



Erläuternder Bericht

Änderung der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) in Zusammenhang mit der Revision des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)

Juni 2022

1 Ausgangslage

Die Revision des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)¹ wurde am 19. März 2021 vom Parlament verabschiedet. Sie soll die Voraussetzungen schaffen bzw. verbessern, das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen und mit möglichst geringem administrativen Aufwand kranken Menschen zugänglich zu machen.

Damit Cannabisarzneimittel einfacher genutzt werden können, wurde das im Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951² (BetmG) festgelegte Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken aufgehoben. Dadurch können die Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, die zu medizinischen Zwecken verwendet werden, in der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung des EDI vom 30. Mai 2011³ (BetmVV-EDI) von den verbotenen (Verzeichnis d) zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen (Verzeichnis a) Betäubungsmitteln umgeteilt werden. Cannabis für nicht-medizinische Zwecke bleibt dagegen unverändert verboten. Die völkerrechtlichen Verpflichtungen werden somit weiterhin eingehalten.

Cannabisarzneimittel werden dadurch wie andere medizinisch verwendete Betäubungsmittel (z. B. Morphin, Methadon, Kokain) den entsprechenden Kontrollmassnahmen der Swissmedic unterstellt. Eine Ausnahmegewilligung für deren Verwendung ist nicht mehr erforderlich. In der Konsequenz liegt damit die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln vollständig in der Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte (unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht).⁴

Die mit dieser Revision des BetmG zusammenhängende Änderung der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011⁵ (BetmKV) enthält folgende zentralen Regelungsaspekte:

Es wird zunächst ein adäquates Kontrollsystem für Cannabisarzneimittel festgelegt, das im Vergleich zum Status quo nicht zu einem höheren Aufwand für die Rechtsadressatinnen und -adressaten führen sollte (vgl. Botschaft zur Gesetzesrevision⁶). Es werden Ausführungsbestimmungen betreffend die Datenerhebung über die ärztlichen Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln gemäss Artikel 8b BetmG erlassen (vgl. Art. 18f Abs. 2 BetmG). Schliesslich werden – nicht in direktem Zusammenhang mit den Cannabisarzneimitteln – gemäss Artikel 18e Absatz 2 BetmG die Daten festgelegt, die in Zusammenhang mit den Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8 BetmG bearbeitet werden dürfen.

- *Kontrollsystem betreffend Cannabis zu medizinischen Zwecken:* Bei den zulassungsbefreiten Arzneimitteln liegt die Zuständigkeit für die Kontrolle der gesetzeskonformen Anwendung weiterhin bei den Kantonen. Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zur medizinischen Anwendung sowie der Handel damit werden gemäss Artikel 4 BetmG von der Swissmedic bewilligt und durch die Kantone und die Swissmedic gemeinsam kontrolliert.
- *Kontrollsystem betreffend den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken:* Das Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel (EHÜ) sieht für den Anbau von Cannabis besondere Kontrollmassnahmen vor. Aus diesem Grund und da bisher in der Schweiz keine Bewilligung für den Anbau von Pflanzen aus dem Verzeichnis a beantragt wurde, bedingt die Unterstellung von Cannabis zu medizinischen Zwecken unter die regulären Kontrollmassnahmen eine spezifische Regelung des Anbaus. Dass es für den Anbau von Cannabis eine Bewilligung braucht, ergibt sich aus den Anforderungen des EHÜ. In der BetmKV werden die konkreten Bewilligungsvoraussetzungen, die Einzelheiten für die Gestellung, die Anforderungen an die verantwortliche Person, der Bewilligungsumfang

¹ BBI 2021 666

² SR 812.121

³ SR 812.121.11

⁴ Vgl. Art. 26 HMG

⁵ SR 812.121.1

⁶ BBI 2020 6069

sowie anbauspezifische Melde- und Dokumentationspflichten geregelt. Durch ein zweistufiges Bewilligungsverfahren – Basisbewilligung und Einzelanbaubewilligung – sowie durch die beschriebenen spezifischen Regelungen zur Kontrolle werden die strikten Vorgaben des EHÜ eingehalten.

- Die Zuständigkeit für die erforderlichen Inspektionen soll wie bisher bei den Kantonen liegen. Die Aufgaben der Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 EHÜ betreffend den Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken sollen künftig durch die Swissmedic wahrgenommen werden. Die Wahrnehmung der Aufgabe betreffend die nicht-medizinische wissenschaftliche Forschung mit Cannabis bleibt weiterhin beim BAG.
- *Ausführungsrecht zur Datenbearbeitung in Zusammenhang mit den Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8 BetmG:* In der BetmKV werden die Daten, die bearbeitet werden dürfen (vgl. Art. 18e Abs. 2 BetmG) sowie deren Aufbewahrungsfristen festgelegt.
- *Ausführungsrecht zur Datenerhebung über die ärztliche Behandlung mit Cannabisarzneimitteln:* Die BetmKV legt die Einzelheiten zur Datenerhebung des BAG über die ärztliche Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln nach Artikel 8b BetmG fest, d.h. die von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu erfassenden Daten, die Häufigkeit und der Zeitpunkt der Datenerfassungen, die Zugriffsrechte der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, die technischen und organisatorischen Aspekte des Datenerhebungssystems, die Fristen für die Aufbewahrung und Vernichtung der Daten sowie die Publikation der statistischen Auswertungen. Dabei sollen lediglich die für den Zweck der Datenerhebung notwendigen Daten gesammelt werden (vgl. Art. 18f Abs. 3 Bst. a-f BetmG). Das Datenerhebungssystem wird so ausgestaltet, dass der Aufwand für alle Beteiligten, insbesondere für die Ärztinnen und Ärzte, möglichst gering ist.

2 Rückmeldungen aus der Vernehmlassung

Themen, die bereits auf Gesetzesstufe entschieden wurden

Im Rahmen der Vernehmlassung zum Ausführungsrecht wurden mehrere Aspekte aufgebracht, die bereits in der Botschaft zur Gesetzesänderung aufgegriffen und im Rahmen der parlamentarischen Beratung behandelt und entschieden wurden. Nachfolgend werden noch einmal die wichtigsten Argumente zusammengestellt:

Definition von Cannabisarzneimitteln: Cannabisarzneimittel wurden bereits auf Gesetzesstufe definiert (vgl. Änderungserlass, Art. 8b Abs. 1 BetmG). Unter Cannabisarzneimitteln im Sinne der BetmKV werden Arzneimittel, die Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis enthalten und somit mindestens 1% Gesamt-THC-Gehalt aufweisen, verstanden.

Vorgaben oder Empfehlungen betreffend Indikationen, Verabreichungsformen, Dosierung: Eine rechtliche Einschränkung auf bestimmte Indikationen liefe dem Sinn und Zweck der Verschreibung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln nach Formula magistralis zuwider. Eine diesbezügliche Einschränkung käme einer Beschneidung der ärztlichen Therapiefreiheit gleich. Aus den gleichen Gründen sollen auch die möglichen Darreichungsformen und Zubereitungen von Cannabis rechtlich nicht eingeschränkt werden. Cannabis, welches als verwendungsfertiges Arzneimittel verschrieben werden soll, muss aus heilmittelrechtlichen Gründen in jedem Fall einen bekannten Wirkstoffgehalt und ein definiertes chemisches Profil aufweisen, die es den Ärztinnen und Ärzten ermöglichen, den Dosierungsprozess wie bei jeder anderen Behandlung gezielt festzulegen (BBI 2020 6095).

Erstellung von Monographien zu den Darreichungsformen von Cannabisarzneimitteln in der Pharmacoepa Helvetica: Aufgrund der Zuständigkeiten im Bereich der zulassungsbefreiten Arzneimittel liegt die Verantwortung für allfällige Behandlungsempfehlungen primär bei den Kantonen bzw. bei den interkantonalen Konferenzen sowie bei den spezialisierten ärztlichen Fachgesellschaften, wogegen der Bund nur subsidiär tätig werden kann (BBI 2020 6095).

