



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

Entwurf

ERLÄUTERNDER BERICHT

zur Änderung der Verordnung über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung, BetmV; SR 812.121.1)

I. AUSGANGSLAGE

Die Schweiz hat die Abkommen zur Assoziierung an Schengen/Dublin gutgeheissen. Nach jetzigem Planungsstand dürften diese – nach Abschluss der jeweiligen Ratifizierungsverfahren – Ende 2006 in Kraft treten. Die effektive Anwendung der Abkommen erfolgt allerdings nicht bereits zu diesem Zeitpunkt, sondern vielmehr erst, nachdem der Rat der EU die förmliche Inkraftsetzung beschlossen hat. Voraussetzung hierfür ist der Abschluss aller notwendigen Umsetzungsarbeiten in der Schweiz und die erfolgreiche Evaluation durch die übrigen Schengen- bzw. Dublinstaaten. Mit der förmlichen Inkraftsetzung seitens der EU ist voraussichtlich im Jahre 2008 zu rechnen. Geplant ist, die vorliegende Rechtsanpassung zur Umsetzung von Schengen/Dublin koordiniert auf diesen Zeitpunkt hin in der Schweiz in Kraft zu setzen.

Die meisten der Betäubungsmittelvorschriften des Schengen-Besitzstandes haben in der Schweiz keinen gesetzgeberischen Anpassungsbedarf ausgelöst. Einzig für den Aspekt der *Ein- und Ausfuhr von Betäubungsmitteln durch kranke Reisende* musste eine Regelung geschaffen werden¹. Nachdem mit Artikel 5 Absatz 1^{bis} Betäubungsmittelgesetz (BetmG)² die notwendige Rechtsgrundlage für die Ausstellung der Bescheinigung geschaffen worden ist, welche kranken Reisenden das grenzüberschreitende Mitführen von Betäubungsmitteln erlaubt, müssen nun die Einzelheiten auf Verordnungsebene geregelt werden.

Dabei bleibt die vorliegende BetmV-Revision - entsprechend der bisherigen Regelungsphilosophie – ausschliesslich auf jene Aspekte beschränkt, die zur Umsetzung der Vorgaben des Schengen-Besitzstandes zwingend erforderlich sind. Allfällige weitere, darüber hinausgehende Revisionsanliegen werden damit ausgespart und müssen gegebenenfalls im Rahmen der nächsten Revisionsrevision aufgenommen werden.

II. GRUNDZÜGE DER NEUERUNGEN

a) Vorgaben des Schengener Durchführungsübereinkommens

Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens (SDÜ, vgl. Beilage 1) stellt den Grundsatz auf, wonach kranke Reisende die im Rahmen einer ärztlichen Behandlung notwendigen Betäubungsmittel mit sich führen dürfen, soweit sie eine besondere Bescheinigung besitzen. Mit Beschluss des

¹ vgl. Botschaft Bilaterale II, BBl 2004 5965, 6167 ff.

² Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe: SR 812.121, Beilage 3

Schengener Exekutivausschusses vom 22. Dezember 1994 (vgl. Beilage 2) wurde dieser Grundsatz konkretisiert und neben Inhalt und Form der Bescheinigung auch die Modalitäten der Ausstellung im Einzelnen festgelegt. Danach wird die Bescheinigung auf der Grundlage einer ärztlichen Verschreibung ausgestellt. Die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung beträgt maximal 30 Tage, auch wenn die Reise allenfalls länger dauert. Für längere Aufenthalte im Ausland sind die Betroffenen gehalten, sich vor Ort an einen Arzt zu wenden, um den weiteren Reisebedarf zu decken.

