

25.04.18**G**

Verordnung der Bundesregierung

Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

A. Problem und Ziel

Die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) wird an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. Daneben werden notwendige redaktionelle Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und der Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) vorgenommen.

Mit Artikel 1 dieser Verordnung werden zwei neue psychoaktive Stoffe (NPS) als verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Damit soll zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt und die Strafverfolgung erleichtert werden.

Mit Artikel 2 erfolgen Änderungen in der BtMVV, die infolge der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung erforderlich sind.

Mit Artikel 3 erfolgen redaktionelle Änderungen in der PIDV, die infolge der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314, S. 72) erforderlich sind.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesverwaltung entsteht allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Strafverfolgung durch die Zollbehörden und das Bundeskriminalamt, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG ausgedehnt wird.

Für die Überwachungsbehörden und Polizeibehörden der Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG ausgedehnt wird.

Sollte im Bereich des Bundes ein Mehrbedarf an Sach- oder Personalmitteln entstehen, ist er finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

Durch die Änderung der PIDV entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Keine.

25.04.18

G

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und
anderer Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 25. April 2018

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Michael Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer
Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften^{*)}

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet auf Grund

- des § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) nach Anhörung von Sachverständigen,
- des § 13 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 4 Nummer 3 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, sowie
- des § 3a Absatz 3 Satz 3 des Embryonenschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) eingefügt worden ist:

Artikel 1

Änderung der Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes

In Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Juni 2017 (BGBl. I S. 1670) geändert worden ist, werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
—	CUMYL-PEGACLONE (SGT-151)	5-Pentyl-2-(2-phenylpropan-2-yl)-2,5-dihydro-1 <i>H</i> -pyrido[4,3- <i>b</i>]indol-1-on
—	CUMYL-5F-P7AICA (5-Fluor-CUMYL-P7AICA, SGT-263)	1-(5-Fluorpentyl)- <i>N</i> -(2-phenylpropan-2-yl)-1 <i>H</i> -pyrrolo[2,3- <i>b</i>]pyridin-3-carboxamid

Artikel 2

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

^{*)} Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

1. In § 5b Absatz 4 Satz 3 wird das Wort „Verschreibung“ durch die Wörter „Anwendung eines Substitutionsmittels“ ersetzt.
2. In § 5c Absatz 4 Nummer 3 wird die Angabe „§ 5c“ durch die Angabe „§ 5d“ ersetzt.
3. In § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c wird das Komma und werden die Wörter „ausgenommen bei Einfuhr eines Arzneimittels nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz,“ gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Präimplantationsdiagnostikverordnung

Die Präimplantationsdiagnostikverordnung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Absatz 1 werden die Wörter „erheben, verarbeiten und nutzen“ durch das Wort „verarbeiten“ ersetzt.
2. In § 8 Absatz 1 Satz 1 und 2 werden die Wörter „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ jeweils durch das Wort „Verarbeitung“ ersetzt.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit dieser Verordnung werden die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und die Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) geändert.

Auf der Grundlage der Ermächtigung in § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 BtMG werden nach Anhörung des Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel zwei gesundheitsgefährdende synthetische psychoaktive Stoffe als verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel in die Anlage II des BtMG aufgenommen.

In den vergangenen Jahren hat das europäische Frühwarnsystem zunehmend Informationen über neue psychoaktive Stoffe (NPS) übermittelt, die in Europa bislang noch nicht aufgetreten sind. Das von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht und dem Europäischen Polizeiamt (Europol) betriebene Informationssystem baut auf nationalen Daten auf. In Deutschland werden Informationen über NPS insbesondere durch die Strafverfolgungsbehörden gewonnen. Innerhalb der Europäischen Union (EU) wurden zwischen 2005 und 2011 mehr als 164 NPS ermittelt. In den Jahren 2012 bis 2016 wurde folgende Anzahl von erstmals in der EU aufgetretenen Stoffen gemeldet: im Jahr 2012: 73 NPS, im Jahr 2013: 81 NPS, im Jahr 2014: 101 NPS, im Jahr 2015: 98 NPS und im Jahr 2016: 66 NPS. Synthetische Cannabinoide, wie die beiden durch diese Verordnung in Anlage II des BtMG aufzunehmenden Stoffe, und synthetische Phenethylamine/Cathinone machen seit dem Jahr 2005 zwei Drittel aller neuen Stoffe aus, die über das europäische Frühwarnsystem gemeldet werden.