Datenerhebung:

- *Erläuterungen zum Sinn und Zweck der begleitenden Datenerhebung:* Die erhobenen Daten zu den ärztlichen Behandlungen mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln sollen der geplanten wissenschaftlichen Evaluation der Massnahmen dieser Revision gemäss Art. 29a Abs. 1 BetmG dienen. Zudem sollen die Daten laufend statistisch ausgewertet werden. Diese statistischen Auswertungen sollen u.a. der Information der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden dienen. Auch sollen Ärztinnen und Ärzte aufgrund der statistischen Auswertung der Datenerhebung relevante Informationen im Zusammenhang mit der Verschreibung von Cannabisarzneimitteln gewinnen können. Da zur geeigneten Anwendung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln nur beschränkte Erkenntnisse vorliegen, lassen sich aufgrund der Daten allenfalls auch gewisse Rückschlüsse für die klinische Anwendung ziehen (BBI 2020 6099).
- *Schutz der Patientendaten im Rahmen der begleitenden Datenerhebung:* Zum Schutz der Patientinnen und Patienten erfolgt die Datenerfassung pseudonymisiert. D.h. die Patientinnen und Patienten werden nicht namentlich, sondern in codierter Form erfasst. Der Decodierungsschlüssel soll nur den behandelnden Ärztinnen und Ärzten bekannt sein, nicht aber dem BAG oder Dritten. Die Identifizierung der Patientinnen und Patienten wird so verhindert. Die Codierung erlaubt es, den Behandlungsverlauf über die Zeit auszuwerten (Verlaufsdaten) (BBI 2020 6101).
- *Begrenzen des administrativen Aufwands für die Ärzteschaft im Rahmen der begleitenden Datenerhebung:* Da der Umfang der zu erfassenden Daten geringer ist als im Zusammenhang mit den Gesuchen für Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung nach geltendem Recht vor der Revision und die Daten online mittels eines vom BAG zur Verfügung gestellten Datenerhebungssystems übermittelt werden, sollte für die betroffenen Ärztinnen und Ärzte unter dem Strich nach der Gesetzesänderung eine administrative Entlastung resultieren (BBI 2020 6106). Die obligatorischen Meldungen im Zusammenhang mit der Datenerhebung sind zudem auf die ersten sieben Jahre nach Inkraftsetzung der Gesetzesänderung beschränkt.

Unterscheidung zwischen medizinischer und suchtmmedizinischer Behandlung: Die thematisierten Bestimmungen betreffend die betäubungsmittelgestützte Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen (vgl. Art. 3e BetmG und Art. 8 f. Betäubungsmittelsuchtverordnung vom 25. Mai 2011⁷ (BetmSV)) bleiben vorbehalten. Auch für eine allfällige künftige Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen mit Cannabisarzneimitteln, braucht es für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Cannabis zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen eine Bewilligung des Kantons (BBI 2020 6095).

Vergütung von Cannabisarzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP): Eine Vergütung von Cannabisarzneimitteln durch die OKP ist unter den gleichen Voraussetzungen erreichbar, wie dies für andere Arzneimittel auch der Fall ist. Das BAG hat Abklärungen zur Prüfung der Frage einer Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP vorgenommen. In diesem Rahmen führte es auch ein Health Technology Assessment (HTA) zur Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln durch. Die Prüfung hat gezeigt, dass für zulassungsbefreite Cannabisarzneimittel derzeit keine ausreichenden Nachweise zur Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit vorliegen. Eine OKP-Vergütung kommt deshalb bei gegebenen Voraussetzungen nur im Rahmen der Einzelfallvergütung (Art. 71a ff. der

⁷ SR 812.121.6

Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995⁸ (KVV)) in Frage.

Themen, die auf Verordnungsstufe entschieden wurden

Tarifierung der ärztlichen Aufwände im Zusammenhang mit den obligatorischen Meldungen im Rahmen der begleitenden Datenerhebung: Soweit Kosten in Zusammenhang mit der Erbringung einer Leistung gemäss Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994⁹ (KVG) stehen, können diese grundsätzlich in die Tarifierung einfließen. Im KVG gilt die Tarifautonomie und die Tarifierung ist daher Sache der Tarifpartner. Es ist an ihnen zu klären, ob solche Kosten schon in den Kostenmodellen berücksichtigt sind oder nicht und ob es Anpassungen braucht. Im Tarifsystem TARMED ist grundsätzlich geregelt, dass mit den sogenannten technischen Leistungen die nicht-ärztlichen Personalkosten, die Sach- und Umlagekosten sowie die Anlagenutzungskosten abgegolten werden. Indessen ist festzuhalten, dass Meldepflichten, die sich aus bundes- oder kantonrechtlichen Regelungen ergeben, keine ärztliche Leistung nach KVG darstellen und in diesem Sinne nicht als Pflichtleistung des KVG zu betrachten bzw. zu vergüten sind.

Komplexität des zweistufigen Bewilligungssystems für Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: Am zweistufigen Bewilligungssystem mit Betriebs- und Anbaubewilligungen wird festgehalten, da ein solches in der Schweiz bereits für die Ein- und Ausfuhr etabliert ist und es erlaubt, flexibel auf geänderte Bedingungen im Markt zu reagieren. Durch ein zweistufiges Bewilligungsverfahren sowie durch die spezifischen Regelungen zur Kontrolle werden ausserdem die strikten Vorgaben des EHÜ eingehalten.

Vorgenommene Anpassungen an der BetmKV

Aufgrund der Vernehmlassungsrückmeldungen wurden neben formellen Anpassungen technische Präzisierungen beim Informationssystem zur begleitenden Datenerhebung betreffend die Behandlung mit Cannabisarzneimittel vorgenommen (Art. 65a ff.).

3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Ersatz eines Ausdrucks

Aufgrund der Tatsache, dass der Name Swissmedic sich etabliert hat und der entsprechenden Anpassung in Anhang 1 Buchstabe B der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung zu Ziffer II 2.2.3 (RVOV; SR 172.010.1), wird der Begriff «Institut» wo erforderlich durch «Swissmedic» ersetzt. Die beiden Artikel, in denen Institut einmal durch Swissmedic ersetzt werden muss und einmal nicht (Art. 60 Abs. 3 und Art. 75 Abs. 1), werden aus der Generalanweisung herausgenommen und extra im Änderungserlass aufgeführt.

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 5 Betriebsbewilligungen

In Absatz 3 wird die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und f enthalten, ergänzt. Zuständig für die Erteilung ist Swissmedic.

Art. 6a Einzelanbaubewilligung

Artikel 6a regelt die Zuständigkeit zur Erteilung der Einzelanbaubewilligung. Die Einzelanbaubewilligung wird, wie auch die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und f enthalten, von Swissmedic erteilt.

⁸ SR 832.102

⁹ SR 832.10

2. Kapitel: Betriebsbewilligungen

In Kapitel 2 werden neu auch die genauen Anforderungen an eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierten Substanzen enthalten ergänzt. Der Begriff «Betriebsbewilligungen» umfasst sowohl die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen als auch die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierten Substanzen enthalten. Das 2. Kapitel regelt beide Arten der Betriebsbewilligungen, weshalb der Titel begrifflich angepasst wird.

Wo erforderlich wird in Kapitel 2 spezifiziert, um welche der beiden möglichen Betriebsbewilligungen es sich handelt, ob um eine Betriebsbewilligung für den Umgang oder für den Anbau.

Art. 11 Bewilligungspflicht

Absatz 1: Dieser Absatz betrifft nur die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen.

Absatz 2 regelt analog zu Absatz 1 die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten. In der Folge wird diese Betriebsbewilligung als «Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten» bezeichnet. Dies auch zur klaren Abgrenzung gegenüber der Einzelanbaubewilligung, die im neuen Kapitel 2a Einzelanbaubewilligung, definiert wird. Die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten ist eine Voraussetzung zur Erteilung einer Einzelanbaubewilligung gemäss Artikel 22b.

