



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

HANDBUCH

DIACETYLMORPHINGESTÜTZTE BEHANDLUNG

Richtlinien und Erläuterungen zu den gesetzlichen Bestimmungen

April 2015

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	4
1 Allgemeine Bestimmungen aus dem BetmG und der BetmSV	5
1.1 Zweck des BetmG	5
1.2 Heilmittelgesetz	5
1.3 Begriffe	5
1.4 Allgemeine Ziele der Therapie	6
1.5 Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung	6
1.6 Gebühren	6
1.7 Datenschutz	7
2 Bestimmungen für Institutionen mit diacetylmorphingestützter Behandlung	8
2.1 Institutionsbewilligung	8
2.2 Räumlichkeiten	9
2.3 Umgang mit Diacetylmorphin und weiteren Betäubungsmitteln	9
2.3.1 Aufbewahrung des Diacetylmorphins und weiterer Betäubungsmittel	9
2.3.2 Entsorgung	9
2.3.3 Dokumentations-, Melde-, Belegspflicht	9
2.4 Medizinisches Notfalldispositiv	9
2.5 Haftpflichtversicherung	10
2.6 Haus- und Umgebungsordnung	10
2.7 Verstöße gegen die Haus- /Umgebungsordnung, gesetzliche Bestimmungen sowie Sanktionen	10
2.8 Qualität	10
2.9 Monitoring	10
3 Bestimmungen für das Personal von Institutionen mit diacetylmorphingestützter Behandlung	11
3.1 Behandlungspersonal, Personalschlüssel	11
3.2 Arztbewilligung	11
3.3 Pflichten des Medizinalpersonals	12
3.3.1 Allgemeine Bestimmungen des HMG	12
3.3.2 Medizinalpersonen / Off label use	12
3.3.3 Meldung unerwünschte Wirkungen (Pharmacovigilance)	12
4 Bestimmungen für die Behandlung der Patientinnen und Patienten der diacetylmorphingestützten Behandlung	13
4.1 Patientenbewilligung	13
4.1.1 Aufnahmekriterien für die diacetylmorphingestützte Behandlung	14
4.1.2 Indikation	14
4.1.3 Aufnahme von Patientinnen und Patienten	14
4.1.4 Behandlungsplan	14
4.2 Behandlung in einer nicht spezialisierten Institution	15
4.3 Übertritt in ein anderes HeGeBe-Zentrum	15

4.4	Austritt aus der Behandlung.....	15
4.5	Verabreichung, Mitgabe, Einnahme.....	16
4.6	Gefährdung des Verkehrs.....	16
4.7	Kranke Reisende.....	17
4.8	Medizinische Empfehlungen.....	17
5	Bestimmungen zu den Aufgaben des BAG im Bereich der diacetylmorphingestützten Behandlung	18
5.1	Bewilligungen für die Behandlung.....	18
5.2	Kontrolle.....	18
5.3	Forschung, Qualitätssicherung.....	18
5.4	Information.....	18
5.5	Koordination.....	18
6	Bestimmungen zu den Aufgaben der Kantone im Bereich der diacetylmorphingestützten Behandlung	19
6.1	Bewilligung.....	19
6.2	Kontrolle.....	19
6.3	Koordination.....	19

Vorwort

Mit der diacetylmorphingestützten Behandlung wurde ein Therapieangebot entwickelt, das spezifisch auf die Bedürfnisse, Defizite und Ressourcen schwer heroinabhängiger Personen eingeht. Das Behandlungskonzept ermöglicht es, ihre gesundheitliche und soziale Situation zu stabilisieren und zu verbessern. Die Einbindung der Betroffenen in ein ganzheitliches, interdisziplinär vernetztes Behandlungssetting sowie die sich verändernden Lebensbedingungen (Wegfallen des Beschaffungsstress, Wiederaufbau einer geregelten Tagesstruktur, Förderung der Beziehungsqualität) erlauben vielen Patienten und Patientinnen eine schrittweise Reintegration in die Gesellschaft. Darauf aufbauend kann nicht zuletzt auch individuell die Motivation erwachsen, einmal mehr den Schritt in die Abstinenz zu versuchen.

Mit der Revision des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (812.121, Betäubungsmittelgesetz, BetmG) wurde die diacetylmorphingestützte Behandlung als fester Bestandteil der Schweizer 4-Säulen-Drogenpolitik und als Ergänzung der bestehenden breiten Therapiepalette für heroinabhängige Personen in der Säule ‚Therapie und Wiedereingliederung‘ im BetmG verankert.

Art. 3e Betäubungsmittelgestützte Behandlung (BetmG)

¹ Für die Verschreibung, die Abgabe und Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen braucht es eine Bewilligung. Die Bewilligung wird von den Kantonen erteilt.

² Der Bundesrat kann Rahmenbedingungen festlegen.

³ Für die heroingestützte Behandlung braucht es eine Bewilligung des Bundes. Der Bundesrat erlässt besondere Bestimmungen. Er sorgt insbesondere dafür, dass:

- a. Heroin nur betäubungsmittelabhängigen Personen verschrieben wird, bei denen andere Behandlungsformen versagt haben oder deren Gesundheitszustand andere Behandlungsformen nicht zulässt;
- b. Heroin nur von spezialisierten Ärzten in hierfür geeigneten Einrichtungen verschrieben wird;
- c. Durchführung und Verlauf der heroingestützten Behandlung periodisch überprüft werden.

Die ausführenden Verordnungen des BetmG, namentlich die Verordnung über die Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (812.121.6, Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV), sowie die Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (812.121.1, Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV) definieren zusätzlich die Bestimmungen des BetmG. Das revidierte Gesetz sowie die Verordnungen sind die Basis dieser Revision des Handbuches Heroingestützte Behandlung, September 2000.

Die Bezeichnung für die Behandlung ist im BetmG und den Verordnungen unterschiedlich. Das BetmG benutzt den Begriff ‚heroingestützte Behandlung‘, in den Verordnungen wird der Begriff ‚diacetylmorphingestützte Behandlung‘ verwendet. Die beiden Begriffe können synonym verwendet werden, wobei es sich beim ersten um den bekannteren, beim zweiten um den fachlich genaueren Begriff handelt, da hier das Substitutionsmittel korrekter bezeichnet wird.

