in Artikel 26 im Einzelnen genannt. Hauptziel der Schadenminderung ist es, den Suchtmittelkonsum in jeder Phase der Suchtkrankheit ohne gravierenden gesundheitlichen und sozialen Schaden zu überleben, damit im geeigneten Zeitpunkt ein Ausstieg ermöglicht werden kann. Es muss alles daran gesetzt werden, dass in dieser Lebensphase der Zugang zum Versorgungsnetz offen bleibt, die betroffenen Personen sich nicht mit HIV, Hepatitis und weiteren Infektionskrankheiten anstecken, möglichst risikoärmere Konsumformen angewendet werden (z. B. saubere Spritzen) und allenfalls Distanz zum Umfeld geschaffen werden kann, in welchem der Suchtmittelkonsum üblicherweise stattfindet. Schadenmindernde Massnahmen müssen daher auch konsequent während einem Freiheitsentzug angeboten werden. Von den schadenmindernden Massnahmen und den entsprechenden Dienstleistungen profitieren nicht nur die betroffenen Patientinnen und Patienten, sondern auch ihr soziales Umfeld. In diesem Sinne tragen die Massnahmen dazu bei, die negativen Auswirkungen des Konsums psychoaktiver Substanzen auf die Gesellschaft zu verhindern oder zumindest gering zu halten.

Für das Angebot im Bereich Schadenminderung sind die Kantone und Gemeinden zuständig. Das BAG erarbeitet mit den Kantonen zusammen Empfehlungen zur Gewährleistung der Qualität ihrer Angebote³⁴. Es stellt ihnen sein Know-how und vorhandene Forschungsergebnisse zur Verfügung. Um

³⁴ Als Beispiel für Qualitätsanforderungen für Leistungen des stationären und ambulanten Suchtbereichs sowie der Schadenminderung sei die Publikation des BAG "Das modulare QuaTheDA-Referenzsystem, die Qualitätsnorm für den Suchthilfebereich" vom Dezember 2008 erwähnt.

die Ansprüche an die Schadenminderung erfüllen zu können, soll regional ein Angebot mit der nötigen medizinischen Grundversorgung und pflegerischen Infrastruktur zur Verfügung stehen, wie z. B. Kontakt- und Anlaufstellen, Fixerräume und Notschlafstellen. Um die soziale Integration bestmöglich zu gewährleisten, gehören auch Beschäftigungs- und Arbeitsprogramme zum Grundangebot.

5. Kapitel: Verbotene Betäubungsmittel

Artikel 27 Gesuch für eine Ausnahmegewilligung

Absatz 1 nennt die Mindestangaben, die ein Gesuch für eine Ausnahmegewilligung gemäss Artikel 8 Absätze 5, 6 und 8 nBetmG enthalten muss. Eine Ausnahmegewilligung kann erteilt werden für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln (die in Artikel 8 Absatz 1 und 3 nBetmG genannten Betäubungsmittel, Verzeichnis d in der BetmVV-EDI), wenn diese der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung (neu), der beschränkten medizinischen Anwendung (neu für alle verbotenen Betäubungsmittel nach Art. 8 Abs. 1 und 3 nBetmG) oder zu Bekämpfungsmassnahmen dienen. Für den Anbau von verbotenen Betäubungsmitteln, die als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dienen, braucht es ebenfalls eine Ausnahmegewilligung des BAG. Je nach Grund für das Ersuchen einer Ausnahmegewilligung muss das Gesuch neben den Mindestangaben³⁵ noch zusätzliche Informationen enthalten. So müssten beispielsweise für den Erhalt einer Ausnahmegewilligung für den Cannabisanbau noch Aussagen über die geplanten Sicherheitsmassnahmen gegen Diebstahl gemacht werden (vgl. Art. 12 BetmKV). Der Entscheid, ob eine Ausnahmegewilligung erteilt wird, erfolgt in Form einer Verfügung. Die Ausfuhr verbotener Betäubungsmittel ist nur möglich, wenn zusätzlich zur Ausnahmegewilligung des BAG eine Ausfuhrbewilligung des Instituts vorliegt (Art. 5 Abs. 1 nBetmG, 3. Kapitel BetmVK).

Absatz 2: Zu den in Absatz 1 genannten Angaben, kann das BAG weitere Angaben verlangen. Es kann diese auf seiner homepage veröffentlichen oder in gedruckter Version abgeben. Ziel dieser Angaben ist es, dem Gesuchsteller die Informationen zu liefern, die er benötigt um ein vollständiges Gesuch einzureichen. Wiederholte Nachfragen seitens des BAG und Nachlieferungen von zusätzlichen Informationen seitens der Gesuchsteller soll damit möglichst verhindert werden.