Ferner erfolgen Änderungen in der BtMVV, die im Nachgang zu Änderungen, die mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vorgenommen wurden, erforderlich sind.

Mit der Änderung der PIDV werden redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314, S. 72) vorgenommen.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Bei den zwei Stoffen, die in die Anlage II des BtMG aufgenommen werden sollen, handelt es sich um NPS, deren Besonderheit darin besteht, dass es vorher noch nicht bekannte oder bisher noch nicht in den Verkehr gebrachte Stoffe oder Zubereitungen sind. Bei diesen Stoffen ist die chemische Struktur von im BtMG bereits erfassten Stoffen so verändert, dass der neue Stoff nicht mehr dem BtMG und den dortigen Verboten unterliegt. Die für Missbrauchszwecke geeignete Wirkung bleibt jedoch erhalten oder kann sogar verstärkt sein.

Begünstigt wird die Vermarktung von NPS durch einen raschen Informationsaustausch und ein entsprechendes Angebot über das Internet. Hierdurch werden NPS in einer bisher nicht erreichten Geschwindigkeit und Menge für die Allgemeinheit verfügbar. Zur Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit ist folglich eine schnelle Aufnahme der Stoffe in die Anlagen des BtMG geboten.

Die durch diese Verordnung in die Anlage II des BtMG aufzunehmenden Stoffe gehören auch nicht zu den vom Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) erfassten Stoffgruppen.

Sie sollen in die Anlage II des BtMG aufgenommen werden, da diese Stoffe sich als nicht nur gering psychoaktiv und als in besonderer Weise gesundheitsgefährdend erwiesen haben sowie in nicht nur geringem Ausmaß missbräuchlich verwendet werden.

Mit Artikel 2 erfolgen Änderungen in der BtMVV, die im Nachgang zu der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung erforderlich sind.

Die redaktionellen Änderungen in der PIDV dienen der Anpassung der relevanten nationalen Regelungen an die Verordnung (EU) 2016/679.

II. Wesentlicher Inhalt

Mit dieser Verordnung werden zwei weitere NPS als verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Bei diesen Stoffen hat sich der Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 BtMG für eine Aufnahme ausgesprochen.

Es erfolgen Änderungen in der BtMVV, die im Nachgang zu der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung erforderlich sind.

Außerdem werden redaktionelle Änderungen in der PIDV vorgenommen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die betäubungsmittelrechtlichen Regelungskompetenzen ergeben sich aus § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 BtMG und aus § 13 Absatz 3 BtMG.

Hinsichtlich der Änderungen der PIDV ergibt sich die Regelungskompetenz aus § 3a Absatz 3 Satz 3 des Embryonenschutzgesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der EU und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

Insbesondere wurde zu den Änderungen in Artikel 1 die Notifizierung durchgeführt gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

VI. Verordnungsfolgen

Die Aufnahme der zwei NPS in die Anlage II des BtMG hat zur Folge, dass diese als verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel im Sinne der Vorschriften des BtMG behandelt werden. Die der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung geschuldeten Folgeänderungen in der BtMVV dienen ebenso wie die redaktionellen Änderungen in der PIDV der Rechtsklarheit.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Aufhebung von Regelungen und keine Vereinfachung von Verwaltungsverfahren vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung unterstützt das Ziel des Gesundheitsschutzes und dient somit dem Zweck der Managementregel 5 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

Durch die Aufnahme der zwei NPS in Artikel 1 in die Anlage II des BtMG wird zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt. Zugleich soll die Strafverfolgung erleichtert werden.

Die Änderungen in der BtMVV in Artikel 2 Nummer 1 führen dazu, die Datenklarheit im Substitutionsregister zu gewährleisten, da die jeweils behandelnde Ärztin oder der entsprechende Arzt die „erstmalige“ und die „letztmalige“ „Anwendung eines Substitutionsmittels“ bei einer konkreten Patientin oder einem konkreten Patienten an das Substitutionsregister beim BfArM zu melden hat. Damit sind eindeutige Angaben für die in § 5b Absatz 4 vorgeschriebene Kontrollaufgabe verfügbar, um Mehrfachbehandlungen zu vermeiden und schneller zu entdecken, da nunmehr auf die Behandlung insgesamt abgestellt wird, die nicht immer deckungsgleich mit den Daten der Verschreibung sein muss. Dies versetzt das BfArM in die Lage, jede beteiligte Ärztin oder jeden beteiligten Arzt entsprechend der ihm vorliegenden Meldungen an das Substitutionsregister auf mutmaßlich zeitgleiche Anwendungen von Substitutionsmitteln bei einer Patientin oder einem Patienten hinzuweisen und Mehrfachbehandlungen zu verhindern, wenn bei einem Vergleich der gespeicherten Kryptogramme Übereinstimmungen vorliegen.