Die Absätze 3 und 4 sind nur für die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen relevant und werden begrifflich angepasst.

Art. 12 Voraussetzungen

Artikel 12 regelt die Voraussetzungen für beide Arten der Betriebsbewilligungen, also sowohl für die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen als auch für die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten.

In Absatz 1 wird ergänzt, dass sich diese Voraussetzungen auf die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen beziehen und es erfolgt eine begriffliche Anpassung auf Gesuchstellerin oder Gesuchsteller.

In Absatz 1^{bis} werden neu die Voraussetzungen für die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, definiert. Der wesentliche Unterschied besteht darin, dass neben der gesetzeskonformen Lagerung auch ein System vorhanden sein muss, das während der Anbauphase ausreichend Schutz vor Diebstahl bietet und ausreichend Massnahmen getroffen wurden, um eine Verwendung der angebauten Pflanzen oder Pilze für andere Zwecke zu verhindern. Überprüft wird dies im Rahmen einer Inspektion, die vor der Bewilligungserteilung erfolgt.

Art. 13 Anforderungen an die verantwortliche Person

Absatz 1^{bis} regelt die Anforderungen an die verantwortliche Person spezifisch für die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten. Die in Absatz 1 beschriebenen Anforderungen sind als alleinige Kriterien wenig geeignet im Zusammenhang mit einer Betriebsbewilligung für den Anbau. Neben Medizinalpersonen oder Personen mit naturwissenschaftlichem Hochschulabschluss, wozu auch ein Fachhochschulabschluss zählt, sollen auch Personen mit einem universitären Hochschulabschluss der Bereiche Agrar-, Umwelt- oder Forstwissenschaft die Anforderungen als verantwortliche Person erfüllen wenn die Betriebsbewilligung auf den Anbau begrenzt ist. Die im Rahmen der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, verantwortliche Person trägt die Verantwortung zur Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Anforderungen. Dies umfasst beispielsweise die Sicherstellung eines ausreichenden Schutzes vor Diebstahl und Abzweigung, der Buchführungspflicht oder der gesetzeskonformen Meldungen.

Art. 14 Anbaubewilligung

Die spezifische Regelung des Anbaus, die aus den unter Ziffer 1 beschriebenen Gründen erforderlich wird, erfolgt neu im Kapitel 2a über die Einzelanbaubewilligung und ersetzt den aufgehobenen Artikel 14.

Art. 15

Die Regelung von Artikel 15 zum Gesuch gilt für beide Arten der Betriebsbewilligungen, weshalb sowohl die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen als auch die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten explizit genannt sind.

Art. 16 Wirkung der Betriebsbewilligungen

Da sich die Wirkung der beiden Arten von Betriebsbewilligungen unterscheidet, wird ein neuer Absatz 2 erforderlich, der die Wirkung der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, definiert.

Absatz 1 regelt wie bisher die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen. Für die Abgabe und Vermittlung von kontrollierten Substanzen ist eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen erforderlich.

Absatz 2 regelt neu die Wirkung der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten. Der Inhaber einer Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, ist nicht zur Abgabe und Vermittlung kontrollierter Substanzen ermächtigt. Er darf die von ihm angebauten kontrollierten Substanzen nur an die im Abnahmevertrag genannten Abnehmer gemäss erteilten Einzelanbaubewilligungen abgeben. Die Abnehmerin oder der Abnehmer muss über eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen verfügen. Der Umgang mit den angebauten kontrollierten Substanzen, wie beispielsweise Herstellung, Abgabe, Export oder Lagerung erfolgt dann durch den Inhaber einer entsprechenden Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen und dies nach den gleichen Regeln wie für andere kontrollierte Substanzen des gleichen Verzeichnisses in der BetmVV-EDI.

Der Bewilligungsinhaber für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, darf das Saat- und Pflanzgut, welches er selber für den Anbau benötigt, in der Schweiz beziehen oder auch aus dem Ausland importieren. Die Einfuhr wird in Artikel 24 Absatz 1^{bis} geregelt. Eine einfache Nacherntebehandlung, die nicht unter die Anforderungen des HMG fällt, gehört zur Tätigkeit des Anbaus und darf ebenfalls mit einer Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, erfolgen. Sobald aber Tätigkeiten unter das HMG fallen, wird neben den entsprechenden heilmittelrechtlichen Bewilligungen auch eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen erforderlich.

Art. 17 Umfang

Artikel 17 regelt den Umfang für beide Arten der Betriebsbewilligungen. Die beiden Absätze sind daher begrifflich angepasst.

Art. 18 Geltungsdauer

Artikel 18 regelt die Geltungsdauer für beide Arten der Betriebsbewilligung. In Absatz 1 und 3 werden sowohl die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen als auch die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, explizit genannt.

Art. 19 Meldung von Änderungen

Artikel 19 gilt für beide Arten der Betriebsbewilligungen, weshalb sowohl die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen als auch die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, explizit genannt sind.

In Absatz 2 wird die verantwortliche Person verpflichtet, der Swissmedic Betriebseinstellungen unverzüglich zu melden. Die Meldung muss erfolgen, sobald die verantwortliche Person Kenntnis davon hat oder von einer Betriebseinstellung ausgehen kann. Dies gilt besonders im

Falle eines Konkurses, um einen geregelten Abschluss, wie beispielsweise die korrekte Entsorgung kontrollierter Substanzen, zu gewährleisten.

Art. 20 Entzug

Art. 20 regelt den Entzug von Betriebsbewilligungen generell, unabhängig von der ausstellenden Behörde.

Absatz 1: Da der vorübergehende Entzug der Sistierung nach Artikel 22 entspricht, wird diese Spezifizierung in Absatz 1 gestrichen. Auch ein entsprechender Verstoss gegen das Heilmittelgesetz kann zu einem Entzug führen.

Absatz 2: Ergänzend zu einem möglichen Entzug gestützt auf die Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetrMG, soll der Entzug einer Betriebsbewilligung ebenfalls möglich sein, falls innerhalb von 24 Monaten kein Umgang oder Anbau stattgefunden hat und auch nicht in naher Zukunft zu erwarten ist. Findet über einen längeren Zeitraum kein Umgang oder Anbau statt, so ist es nicht möglich, die Erfüllung der Voraussetzungen für eine Bewilligung zu überprüfen. Vor Wiederaufnahme der Tätigkeit besteht jederzeit die Möglichkeit, erneut eine Bewilligung zu beantragen. Meist wird vorgängig eine Überprüfung durch eine Inspektion nötig sein.

Art. 22 Sistierung

Artikel 22 regelt die Sistierung von Bewilligungen. Darunter fallen Betriebsbewilligungen nach Artikel 11 Absatz 1 und 2 als auch Betriebsbewilligungen, die durch andere zuständige Behörden erteilt werden. Ebenfalls darunter fallen Einzelanbaubewilligungen nach Artikel 22a, gemäss Verweis in Artikel 22g, als auch Ein- und Ausfuhrbewilligungen gemäss Verweis in Artikel 28.

Absatz 1: Nicht nur bei laufenden Untersuchungen gegen eine Gesuchstellerin oder einen Gesuchsteller wegen Widerhandlungen gegen das Betäubungsmittelgesetz, sondern auch gegen das Heilmittelgesetz soll eine Sistierung des entsprechenden Gesuchs oder der bestehenden Bewilligungen möglich sein.

Absatz 2: Der verantwortlichen Person kommt für die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften eine zentrale Rolle zu. Sie muss daher vertrauenswürdig sein. Diese Regelung erfolgt analog zu den Anpassungen in Artikel 39 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1). Es soll die Situation erfasst werden, bei welcher die Vertrauenswürdigkeit bzw. die Garantie für eine einwandfreie Aufsicht durch eine verantwortliche Person aufgrund eines hängigen Strafverfahrens in Frage steht (analog Art. 112k Absatz 7 Zollverordnung; SR 631.01). Wenn diese Grundvoraussetzung, die an eine verantwortliche Person gestellt wird, nicht ohne Zweifel erfüllt ist, sistiert die Swissmedic oder die zuständige Behörde das entsprechende Gesuch oder kann die bestehenden Bewilligungen aussetzen.