Absatz 3: Ausnahmegewilligungen für die wissenschaftliche Forschung mit verbotenen Betäubungsmitteln sind bereits mit dem geltenden Gesetz möglich. Es wird hier präzisiert, dass im Gesuch nachgewiesen werden muss, dass die Voraussetzungen der Guten Laborpraxis eingehalten werden. Die Gute Laborpraxis (GLP) in der Schweiz basiert auf den GLP-Grundsätzen der OECD vom 26. November 1997. Die entsprechende Verordnung vom 18. Mai 2005³⁶ über die Gute Laborpraxis (GLPV) definiert GPL in Art. 3 Abs. 1 Bst. a folgendermassen: "Qualitätssystem, das den organisatorischen Ablauf von Prüfungen, die Rahmenbedingungen, unter denen diese geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie die Aufzeichnung, Berichterstattung und Archivierung dieser Prüfungen umfasst".

Absatz 4: Neu ist die Möglichkeit, ein Gesuch für eine Ausnahmegewilligung zur Entwicklung eines Arzneimittels auf der Basis eines verbotenen Betäubungsmittels stellen zu können. Es gelten hier die entsprechenden Regeln des Heilmittelrechts für die Herstellung von Arzneimitteln und für die Durchführung von klinischen Versuchen wie beispielsweise die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) oder der Guten Klinischen Praxis (internationale Richtlinien).

Absatz 5: Nebst den in Absatz 1 erwähnten Angaben muss ein Gesuch für eine Ausnahmegewilligung für die beschränkte medizinische Anwendung noch eine schriftliche Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten enthalten. Bei der beschränkten medizinischen Anwendung geht es um konkrete Einzelfälle: die Patientinnen und Patienten leiden an einer meist unheilbaren chronischen Krankheit, ihre Leiden können durch die Einnahme des verbotenen Betäubungsmittels gemildert werden, die bestehenden Therapiemöglichkeiten sind ausgeschöpft, beziehungsweise es gibt keine alter-

³⁵ vgl. die Grundinformation zu den Ausnahmegewilligungen auf dem BAG-Internet heute: <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/02942/02948/index.html?lang=de>

³⁶ SR 813.112.1

nativen Behandlungsmöglichkeiten und die Abgabe des verbotenen Betäubungsmittels ermöglicht der Patientin und dem Patienten beispielsweise eine unabhängiger Lebensweise, weil eine stationärer Behandlung vermieden werden kann.

Da neu Cannabis beziehungsweise THC auf Hanfbasis für die beschränkte medizinische Anwendung mit einer Ausnahmegewilligung des BAG möglich sein wird, nachfolgend ein paar Erläuterungen: Das BAG hat eine Expertengruppe, bestehend aus Spezialistinnen und Spezialisten der Gebiete Neurologie, Onkologie und Palliativmedizin, den Auftrag erteilt, die Rahmenbedingungen für den medizinischen Einsatz von Cannabis zu definieren. Ziel ist, ein Arbeitsdokument in Form von Empfehlungen für einzelne Kriterien für das zukünftige Bewilligungswesen nach Artikel 8 Absätze 5 und 6 nBetmG für Cannabis zu erstellen. Die Empfehlungen werden auf der Website des BAG aufgeschaltet und dienen den Gesuchstellern als Orientierungshilfe für ihre Gesuche.

Absatz 6 dient zur Klärung und weist darauf hin, dass zugelassene Arzneimitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d als Wirkstoff enthalten, nur für die zugelassene Indikation ohne Ausnahmegewilligung verwendet werden dürfen. Diacetylmorphin beispielsweise ist für die diacetylmorphingestützte Behandlung zugelassen. Will die Ärztin oder der Arzt das Diacetylmorphin z. B. für eine Schmerzbehandlung verschreiben, dann müsste sie oder er ein Gesuch für die Ausstellung einer Ausnahmegewilligung für eine beschränkte medizinische Anwendung beim BAG einreichen.

Artikel 28 Lagerung

Absatz 1: Die Lagerung der verbotenen Betäubungsmittel wird zwar bereits in Artikel 46 Absatz 2 der BtmKV geregelt, wird hier jedoch zur besseren Verständlichkeit des Textes nochmals erwähnt.

Absatz 2: Analog zur BtmKV wird hier festgehalten, dass die Kantone zusätzliche Sicherheitsmassnahmen vorschreiben können.

Artikel 29 Kontrolle

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, ist das BAG nach Artikel 8 nBetmG zuständig für die Erteilung von Ausnahmegewilligungen. Als Folge dieser Zuständigkeit gehört es zu seinen Aufgaben, die Bewilligungsinhaberinnen und den Bewilligungsinhaber in Bezug auf die Einhaltung des Bewilligungsinhaltes zu kontrollieren. Das Gleiche gilt auch für die Bewilligungen im Rahmen der diacetylmorphingestützten Behandlung (Art. 25). Die übrigen Kontrollen sind in der BtmKV geregelt und werden vom Institut durchgeführt.

