

Verordnung über die ärztliche Verschreibung von Heroin

812.121.6

vom 8. März 1999 (Stand am 6. April 1999)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 8 Absätze 6-8, 8a, 9 und 14 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951¹ (Gesetz),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

¹ Mit der heroingestützten Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen werden folgende Ziele verfolgt:

- a. eine anhaltende therapeutische Einbindung;
- b. die Verbesserung des physischen oder psychischen Gesundheitszustandes;
- c. die Verbesserung der sozialen Integration (Arbeitsfähigkeit, Distanzierung von der Drogenszene, Abbau deliktischen Verhaltens);
- d. der dauerhafte Verzicht auf Opiatkonsum.

² Die heroingestützte Behandlung bildet eine Ergänzung der Therapie für schwer heroinabhängige Personen, bei denen andere Behandlungsformen versagt haben oder deren Gesundheitszustand andere Behandlungsformen nicht zulässt.

Art. 2 Begriffe

¹ Als *heroingestützte Behandlung* gilt die Verschreibung von Heroin an schwer Heroinabhängige innerhalb von Institutionen nach Artikel 9 im Rahmen einer umfassenden, interdisziplinären Behandlung.

² Der *Gesundheitszustand* umfasst ganzheitlich den somatischen und psychischen Zustand sowie die soziale Situation des Patienten oder der Patientin.

³ Als schwer heroinabhängig gilt, wer für eine Abhängigkeitsdiagnose nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten der WHO vom Dezember 1990² (International Classification of Diseases and Health-related Classifications, ICD-10)

AS 1999 1313

¹ SR 812.121

² Der Text dieser Klassifikation kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, eingesehen werden. Eine Textausgabe kann bei der Weltgesundheitsorganisation, Division of Publishing, Language, and Library Services, Headquarters, 1211 Genf 27 gegen Verrechnung bezogen werden.

die Kriterien nach den Ziffern 4 (körperliches Entzugssyndrom) und 5 (Toleranzentwicklung) und noch mindestens zwei weitere Kriterien erfüllt.

2. Abschnitt: Die heroingestützte Behandlung

Art. 3 Interdisziplinarität

¹ Die heroingestützte Behandlung umfasst eine somatische, psychiatrische und soziale Betreuung.

² Die Institutionsleitung sorgt für die Kooperation und Koordination mit und unter den beteiligten Fachpersonen.

Art. 4 Aufnahmekriterien

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

- 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 Methode abgebrochen oder erfolglos absolviert haben; und
- d. Defizite im somatischen, psychischen oder sozialen Bereich aufweisen, die auf den Drogenkonsum zurückzuführen sind.

² In begründeten Ausnahmefällen, insbesondere bei schweren physischen oder psychischen Erkrankungen, die eine Behandlung mit anderen Methoden nicht zulassen, kann eine Aufnahme in die heroingestützte Behandlung auch ohne Vorliegen der Voraussetzung von Absatz 1 Buchstabe c erfolgen.

Art. 5 Indikation

¹ Nach umfassender Untersuchung des Gesundheitszustandes des Patienten oder der Patientin stellen die für die jeweiligen Behandlungsbereiche verantwortlichen Fachpersonen die medizinische und soziale Indikation.

² Sie entscheiden gemeinsam über die Aufnahme der Patientin oder des Patienten. Bei Uneinigkeit entscheidet die im Betriebskonzept bezeichnete Stelle.

³ Die für die medizinische Leitung verantwortliche Person stellt das Gesuch zur Erteilung einer Patientenbewilligung nach Artikel 20.

Art. 6 Einverständniserklärung

¹ Bei Aufnahme in die Behandlung bestätigt der Patient oder die Patientin schriftlich, über den Ablauf der Behandlung, die entsprechenden Rechte und Pflichten sowie über die Folgen bei deren Verletzung ausführlich informiert worden zu sein.

² Die Patientinnen und Patienten haben sich insbesondere zu verpflichten, auf das Führen von Motorfahrzeugen während der heroingestützten Behandlung zu verzichten.

Art. 7 Behandlungsplan

¹ Mittels eines interdisziplinär erarbeiteten Behandlungsplanes werden die individuellen Ziele des Patienten oder der Patientin in den verschiedenen Betreuungsbereichen festgelegt.