Damit allfällige Änderungen der gesetzlichen Grundlagen oder wissenschaftlich-fachliche Weiterentwicklungen laufend in das vorliegende Handbuch eingearbeitet werden können und die Texte stets aktuell sind, erscheint das Handbuch ausschliesslich in elektronischer Form.

Zusätzlich zu den Richtlinien sind in einzelnen Kapiteln Empfehlungen aufgeführt, diese sind jeweils gekennzeichnet.

All jenen, die beim Verfassen und Redigieren von Texten für dieses Handbuch mitgeholfen haben, sei herzlich gedankt!

Sandra Wuethrich, Sektion Drogen
Stellvertretende Leiterin

1 Allgemeine Bestimmungen aus dem BetmG¹ und der BetmSV²

1.1 Zweck des BetmG

Das BetmG soll dem Schutz von Betroffenen sowie der Öffentlichkeit vor den Gefahren von Betäubungsmitteln dienen.

Art. 1 BetmG Zweck

Dieses Gesetz soll:

- a. dem unbefugten Konsum von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen vorbeugen, namentlich durch Förderung der Abstinenz;
- b. die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken regeln;
- c. Personen vor den negativen gesundheitlichen und sozialen Folgen suchtbedingter Störungen der Psyche und des Verhaltens schützen;
- d. die öffentliche Ordnung und Sicherheit vor Gefahren schützen, die von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen ausgehen.

Die diacetylmorphingestützte Behandlung stützt sich dabei primär auf Punkt c, jedoch indirekt auch auf Punkt d dieses Artikels.

1.2 Heilmittelgesetz

Art. 1b BetmG Verhältnis zum Heilmittelgesetz

Für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, gelten die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000. Die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes sind anwendbar, soweit das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft.

Da es sich bei den in der diacetylmorphingestützten Behandlung verwendeten Substanzen um zugelassene Arzneimittel handelt, gelten auch für sie die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes.

1.3 Begriffe

Art. 2 BetmSV Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Abhängigkeit beziehungsweise Sucht*: Gruppe körperlicher und kognitiver Phänomene und von Verhaltensphänomenen, die sich nach wiederholtem Konsum psychoaktiver Substanzen entwickeln können;
- b. *betäubungsmittelgestützte beziehungsweise substitutionsgestützte Behandlung*: ärztlich verordneter Ersatz eines unbefugt konsumierten Betäubungsmittels durch ein Präparat im Rahmen einer ärztlichen und psychosozialen Behandlung;
- c. *Diacetylmorphin*: pharmazeutisch legal hergestelltes Morphinderivat für die medizinische Behandlung opiatabhängiger Personen;
- d. *diacetylmorphingestützte Behandlung*: Therapie für schwer heroinabhängige Personen mit Diacetylmorphin im Rahmen einer ärztlichen und psychosozialen Behandlung;
- e. *gute Laborpraxis*: Qualitätssystem, das den organisatorischen Ablauf von Prüfungen, die Rahmenbedingungen, unter denen diese geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie die Aufzeichnungen dieser Prüfungen, die Berichterstattung darüber und die Archivierung der Aufzeichnungen umfasst;
- f. *psychoaktive Substanz*: ein die Psyche des Menschen beeinflussender Stoff;

¹ Betäubungsmittelgesetz, SR 812.121

² Betäubungsmittelsuchtverordnung, SR 812.121.6

- g. *schwer heroinabhängig*: als schwer heroinabhängig gilt, wer die Diagnosedefinition nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation (WHO), International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD-10 F11.2 in der Version 2007, publiziert im Januar 2008, erfüllt;
- h. *Gesundheit*: Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens im Sinne der WHO.

1.4 Allgemeine Ziele der Therapie

Art. 6 BetmSV Ziele der Therapie

Ziele der Therapie für Personen mit suchtbedingten Störungen sind:

- a. therapeutische Einbindung der betroffenen Person;
- b. Verbesserung der Gesundheit, namentlich durch die Reduktion der psychischen, körperlichen und sozialen Komplikationen des Konsums psychoaktiver Substanzen;
- c. risikoarmer Konsum psychoaktiver Substanzen;
- d. soziale und berufliche Wiedereingliederung
- e. Abstinenz vom unbefugten Konsum kontrollierter Substanzen.

Da die diacetylmorphingestützte Behandlung unter Abschnitt 2 „Therapie und Wiedereingliederung“ des BetmG sowie Kapitel 3 „Therapie und Wiedereingliederung“ der BetmSV subsummiert ist, gelten die definierten allgemeinen Ziele der Therapie ebenfalls für die diacetylmorphingestützte Behandlung.

1.5 Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung

Art. 8 BetmSV Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung

¹ Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung sind:

- a. Distanzierung von der Drogenszene;
- b. Verhinderung der Beschaffungskriminalität;
- c. risikoarme Formen des Konsums psychoaktiver Substanzen;
- d. Reduktion und Abstinenz von Substitutionsmitteln.

² Die betäubungsmittelgestützte Behandlung wird von qualifizierten Personen, namentlich Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Pflegefachpersonen, Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern sowie Psychologinnen und Psychologen durchgeführt.

³ Sie kann stationär in einer dafür ausgestatteten Institution oder ambulant durchgeführt werden. Die Bestimmungen für die diacetylmorphingestützte Behandlung bleiben vorbehalten.

Die unter Abschnitt 2 BetmSV definierten Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung gelten ebenfalls für die diacetylmorphingestützte Behandlung.

1.6 Gebühren

Art. 40 BetmSV Gebührenfreiheit

Keine Gebühren werden erhoben für:

- d. Bewilligungen und Kontrollen im Bereich der diacetylmorphingestützten Behandlung;

Die Bewilligungen und Kontrollen für die diacetylmorphingestützte Behandlung sind von der Gebührenpflicht gemäss Art. 38 BetmSV ausgenommen und somit unentgeltlich.

1.7 Datenschutz

Art. 3f BetmG Datenbearbeitung

¹ Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Institutionen sind berechtigt, Personendaten, besonders schützenswerte Personendaten und Persönlichkeitsprofile zur Überprüfung der Voraussetzungen und des Verlaufs der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen zu bearbeiten.

² Sie gewährleisten durch technische und organisatorische Massnahmen den Schutz der Daten nach Absatz 1.