6. Kapitel: Aufgaben des BAG

Artikel 30 Aus- und Weiterbildung

Absatz 1: Die Qualität und die Wirksamkeit der Präventions-, Therapie-, Wiedereingliederungs- und Schadenminderungsmassnahmen hängt stark davon ab, dass in allen Regionen des Landes ein hochstehendes, ausreichendes Ausbildungsangebot verfügbar ist. Da die Zahl der betreffenden Fachpersonen klein ist, weist der Markt eine beschränkte Grösse auf. Deshalb kommen die üblichen Gesetze von Angebot und Nachfrage nicht zum Tragen, denn die Kosten für die Bereitstellung eines Ausbildungsangebots, vor allem, wenn es zu einem Abschluss führt, würden durch die Nachfrage nicht gedeckt. Ausserdem werden diese Fachpersonen oft von Nichtregierungsorganisationen angestellt, die nur über beschränkte Mittel verfügen. Die finanzielle Unterstützung des Bundes ist somit entscheidend, um ein hochstehendes Ausbildungsangebot sicherzustellen, das eine weitere Professionalisierung in diesem Sektor gewährleistet. Dabei handelt es sich um ein wichtiges Ziel der Suchtpolitik des Bundes. Dieses Ausbildungsangebot richtet sich an Suchtfachleute sowie an punktuell von diesen Problemen betroffene Fachpersonen, die in den Bereichen Sozialarbeit, Pflege, Medizin, Psychotherapie, Unterricht, Polizei, Justiz, Strafvollzug usw. tätig sind.

Absatz 2: Eine Abhängigkeit ist eine Krankheit mit somatischen, psychischen und sozialen Dimensionen, deren Behandlung Kenntnisse und Kompetenzen in den betreffenden wissenschaftlichen Disziplinen erfordert. Damit die Qualität des entsprechenden Weiterbildungsangebots gewährleistet ist, muss es drei Hauptkriterien erfüllen: a) evidenzbasierte, interdisziplinäre Kenntnisse und Kompetenzen, die die aktuellen Entwicklungen in den betreffenden Disziplinen berücksichtigen, b) Abstimmung des Angebots auf die Bedürfnisse der Fachpersonen, der Institutionen und der Behörden und c) Einordnung des Angebots in das sogenannte Bologna-System (Certificate, Diploma und Master of Advanced Studies), um die Anerkennung der Weiterbildungsabschlüsse zu gewährleisten. Für punktuelle Weiterbildungsangebote zu einem spezifischen Thema ist das dritte Kriterium nicht massgebend.

Absatz 3: Der Bund kann die Steuerung der Finanzierung und der Entwicklung des Ausbildungsangebots einer unabhängigen Stelle übertragen. Diese setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der wichtigsten betreffenden Berufe zusammen. Sie arbeitet mit den Berufsverbänden, den zuständigen Stellen auf Bundes- und Kantonebene und den bestehenden Ausbildungseinrichtungen wie Universitäten, Hochschulen, Fachschulen usw. zusammen. Insbesondere legt sie die Kriterien für die Einrichtungen fest, denen sie die Organisation der Ausbildungsangebote überträgt, und erarbeitet die Kriterien, denen diese Angebote entsprechen müssen. Die letzteren Kriterien müssen die drei Hauptkriterien berücksichtigen, die in Absatz 2 aufgeführt sind.

Artikel 31 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Die Förderung von Qualitätssicherungsmaßnahmen ist ein wirksames Instrument zur Professionalisierung im Suchtbereich. Sie kann in Form von Empfehlungen, verschiedenen Messinstrumenten oder Unterstützungsprojekten erfolgen. Dabei handelt es sich um ein wichtiges Ziel der Suchtpolitik des BAG. Mit der Festlegung von Empfehlungen, zum Beispiel in Form von Qualitätskriterien, lassen sich in einem Tätigkeitsbereich, der sehr heterogen ist, Leitplanken vorgeben. Die bisher gemachten Erfahrungen zeigen, dass die Kantone und Institutionen derartige Dokumente schätzen. Darin werden minimale Qualitätskriterien festgelegt, an denen sich die Fachpersonen orientieren können. Es ist wichtig, Begleitmassnahmen vorzusehen, um den Prozess der Umsetzung in der Praxis zu unterstützen, da nicht unerhebliche Veränderungen in der beruflichen Praxis erforderlich sind.