2a. Kapitel: Einzelanbaubewilligung

In Kapitel 2a erfolgt die spezifische Regelung des Anbaus gemäss den Anforderungen des EHÜ über die Einzelanbaubewilligung.

Art. 22a Bewilligungspflicht

Die Regelung des Anbaus erfolgt analog zur Regelung der Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen in einem zweistufigen Bewilligungsverfahren. Für die Ein- oder Ausfuhr ist basierend auf einer Basisbewilligung, der Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen, zusätzlich eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung erforderlich. Für den Anbau gilt entsprechend, dass eine Inhaberin oder ein Inhaber einer Basisbewilligung, der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, für jeden konkreten Anbau zusätzlich zur Betriebsbewilligung für den Anbau auch eine Einzelanbaubewilligung benötigt, die sich auf die Angaben des spezifischen Anbauzyklus bezieht. Aufgrund der Anforderungen des EHÜ an den Anbau sind strikte Kontrollmassnahmen erforderlich. Im EHÜ wird der Anbau als besonders kritisch bezüglich Abzweigung eingestuft. Entsprechend muss der Anbau mindestens in vergleichbarem Ausmass wie die Ein- oder Ausfuhr kontrolliert werden.

Im Rahmen der Erteilung einer Betriebsbewilligung für den Anbau werden jeweils die Basisanforderungen wie Handelsregistereintrag, Lagerung und Diebstahlschutz sowie verantwortliche Person und deren Qualifikation überprüft. Bei der Erteilung einer Einzelanbaubewilligung erfolgt eine Abstützung auf die Betriebsbewilligung für den Anbau und es werden nur noch die Anforderungen überprüft, die sich auf einen spezifischen Anbauzyklus beziehen. Ein zweistufiges Bewilligungsverfahren ist in der Schweiz bereits für die Ein- und Ausfuhr etabliert und wird in vergleichbarer Weise auch in Australien für die Bewilligung des Cannabisanbaus umgesetzt. Dieses Modell erlaubt es, flexibel auf geänderte Bedingungen im Markt zu reagieren.

Artikel 22a ist analog zu Artikel 23 dieser Verordnung, der die Bewilligungspflicht für die spezifische Einfuhr oder Ausfuhr regelt, formuliert. Für jeden Anbauzyklus ist eine neue Einzelanbaubewilligung erforderlich. Es können mehrere Einzelanbaubewilligungen basierend auf einer Betriebsbewilligung für den Anbau beantragt werden.

Art. 22b Bewilligungsvoraussetzungen

Absatz 1 regelt die Bewilligungsvoraussetzungen für die Erteilung einer Einzelanbaubewilligung. Anforderungen, die erst vor dem konkreten Anbau bekannt sind, werden für die Einzelanbaubewilligung unter den Buchstaben a bis c geregelt.

Eine Einzelanbaubewilligung kann nur an Inhaberinnen oder Inhaber einer Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, erteilt werden. Dies erfolgt analog zu den Bewilligungsvoraussetzungen für eine Ein- oder Ausfuhr gemäss Artikel 24.

Ist eine medizinische Verwendung vorgesehen, so ist auch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit und der Qualitätssicherung nachzuweisen, da Good Agriculture and Collection Practice (GACP)¹⁰ in der Schweiz nicht behördlich kontrolliert wird. Für die Weiterverarbeitung der angebauten Pflanzen oder Pilze zum medizinischen Gebrauch gelten für die Abnehmerin oder den Abnehmer die heilmittelrechtlichen Bestimmungen zu Good Manufacturing Practice (GMP). Als Bewilligungsvoraussetzung für die Einzelanbaubewilligung ist nachzuweisen, dass die Rückverfolgbarkeit der abgegebenen Substanzen und die Qualitätssicherung gewährleistet wird. Der Nachweis kann durch einen Vertrag erfolgen (Art. 22b Abs. 1 Bst. b).

Um einer Überproduktion, die mit einem erhöhten Abzweigungsrisiko verbunden ist, entgegenzuwirken, darf nur mit dem Anbau begonnen werden, wenn bereits Abnehmer vorhanden sind, die sich zur Abnahme der gesamten angebauten Menge verpflichtet haben. Diese Voraussetzung nach Buchstabe c ergibt sich aus dem EHÜ.

Absatz 2 regelt die Anforderungen an den Abnahmevertrag nach Absatz 1 Buchstabe c.

Art. 22c Gesuch

Absatz 1: Basierend auf den Angaben sowie den beigelegten Ausweisen, erfolgt die Beurteilung des Gesuchs. Die Angaben beinhalten neben dem Namen der Inhaberin oder des Inhabers der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, die Art des Anbaus, ob per Saatgut oder Stecklingsvermehrung angebaut werden soll und ob der Anbau indoor oder outdoor erfolgen soll. Darüber hinaus muss die Samen- oder Stecklingsart bezeichnet werden, insbesondere ist der zu erwartende Gehalt an aktiven Inhaltsstoffen anzugeben. Im Fall von Cannabisanbau ist dies der Gehalt an Gesamt-THC sowie der weiteren hauptsächlich enthaltenen Cannabinoide. Ebenfalls erforderlich sind genaue Angaben zum Standort (z.B. Adresse, GPS Koordinaten) der Anbaufläche sowie die Angabe zu deren Grösse. Anzugeben sind zudem der erwartete Ertrag und die entsprechende Berechnungsgrundlage.

Absatz 2: Die Swissmedic stellt für eine strukturierte Einreichung eines Gesuchs die Gesuchformulare für die Einzelanbaubewilligungen zur Verfügung analog zu den Ein- und Ausfuhrbewilligungen (Art 23 Abs. 4). Dies beinhaltet auch die Möglichkeit einer elektronischen Gesuchseinreichung. Dabei werden die Anforderungen an elektronische Formate, Portale und die Technologien Dritter sowie internationale Technologielösungen entsprechend berücksichtigt,

¹⁰ Vgl. Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products > Scientifics guide-lines.

um die Kompatibilität sicherzustellen.

Art. 22d Umfang

Die Geltung einer Einzelanbaubewilligung umfasst einen einzelnen Anbau- und Erntezyklus, der längstens nach einem Jahr abgeschlossen sein muss.

Art. 22e Meldepflichten

Absatz 1: Analog zu den Meldepflichten bei der Einfuhr nach Artikel 30, beziehungsweise der Ausfuhr nach Artikel 34 sind auch mit der Einzelanbaubewilligung Meldepflichten verbunden, die für die zuständigen Behörden benötigt werden, um ihre Kontrolltätigkeit auszuüben. Dies umfasst alle Angaben, die Rückschlüsse auf die zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandene Menge erlauben, von Beginn des Anbaus bis zur Abgabe an den Abnehmer. Eine Abzweigung, die während der Anbauphase durch das EHÜ als besonders kritisch beurteilt wird, soll durch diese Kontrolle erschwert werden, da ein zeitnahe Mengengleich möglich ist und Abweichungen zeitnah überprüft werden können.

Unter den Buchstaben a bis d sind die einzelnen Meldungen aufgeführt: Innerhalb von 10 Arbeitstagen ist mit Angabe des Datums zu melden, wann mit dem Anbau begonnen wurde. Jedes Ereignis, das einen Einfluss auf den erwarteten Ertrag hat, wie beispielsweise Schädlingsbefall oder Unwetter, ist ebenfalls innerhalb einer Frist von 10 Arbeitstagen zu melden. Innerhalb der gleichen Frist ist mit Angabe von Datum und Menge die erfolgte Ernte oder Teilernte zu melden. Abschliessend erfolgt die Meldung der Übergabe an die Abnehmerin oder den Abnehmer unter Angabe von Abgabedatum, abgegebener Menge sowie Angaben zu Abnehmerin oder Abnehmer.