³ Der Bundesrat legt die Einzelheiten fest, insbesondere:

- a. die für die Datenbearbeitung zuständigen Behörden und Institutionen;
- b. die zu bearbeitenden Daten
- c. die Datenflüsse;
- d. die Zugriffsberechtigungen.

Art. 42 BetmSV Datenaustausch unter Behörden und Institutionen

Die Personen nach Artikel 41 tauschen auf Anfrage nur die Personendaten aus, die für die Überprüfung der Voraussetzungen und des Verlaufs der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen nötig sind.

Art. 43 BetmSV Weitergabe von Personendaten an Dritte

Das BAG und das Institut dürfen Personendaten nur anonymisiert an Dritte namentlich zu nicht personenbezogenen Statistik-, Forschungs-, Planungs- und Evaluationszwecken weitergeben.

Art. 44 BetmSV Weitergabe von Personendaten an ausländische Behörden sowie an supranationale und internationale Organisationen

¹ Das BAG und das Institut dürfen anonymisierte Personendaten an ausländische Behörden und Institutionen sowie an supranationale und internationale Organisationen weitergeben.

² Sie dürfen Personendaten weitergeben, wenn völkerrechtliche Vereinbarungen oder Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern.

Art. 45 BetmSV Forschung und Statistik

¹ Die Personen, die mit der Erhebung von Daten zum Zweck der Forschung oder der Statistik betraut sind, müssen alle Daten über einzelne natürliche und juristische Personen, die ihnen bei der Arbeit bekannt werden, geheim halten.

² Für die Erhebung von Personendaten zum Zweck der Forschung oder der Statistik ist die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person erforderlich.

³ Personendaten, die zum Zweck der Forschung oder der Statistik erhoben werden, dürfen ohne schriftliche Zustimmung der betroffenen Person nicht zu anderen Zwecken verwendet werden.

Da es sich bei Daten, welche über die Gesundheit der Betroffenen Auskunft geben, um besonders schützenswerte Daten handelt, haben alle an der Durchführung der diacetylmorphingestützten Behandlung Beteiligten die Bestimmungen zum Daten- und Personenschutz streng zu befolgen. Massgebend sind die Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz (SR 235.1, DSG), des BetmG, der BetmSV sowie die jeweiligen kantonalen Gesetzgebungen.

2 Bestimmungen für Institutionen mit diacetylmorphingestützter Behandlung

2.1 Institutionsbewilligung

Art. 3e Absatz 1 BetmG Betäubungsmittelgestützte Behandlung

¹ Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen braucht es eine Bewilligung. Die Bewilligung wird vom Kanton erteilt.

Art. 14 BetmSV Institution für diacetylmorphingestützte Behandlung

¹ Zur diacetylmorphingestützten Behandlung berechtigt sind Institutionen, die:

- a. eine interdisziplinäre Behandlung und Betreuung gewährleisten;
- b. fachliche Kompetenz von Medizinal- und anderen Fachpersonen vereinen;
- c. über ausreichendes Behandlungs- und Betreuungspersonal verfügen;
- d. Räumlichkeiten mit geeigneter Infrastruktur haben; und
- e. die Sicherheit und die Qualität beim Umgang mit Diacetylmorphin gewährleisten können

² Träger der Institutionen für diacetylmorphingestützte Behandlungen können Kantone, Gemeinden oder private Organisationen sein.

Art. 16 BetmSV Institutionsbewilligung

¹ Jede Institution, die diacetylmorphingestützte Behandlungen durchführen will, bedarf einer Bewilligung des BAG.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn

- a. die kantonale Bewilligung nach Artikel 3e Absatz 1 BetmG erteilt wurde;
- b. die Voraussetzungen zur diacetylmorphingestützten Behandlung sowie die Anforderungen an das Behandlungspersonal und die Institution im Sinne der Verordnung erfüllt sind.

³ Ausnahmsweise kann einer nicht spezialisierten Institution eine Bewilligung erteilt werden, wenn nur auf diese die diacetylmorphingestützte Behandlung einer Patientin oder eines Patienten weitergeführt werden kann. Die Bewilligung wird auf die Aufenthaltsdauer der Patientin oder des Patienten befristet.

⁴ Die Bewilligung ist höchstens fünf Jahre gültig. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden.

Art. 18 BetmSV Entzug der Institutionsbewilligung

¹ Das BAG entzieht der Institution die Bewilligung, wenn die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind.

² Gestützt auf die Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetmG kann es sie jederzeit entziehen.

Voraussetzung für eine Erteilung der Institutionsbewilligung durch das BAG ist eine kantonale Bewilligung. Ohne Bewilligung des betroffenen Kantons ist die Durchführung der diacetylmorphingestützten Behandlung auf dessen Gebiet nicht möglich.

Die unter den Punkten 2.2 bis 2.8 beschriebenen Voraussetzungen müssen für die Bewilligungserteilung erfüllt sein. Sie werden im Rahmen der Aufsichtspflicht durch das BAG kontrolliert.

Behandlung in einer nicht spezialisierten Institution

Die Weiterführung der diacetylmorphingestützten Behandlung bei Spitalaufenthalten, bei Gefängnisaufenthalten sowie bei Aufenthalten in Alters- oder Pflegeheimen ist auf dem entsprechenden Gesuchsformular zu begründen. Sie wird vom BAG nur dann bewilligt, wenn die Substitution mit anderen Substanzen kontraindiziert ist. Die entsprechenden Bewilligungen werden auf die Aufenthaltsdauer der Patientin oder des Patienten in der nicht spezialisierten Institution befristet, längstens bis Ablauf der Patientenbewilligung.

Um die Weiterführung der diacetylmorphingestützten Behandlung bei notfallmässiger Hospitalisationen von Patientinnen oder Patienten zu gewährleisten, können diese bis zu drei Tage ohne zusätzliche Bewilligung in der nicht spezialisierten Institution behandelt werden.

2.2 Räumlichkeiten

Eine geeignete Infrastruktur erfüllt die Grundsätze gemäss Art.14 BetmSV, ist zweckmässig, sicher und unterscheidet sich durch freundliche, helle Räume von der Gasse.