b) Umsetzung in der Betäubungsmittelverordnung

Die Umsetzung dieser Vorgaben - kranke Reisende dürfen die im Rahmen einer ärztlichen Behandlung notwendigen Betäubungsmittel mit sich führen, soweit sie eine besondere Bescheinigung besitzen - ist bereits mit der Gutheissung der Abkommen zur Assoziierung an Schengen/Dublin teilweise erfolgt. Dabei wurde ein neuer Artikel 5 Absatz 1^{bis} ins BetmG aufgenommen, welcher die Rechtsgrundlage für die Ausstellung der Bescheinigung fürs grenzüberschreitende Mitführen von Betäubungsmitteln für kranke Reisende schafft. Die konkrete Umsetzung des Verfahrens zur Ausstellung der Bescheinigungen erfolgt nun mittels Änderung der Betäubungsmittelverordnung (BetmV)³. Für die Ausstellung der Bescheinigungen für kranke Reisende wird eine pragmatische und praxisnahe Lösung vorgesehen. Ziel ist es, ein System einzuführen, das möglichst einfach ist, wenig administrativen Aufwand erzeugt, die Patienten und Ärzte möglichst wenig belastet und den Schengen-Anforderungen gemäss Artikel 75 Schengener-Durchführungsübereinkommen und Beschluss des Exekutivausschusses⁴ genügt. Dabei wurden die Erfahrungen anderer Staaten in die Überlegungen miteinbezogen. Dieser Vergleich hat ergeben, dass das in Deutschland praktizierte System mit den oben erwähnten Praktikabilitäts-Ansprüchen am Besten übereinstimmt. Die für die Schweiz vorgesehene Lösung orientiert sich deshalb am Modell von Deutschland. Sie weist folgende Grundzüge auf: Die Bescheinigung wird auf Anfrage des Patienten durch den verschreibenden Arzt ausgestellt und vom Patienten zur Beglaubigung an die zuständige kantonale Behörde weitergeleitet. Nach erfolgter Beglaubigung erhält der Patient die Bescheinigung zurück, wobei die kantonale Behörde im Hinblick auf allfällige konkrete Rückfragen von ausländischen Behörden eine Kopie der Bescheinigung zurückbehält. Das zu verwendende offizielle Bescheinigungs-Formular wird von Swissmedic zur Verfügung gestellt.

Auf eine Ausdehnung des Bescheinigungs-Systems auf Staaten, die nicht durch eines der Schengen-Assoziierungsabkommen gebunden sind, wurde vorliegend bewusst verzichtet, insbesondere da für diese Staaten keine Anerkennungspflicht für die Bescheinigung besteht und deshalb zu bezweifeln ist, ob eine Bescheinigung den Patienten bei Reisen in Nicht-Schengen-Staaten auch tatsächlich dient.

III. ERLÄUTERUNGEN ZU DEN EINZELNEN BESTIMMUNGEN

Aufgrund der neu einzuführenden Schengen-Vorgaben wird die Regelung über die kranken Reisenden (bisheriger Art. 40 BetmV) in drei Artikel aufgegliedert (je eine Bestimmung zur Einfuhr von Betäubungsmitteln, zur Ausfuhr sowie zur Auskunftserteilung durch die Behörden; Art. 40, 40a und 40b BetmV).

³ Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe; SR 812.121.1

⁴ vgl. Beilagen 1 und 2

1. Einfuhr von Betäubungsmitteln durch kranke Reisende (Art 40)

Der neue Artikel 40 regelt die Einfuhr von Betäubungsmitteln durch kranke Reisende und entspricht materiell grundsätzlich dem geltenden Artikel 40 Absätze 1 und 3 BetmV: Kranke Reisende können für eine Höchstdauer von einem Monat die zu ihrer Behandlung benötigten Betäubungsmittel ohne Einfuhrbewilligung in die Schweiz einführen. Für Aufenthalte, die länger als einen Monat dauern, haben sich die Patienten an einen zur Berufsausübung zugelassenen Arzt zu wenden, der ihnen entweder ein Rezept für die zur Behandlung notwendigen Betäubungsmittel ausstellt oder die benötigten Betäubungsmittel abgibt, sofern er von der zuständigen kantonalen Stelle zur Selbstdispensation zugelassen ist. Letzteres stellt eine Präzisierung gegenüber dem geltenden Recht dar.

Von der Regelung des Absatz 1 sind gemäss Absatz 2 die sogenannten verbotenen Stoffe gemäss Artikel 8 Absatz 1 BetmG ausgenommen. Diese Stoffe sind in Anhang d der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (BetmV-Swissmedic; SR 812.121.2) aufgeführt.