Artikel 32 Referenzlabor

Absatz 1: Das Referenzlabor betreibt Ressortforschung. Ressortforschung wird in der Bundesverwaltung definiert als Forschung, deren Ergebnisse von der Bundesverwaltung bzw. der Bundespolitik für die Erfüllung ihrer Aufgaben (Politikvorbereitung, -vollzug und Politikevaluation, Gutachten, Monitoring, Normen und Grenzdefinitionen) benötigt werden. Gemäss Artikel 29c Absatz 1 nBetmG bezeichnet der Bundesrat ein nationales Referenzlabor (entspricht Artikel 3a BetmG). Diese Aufgaben werden bereits heute vom BAG wahrgenommen und es entstehen folglich keine neuen, zusätzlichen Kosten. Das BAG führt selbst kein eigenes Labor, sondern beauftragt Dritte mittels Leistungsaufträgen. Es liegt an der Schnittstelle zwischen wissenschaftlichen Forschung und Politik. Damit die von der Schweiz ratifizierten internationalen Betäubungsmittel-Übereinkommen umgesetzt werden können, ist diese nationale Anlauf-, Forschungs-, Koordinations- und Informationsstelle für chemische, analytische, pharmazeutische sowie pharmakologisch-toxikologische Aspekte der kontrollierten Substanzen notwendig. Bei den internationalen Übereinkommen handelt es sich um das Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel, abgeschlossen am 30. März 1961³⁷ (EÜ 61), das Protokoll vom 25. März 1972³⁸ zur Änderung des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel (Protokoll) und das Übereinkommen vom 21. Februar 1971³⁹ über psychotrope Stoffe (mit Anhang). Das Referenzlabor hat konkret die Aufgabe, Referenzstoffe zu beschaffen, Qualitätsnormen für Betäubungsmittelanalysen, Qualitätssicherungsprogramme und Probeentnahme-Richtlinien zu erarbei-

³⁷ SR 0.812.121.0

³⁸ SR 0.812.121.01

³⁹ SR 0812.121.02

ten sowie Forschungsaufträge auszuführen und Forschungsprojekte zu koordinieren. International koordiniert hilft es dabei, Empfehlungen zur Analyse neuer kontrollierter Substanzen zu entwickeln.

Absatz 2: Die Empfehlungen dienen der Sicherstellung der Vergleichbarkeit von ermittelten analytischen Untersuchungen von kontrollierten Substanzen. Dies kann u.a. mit validierten Prüfverfahren, einheitlichen Referenzsubstanzen oder externen Eignungsprüfungen (Ringversuche) dokumentiert werden. Das BAG kann ein Fachgremium u.a. aus Vertretern und Vertreterinnen der schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin (forensische Chemie), der kantonalen Heilmittelkontrolle oder der Kantonschemiker/-innen zur Beurteilung der Prüfverfahren und der Ringversuche beiziehen.

Artikel 33 Nationale Beobachtungsstelle

Absatz 1: Hauptgrund für die Schaffung einer solchen Beobachtungsstelle im BAG ist der Mangel an verlässlichen, regelmässig und systematisch erhobenen Angaben zur Suchtproblematik in der Schweiz, insbesondere an epidemiologischen Daten wie z. B. neue Trends, Verbreitung des Drogenkonsums, Risiken, Drogentote, etc.. Ein regelmässiges, eurokompatibles und systematisches Monitoring zur Suchtproblematik in der Schweiz ist notwendig, um gestützt auf diese Zahlen Lücken im Angebot der drei Säulen Prävention, Therapie und Schadenminderung sowie Tendenzen im Suchtbereich frühzeitig erkennen zu können. Aufgaben der Beobachtungsstelle sind namentlich die kontinuierliche Überwachung der Suchtproblematik (Monitoring), die Sammlung und Analyse vorhandener Daten (z. B. Datenmaterial aus der schweizerischen Gesundheitsbefragung SGB), die Beschaffung fehlender Daten, die Verbesserung der Methoden des Datenvergleichs, die Weitergabe und Verbreitung von Daten und Informationen sowie die Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Stellen. Das BAG kann diese Aufgaben Dritten übertragen.

Die Arbeit dieser Beobachtungsstelle wird schon seit Jahren im BAG durchgeführt; indem die Aufgaben mit Leistungsaufträgen an Externe delegiert werden. Beispielsweise die Schülerbefragung (ISPA), das Tabakmonitoring (UNI Zürich), das Cannabismonitoring (IBSF, ein privater Anbieter aus Zürich) oder seit diesem Jahr das AMIS (Addiction Monitoring in Switzerland ISPM/UNI Lausanne/ ISGF), sowie act-info für Behandlungsstatistik im Bereich von HeGeBe und Methadon sowie Alkohol und andere Drogen, ISPM/IUMSP). Im BAG selbst sind ca 250% Stellenprozente in der Forschung in diesem Bereich als externe Experten mit Arbeitsplatz im BAG tätig, vor allem in der Koordination mit den Kantonen und den Forschungsinstituten, dem Forschungsmanagement und Controlling, sowie der Auswertung. Diese Stellen sollen dann gemäss dem Bericht der SKG-N vom 4. Mai 2006 in Personalkreditstellen umgewandelt werden. Es kommen folglich weder zusätzliche Kosten noch neue Aufgaben für das BAG hinzu, noch werden neue Stellen geschaffen.