Die Institution erarbeitet für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten, des Behandlungspersonals und der Lagerung der Betäubungsmittel ein Dispositiv unter Einbezug der zuständigen örtlichen Polizeibehörden. Das Dispositiv wird regelmässig überprüft und nötigenfalls angepasst.

2.3 Umgang mit Diacetylmorphin und weiteren Betäubungsmitteln

2.3.1 Aufbewahrung des Diacetylmorphins und weiterer Betäubungsmittel

Art. 54 BetmKV Aufbewahrung

¹ Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, d und e müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden.

Gemäss den Erläuterungen zur BetmKV heisst dies, dass die Betäubungsmittel unter Verschluss in einem Tresor in einem Raum gelagert werden müssen, der für diesen Zweck amtlich zugelassen wurde. Beim Auftreten von Sicherheitsproblemen können die Kantone zusätzliche Sicherungsmassnahmen vorschreiben.

2.3.2 Entsorgung

Art. 70 BetmKV Entsorgung von kontrollierten Substanzen

¹ Veränderte, verfallene, nicht mehr verwendete oder beschlagnahmte kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, d und e werden von den Kantonen auf geeignete Weise entsorgt.

² Die zuständige kantonale Behörde überwacht die Entsorgung der kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b, c, f und g. Die Rückverfolgung muss gewährleistet sein.

³ Die Kosten für die Entsorgung gehen zulasten der BewilligungsinhaberIn, des Bewilligungsinhabers, der Eigentümerin, des Eigentümers, der Besitzerin oder des Besitzers.

Die entsprechenden kantonalen Behörden verfügen über detailliertere Angaben zum Ablauf der Entsorgung.

2.3.3 Dokumentations-, Melde-, Belegspflicht

Die Dokumentations-, Melde- und Belegspflicht für Betäubungsmittel richten sich nach den Art. 57-65 der BetmKV.

2.4 Medizinisches Notfalldispositiv

Die personellen, organisatorischen und materiellen Voraussetzungen für ein adäquates Reagieren auf medizinische Notfälle in den Zentren müssen vorhanden sein:

Das Abgabepersonal muss für medizinische Notfälle geschult sein. Die Kurse in Wiederbelebungsmaßnahmen sind periodisch zu wiederholen, um das Wissen à jour zu halten.

Es besteht ein schriftliches Notfalldispositiv, das festhält, wie sich das Personal in medizinischen Notfällen zu verhalten hat.

Das für das Einleiten von Wiederbelebungsmaßnahmen notwendige Material (Beatmungs-Beutel, Morphinantagonisten wie Narloxon) muss an einem für das Abgabepersonal (aber nicht für die Patienten/innen) jederzeit erreichbaren Ort gelagert werden. Es muss regelmässig auf seine Funktionsfähigkeit und Vollständigkeit überprüft werden.

2.5 Haftpflichtversicherung

Analog zu anderen ambulanten Polikliniken sollte jedes Behandlungszentrum sicherstellen, dass für die Institution eine Betriebs- und Ärzte-Haftpflichtversicherung mit genügender Schadensdeckung abgeschlossen wird.

2.6 Haus- und Umgebungsordnung

Eine verbindliche Haus- und Umgebungsordnung ist Vorschrift. Sie gehört als integrierter Bestandteil der Einverständniserklärung zu der Patienteninformation, die dem an der Behandlung Interessierten vor Behandlungsantritt abgegeben werden.

2.7 Verstösse gegen die Haus- /Umgebungsordnung, gesetzliche Bestimmungen sowie Sanktionen

Verstösse gegen die Haus- /Umgebungsordnung werden zentrumsintern geregelt.

Schwerwiegende Verstösse gegen die Bestimmungen:

Folgende Vergehen müssen generell als schwerwiegend behandelt und hinsichtlich eines definitiven Ausschlusses mit Entzug der Patientenbewilligung durch das BAG (siehe Punkt 4.4) beurteilt werden: Gewalt gegenüber Mitpatienten/innen und Mitarbeitenden, Gewaltdrohung, Sachbeschädigung, Dealen mit Drogen und ähnlichen Substanzen in den Behandlungsräumen, Diebstahl, Schmuggel und Verkauf von Betäubungsmitteln (siehe Punkt 4.4). Das entsprechende Verhalten kann bei Anzeige auch strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

2.8 Qualität

Den Institutionen wird allgemein empfohlen, sich gemäss dem Referenzsystem QuaTheDA 2012 zertifizieren zu lassen. Das Referenzsystem kann auch ohne Zertifizierung nützlich sein und zwar als Instrument zur Überprüfung des Qualitätsniveau, z.B. Kapitel B/5 für Qualitätsmanagementmassnahmen (interne Audits etc.); Kapitel B/9 für die Betriebssicherheit, Hygiene, Sauberkeit und Entsorgung; B/10 für Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

2.9 Monitoring

Das HeGeBe- Monitoring ist Teil von act-info (addiction, care and therapy information) dem einheitlichen, gesamtschweizerischen Klientenmonitoringsystem für den Bereich der Suchthilfe.

Bei Eintritt sowie Austritt der Patientinnen und Patienten ist der jeweilige Fragebogen auszufüllen und dem datenerhebenden Institut zu übermitteln.

Als Eintritt gilt ein Neueintritt oder ein Wiedereintritt nach einem Kontaktverlust von mindestens 6 Monaten. Für das Ausfüllen der Fragebogen gilt somit:

- Kontaktverlust von bis zu 45 Tagen und Eintritt in dieselbe oder eine neue Institution: kein Eintrittsfragebogen ausfüllen, jedoch Eintrittsmeldung an das datenerhebende Institut mit Angabe der Länge des Behandlungsunterbruchs
- Kontaktverlust von mehr als 6 Monaten: Eintrittsfragebogen neu ausfüllen

3 Bestimmungen für das Personal von Institutionen mit diacetylmorphingestützter Behandlung

3.1 Behandlungspersonal, Personalschlüssel

Art. 15 BetmSV Behandlungspersonal

¹ Das Behandlungspersonal einer Institution, die diacetylmorphingestützte Behandlungen durchführt, muss mindestens bestehen aus:

- a. einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der verschreibungsberechtigt und für die medizinische Leitung verantwortlich ist;
- b. einer für die psychosoziale Betreuung verantwortlichen Fachperson; und
- c. Personen, die für die Pflege und die Abgabe der verschiedenen Präparate und Arzneimittel zuständig sind.