2. Ausfuhr durch kranke Reisende (Art. 40a)

Absatz 1 behält die bisherige Regelung (Art. 40 Abs. 2 BetmV) unverändert bei. Danach können kranke Reisende die zu ihrer Behandlung während maximal einem Monat notwendigen Betäubungsmittel bewilligungsfrei ausführen, sofern dies das Bestimmungsland erlaubt. Absatz 1 gilt wie bisher generell, d.h. unabhängig davon, in welches Land die Betäubungsmittel konkret ausgeführt werden.

Für den Fall, dass die Betäubungsmittel in einen anderen Schengen-Staat ausgeführt werden, enthalten die Absätze 2-5 neu einige ergänzende Regelungen.

Gemäss Absatz 2 können Patienten, die in einen anderen Schengen-Staat reisen, von ihrem behandelnden Arzt eine besondere Bescheinigung verlangen, welche die zum Nachweis der Behandlung erforderlichen Informationen enthält. Das Bescheinigungs-Formular ist in allen Schengen-Staaten dasselbe. Die kranken Reisenden übermitteln die Bescheinigung der zuständigen kantonalen Stelle zur Beglaubigung. Die beglaubigte Bescheinigung wird anschliessend den kranken Reisenden wieder ausgehändigt, wobei die kantonale Behörde im Hinblick auf die Auskunftserteilung bei allfälligen Rückfragen eine Kopie zurückbehält.

Prüfungsgegenstand der Beglaubigung gemäss Absatz 3: Die Schengen-Vorgaben schreiben nicht vor, was von den Behörden inhaltlich effektiv zu beglaubigen ist. Aus Sicht des Bundes ist von den zuständigen kantonalen Behörden ausschliesslich zu prüfen, ob der Arzt, welcher die Bescheinigung ausgefüllt hat, zugelassen ist und nicht, ob die Verschreibung inhaltlich richtig ist (z.B. die Menge der verschriebenen Betäubungsmittel, Darreichungsform, etc.). Eine inhaltliche Kontrolle der Richtigkeit der Verschreibung würde zu einer systematischen und daher unverhältnismässigen Nachkontrolle der verschreibenden Ärzte führen. Allfällige Unregelmässigkeiten im Bereich der Medikamentenverschreibung sollen mit den bestehenden Instrumenten der Aufsicht geahndet werden.

Vor diesem Hintergrund liegt die Zuständigkeit für die Beglaubigung gemäss Absatz 3 auch bei der Behörde des Kantons, in welchem der Patient den Arzt aufgesucht hat, da diese aus Gründen der Vollzugsnähe am besten befähigt ist, entsprechende Abklärungen im Zusammenhang mit der Zulassung des Arztes durchzuführen.

Formulare: das offizielle Bescheinigungsformular wird von Swissmedic auf dem Internet zur Verfügung gestellt, so dass der behandelnde Arzt dieses im Bedarfsfall direkt ausfüllen und dem Patienten mit-

geben kann. Das Formular (Vorderseite) ist in der jeweiligen Landessprache auszustellen, so dass es in der Schweiz voraussichtlich in den Sprachen Deutsch, Französisch und Italienisch vorliegen wird; die Rückseite enthält gemäss Schengen-Vorgabe die Übersetzung auf Englisch und Französisch. Werden zwei oder mehr verschiedene Betäubungsmittel verschrieben, muss pro Betäubungsmittel ein Formular verwendet werden (Absatz 4). Diese Fälle dürften in der Praxis eher selten auftreten. In ebenfalls seltenen Fällen kann es vorkommen, dass einem Patienten gleichzeitig zwei oder mehr Arzneiformen (zum Beispiel Tabletten und Tropfen) oder zwei unterschiedliche Dosierungen eines einzigen Betäubungsmittels verschrieben werden. In diesem Fall kann nur ein Formular verwendet werden, weil es um dasselbe Betäubungsmittel geht.