² Das Behandlungspersonal überprüft vierteljährlich die Behandlungsziele und passt sie bei Bedarf neu an.

³ Bei der Überprüfung werden namentlich die Erfolgsaussichten hinsichtlich einer Überführung in eine andere Behandlungsform wie ein Methadonprogramm oder eine abstinenzorientierte Therapie beurteilt.

Art. 8 Verabreichung des Heroins

¹ Die Verabreichung des Heroins hat grundsätzlich innerhalb der Institution nach Artikel 9 unter Sichtkontrolle des Behandlungspersonals zu erfolgen.

² Einzelne Dosen von nicht injizierbarem Heroin dürfen Patienten und Patientinnen mitgegeben werden, sofern sich ihr Gesundheitszustand stabilisiert hat, ihre soziale Integration (insbesondere Wohnsituation und Beschäftigung) fortgeschritten ist, sie sich von der Drogenszene fernhalten und die Verabreichung sämtlicher Dosen in der Institution die weitere soziale Rehabilitation massgeblich negativ beeinflussen würde.

³ Mitgaben von nicht injizierbaren Substanzen sind vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die einzelnen Patientinnen und Patienten zu bewilligen.

⁴ Mitgaben können ausschliesslich Patienten und Patientinnen gewährt werden, die in der Regel während sechs Monaten in einer ununterbrochenen heroingestützten Behandlung stehen. In begründeten Ausnahmefällen kann das BAG diese Dauer herabsetzen, jedoch nicht unter drei Monate.

⁵ Die mitgegebene Menge der nicht injizierbaren Substanzen darf eine Tagesdosis nicht überschreiten. Allenfalls weitergehende Mitgaberegulungen sind im Rahmen von wissenschaftlichen Studien zu prüfen.

⁶ Für die Verschreibung und Mitgabe von Heroin erlässt das BAG entsprechende Weisungen und Empfehlungen. Die kantonalen Bestimmungen zur Verschreibung und Mitgabe von Morphin und Methadon und der übrigen Betäubungsmittel bleiben vorbehalten. Sie gelten sinngemäss für Heroin, wo nichts anderes bestimmt ist.

3. Abschnitt: Die Institution für die heroingestützte Behandlung

Art. 9 Die Institution

Geeignet zur heroingestützten Behandlung sind Institutionen, die:

- a. eine interdisziplinäre Behandlung und Betreuung im Sinne von Artikel 3 gewährleisten;
- b. die fachliche Kompetenz von Medizinal- und anderen Fachpersonen gewährleisten;
- c. über ausreichendes Behandlungs- und Betreuungspersonal verfügen;
- d. Räumlichkeiten an geeigneter Lage und mit geeigneter Infrastruktur haben; und
- e. die Sicherheit des Heroinverkehrs und die Qualitätssicherung gewährleisten.

Art. 10 Trägerschaft und Leitung

¹ Träger der Institution sind Kantone, Gemeinden oder private Organisationen.

² Die Trägerschaft ist für die Gesamtleitung der Institution verantwortlich, namentlich die zur Durchführung der heroingestützten Behandlung notwendige Organisation, personelle Besetzung und Infrastruktur sowie deren Finanzierung.

³ Die institutionelle Gesamtleitung hat gegenüber Fachpersonen bei Entscheiden im Rahmen von Behandlungen kein Weisungsrecht.

Art. 11 Behandlungspersonal

¹ Zum Behandlungspersonal gehören mindestens:

- a. ein Arzt oder eine Ärztin, der oder die für die medizinische Leitung verantwortlich und nach den Artikeln 9 und 10 des Gesetzes verschreibungsbe-rechtigt ist;
- b. eine für die psychosoziale Betreuung verantwortliche Fachperson;
- c. zwei für die Pflege der Patienten und Patientinnen und die Abgabe der ver-schriebenen Betäubungs- und Arzneimittel zuständige Personen.

² In allen Behandlungs- und Betreuungsbereichen muss ausreichend fachlich quali-fiziertes Personal zur Verfügung stehen.

³ Eine Fachperson kann zwei Betreuungsbereiche übernehmen, falls sie hierfür aus-gebildet ist und ihre Betreuungskapazitäten dies zulassen.

Art. 12 Delegation

¹ Einzelne Behandlungs- und Betreuungsbereiche können in begründeten Ausnah-mefällen an externe, qualifizierte Personen oder Institutionen delegiert werden, soweit eine koordinierte interdisziplinäre Betreuung gewährleistet bleibt.