² Das Behandlungspersonal muss fachlich qualifiziert sein und sich regelmässig weiterbilden.

³ Eine Fachperson kann zwei Betreuungsbereiche übernehmen, sofern sie dazu ausgebildet ist und ihre Betreuungskapazität dies zulässt.

⁴ Wenn die koordinierte interdisziplinäre Betreuung es erlaubt, können in begründeten Ausnahmefällen einzelne Behandlungs- und Betreuungsbereiche an externe qualifizierte Personen oder Institution delegiert werden. Nicht delegiert werden kann die Verschreibung von Diacetylmorphin.

Das Prinzip der Interdisziplinarität muss gewahrt werden. Die jeweilige Gewichtung kann, unter Einhaltung der unten definierten Personalschlüssel, den Erfordernissen der Patientinnen und Patienten sowie den institutionellen Gegebenheiten entsprechend angepasst und umgesetzt werden.

Folgende Stellenprozente sind einzuplanen:

- Ärztliches Personal:

Schlüssel: 1 Patient/in = 1,7 Stellenprozent

Die Stellvertretung der leitenden Ärztin bzw. des leitenden Arztes ist geregelt

- Soziale Arbeit:

Schlüssel: 1 Patient/in = 1,7 Stellenprozent

- Pflegepersonal/Abgabepersonal:

Bei Abgaberäumen bis zu 5 Injektionsplätzen müssen minimal zwei Angestellte pro Schicht anwesend sein, bei Räumen mit mehr als 5 Injektionsplätzen drei Angestellte, wovon mindestens eine medizinische Fachperson.

- Für Leitung, Organisation und Personalentwicklung sowie für die Administration und das Sekretariat sind ebenfalls genügend Stellenprozente vorzusehen.

Abweichungen von den Vorgaben für die Stellenprozente müssen dem BAG gegenüber schriftlich begründet sein.

3.2 Arztbewilligung

Art. 18 BetmSV Arztbewilligung

¹ Das BAG erteilt Ärztinnen und Ärzten, die zur Verschreibung von Betäubungsmittel berechtigt sind, eine Bewilligung zum Bezug, zur Verwendung und zur Abgabe von Diacetylmorphin im Rahmen einer diacetylmorphingestützten Behandlung (Arztbewilligung), wenn sie über Erfahrung in der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen verfügen.

² Die Bewilligung ist höchstens fünf Jahre gültig. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden.

Art. 19 BetmSV Erlöschen der Arztbewilligung

Die Arztbewilligung erlischt, sobald die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber seine Tätigkeit im Rahmen der diacetylmorphingestützten Behandlung aufgibt.

Art. 20 BetmSV Entzug der Arztbewilligung

Das BAG entzieht die Arztbewilligung, wenn die Ärztin oder der Arzt:

- a. die Voraussetzungen für deren Erteilung nicht mehr erfüllt;

- b. vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig gegen das BetmG oder die dazu gehörenden Verordnungen verstossen hat;
- c. es verlangt.

Die verschreibungsberechtigte Ärztin bzw. der verschreibungsberechtigte Arzt trägt innerhalb des Behandlungspersonals die Verantwortung für die Diacetylmorphin-Verschreibung. Sie oder er benötigt deshalb eine spezielle Bewilligung, deren Vorhandensein Voraussetzung für die Einrichtung einer entsprechenden Institution bildet. Die Arztbewilligung ist ausschliesslich im Rahmen der ärztlichen Tätigkeit innerhalb einer für die diacetylmorphingestützte Behandlung zugelassenen Institution gültig. Pro Behandlungszentrum wird im Normalfall nur eine Arztbewilligung ausgestellt.

Die grundsätzlich kantonale Kompetenz über die Befugnisse der Medizinalpersonen für die Verschreibung von Betäubungsmitteln bleibt bei der diacetylmorphingestützten Behandlung insofern ebenfalls gewahrt, als dass die gesuchstellende Ärztin oder der gesuchstellende Arzt für die Bewilligungserteilung zusätzlich eine kantonale Bewilligung vorweisen müssen.

3.3 Pflichten des Medizinalpersonals

3.3.1 Allgemeine Bestimmungen des HMG

Art. 2 Abs. 1 a und b HMG Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für:

- a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukten), insbesondere für die Herstellung und das Inverkehrbringen;
- b. Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951, soweit sie als Heilmittel verwendet werden;

Die Bestimmungen des HMG gelten somit ebenfalls für die diacetylmorphingestützte Behandlung und die dafür zuständigen Medizinalpersonen. Insbesondere ist dabei der 4. Abschnitt "Vertrieb, Verschreibung und Abgabe" zu beachten.

3.3.2 Medizinalpersonen / Off label use

Art. 11 BetmG Medizinalpersonen

¹ Die Ärzte sind verpflichtet, Betäubungsmittel nur in dem Umfang zu verwenden, abzugeben und zu verordnen, wie dies nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften notwendig ist ^{1bis} Ärzte, die als Arzneimittel zugelassene Betäubungsmittel für eine andere als die zugelassene Indikationen abgeben oder verordnen, müssen dies innerhalb von 30 Tagen den zuständigen kantonalen Behörden melden. Sie haben auf Verlangen der zuständigen kantonalen Behörden alle notwendigen Angaben über Art und Zweck der Behandlung zu machen.⁵²

3.3.3 Meldung unerwünschte Wirkungen (Pharmacovigilance)

Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (gemäss Art. 59 HMG) sollten mittels des Meldformulars von Swissmedic³ von Fachpersonen an die regionalen Pharmacovigilance-Zentren weitergeleitet werden, welche die Daten bearbeiten und an Swissmedic weiterleiten.