Gemäss Absatz 6 ist eine Mitnahme von verbotenen Betäubungsmitteln nach Artikel 8 BetmG ins Ausland, wie dies im Grundsatz auch bisher der Fall war, nicht vorgesehen. Falls in ganz seltenen Ausnahmefällen kranke Reisende trotzdem solche verbotenen Stoffe ins Ausland nehmen müssten, so haben sie hier um die erforderlichen Bewilligungen (Ausnahmebewilligung des BAG und Exportbewilligung von Swissmedic) nachzusuchen.

3. Auskunftserteilung (Art. 40b)

Nach dem Beschluss des Schengener-Exekutivausschusses (vgl. Beilage 2) sind die Schengen-Staaten aufgerufen, zur Klärung auftretender Fragen im Zusammenhang mit den Bescheinigungen eine zentrale Stelle zu benennen. Entsprechend sieht Artikel 40b Absatz 1 vor, dass Swissmedic als internationale Auskunftsstelle zur Klärung von Fragen im Zusammenhang mit der Ein- und Ausfuhr von Betäubungsmitteln im Reisendenverkehr zuständig ist. Denkbar sind etwa Anfragen ausländischer Stellen über die für die Beglaubigung der Bescheinigungen zuständigen Stellen oder ein Nachsuchen um statistische Angaben.

Dies schliesst nicht aus, dass im Einzelfall die zuständige kantonale Stelle bei Rückfragen den ausländischen Dienststellen direkt Auskünfte erteilt (Absatz 2). 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. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang auf die Art. 18a-18e BetmG⁵, welche spezifische Datenschutzerfordernisse enthalten (namentlich Vorgaben betreffend das Auskunftsrecht der Betroffenen und die Informationspflicht der datenverarbeitenden Behörden). Diese Bestimmungen gelten für sämtliche Behörden und sind entsprechend auch von den kantonalen Vollzugsstellen 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 von Swissmedic gemäss Absatz 1. Zu statistischen Zwecken kann das Institut von der zuständigen kantonalen Behörde zusätzliche Auskünfte verlangen (bspw. statistische Angaben über die in den beglaubigten Bescheinigungen verschriebenen Betäubungsmittel).

4. Notfallausrüstung (Artikel 40c)

⁵ vgl. Beilage 3

Dieser Artikel erfährt keine Veränderung, er entspricht dem bisherigen Artikel 40a BetrVG. Er erhält lediglich eine neue Artikelnummerierung.

Beilage 1:

Schengener Durchführungsübereinkommen (SDÜ), Artikel 75

Artikel 75

(1) Im Reiseverkehr in das Hoheitsgebiet der Vertragsparteien oder innerhalb desselben dürfen Personen, die im Rahmen einer ärztlichen Behandlung benötigten Betäubungsmittel mit sich führen, wenn sie eine von einer zuständigen Behörde ihres Aufenthaltsstaates ausgestellte oder beglaubigte Bescheinigung bei einer Kontrolle vorweisen.

(2) Die Form und der Inhalt der Bescheinigung nach Absatz 1, soweit sie von einer der Vertragsparteien ausgestellt wird, insbesondere die Angaben bezüglich der Art, der Menge und der Reisedauer werden von dem Exekutivausschuß festgelegt.

(3) Die Vertragsparteien unterrichten sich darüber, welche Behörden für die Ausstellung oder Beglaubigung der Bescheinigung nach Absatz 2 zuständig sind.

Beilage 2:

Beschluss des Exekutivausschusses vom 22. Dezember 1994 bezüglich der Bescheinigung für das Mitführen von Suchtstoffen und/oder psychotropen Stoffen im Rahmen einer ärztlichen Behandlung — Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens (SCH-Com-ex (94) 28 rev.)

1. Die Bescheinigung (Anlage 1) wurde gemäß Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens zwischen den Mitgliedstaaten des Schengener Abkommens in der vorliegenden Form vereinbart. Sie wird in den Mitgliedstaaten einheitlich verwendet und in der jeweiligen Landessprache ausgestellt. Die Übersetzung der vorgedruckten Inhalte in Englisch und Französisch ist auf der Rückseite der Bescheinigung angegeben.