Absatz 2: Um seine Aufgaben als nationale Beobachtungsstelle wahrnehmen zu können, braucht das BAG die Daten von Kantonen und anderen Bundesstellen, wie z. B. Behandlungsdaten von suchtkranken Personen für die Suchthilfestatistiken act-info.⁴⁰

Artikel 34 Staatliche Cannabis-Agentur

Die staatliche Cannabis Agentur (National Cannabis Agency, NCA) befindet sich im BAG und erfüllt die im EÜ 61 und dem Protokoll gestellten Anforderungen (vgl. Erläuterungen zu Art. 67 Abs. 2 BetmKV). Die NCA soll dafür sorgen, dass Cannabis nur für die im Übereinkommen genannten Zwecke angebaut und versendet wird. Damit garantiert werden kann, dass Cannabis nur für einen konkreten und bewilligten Verwendungszweck angebaut wird, muss der Anbau von Cannabis auch bei der Arzneimittelverwendung vom BAG mit einer Ausnahmegewilligung bewilligt werden. Ein Beispiel: Sollte in Zukunft ein Medikament auf Cannabisbasis vom Institut zugelassen werden, braucht der Anbau des zur Herstellung benötigten Cannabis eine Ausnahmegewilligung des BAG. Die Cannabiskontrolle wird in der Schweiz von verschiedenen Instanzen (Kantone, Institut und BAG) wahrgenommen. Diese Aufteilung der Kontrollfunktion ist möglich, da der Austausch und die Zusammenarbeit zwischen den

⁴⁰ vgl. hierzu: <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00632/03290/index.html?lang=de>

verschiedenen Behörden gesetzlich geregelt sind. Der zu erwartende Arbeitsaufwand ist gering und entspricht weitgehend den bereits heute erfüllten Aufgaben wie das Erstellen von Schätzungen, das Ausfüllen von Fragebögen und die Beantwortung von spezifischen Anfragen seitens des International Narcotics Control Board (INCB).

7. Kapitel: Kommission, Gebühren und Datenschutz

1. Abschnitt Eidgenössische Kommission für Suchtfragen

Artikel 35 Aufgaben

Absatz 1: Im Unterschied zur bisherigen Eidgenössischen Kommission für Drogenfragen (EKDF) soll die neue Suchtkommission nicht nur für Suchtfragen im Bereich Betäubungsmittel, sondern für Suchtfragen allgemein zuständig sein. Diese Erweiterung ermöglicht, den Suchtbereich ganzheitlich zu diskutieren. Es hat sich gezeigt, dass die Sucht im Betäubungsmittelbereich nicht isoliert auftritt, sondern die Sucht z. B. oft auf einem Mischkonsum von legalen und illegalen Substanzen basiert. Bei der Besetzung der Kommission ist deshalb darauf zu achten, dass Expertinnen und Experten für unterschiedliche Suchtformen, in der Kommission vertreten sind. Die Mitglieder der EKDF sind bis Ende 2011 gewählt. Danach wird die heutige EKDF neu zu einer Kommission für Suchtfragen werden, d.h., die Mitglieder vertreten nicht wie heute Suchtfragen im Bereich der kontrollierten Substanzen nach der BetmVV-EDI, sondern ganz allgemein die Suchtfrage. Die Eidgenössische Kommission für Alkoholfragen und die Eidgenössische Kommission für Tabakprävention könnten aufgehoben und in die neue Suchtkommission integriert werden. Dieser Entscheid ist jedoch noch hängig.

Absatz 2: Die Kommission ist als Fachkommission bei der Erfüllung ihrer Aufgaben gemäss Absatz 1 politisch unabhängig. Das bedeutet, dass sie bei ihren Beobachtungen und Analysen über die Entwicklungen im Suchtbereich sowie bei der Erarbeitung von Visionen frei ist. In Fällen, in denen zwischen der Haltung des Bundesrates und der Kommission Differenzen bestehen, spricht sie ihre Informationspolitik mit dem Bundesrat ab.

Absatz 3: Die Kommission kann lediglich vorhandene Informationen verlangen, nicht aber Aufträge an die Verwaltung erteilen, wie z. B. neue Dokumente für die Kommission zu erarbeiten.

Artikel 36 Zusammensetzung und Wahl

Absatz 1: Gemäss Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997⁴¹ (RVOG) sollte die Kommission nicht mehr als 15 Mitglieder umfassen.