³ <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00136/00137/00139/index.html?lang=de>

4 Bestimmungen für die Behandlung der Patientinnen und Patienten der diacetylmorphingestützten Behandlung

4.1 Patientenbewilligung

Art. 9 Abs. 1 BetmSV Angaben für die Erteilung einer Bewilligung

¹ Der Kanton muss für die Erteilung einer Bewilligung für die betäubungsmittelgestützte Behandlung nach Artikel 3e Absatz 1 BetmG von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt folgende Angaben verlangen:

- a. Name und Adresse der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes;
- b. Name und Vorname der Patientin oder des Patienten;
- c. Geschlecht der Patientin oder des Patienten;
- d. Geburtsdatum der Patientin oder des Patienten;
- e. Heimatort der Patientin oder des Patienten;
- f. Wohnadresse der Patientin oder des Patienten;
- g. Adresse des vorübergehenden Aufenthaltsortes der Patientin oder des Patienten;
- h. Abgabestelle

Diese allgemein für betäubungsmittelgestützte Behandlungen definierten Angaben müssen auch für die Erteilung einer Patientenbewilligung für die diacetylmorphingestützte Behandlung durch das BAG vorliegen.

Art. 21 BetmSV Patientenbewilligung

¹ Das BAG erteilt einer Patientin oder einem Patienten eine Bewilligung zur diacetylmorphingestützten Behandlung (Patientenbewilligung, wenn:

- a. die Aufnahmekriterien gemäss Artikel 10 erfüllt sind;
- b. die medizinische Leitung das Gesuch zur Aufnahme in die diacetylmorphingestützte Behandlung und zur Erteilung einer Patientenbewilligung nach Absatz 2 beantragt; und
- c. die nach Artikel 3e Absatz 1 BetmG zuständige kantonale Behörde keine Einwände vorbringt; und
- d. die diacetylmorphingestützte Behandlung in einer Institution mit einer Bewilligung nach Artikel 16 durchgeführt wird.

² Gesuche um Erteilung einer Patientenbewilligung für die diacetylmorphingestützte Behandlung müssen die Angaben nach Artikel 9 enthalten.

³ Die Bewilligung gilt höchstens zwei Jahre. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden, sofern die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

Die medizinische Leitung beantragt nach erfolgter medizinischer und sozialer Indikationsstellung die Aufnahme mit dem entsprechenden Formular beim BAG. Das BAG prüft das Gesuch und erteilt die Bewilligung bei Erfüllung sämtlicher Voraussetzungen. Die Patientenbewilligung gilt nur innerhalb einer bewilligten Institution. Sowohl die zuständige kantonale Behörde als auch die Institutionsleitung können begründete Einwände gegen eine Aufnahme vorbringen (zum Beispiel wenn der Patient gleichzeitig an einem Methadonprogramm teilnimmt).

Das BAG gewährleistet den Behandlungszentren die Bearbeitung des Gesuchs um Patientenbewilligung innerhalb von drei Arbeitstagen nach Eintreffen des Gesuchs. Das Behandlungszentrum wird sofort per Fax benachrichtigt. Damit zudem die Patientenbewilligung an den richtigen Adressaten gelangt und der Datenschutz gewährleistet bleibt, wird die Originalbewilligung per Post zusammen mit einer Kopie, an die Behandlungszentren geschickt.

Behandlung in einem anderen Kanton:

Es kann vorkommen, dass ein Patient oder eine Patientin sich im benachbarten Kanton einer diacetylmorphingestützten Behandlung zu unterziehen wünscht, da zum Beispiel in ihrem/seinem Wohnkanton keine Institution besteht, welche die diacetylmorphingestützte Behandlung durchführt. Unter zuständiger kantonaler Behörde ist in diesen Fällen sowohl der Wohnsitzkanton des Patienten bzw. der Patientin als auch derjenige der Institution gemeint. In einem solchen Fall wird die Zustimmung beider zuständigen kantonalen Behörden notwendig sein.

4.1.1 Aufnahmekriterien für die diacetylmorphingestützte Behandlung

Art. 10 BetmSV Aufnahmekriterien

¹ Zur Aufnahme in eine diacetylmorphingestützte Behandlung muss die Patientin oder der Patient:

- a. mindestens 18 Jahre alt sein;
- b. seit mindestens zwei Jahren schwer heroinabhängig sein;
- c. mindestens zwei Behandlungsversuche mit einer anderen anerkannten ambulanten oder stationären Therapie abgebrochen oder erfolglos absolviert haben; und
- d. Defizite im psychischen, körperlichen oder sozialen Bereich aufweisen

² In begründeten Ausnahmefällen, bei denen eine Behandlung mit anderen Therapien nicht erfolgversprechend oder möglich ist, wie bei schweren körperlichen oder psychischen Erkrankungen, kann eine Aufnahme in eine diacetylmorphingestützte Behandlung bewilligt werden, ohne dass diese Voraussetzungen erfüllt sind.

Die Erfüllung der Aufnahmekriterien muss in den Patientendossiers belegt sein. Ausnahmefälle müssen schriftlich begründet sein und dem Gesuch um Patientenbewilligung an das BAG beigelegt werden.

4.1.2 Indikation

Art. 11 BetmSV Indikation

Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt stellt die Indikation. Sie oder er muss vorher den Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten umfassend untersuchen. Dabei berücksichtigt sie oder er die sozialen Umstände.

Vor Beginn jeder diacetylmorphingestützten Behandlung findet eine sorgfältige medizinische (psychiatrisch-somatisch) und soziale Indikationsstellung statt. Liegen sowohl die medizinische wie die soziale Indikation vor, beantragt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt über den Kantonsarzt beim BAG die Patientenbewilligung. Die Verschreibung von Diacetylmorphin kann erst nach ausdrücklicher Bewilligung des BAG erfolgen.

4.1.3 Aufnahme von Patientinnen und Patienten

Im Rahmen des Aufnahmeverfahrens gewährleisten die Behandlungszentren die Einhaltung der Aufklärungs- und Informationspflicht gegenüber Patientinnen und Patienten im Sinne eines „informed consent“.

4.1.4 Behandlungsplan

Art. 12 BetmSV Behandlungsplan

¹ Die Personen, die die Patientin oder den Patienten behandeln (Behandlungsteam), erarbeiten interdisziplinär einen Behandlungsplan. Darin legen sie die individuellen Ziele der Patientin oder des Patienten in den verschiedenen Betreuungsbereichen fest.

² Sie überprüfen während der Therapie regelmässig den Behandlungsplan unter Einbezug der Patientin oder des Patienten. Namentlich prüfen sie, ob die Patientin oder der Patient nicht in eine andere geeignete Therapieform überführt werden kann.

Der Behandlungsplan sowie dessen regelmässige Überprüfung müssen in den Patientendossiers belegt sein.