2. Die Bescheinigung wird für im eigenen Staat ansässige Personen ausgestellt, die in einen anderen Mitgliedstaat des Schengener Abkommens reisen wollen und die aufgrund einer ärztlichen Verschreibung während dieser Zeit Betäubungsmittel benötigen. Die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung beträgt maximal 30 Tage.

3. Die Bescheinigung wird von der zuständigen Behörde auf der Grundlage einer ärztlichen Verschreibung ausgestellt oder beglaubigt. Für jedes verschriebene Betäubungsmittel ist eine gesonderte Bescheinigung erforderlich. Eine Kopie der Bescheinigung verbleibt in der zuständigen Behörde.

4. Der Arzt darf für den Reisebedarf Betäubungsmittel für bis zu 30 Tage verschreiben. Die Reisedauer kann diesen Zeitraum unterschreiten.

5. Von den Mitgliedstaaten wurde zur Klärung auftretender Fragen je eine zentrale Stelle benannt (Anlage 2). Diese Stelle ist nur in Belgien, Luxemburg und den Niederlanden mit den für die Ausstellung bzw. Beglaubigung der Bescheinigung zuständigen Behörden identisch.

Beilage 3: Artikel 5 Absatz 1^{bis} und 18a – 18e Betäubungsmittelgesetz

Art. 5 Abs. 1^{bis}

Der Bundesrat kann für die Ein- und Ausfuhr von Betäubungsmitteln durch kranke Reisende besondere Bestimmungen vorsehen. Das Institut kann besonders schützenswerte Personendaten im Zusammenhang mit der Ein- und Ausfuhr von Betäubungsmitteln durch kranke Reisende bearbeiten, soweit dies auf Grund internationaler Abkommen notwendig ist.

3a Kapitel: Datenschutz im Rahmen der Schengen-Assoziierungsabkommen

Art. 18a Bekanntgabe von Personendaten an einen Staat, der durch eines der Schengen-Assoziierungsabkommen gebunden ist

Die Bekanntgabe von Personendaten an die zuständigen Behörden von Staaten, die durch eines der Schengen-Assoziierungsabkommen gebunden sind, wird der Bekanntgabe von Personendaten zwischen Bundesorganen gleichgestellt.

Art. 18b Informationspflicht beim Beschaffen von Personendaten

¹ Werden Personendaten beschafft, so muss die betroffene Person darüber informiert werden. Die Informationspflicht entfällt, sofern die betroffene Person bereits informiert ist.

² Die betroffene Person ist mindestens zu informieren über:

- a. den Inhaber der Datensammlung;
- b. den Zweck des Bearbeitens;
- c. die Kategorien der Empfänger, wenn eine Datenbekanntgabe vorgesehen ist;
- d. das Auskunftsrecht nach Artikel 18c;
- e. die Konsequenzen einer Weigerung, die verlangten Daten anzugeben.

³ Werden die Daten nicht bei der betroffenen Person beschafft, so muss diese spätestens bei Beginn der Datenspeicherung oder bei der ersten Bekanntgabe an Dritte informiert werden, es sei denn, dies sei nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand möglich oder die Speicherung oder Bekanntgabe der Daten sei durch das Gesetz ausdrücklich vorgesehen.

Art. 18c Auskunftsrecht

Das Auskunftsrecht richtet sich nach Artikel 8 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG). Der Inhaber der Datensammlung erteilt auch Auskunft über die verfügbaren Angaben zur Herkunft der Daten.

Art. 18d Einschränkung der Informationspflicht und des Auskunftsrechts

¹ Für die Einschränkung der Informationspflicht und des Auskunftsrechts gilt Artikel 9 Absätze 1, 2 und 4 DSG.

² Wurde die Information oder die Auskunft verweigert, eingeschränkt oder aufgeschoben, so ist sie bei Wegfall des entsprechenden Grundes unverzüglich nachzuholen, ausser wenn dies nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.

Art. 18e Beschwerderecht des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten

Der Eidgenössische Datenschutzbeauftragte kann einen nach Artikel 27 Absatz 5 DSG ergangenen Entscheid sowie den Entscheid der Beschwerdebehörde anfechten.