Absatz 2: Erfolgt kein Anbau, so ist eine Meldung ebenfalls erforderlich, um die Einzelanbaubewilligung abzuschliessen.

Art. 22f Übertragbarkeit

Die Einzelanbaubewilligung gilt nur für den Bewilligungsinhaber in dem bewilligten Umfang. Die Nutzung der Einzelanbaubewilligung durch Dritte ist nicht möglich. Dies erfolgt analog zu Artikel 26.

Art. 22g Sistierung

Artikel 22g erfolgt analog zu Artikel 28. Entsprechend der Möglichkeit der Sistierung einzelner Ein- und Ausfuhrbewilligungen gemäss Artikel 28, soll auch die Sistierung einzelner Einzelanbaubewilligungen möglich sein, da unter Umständen nicht alle bereits erteilten Bewilligungen zu sistieren sind. Im Gegensatz zur Sistierung ist für einen Entzug kein entsprechender Verweis auf Artikel 20 erforderlich. Wird eine Betriebsbewilligung entzogen, entfällt damit die Bewilligungsvoraussetzung für die Einzelanbaubewilligung.

Art. 24 Bewilligungsvoraussetzung

Absatz 1 Buchstabe d: Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a ist eine Bewilligungsvoraussetzung für die Erteilung einer Ein- oder Ausfuhrbewilligung. Die Inhaberin oder der Inhaber einer Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, erfüllt die Voraussetzung zur Erteilung einer Ein- oder Ausfuhrbewilligung nicht.

Absatz 1^{bis}: Ausschliesslich für die Einfuhr von Saat- und Pflanzgut, das für den eigenen Anbau verwendet wird, ist die Erteilung einer Einfuhrbewilligung an die Inhaberin oder den Inhaber einer Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, möglich. Im Falle eines Anbaus für die Ausfuhr muss diese Ausfuhr durch den im Abnahmevertrag bezeichneten Abnehmer und Inhaber einer Betriebsbewilligung für den Umgang erfolgen.

Absatz 2: Aufgrund des Einschubs von Absatz 1^{bis} mit einem anderen Subjekt erfolgt eine Anpassung in der Formulierung.

Art. 29 Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung

In Analogie zu Artikel 33 der vorliegenden Verordnung - nicht in direkten Zusammenhang mit Cannabisarzneimitteln - wird die Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung geregelt. Die generelle Einfuhrbewilligung endet spätestens am 31. Dezember des laufenden Kalenderjahres, kann aber wenn es erforderlich ist, ebenso wie die Ausfuhrbewilligung, früher enden.

Art. 41 Einfuhr

Absatz 1^{bis}: Eine Ergänzung wird erforderlich - nicht in direktem Zusammenhang mit Cannabisarzneimitteln -, um mit den Schengen-Assoziierungsabkommen konform zu sein. Demnach muss auch die Mitnahme von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen aus dem Verzeichnis d möglich sein, wenn der kranke Reisende im Besitz einer entsprechenden Bescheinigung gemäss Schengen-Assoziierungsabkommen ist. Für Reisende aus anderen Ländern bleibt der Ausschluss von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen aus dem Verzeichnis d.

Begründet auf den Schengen-Assoziierungsabkommen ist eine Anpassung für die Ausfuhr, nicht erforderlich. Da die Schengen-Assoziierungsabkommen lediglich die Anerkennung der Bescheinigung vorschreiben, bleibt es in nationaler Kompetenz, in welchen Fällen eine Bescheinigung ausgestellt werden darf. Für die Ausfuhr bleibt daher der Ausschluss von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen aus dem Verzeichnis d. Da Cannabis zur medizinischen Verwendung in Verzeichnis a umgeteilt werden soll, entfällt der Ausschluss einer Mitnahme durch Patienten in diesem Fall.

Erfolgt eine Durchreise durch die Schweiz durch einen kranken Reisenden, der im Besitz einer entsprechenden Bescheinigung gemäss Schengen-Assoziierungsabkommen ist, so ist die Mitnahme von Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen aus dem Verzeichnis d möglich.

Die Schengen-Assoziierungsabkommen sind in Anhang 1 aufgeführt.

Art. 44 Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen

Absatz 1: Der Bezug von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen ist nur möglich von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen. Der Bezug von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierten Substanzen enthalten, ist nicht möglich. Dies ergibt sich aus den Bestimmungen von Artikel 16.

Art. 51 Bezug und Abgabe

Absatz 1: Analog zu Artikel 44 dürfen verantwortliche Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke oder einer Spitalapotheke kontrollierte Substanzen nur von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen beziehen.

Art. 57 Buchführung

Absatz 1 Buchstabe a: Im Zusammenhang mit der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten und der Einzelanbaubewilligung sind weitere Angaben erforderlich, um den Anforderungen des EHÜ und den Meldungen nach Artikel 79 nachkommen zu können: Dies sind Angaben zu der Art des Anbaus, der angebauten Sorte sowie deren Gehalt an aktiven Inhaltsstoffen, der genaue Standort und Grösse der Anbaufläche, das Datum der Ernte sowie Abnehmerin oder Abnehmer entsprechend den Angaben zur Einzelanbaubewilligung nach Artikel 22c und den damit verbundenen Meldungen nach Artikel 22e. Angaben zur Pflege beinhalten Aktivitäten, die einen Einfluss auf die Qualität (z.B. Pestizideinsatz als Angabe für die Analytik) oder die quantitative Ausbeute (z.B. Aussortieren einzelner Pflanzen) haben. Angaben zu den Mengen an Ertrag, Verlust, Entsorgung sowie zu Art und Menge der gewonnenen kontrollierten Substanzen erlauben eine quantitative Warenflusskontrolle. Anhand der über Einzelanbaubewilligung erfolgten Meldungen und der erfolgten Meldungen des Jahresabschlusses der Buchführung nach Artikel 58 kann ein Abgleich und die entsprechende Plausibilisierung der Angaben erfolgen. Dies dient als Basis für die Meldungen gemäss dem EHÜ sowie der Kontrolle zur Vermeidung von Abzweigungen.

Art. 58 Jahresabschluss

Absatz 1: Die Anpassung der Formulierung erfolgt gemäss Artikel 61 Absatz 3.

3. Abschnitt: Informationssystem über ärztliche Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

Die begleitende Datenerhebung dient insbesondere der Evaluation der Massnahmen dieser Revision auf Ebene BetmG und BetmKV und ist auf die ersten Jahre nach deren Inkrafttreten befristet. Die entsprechende Regelung wird deshalb nicht in einer separaten Registerverordnung erlassen, sondern in die BetmKV integriert.

Art. 65a Pseudonymisierung

Zum Schutz der Patientinnen und Patienten soll die Datenerfassung pseudonymisiert erfolgen. D.h. die Patientinnen und Patienten werden nicht namentlich, sondern in codierter Form erfasst. Der Decodierungsschlüssel soll nur den behandelnden Ärztinnen und Ärzten bekannt sein, nicht aber dem BAG oder Dritten. Die Identifizierung der Patientinnen und Patienten wird so verhindert. Die Codierung erlaubt es, den Behandlungsverlauf über die Zeit auszuwerten (Verlaufsdaten). Die Codierung der Daten erfolgt durch das elektronische Informationssystem auf Basis der AHV-Nummer der Patientinnen und Patienten. Die Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln, sind dazu berechtigt, für die Erstellung des Patientencodes systematisch die AHV-Nummer zu verwenden. Diese wird durch das elektronische Informationssystem direkt in einen Patientencode umgewandelt. Die AHV-Nummer wird nicht im System abgelegt. Mit dieser Vorgehensweise werden nur nicht personenidentifizierende Daten unter Einhaltung der geltenden Anforderungen an den Datenschutz zentral gespeichert. (*Abs. 1*).