4.2 Behandlung in einer nicht spezialisierten Institution

Wegen multiplen Diagnosen, zunehmendem Alter und intensiver Pflege der Patientinnen und Patienten wird vermehrt der Aufenthalt in stationären Einrichtungen angezeigt sein. Details siehe Punkt 2.1.

Art. 16 BetmSV Institutionsbewilligung

³ Ausnahmsweise kann einer nicht spezialisierten Institution eine Bewilligung erteilt werden, wenn nur auf dieser die diacetylmorphingestützte Behandlung einer Patientin oder eines Patienten weitergeführt werden kann. Die Bewilligung wird auf die Aufenthaltsdauer der Patientin oder des Patienten befristet.

4.3 Übertritt in ein anderes HeGeBe-Zentrum

Die Handhabung von Überritten einer Patientin oder eines Patienten von einem Zentrum in ein anderes erfordert eine besondere Regelung. Die zwei verschiedenen Varianten werden nachstehend erläutert.

Definitiver Übertritt mit oder ohne Kantonswechsel

Das Behandlungszentrum, aus dem die Patientin oder der Patient austritt, meldet dies dem BAG mit dem entsprechenden Vermerk auf dem Gesuchsformular. Das Behandlungszentrum in dem die Patientin oder der Patient ihre/seine Behandlung fortzusetzen wünscht, reicht beim BAG ein Gesuch um Patientenbewilligung ein. Damit der Übergang auf den zwischen den Zentren vereinbarten Tag rechtzeitig erfolgen kann, muss das Gesuch mindestens drei Arbeitstage vor dem gewünschten Aufnahme- bzw. Übertrittstermin beim BAG eintreffen.

Temporärer Übertritt (zum Beispiel für temporäre Arbeitseinsätze, Ferien, Verwandtenbesuche usw.)

Die beiden Zentren regeln den temporären Übertritt untereinander mit Visum der betroffenen Kantonsärzte. Die Verantwortung für die Behandlung und die Einhaltung der Richtlinien bleiben beim ursprünglichen Zentrum. Temporäre Übertritte können maximal 4 Monate dauern, danach werden sie als definitive Übertritte behandelt (s. oben).

4.4 Austritt aus der Behandlung

Art. 22 BetmSV Erlöschen der Patientenbewilligung

Die Patientenbewilligung erlischt:

- a. auf Verlangen der Patientin oder des Patienten;
- b. bei Abmeldung der Patientin oder des Patienten gemäss Indikation durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt.

Entzug der Patientenbewilligung

Art. 23 BetmSV Entzug der Patientenbewilligung

Das BAG kann der Patientin oder dem Patienten die Bewilligung für die diacetylmorphingestützte Behandlung entziehen, wenn sie oder er:

- a. nicht ärztlich verschriebene Betäubungsmittel in der Institution konsumiert;
- b. die im Rahmen der Therapie abgegebenen Präparate weitergibt oder verkauft;
- c. Mitglieder des Behandlungspersonals oder andere Personen innerhalb der Institution bedroht oder gegen diese Gewalt ausübt;
- d. sich grundsätzlich und fortgesetzt weigert, die Begleitbehandlungen durchführen zu lassen oder durchzuführen, sowie sich allgemein der Betreuung verweigert;
- e. den übrigen gesetzlichen oder institutionsinternen Bestimmungen zuwiderhandelt.

Der Entzug der Bewilligung bezeichnet den unfreiwilligen Ausschluss eines Patienten oder einer Patientin aus der diacetylmorphingestützten Behandlung und stellt eine administrative Massnahme bei Verstössen gegen die gesetzlichen Bestimmungen sowie groben Verstössen gegen die Behandlungs- und Hausordnung dar. Die Feststellung der Ausschlussgründe obliegt der Institution, die besonders in den Fällen von c, d und e direkt betroffen ist; für den definitiven Ausschluss selbst wird aber ein Ent-

scheid der Bewilligungsbehörde (BAG) benötigt, bei dem insbesondere die Einhaltung der verfassungsmässigen Rechte wie das rechtliche Gehör und die Verhältnismässigkeit überprüft werden. Der Ausschluss aus der Behandlung soll in der Regel die Ultima Ratio sein; bei Missbräuchen mit den bezogenen Substanzen kann er jedoch auch unmittelbar erfolgen, unabhängig der strafrechtlichen Konsequenzen gemäss BetmG. Die Patientinnen und Patienten werden bei der Aufnahme über diese Pflichten und Folgen informiert und haben ihr Einverständnis zu erklären (siehe auch Punkt 2.7).

4.5 Verabreichung, Mitgabe, Einnahme

Die Mitgabe von Diacetylmorphin kann eine therapeutische Notwendigkeit darstellen, um die schrittweise Rückübertragung der Eigenverantwortung auf den Patienten und die Integration in eine individuelle Tagesstruktur zu ermöglichen. Mitgaben sind nur bei Patientinnen und Patienten möglich, bei denen die Gefahr der Überdosierung oder des Schwarzmarktverkaufs unwahrscheinlich sind. Die Mitgabe von Diacetylmorphin liegt in der Verantwortung der zuständigen Ärztin oder des zuständigen Arztes und bedarf keiner weiteren Bewilligung des BAG.

Art. 13 Verabreichung, Mitgabe und Einnahme von Diacetylmorphin

¹ Das Diacetylmorphin muss im Rahmen der Therapie grundsätzlich innerhalb einer Institution nach Artikel 16 unter Sichtkontrolle eines Mitglieds des Behandlungsteams verabreicht und eingenommen werden.

² In indizierten Ausnahmefällen kann das Diacetylmorphin zu Hause unter Sichtkontrolle der zuständigen Ärztin oder des zuständigen Arztes oder einer von ihr oder ihm beauftragten Person verabreicht werden.

³ Einer Patientin oder einem Patienten können ausnahmsweise bis zu zwei Tagesdosen mitgegeben werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a. Die Patientin oder der Patient war für mindestens 6 Monate ununterbrochen in einer diacetylmorphingestützten Behandlung.
- b. Die Patientin oder der Patient ist gesundheitlich und sozial genügend stabilisiert.
- c. Die beiden letzten Urinproben wiesen ausser dem Diacetylmorphin keine Betäubungsmittel auf.
- d. Es besteht keine Missbrauchsgefahr.