² Die Delegation bedarf der Bewilligung durch das BAG.

³ Die Abgabe und Verschreibung von Heroin nach Artikel 8 kann nicht delegiert werden.

Art. 13 Aus- und Weiterbildung

¹ Die Mehrheit der Fachpersonen hat eine ausreichende Berufserfahrung mit der Behandlung und Betreuung Drogenabhängiger nachzuweisen.

² Das Personal hat sich regelmässig weiterzubilden und wird vom BAG über die einschlägigen Forschungsergebnisse und entsprechenden Behandlungsempfehlungen informiert.

Art. 14 Sicherheit

¹ Die Betäubungsmittel müssen getrennt von allen anderen Waren und unter Verschluss in einem Tresor in einem Raum gelagert werden, der für diesen Zweck amtlich zugelassen wurde. Beim Auftreten von Sicherheitsproblemen können die Kantone zusätzliche Sicherungsmassnahmen vorschreiben.

² Die Institution erarbeitet für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten sowie des Behandlungspersonals ein Dispositiv mit Einbezug der zuständigen örtlichen Polizeibehörden.

³ Die für die Kontrolle der Betäubungsmittel verantwortliche Medizinalperson muss sich jederzeit über Bezug und Verwendung der verschriebenen Substanzen gegenüber den Bewilligungsbehörden ausweisen können.

Art. 15 Betriebs- und Behandlungskonzept

¹ Die Institution erstellt ein detailliertes Betriebskonzept, welches namentlich Aufschluss gibt über Trägerschaft, Institutionsleitung, Verantwortlichkeiten, personelle Ressourcen, Lokalität, Anzahl der Behandlungsplätze, Sicherheit, Datenschutz, Finanzierung und organisatorische Einbettung in das regionale Netz der Suchthilfeeinrichtungen.

² Ein Behandlungskonzept hält die Grundsätze der Behandlung, die Verantwortlichkeiten und die Art und Weise der Zusammenarbeit der beteiligten Fachpersonen sowie deren Weiterbildung fest.

³ Wesentliche Änderungen beim Betriebs- und Behandlungskonzept sind dem BAG sofort mitzuteilen.

⁴ Interessierten ist ihrer Betroffenheit entsprechend Einsicht in das Betriebs- und Behandlungskonzept zu gewähren.

4. Abschnitt: Bewilligungen

Art. 16 Zuständigkeit des BAG

¹ Das BAG hat folgende Aufgaben:

- a. Es erteilt die Institutions-, Arzt- und Patientenbewilligungen.
- b. Es erteilt Bewilligungen für die Beschaffung, Aufbereitung und das Inverkehrbringen des zur Behandlung benötigten Heroins.
- c. Es übt die Aufsicht über die Institutionen durch regelmässige Kontrollen in enger Zusammenarbeit mit der zuständigen kantonalen Behörde aus.
- d. Es gibt den Institutionen Empfehlungen und erlässt Weisungen namentlich zur Koordination und zur Qualitätssicherung der heroingestützten Behandlung.
- e. Es fördert und unterstützt die Weiterbildung des Fachpersonals.
- f. Es fördert und unterstützt die Erforschung weiterer Fragen im Zusammenhang mit der heroingestützten Behandlung.
- g. Es erstattet dem Eidgenössischen Departement des Inneren zuhanden des Bundesrates jährlich Bericht.

² Das BAG kann die Institutionen mit Betriebsbeiträgen unterstützen.

Art. 17 Allgemeine Bestimmungen

Sämtliche Bewilligungen gelten als Ausnahmbewilligungen im Sinne von Artikel 8 Absätze 6 und 7 des Gesetzes. Es besteht kein Anspruch auf Erteilung oder Erneuerung einer Bewilligung.

Art. 18 Die Institutionsbewilligung

¹ Das BAG kann Institutionen für die heroingestützte Behandlung eine Bewilligung erteilen, wenn:

- a. die kantonale Bewilligung nach Artikel 14 Absatz 1 des Gesetzes erteilt wurde;
- b. das Betriebs- und Behandlungskonzept (Art. 15) vom Kanton, in dem die Institution liegt, genehmigt wurde;
- c. mindestens ein Arzt oder eine Ärztin über eine Bewilligung nach Artikel 19 verfügt;
- d. die übrigen Voraussetzungen zur heroingestützten Behandlung sowie die Anforderungen an die beteiligten Fachpersonen und die Institution im Sinne dieser Verordnung erfüllt sind.