Absatz 2: Mit einer Einwegverschlüsselung der Versichertennummer wird gewährleistet, dass im Meldesystem die Identität der Patientinnen und Patienten nicht erkennbar ist. Ein Rückschluss vom Patientencode auf die Versichertennummer und damit auf die Personendaten ist nicht möglich. Um Doppelregistrierungen zu vermeiden, wird aus einer bestimmten Versichertennummer bei jedem Pseudonymisierungsvorgang stets aufs Neue derselbe Patientencode erstellt. Die Codierung bzw. Decodierung der AHV-Nummer darf nur von der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt vorgenommen werden.

Art. 65b Erfassung von Daten über die ärztlichen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

Absatz 1: Das BAG betreibt zur Erhebung der Daten gemäss Artikel 8b BetmG ein elektronisches Informationssystem. Dieses soll benutzerfreundlich ausgestaltet werden. Ärztinnen und Ärzte, welche Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis (Cannabisarzneimitteln) durchführen, müssen die für die Erfüllung der Zwecke der Datenerhebung notwendigen Angaben erfassen (obligatorische Meldung). Dabei handelt es sich insbesondere um die massgeblichen medizinischen Angaben zur Behandlung und zu den behandelten Personen (vgl. *Abs. 2*).

Um den Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte möglichst gering zu halten, werden die Daten online über ein vom BAG zur Verfügung gestelltes Datenerhebungssystem erfasst. Das System wird unter Einbezug der Benutzergruppe entwickelt, damit eine möglichst reibungslose Integration in die Systemlandschaft und Arbeitsabläufe der Ärztinnen und Ärzte möglich ist. Zusätzlich wird im Rahmen einer Testphase die Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit von ausgewählten Vertreterinnen und Vertretern der Ärzteschaft vorgetestet. Dabei arbeitet das BAG mit der FMH und den Fachgesellschaften zusammen.

Absatz 2: Es werden lediglich die für den Zweck der Datenerhebung notwendigen Daten erhoben. Folgende Angaben werden erfasst: Angaben zur behandelten Person wie Patientencode, soziodemografische Angaben (Jahrgang, Geschlecht und Wohnkanton der Patientin oder des Patienten), Gewicht der Patientin oder des Patienten zur Interpretation der Dosierung, Angaben zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt (Name, Adresse und eidgenössische Weiterbildungstitel). Schliesslich werden die notwendigen Angaben zur Behandlung erfasst: Zeitpunkt der Verschreibung, Vorbehandlung mit Cannabisarzneimitteln und deren Dauer, Indikationen (inkl. Haupt- und behandlungsrelevante Nebendiagnosen nach ICD-10 sowie Symptomatik), Cannabisarzneimittel (Präparat, Darreichungsform, Gesamt-THC- und

CBD-Gehalt, Dosierung), symptomrelevante Begleitmedikation (Präparat, Dosierung), Wirkungen, Nebenwirkungen und Symptomveränderungen aufgrund der Behandlung, sowie Behandlungsende wie beispielsweise Behandlungsabbruch, geplantes Behandlungsende oder Versterben (Zeitpunkt und Grund). Anhand dieser Daten sollen die Verschreibungspraxis verfolgt und die beobachteten Wirkungen der Behandlungen bei verschiedenen Indikationen dokumentiert werden. Dies dient der Evaluation der Gesetzesänderung sowie als Orientierungshilfe für die kantonalen Vollzugsbehörden und die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und soll auch eine Grundlage für die weiterführende klinische Forschung liefern.

Der Zugang zum Meldesystem erfolgt per zentralem Zugriffs- und Berechtigungssystem der Bundesverwaltung für Webapplikationen (eIAM) und wird mit den bei «Health Info Net» (HIN) hinterlegten Zugangsdaten verknüpft sein. Damit soll ein möglichst aufwandsfreier Zugang sichergestellt werden. Für Benutzer ohne HIN-Konto erfolgt die Anmeldung per «Swiss-ID» und zusätzlicher Angabe der GLN-Nummer, welche wiederum durch einen Abgleich der im Medizinalberuferegister (MedReg) hinterlegten Daten verifiziert wird.

Absatz 3 regelt den Zeitpunkt der Datenerhebung. Vorgesehen ist eine Verlaufserhebung mit einer erstmaligen Datenerfassung zum Zeitpunkt der Erstverschreibung («Baseline-Erhebung») und zwei weiteren Erfassungen nach einem Jahr sowie nach zwei Jahren der Behandlung bzw. bei einem Behandlungsende vor Ablauf des ersten oder des zweiten Jahres der Behandlung. Aufgrund der wiederholten Messung werden Aussagen zur Dosierungsänderung, Wirkung der Präparate, Symptomveränderungen und Nebenwirkungen überhaupt erst ermöglicht.

Art. 65c Systemverantwortung

Das BAG ist verantwortlich für den Betrieb des Informationssystems zur elektronischen Erhebung der Daten nach Artikel 65*b*, sorgt für eine durchgehend verfügbare Supportstruktur und stellt sicher, dass die darin eingebundenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über das notwendige Wissen verfügen, um möglichst viele Anfragen zu lösen.

Das BAG kann bei Bedarf Dritte zur Erbringung entsprechender Dienstleistungen beauftragen. Zudem ist das BAG dafür verantwortlich, dass die Anforderungen des Bundes in Bezug auf Datenschutz und Informatiksicherheit erfüllt sind. Die technischen und organisatorischen Massnahmen zur Datensicherheit z.B. das Protokollieren der Bearbeitung der Personendaten richten sich nach den zukünftigen Vorgaben des Bundesgesetzes über den Datenschutz vom 19. Juni 1992¹¹ (nDSG) und den zukünftigen Vorgaben der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 14. Juni 1993¹² (E-VDSG). Das BAG legt in einem Bearbeitungsreglement insbesondere die Massnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit fest. Dazu werden auch die Zugriffe auf das Informationssystem laufend protokolliert. Um jeden Zugriff auf das Informationssystem rückwirkend nachverfolgen zu können und dadurch missbräuchliche Zugriffe auf das System und die Daten aufdecken zu können, werden die Protokolldaten fünf Jahre lang aufbewahrt (vgl. Art. 5 Abs. 2 E-VDSG). Es werden sowohl schreibende als auch lesende Zugriffe auf das System protokolliert.

Art. 65d Zugriffsrechte der Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln

Die zugriffsberechtigten Ärztinnen und Ärzte können die von ihnen selbst erfassten Daten lesen, erfassen, mutieren und löschen. Diese Regelung stellt einerseits den Datenschutz sicher, ermöglicht andererseits jedoch bereits eingegebene Daten zu kontrollieren und allfällige fehlerhaft eingegebene Daten zu korrigieren. Eine zeitliche Begrenzung für das Ändern und Löschen der eingegebenen Daten ist nicht vorgesehen, da möglicherweise erst in einer Folgekonsultation zu einem späteren Zeitpunkt allfällige Eingabefehler erkannt werden könnten. Zur Gewährleistung des Schutzes der durch die Ärztinnen und Ärzte eingegebenen Patientendaten ist eine Einschränkung des allgemeinen Zugriffsrechts notwendig, so dass jede Ärztin und jeder Arzt nur Zugriff auf die selbst erfassten Daten hat. Für die technische Umsetzung dieser Einschränkung bedarf es einer Authentifizierung. Die Webseite des Informationssystems dient

¹¹ SR 235.1

¹² SR 235.11

als Landingpage für die Durchführung der obligatorischen Datenerhebungen. Der Zugriff erfolgt von ausserhalb des Bundesnetzes per eIAM. Das BAG erteilt die individuellen Zugriffsrechte und regelt die entsprechende Authentifizierung im Bearbeitungsreglement.