Absatz 2: Als *Fachleute im Suchtbereich* gelten neben Ärztinnen und Ärzten namentlich auch Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter, Sozial- und Wirtschaftswissenschaftlerinnen beziehungsweise Sozial- und Wirtschaftswissenschaftler sowie Personal aus den Bereichen Psychologie und Pflege.

Artikel 37 Interne Organisation und Sekretariat

In einem von der Kommission zu erlassenden Reglement sollen die Organisation und die Arbeitsweise festgehalten werden, beispielsweise die Anzahl Sitzungen im Jahr, die Art der Beschlussfassung in der Kommission und welche Aufgaben das Sekretariat zu erfüllen hat. Das BAG führt das Kommissionssekretariat.

⁴¹ SR 172.010

Artikel 38 Schweigepflicht

Die Arbeit der Expertenkommission ist vertraulicher Natur. Da diese Kommission von der Verwaltung für definierte Aufgaben eingesetzt ist, untersteht sie dem Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dezember 2004⁴² (BGÖ). Wenn sie zum Beispiel als beratende Kommission an der Vorbereitung bundesrätlicher Entscheidungen beteiligt ist, könnte eine vorzeitige Veröffentlichung der entsprechenden Dokumente durch die Kommission die freie Meinungs- und Willensbildung der Behörde beeinträchtigen. Mit der der Kommission auferlegten Schweigepflicht wird verhindert, dass das Amtsgeheimnis verletzt wird.

2. Abschnitt: Gebühren

Artikel 39 Gebühren

Artikel 46a RVOG hält fest, dass der Bundesrat Bestimmungen über die Erhebung von angemessenen Gebühren für Verfügungen und Dienstleistungen der Bundesverwaltung erlässt. Gebühren sind Geldleistungen, die für eine dem Gebührenpflichtigen individuell zurechenbare staatliche Leistung zu entrichten sind. Bisher waren nach BetmG keine Gebühren zu entrichten, dies ist jedoch angesichts des Grundsatzes, dass die Verwaltung nach Möglichkeit auch kostendeckend arbeiten sollte, nicht mehr vertretbar.

Artikel 39 bezeichnet die abzugeltenden Leistungen:

Sowohl unter *Buchstabe a* als auch unter *Buchstabe b* werden die Gebührenansätze aufgeführt, die bei der Erteilung, Entzug oder Änderung einer Ausnahmegewilligung erhoben werden. Dabei spielt es keine Rolle, ob einem Gesuch stattgegeben wird oder nicht, da mit der Gebühr ein Beitrag an den Aufwand für die Prüfung des Gesuchs geleistet wird.

Buchstabe c: Um ein Gesuch für eine Bewilligung oder Ausnahmegewilligung beurteilen zu können, kann das BAG gebührenpflichtige Inspektionen durchführen. Nach der Erteilung einer Bewilligung oder Ausnahmegewilligung führt das BAG periodische Inspektionen durch, welche der Kontrolle dienen, ob die Verfügungsbedingungen eingehalten werden. Das BAG kann für diese Inspektionen und Kontrollen die Inspektorate der Kantone oder das Institut beziehen oder beauftragen.

Buchstabe d: Diese Bestimmung ermöglicht für nicht im Einzelnen benannte Dienstleistungen, wie zum Beispiel die Aufbereitung von statistischen Erhebungen auf Wunsch Dritter, eine Gebühr zu erheben.

Artikel 40 Spezielle Gebühren

Bei besonders hohem Aufwand kann das BAG Zuschläge bis zu 50% beschliessen. Denkbar ist ein hoher Aufwand z. B. bei der Abklärung einer Ausnahmegewilligung für eine Tätigkeit, die neu ist und noch vertiefter Abklärungen bedarf.

Artikel 41 Ausnahmen von der Gebührenpflicht

Buchstabe a, b, c und d: Der vorliegende Vorschlag sieht eine Gebührenpflicht für die Erteilung von Ausnahmegewilligungen nach Artikel 8 nBetmG vor (vgl. Art. 40 Verordnung über die suchtbedingten Störungen). Handelt es sich um Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung, für die subventionierte wissenschaftliche Forschung und für Bekämpfungsmassnahmen soll jedoch darauf verzichtet werden, eine Gebühr zu erheben. Ebenfalls gebührenfrei sollen die Bewilligungen für die diacetylmorphingestützte Behandlung sein. Bei den Gesuchen um beschränkte medizinische Anwendung handelt es sich meist um schwer kranke Menschen, die als ultima ratio auf ein verbotenes Betäubungsmittel – und daher der strengen Regelung von Artikel 8 nBetmG unterstehend – zurückgreifen müssen. Dieser Umstand darf ihnen nicht angerechnet werden. Ähnliches gilt für die Patientenbewilligungen für eine diacetylmorphingestützte Behandlung.