² Zur erforderlichen Weiterführung der heroingestützten Behandlung bei Hospitalisation eines Patienten oder einer Patientin oder bei Verbüssung einer Freiheitsstrafe von maximal 30 Tagen kann der Klinik bzw. dem ärztlichen Dienst der Strafvollzugsanstalt in begründeten Ausnahmefällen eine auf diese Zeit befristete Bewilli-

gung ohne Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben b und d erteilt werden.

³ Die Institutionsbewilligung ist zwei Jahre gültig. Sie wird erneuert, sofern die Voraussetzungen einer Bewilligungserteilung weiterhin erfüllt sind.

Art. 19 Die Arztbewilligung

¹ Das BAG erteilt Ärzten und Ärztinnen eine Bewilligung zur Verschreibung von Heroin, wenn sie:

- a. nach Artikel 9 des Gesetzes zur Abgabe von Betäubungsmitteln befugt sind;
- b. über Erfahrung in der Behandlung von schwer Heroinabhängigen verfügen.

² Die Arztbewilligung ist zwei Jahre gültig. Sie wird erneuert, sofern die Voraussetzungen einer Bewilligungserteilung weiterhin erfüllt sind.

Art. 20 Die Patientenbewilligung

¹ Das BAG erteilt einem Patienten oder einer Patientin eine Bewilligung zur heroingestützten Behandlung in einer bewilligten Institution, wenn:

- a. die Aufnahmekriterien nach Artikel 4 erfüllt sind;
- b. die medizinische Leitung die Aufnahme beantragt;
- c. die nach Artikel 15a Absatz 5 des Gesetzes zuständige kantonale Behörde oder die Institutionsleitung keine Einwände vorbringen.

² Die Patientenbewilligung ist zwei Jahre gültig. Sie kann in begründeten Fällen jeweils für ein Jahr erneuert werden.

³ Anträge auf Erneuerung müssen eine Dokumentation des bisherigen Behandlungsverlaufs sowie die neuen Behandlungsziele enthalten.

Art. 21 Erlöschen der Patientenbewilligung

Die Patientenbewilligung erlischt:

- a. mit Ablauf der Gültigkeitsdauer;
- b. auf Verlangen des Patienten;
- c. bei Behandlungsende.

Art. 22 Entzug der Patientenbewilligung

Das BAG kann dem Patienten oder der Patientin die Bewilligung zur heroingestützten Behandlung entziehen:

- a. bei Konsum illegaler Betäubungsmittel in der Institution;
- b. bei Weitergabe oder Verkauf bezogener Betäubungsmittel;
- c. bei Drohungen oder Gewalt gegen Mitglieder des Behandlungspersonals oder gegen andere Personen innerhalb der Institution;

- d. bei grundsätzlicher oder fortgesetzter Verweigerung der die Heroinverschreibung begleitenden Behandlung oder Betreuung.
- e. wenn die gemäss Einverständniserklärung vereinbarten Bedingungen nicht mehr erfüllt werden.

5. Abschnitt: Datenschutz

Art. 23

¹ Die für die Bewilligungserteilung erforderlichen Personendaten (Name, Adresse, Geburtsdatum, Heimatort sowie Angaben über die Erfüllung der Aufnahmekriterien) werden von den Institutionen über die zuständige kantonale Behörde an das BAG gemeldet.

² Das BAG nimmt zur Kontrolle der Behandlungsqualität im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben c und d Einsicht in die Krankengeschichten und Behandlungspläne der Patienten und Patientinnen oder beauftragt Dritte damit unter Auferlegung der Schweigepflicht.

³ Sämtliche Bearbeitungen von Personendaten zu Forschungs- und Evaluationszwecken sind dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992³ über den Datenschutz unterstellt. Sie sind anonymisiert durchzuführen.

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 24 Übergangsbestimmung

Die beim Inkrafttreten dieser Verordnung bestehenden Bewilligungen für Versuche mit der ärztlichen Verschreibung von Heroin gelten bis zum Ablauf ihrer Frist, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 1999.

Art. 25 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 1999 in Kraft.

³ SR 235.1