Art. 65e Aufbewahrung der Daten

Absatz 1 regelt die Dauer der Aufbewahrung der Daten innerhalb des Informationssystems. Die Daten werden während höchstens 10 Jahren nach Abschluss der Datenerhebung im Informationssystem aufbewahrt. D.h. bis zehn Jahre nach Ablauf der Datenerhebung können die erhobenen Daten vom BAG noch zu statistischen und Evaluationszwecken ausgewertet und die anonymisierte Daten Forschungsinstituten zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden. Die Archivierung richtet sich nach der Archivierungsgesetzgebung des Bundes. D.h. nach Ablauf der Frist nach Absatz 1 werden die Daten gemäss *Absatz 2* dem Bundesarchiv zur Archivierung angeboten (vgl. Art. 6 Archivierungsgesetz vom 26. Juni 1998¹³ (BGA)).

Art. 65f Statistische Auswertungen

Das BAG kann gestützt auf Artikel 22 DSG (Art. 39 nDSG) die in Artikel 65b Absatz 2 erhobenen Daten zu Statistikzwecken bearbeiten oder bearbeiten lassen. Es kann die gestützt auf die Meldepflicht erhobenen Daten namentlich auswerten, aufbereiten, Statistiken erstellen oder sie für Studien zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln zur Verfügung stellen. Ausgenommen von der Auswertung sind Vor- und Nachname des behandelnden Arztes, da diese Daten zu keinem zusätzlichen Erkenntnisgewinn im Sinne der Verlaufsbeobachtung und Verschreibungsentwicklung führen. Die statistischen Auswertungen der Daten beziehen sich insbesondere auf die Indikation bei der Anwendung, die im Zusammenhang mit der Behandlung dokumentierten Wirkungen (Verbesserung der Symptome) und Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln, beinhalten jedoch darüber hinaus auch folgende Statistiken:

- Anzahl Cannabisarzneimittel verschreibender Ärzte
- Anzahl behandelte Patientinnen und Patienten
- Eingesetzte Präparate und Dosierungen
- Behandlungsdauer und Anzahl Behandlungsabbrüche
- Begleitmedikation (Verlauf).

Die Daten dürfen nach Abschluss der statistischen Auswertung keine Rückschlüsse auf die Identität der Patientinnen und Patienten zulassen. Entsprechend werden die Daten anonymisiert, sobald es der Bearbeitungszweck erlaubt.

Absatz 1 beschreibt die Vorgehensweise zur Veröffentlichung der im Hinblick auf die Interessen der Öffentlichkeit ausgewerteten und aufbereiteten Daten. Die anonymisierten statistischen Auswertungen und Zusammenstellungen werden einmal jährlich publiziert. Diese Auswertungen beziehen sich insbesondere auf die Indikationen bei der Anwendung von Cannabisarzneimitteln, die im Zusammenhang mit der Behandlung dokumentierten Wirkungen (Verbesserung der Symptome) sowie die Nebenwirkungen.

Absatz 2: Die kantonalen Vollzugsbehörden und die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erhalten einen Zugang zu einem Webportal, in dem sie spezifische anonymisierte statistische Auswertungen der gemäss Artikel 65b Absatz 2 gesammelten Daten abrufen können. Dazu werden sie sich online per eIAM (voraussichtlich HIN oder «Swiss-ID») in diese Benutzeroberfläche einloggen können. Die statistischen Auswertungen, welche die berechtigten Nutzergruppen abrufen oder erstellen können, sind auf ihren Informationsbedarf zugeschnitten. Die kantonalen Vollzugsbehörden werden Statistiken einsehen können, die ihre Kontrollpflicht unterstützen, beispielsweise die Entwicklungen bezüglich der Behandlung mit Cannabisarzneimitteln auf ihrem Kantonsgebiet (Anzahl verschreibender Ärztinnen und Ärzte, Anzahl behandelte Patientinnen und Patienten, behandelte Indikationen und Symptome, eingesetzte Präparate u.ä.). Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte werden dagegen Statistiken abrufen können, die im Zusammenhang mit der Behandlung von Patientinnen und Patienten von Interesse sein können (Anfangsdosierungen bei bestimmten Indikationen, beobachtete Wirkungen, Auftreten von Nebenwirkungen u.ä.). Dabei ist zu berücksichtigen, dass viele Ärztinnen und Ärzte mit der Anwendung dieser zulassungsbefreiten Arzneimittel noch wenig oder keine Erfahrungen

¹³ SR 152.1

haben. Sobald statistisch ausreichende Fallzahlen erfasst sind, wird das Informationssystem potenziell auch Grundlagen für die klinische Behandlung bereitstellen können.

Absatz 3 sieht vor, dass das BAG wissenschaftlich qualifizierten und interessierten Forschungseinrichtungen auf Anfrage zu Forschungszwecken auch anonymisierte Auswertungen oder anonymisierte Daten aus der Datenerhebung gemäss Artikel 65b Absatz 2 zur Verfügung stellen kann. Als Forschungsinstitute kommen insbesondere die «Hochschulen und die anderen Institutionen des Hochschulbereichs von Bund und Kantonen» gemäss Artikel 2 Absatz 1 des Bundesgesetzes über die Förderung der Hochschulen und die Koordination im schweizerischen Hochschulbereich vom 30. September 2011¹⁴ (HFKG) in Frage. Auch in Frage kommen qualifizierte forschende Unternehmen, etwa im Bereich der Arzneimittelentwicklung. Mit der Zurverfügungstellung der Daten soll die weiterführende Forschung zur Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln unterstützt werden. Es wird sichergestellt, dass die zur Verfügung gestellten Daten anonymisiert sind und keine Rückschlüsse auf den einzelnen Patienten oder die einzelne Patientin zulassen (vgl. auch Art. 22 Abs. 1 DSG). Damit Daten an Dritte zu Forschungszwecken weitergegeben werden können, ist bei der Datenerhebung die informierte Einwilligung der Patientinnen und Patienten einzuholen. Es steht den Patientinnen und Patienten frei, ihre Daten für die weiterführende Forschung zur Verfügung zu stellen. Dasselbe gilt auch für die Teilnahme an allfälligen zusätzlichen Datenerhebungen. Diese Einwilligung ist freiwillig und wird deshalb bei der Datenerfassung eingeholt.

Art. 66 Allgemeine Aufgabe

Absatz 3: Die durch das EHÜ vorgegebene Aufgabe der Nationalen Cannabis-Agentur wird entsprechend der neuen Zuständigkeiten für medizinische oder nichtmedizinische Zwecke zwischen BAG und Swissmedic aufgeteilt.

Anstelle des BAG ist neu die Swissmedic zuständig für Cannabis zu medizinischen Zwecken im Rahmen der Aufgaben der Nationalen Cannabis-Agentur.

Art. 72 BAG

Absatz 2: Das BAG ist zuständig für die Nationale Cannabis-Agentur mit Ausnahme des Cannabis zu medizinischen Zwecken.

4a. Abschnitt: Datenbearbeitung

Art. 79a Datenbearbeitung

Artikel 79a führt die in Artikel 18e BetmG eingefügte Bestimmung zur Datenbearbeitung durch die Swissmedic und das BAG im Rahmen der Erteilung und Überprüfung der Einhaltung von Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8 Absätze 5–8 BetmG aus. Diese Bestimmung steht nicht in direktem Zusammenhang mit der neuen Regelung zu den Cannabisarzneimitteln, sondern passt die rechtlichen Grundlagen an die aktuellen Vorgaben des Datenschutzrechts an.