⁴ Auf begründetes Gesuch der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes hin kann das BAG die Frist nach Absatz 3 Buchstabe a herabsetzen.

Der Abgabe- oder Injektionsraum der Institution muss so ausgestaltet sein, dass die Einnahme unter Sichtkontrolle des Behandlungsteams erfolgen kann (siehe Punkt 4.7 Institution).

Findet die Verabreichung bei Immobilität der Patientin oder des Patienten zu Hause unter Sichtkontrolle der zuständigen Ärztin oder des zuständigen Arztes oder einer von ihr/ihm beauftragten Person statt, liegt die Indikationsstellung sowie die Verabreichung in der Verantwortung der zuständigen Ärztin oder des zuständigen Arztes und bedarf keiner weiteren Bewilligung des BAG.

4.6 Gefährdung des Verkehrs

Ein Motorfahrzeug oder Fahrrad darf nur führen, wer über die nötige Fahrfähigkeit im Sinne des Strassenverkehrsgesetzes (Art. 14, 19 Abs. 2, 31 SVG) verfügt.

Artikel 2 Absatz 2^{ter} der Verkehrsregelverordnung (VRV, SR 741.11) regelt jedoch: „Für Personen, die nachweisen können, dass sie eine oder mehrere der in Absatz 2 aufgeführten Substanzen [Betäubungsmittel] gemäss ärztlicher Verschreibung einnehmen, gilt Fahrunfähigkeit nicht bereits beim Nachweis einer Substanz nach Absatz 2 als erwiesen.“

Wenn eine Patientin oder ein Patient den Nachweis erbringen kann, dass er/sie trotz Einnahme von ärztlich verschriebenen Betäubungsmitteln (inkl. Diacetylmorphin) fahrfähig ist, darf er/sie ein Fahrzeug (Motorfahrzeug oder Fahrrad) lenken. Form und Art des Nachweises regeln die Kantone in eigener Kompetenz.

Artikel 15d Absatz 3 SVG regelt die Befreiung des Arztes vom Berufsgeheimnis im Falle einer Fahreignungsuntersuchung bei suchtkranken Personen. In diesem Falle darf der Arzt die Meldung direkt an die kantonale Strassenverkehrsbehörde oder an die Aufsichtsbehörde für Ärzte erstatten.

4.7 Kranke Reisende

Personen, die mit betäubungsmittelhaltigen Medikamenten der Verzeichnisse a und b gemäss BetmVV-EDI (SR 812.121.11) in Länder des Schengenabkommens oder in Länder, die nicht zum Schengenraum gehören, reisen, finden weiterführende Informationen zu den Bestimmungen in den Artikeln 42 bis 43 BetmKV oder auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch).

4.8 Medizinische Empfehlungen

Weiterführende Informationen zur Behandlung der Patientinnen und Patienten sind unter folgenden Links zu finden:

Fachinformationen Diaphin: <http://swissmedicin.ch/>

Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin: <http://www.ssam.ch/>

Praxis Suchtmedizin: <http://praxis-suchtmedizin.ch/>

Medizinische Empfehlungen für substitutionsgestützte Behandlung (SGB) bei Opioidabhängigkeit (2012): <http://www.ssam.ch/SSAM/de/Empfehlungen>

5 Bestimmungen zu den Aufgaben des BAG im Bereich der diacetylmorphingestützten Behandlung

Gemäss Betäubungsmittelgesetz ist es die Aufgabe der Kantone, für Betreuung und Therapie von drogenabhängigen Menschen zu sorgen. Die Rolle des Bundes ist es, die Kantone in ihrer Aufgabe zu unterstützen. Die Regelung der Rahmenbedingungen sowie die Oberaufsicht und Kontrolle bei der diacetylmorphingestützten Behandlung liegt jedoch im Kompetenzbereich des Bundes.

5.1 Bewilligungen für die Behandlung

- Erteilen (und Entziehen) der Bewilligungen für Institutionen, Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten (in Zusammenarbeit mit den zuständigen kantonalen Behörden) (gemäss Art. 16-23 BetmSV)
- Erlass von Empfehlungen und verbindlichen Richtlinien zur Durchführung der diacetylmorphingestützten Behandlung

5.2 Kontrolle

- Regelmässige Kontrollen der Institutionen in Bezug auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien des BAG (Art. 25 BetmSV)

5.3 Forschung, Qualitätssicherung

- Aufträge zur bzw. Unterstützung der Forschung im Zusammenhang mit der diacetylmorphingestützten Behandlung, namentlich act-info (Art. 33 BetmSV)
- Erlass von Empfehlungen und verbindlichen Richtlinien zur Qualitätssicherung der diacetylmorphingestützten Behandlung

5.4 Information

- Jährlicher Bericht über die Durchführung und den Verlauf sowie die Entwicklung der diacetylmorphingestützten Behandlung (Art. 24 BetmSV).
- Regelmässige Information der Institutionen im Rahmen der HeGeBe-Verantwortlichensitzung oder aus aktuellem Anlass
- Auskunftserteilung gegenüber Politik, Medien und weiteren Interessierten

5.5 Koordination

- Gewährleistung der administrativen Unterstützung sowie Teilnahme an der HeGeBe-Verantwortlichensitzung
- Nationale Zusammenarbeit mit Behörden und Herstellerfirma
- Internationale Zusammenarbeit

6 Bestimmungen zu den Aufgaben der Kantone im Bereich der diacetylmorphingestützten Behandlung

Die Kantone sorgen für die Betreuung von Personen mit suchtbedingten Störungen, die ärztliche oder psychosoziale Behandlung oder fürsorgliche Massnahmen benötigen und schaffen die für die Behandlung und Wiedereingliederung notwendigen Einrichtungen (Art. 3d BetmG).

6.1 Bewilligung

- Erteilung der Betriebsbewilligung gemäss Art. 5 BetmKV für den Umgang mit kontrollierten Substanzen

6.2 Kontrolle

- Kontrolle des Verkehrs zwischen den zum Umgang mit kontrollierten Substanzen Berechtigten (Art. 67 und 69 BetmKV)

6.3 Koordination

- Implementierung und Koordination der diacetylmorphingestützten Behandlung im kantonalen Suchthilfeangebot