⁴² SR 152.3

Bei den Gesuchen um Bekämpfungsmassnahmen handelt es sich um forensische Laboratorien, welche Drogentests durchführen. Auch Armee- und Polizeikorps benötigen teilweise verbotene Betäubungsmittel für das Training ihrer Drogenhunde. Da diese Arbeit der Umsetzung des Gesetzes dient und im Interesse der Öffentlichkeit ist, werden bei diesen Gesuchen selbstverständlich ebenfalls keine Gebühren erhoben.

Heute stellt sich die Situation bezüglich Anzahl der Ausnahmegewilligungen wie folgt dar: Weitaus am meisten Ausnahmegewilligungen (ca. 40) werden im Rahmen der beschränkten medizinische Anwendung, sogenannte *Compassionate use*⁴³ erteilt, wovon mit einer Ausnahme alle Bewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung von Marinol® (THC auf Limetten- statt Hanfbasis) erteilt worden sind.

Mit der Inkraftsetzung der Revision und somit der neu geschaffenen Möglichkeit, Cannabis auch im medizinischen Bereich verwenden und damit Arzneimittel auf Cannabisbasis entwickeln zu können, wird das BAG in Zukunft vermehrt mit Gesuchen für Ausnahmegewilligung für Anbau/Kultur von und Handel mit Cannabis rechnen müssen. Dabei handelt es sich um teilweise sehr umfangreiche Gesuchsprüfungen (Prüfung der Unterlagen, Klärung der Machbarkeit bei Anbaugesuchen in Koordination mit dem zuständigen Kanton, Inspektionen des Anbaus, der Lokalitäten und Einrichtungen, Sicherheitsdispositive etc.) was eine entsprechende Gebühr rechtfertigt. Bereits heute werden etwa 70'000 Franken jährlich vom BAG für die Kontrolle (Inspektionen) nach Artikel 8 BetmG aufgewendet. Mit der Gesetzesrevision im Cannabisbereich muss mit einer starken Zunahme von Gesuchen und damit mit zusätzlichen Kosten gerechnet werden, die nicht mehr von der Verwaltung getragen werden können.

Bei Verfügungen mit einem geringen Prüfungsaufwand wird grundsätzlich auf die Erhebung von Gebühren verzichtet (*Buchstabe e*).

3. Abschnitt: Datenschutz

Artikel 42 Datenschutz

Das Datenschutzgesetz 19. Juni 1992⁴⁴ (DSG) ist das Rahmengesetz, das in den nachfolgenden Artikeln für den Betäubungsmittelbereich, namentlich im Zusammenhang mit den betäubungsmittelgestützten Therapien und der Forschung, konkretisiert wird. Für den Datenaustausch zwischen kantonalen Behörden oder Privatpersonen gelten die kantonalen Datenschutzbestimmungen. Bei diesem Artikel handelt es sich um einen deklaratorischen Hinweis.

Artikel 43 Daten

Absatz 1: In der BetmSV wird zwischen nicht vertraulichen und vertraulichen Daten unterschieden. Erfasst werden unter vertraulichen Daten sowohl die Personendaten (vgl. Art. 3 Bst. a DSG) wie auch die besonders schützenswerten Personendaten (Art. 3 Bst. c DSG). Diese vorgenommene Unterscheidung rechtfertigt sich, weil die Gesuche für die diacetylmorphingestützte Behandlungen und für die Ausnahmegewilligungen für verbotene Betäubungsmittel sowohl Personendaten wie auch besonders schützenswerte Personendaten enthalten, respektive enthalten können. Alle Daten (alleine oder in ihrer Zusammensetzung), welche eine Person identifizieren oder eine Person identifizierbar machen, sind vertrauliche Daten. Massgebend für die Unterscheidung ist also, ob die betroffene Person identifizierbar ist oder nicht.

Absatz 2 und 3: Hier werden die nicht vertraulichen und vertraulichen Daten, die vorrangig im Bereich der betäubungsmittelgestützten Therapien sowie im Zusammenhang mit der Erteilung von Ausnah-

⁴³ "compassionate use" bedeutet ungefähr "aus Mitleid / Barmherzigkeit zum Patienten" und bezeichnet die Anwendung eines möglicherweise wirksamen, aber noch nicht zugelassenen Arzneimittels im Einzelfall bei Patienten und Patientinnen mit lebensbedrohlichen Situationen oder anderen schwerwiegenden, nicht anders therapierbaren Erkrankungen.

⁴⁴ SR 235.1

mebewilligungen für verbotene Betäubungsmittel nach Artikel 8 Absatz 1 und 3 nBetmG genannt. Die Aufzählung ist nicht abschliessend.