Absatz 1: Im Zusammenhang mit der Abklärung der betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungsvoraussetzungen sowie zur Gewährleistung einer lückenlosen Kontrolle des Verkehrs mit kontrollierten Substanzen gemäss Artikel 57 – 62 BetmKV und Artikel 29 Betäubungsmittelsuchtverordnung vom 25. Mai 2011¹⁵ (BetmSV) müssen auch Personendaten derjenigen Akteure in der Lieferkette, von denen die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller kontrollierte Substanzen empfängt oder liefert, bearbeitet werden können. Alle Akteure in der Lieferkette müssen über eine betäubungsmittelrechtliche Bewilligung verfügen. Folgende Personendaten der Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller und der im Zusammenhang mit dem Gesuch relevanten weiteren Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber können durch das BAG und die Swissmedic zur Erteilung und Überprüfung der Einhaltung der Bewilligungen bearbeitet werden:

- Daten zur Identität;
- Daten zu Wohn-, Geschäfts- und Betriebsstandorten;

¹⁴ SR 414.20

¹⁵ SR 812.121.6

Sowohl die Informationen zur Identität als auch zu den Wohn-, Geschäfts- und Betriebsstandorten dienen zum einen der Identifikation, als auch zur Möglichkeit der Korrespondenz mit den Gesuchstellerinnen und Gesuchstellern.

- Daten zu Handelsregistereinträgen;

Diese dienen der Identifikation der Firma als eines nach kaufmännischer Art geführten Unternehmens und geben Aufschluss über die rechtlichen Verhältnisse einer gesuchstellenden Firma oder einer juristischen Person, die eine Bewilligung beantragt oder erhalten hat. Insbesondere enthält das Handelsregister Informationen zur Zeichnungsberechtigung.

- Daten zu strafrechtlichen Verfolgungen sowie betreibungsrechtlichen Verfahren;

Personen, die aktenkundig gegen das Betäubungsmittelrecht verstossen haben, sind als verantwortliche Personen im Rahmen der genannten Bewilligungen ausgeschlossen. Der Nachweis erfolgt anhand eines Privatauszugs aus dem Schweizerischen Strafregister der verantwortlichen Person und deren Stellvertretung, der nicht älter als sechs Monate ist.

- Daten zur beruflichen Ausbildung und Qualifikation.

Diese Daten bieten die Grundlage zur Einschätzung der ausreichenden fachlichen Fähigkeiten der für die Ausnahmegewilligung oder Betriebsbewilligung verantwortlichen Person.

Absatz 2: Das BAG kann darüber hinaus folgende Personendaten bearbeiten:

a. Daten der Patientinnen und Patienten

- zur Identität
- zur Krankengeschichte, die für die Beurteilung der beschränkten medizinischen Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln relevant sind.

Die Informationen werden benötigt, um einschätzen zu können, ob eine Behandlung mit verbotenen Betäubungsmitteln entsprechend der zu erwartenden Wirkungen sinnvoll ist. So können falschen Behandlungen und Missbrauch vorgebeugt werden.

b. Daten zur Identität und zur Weiterbildung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte

Ermöglichen die Identifikation der Gesuchstellerin als Fachperson und die Kontaktaufnahme im Fall von unvollständigen Angaben, beziehungsweise bei Rückfragen zur vorgesehenen Behandlung.

Art. 79b Aufbewahrung der Daten nach Artikel 79a

Artikel 79b regelt die Dauer der Aufbewahrung der gemäss Artikel 79a gesammelten Daten.

Für die Daten, die die Swissmedic nach Artikel 79a BetmKV bearbeitet, werden analog zum Arzneimittelbereich hohe Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit gestellt. Damit rechtfertigt sich eine lange Verfügbarkeit der Daten. Die Daten sollen nach Abschluss der Datenerhebung höchstens zehn Jahre in den entsprechenden Systemen aufbewahrt werden. Dies entspricht internationaler Praxis und deckt sich mit den bisherigen Erfahrungen der Swissmedic.

Die Daten, die das BAG bearbeitet, werden innerhalb des eigens für die Verarbeitung von Gesuchen im Zusammenhang mit der beschränkten medizinischen Anwendung verbotener Betäubungsmittel entwickelten Geschäftsverwaltungssystems (AB BetmG) gespeichert.

Die Archivierung seitens Swissmedic und BAG erfolgt unter Berücksichtigung des BGA sowie der Archivierungsverordnung vom 8. September 1999¹⁶ (VBGA).

Art. 80

Absatz 1: Anpassung des Titels der Swissmedic Verordnung zu den erhobenen Gebühren.

Art. 88a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom [...]

Die in der bisherigen Fassung von Artikel 8 Absatz 5 BetmG durch das BAG erteilten Ausnahmegewilligungen betreffend den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen

¹⁶ SR 152.11

von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken behalten auch nach Inkrafttreten der BetmG Revision (Cannabisarzneimittel)¹⁷ bis zum Ablauf ihrer Geltungsdauer, jedoch längstens noch während 12 Monaten ihre Gültigkeit. Diese Bestimmung soll sicherstellen, dass ein reibungsloser Übergang der Verantwortlichkeiten von BAG zu Swissmedic stattfinden wird. Es soll den Inhaberinnen und Inhabern von laufenden, durch das BAG ausgestellten Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen ermöglicht werden, innerhalb dieser Frist die nach neuem Recht notwendigen Bewilligungen von der Swissmedic zu erhalten. Die Meldepflichten des Bewilligungsinhabers gelten während der Übergangsfrist weiterhin gegenüber dem BAG als Bewilligungsbehörde. Da Ausnahmegewilligungen für den Anbau den Export nicht abdecken, kann eine Exportbewilligung durch die Swissmedic erst erteilt werden, wenn die entsprechende Betriebsbewilligung zum Umgang vorliegt.

4 Auswirkungen

Zusammenfassend kann davon ausgegangen werden, dass der Vollzug der Gesetzesänderung mit den bestehenden Ressourcen gewährleistet werden kann und die Revision für den Bund insgesamt in etwa kostenneutral ausfällt (vgl. Ziffer 6.1 Botschaft zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) 20.060, BBI 2020 6069).

4.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Überwachung und Kontrolle des gesetzes- und bewilligungskonformen Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln (Herstellung und Abgabe) sowie der Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht obliegt wie bis anhin den kantonalen Behörden (Kantonsapothekerinnen und -apotheker, Kantonsärztinnen und -ärzte). Da der Anbau durch das betäubungsmittelrechtliche Kontroll- und Bewilligungssystem von Seiten der Swissmedic strikt überwacht wird, ist für die kantonalen Kontrollen mit wenig Mehraufwand zu rechnen. Insgesamt ist zu erwarten, dass die zusätzlichen Vollzugskosten für die Kantone im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Revision eher gering ausfallen werden (weitere Ausführungen vgl. Ziff. 6.2 Botschaft zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) 20.060, BBI 2020 6069).

4.3 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Durch die Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots wird die fachliche Entscheidung, ob ein Cannabisarzneimittel therapeutisch eingesetzt werden soll, im Rahmen der Arzt-Patient-Beziehung gefällt. Der Staat hält sich zukünftig aus dieser Erwägung heraus, sodass der Behandlungsbeginn nicht unnötig verzögert wird.

Um das volle medizinische Potenzial von Cannabisarzneimitteln zu erschliessen, sind vermehrte Forschungsanstrengungen der pharmazeutischen Industrie notwendig, was schliesslich zu weiteren heilmittelrechtlichen Zulassungen von klinisch validierten Präparaten führen kann. Die begleitende Datenerhebung über die ärztlichen Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln kann eine Datenbasis für die Forschung zur Verfügung stellen. Die Schlussfolgerungen sind durch das Studiendesign zwar beschränkt. Es handelt sich bei der Datenerhebung um eine Beobachtungsstudie, die keine kausalen Wirksamkeitsüberprüfungen der erfassten Cannabisarzneimittel erlaubt. Dafür wären randomisierte, placebo- oder vergleichsmedikationskontrollierte, doppelblinde Studien notwendig. Die Daten können jedoch Hinweise auf die Zusammenhänge zwischen der Behandlung mit Cannabisarzneimitteln und Symptomveränderungen aufzeigen und damit eine Grundlage für die weiterführende klinische Forschung liefern.

Weitere Ausführungen finden sich in der Botschaft zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel, 20.060, BBI 2020 6069, Ziff. 6.3 und 6.4).

¹⁷ BBI 2021 666