Artikel 44 Datenaustausch innerhalb der Behörden

Absatz 1: Da das DSG nur auf Bundesebene gilt und die Kantone je ihre eigenen Datenschutzgesetze haben, wird hier an die verschiedenen Parteien der ausdrückliche Auftrag erteilt, den Datenschutz entsprechend ihrer jeweiligen Datenschutzgesetze sicherzustellen.

Absatz 2: Die Kantone melden dem BAG sämtliche Daten, d.h. die vertraulichen und die nicht vertraulichen Daten der betäubungsmittelabhängigen Personen, welche in Behandlung sind. Dabei haben sich die Kantone an ihrem kantonalen Datenschutzgesetz zu orientieren.

Artikel 45 Datenbearbeitung

Absatz 1: Die Kontrolle namentlich der Patientenbewilligung im Rahmen der diacetylmorphingestützten Behandlung verlangt, dass dem BAG bei seiner gesetzlichen Kontrollaufgabe Einsicht in die Krankengeschichte und Behandlungspläne gewährt wird. Es muss einerseits prüfen können, ob die Bedingungen für eine diacetylmorphingestützte Behandlung nach Artikel 22 Verordnung über die suchtbedingten Störungen erfüllt sind. Andererseits muss es kontrollieren können, ob die Patientin oder der Patient weiterhin in einer diacetylmorphingestützten Behandlung verbleiben muss.

Absatz 2: Privatpersonen, welche für das BAG vertrauliche Daten bearbeiten, sind verpflichtet, die Bestimmungen über die technischen und organisatorischen Massnahmen wie sie in der Verordnung vom 14. Juni 1993⁴⁵ zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG) geregelt sind, einzuhalten. Das BAG stellt in Analogie zu Artikel 22 DSG auf Vertrags- oder Verfügungsweg die Wahrung des Datenschutzes sicher. Die beauftragte Person darf die erhaltenen Daten ihrerseits nur mit Zustimmung des BAG an Dritte weitergeben. Die Zustimmung des BAG erfolgt mittels Verfügung auf Gesuch hin.

Artikel 46 Forschung und Statistik

Absatz 1: Das BAG stellt in Analogie zu Artikel 22 DSG auf Vertrags- oder Verfügungsweg die Geheimhaltung der Daten sicher, welche zu Forschungs- und Statistikzwecken erhoben wurden. Für die Verwendung von Daten, die zu anderen als Forschungs- oder Statistikzwecken erhoben wurden und dadurch eine Zweckänderung erfahren, gilt Artikel 22 DSG.

Absatz 2: Im Unterschied zu Artikel 22 DSG (Bearbeiten für Forschung, Planung und Statistik) wird hier die Erhebung von Daten zu Forschungs- und Statistikzwecken geregelt. Sobald zusätzliche Daten vom BAG erhoben werden, müssen die betroffenen Personen über den Zweck und die Verwendung informiert werden und ihre ausdrückliche Bewilligung geben.

Absatz 3: Für die Bearbeitung vorhandener Daten gilt Artikel 22 DSG.

Artikel 47 Weitergabe von vertraulichen Daten an Dritte

Das BAG gibt die vertraulichen Daten nur anonymisiert an Dritte weiter.

Artikel 48 Weitergabe von Personendaten ins Ausland und an internationale Organisationen

Absatz 1: Im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit im Betäubungsmittelbereich müssen das BAG und das Institut die Möglichkeit haben, erhobene nicht vertrauliche Daten an ausländische Be-

⁴⁵ SR 235.11

hörden und Institutionen (wie beispielsweise ausländische Universitäten, Forschungsinstitute) sowie internationale Organisationen weiterzugeben.

Absatz 2: Vertrauliche Daten dürfen weitergegeben werden, wenn völkerrechtliche Vereinbarungen und Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern.

8. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 49 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin kann aufgehoben werden, da sie in die BetmSV integriert wird. Die Verordnung vom 23. Oktober 1978⁴⁶ über die Gebühren für das Betäubungsmittellaboratorium des Eidgenössischen Gesundheitsamtes ist veraltet und die Gebühren werden jetzt in der Verordnung über die suchtbedingten Störungen in Kapitel 7 geregelt.

Artikel 50 Übergangsbestimmungen

Bereits bestehende Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen nach der Verordnung vom 8. März 1999 über die ärztliche Verschreibung von Heroin gelten weiter, bis zum Ablauf ihrer Frist. Dies ist möglich, weil sich an den Bewilligungsvoraussetzungen auch mit der neuen Verordnung materiell grundsätzlich nichts ändert.

Artikel 51 Inkrafttreten

Die Verordnung wird zusammen mit der Änderung des BetmG, der BetmKV und der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung des EDI in Kraft gesetzt.

⁴⁶ SR 812.121.9