Die weiteren Änderungen in Artikel 2 sowie die redaktionellen Änderungen der PIDV in Artikel 3 berühren keine eigenständigen oder neuen Nachhaltigkeitsaspekte.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit weiteren Kosten belastet.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Bundesverwaltung entsteht allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Strafverfolgung durch die Zollbehörden und das Bundeskriminalamt, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG ausgedehnt wird.

Für die Überwachungsbehörden und Polizeibehörden der Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer NPS in die Anlage II des BtMG ausgedehnt wird.

Sollte im Bereich des Bundes ein Mehrbedarf an Sach- oder Personalmitteln entstehen, ist er finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

Durch die Änderung der BtMVV in Artikel 2 Nummer 1 entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung, da anstatt der Übermittlung des Datums der ersten und letzten

Verschreibung nun das Datum der ersten und letzten Anwendung eines Substitutionsmittels zu übermitteln ist. Die weiteren Änderungen in Artikel 2 bewirken ebenfalls keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

Durch die allein redaktionelle Änderung der PIDV entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Verordnungsfolgen

Diese Verordnung hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen. Die Anlagen zum BtMG und die BtMVV werden fortlaufend anhand der mit ihrem Vollzug gesammelten Erfahrungen und auf der Grundlage von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen evaluiert.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Die Anlage II des BtMG wird ergänzt um die synthetischen Cannabinoide CUMYL-PEGACLONE und CUMYL-5F-P7AICA.

Synthetische Cannabinoide sind Stoffe, die ein cannabisähnliches Wirkungsspektrum aufweisen und als Ersatz für natürliches Cannabis missbräuchlich verwendet werden. Das Wirkungsspektrum ähnelt meistens dem in der Cannabispflanze vorkommenden klassischen Cannabinoid delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC). Synthetische Cannabinoide haben jedoch gegenüber THC oft vielfach stärkere Wirkungen und Nebenwirkungen. Dazu zählen insbesondere erhöhter Blutdruck, Übelkeit, beschleunigter Puls, euphorisierende Wirkungen und psychische Störungen. Wegen der hohen Wirksamkeit besteht zusätzlich die erhebliche Gefahr einer Überdosierung.

Eine größere Zahl synthetischer Cannabinoide ist in Deutschland bereits den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften unterstellt (z. B. die sogenannten „Spice“-Wirkstoffe in „Kräutermischungen“). Seit dem Verbot der „Spice“-Wirkstoffe (insbesondere JWH-018) konnte beobachtet werden, dass vielfältige neue „Kräutermischungen“ hauptsächlich über Internetplattformen auf den Markt gekommen sind. Die „Kräutermischungen“ werden mit modifiziertem Design, in anderen Verpackungen und mit neuen Wirkstoffen kombiniert, aber auch als einzelne Wirkstoffe zum Selbstmischen angeboten und sind u. a. laut Foreneinträgen in der Anbieter- und Konsumentenszene verbreitet. Auch Aufgriffe durch Polizei- und Zollbehörden in Deutschland sowie in anderen europäischen Ländern weisen auf eine weite Verbreitung hin.

Die oben aufgeführten Stoffe sind in Deutschland neu auf dem illegalen Drogenmarkt in Erscheinung getreten. Es gab bereits Meldungen über Intoxikationen, teilweise mit Todesfolge. Von einer zusätzlichen Dunkelziffer ist auszugehen.

Der Stoff CUMYL-PEGACLONE, der eine gamma-Carbolin-Kernstruktur aufweist, wurde im Dezember 2016 erstmals auf dem deutschen Markt festgestellt. Mittlerweile konnte er

sogar schon sehr häufig in „Kräutermischungen“ nachgewiesen werden. Nach wissenschaftlichen Untersuchungen handelt es sich um einen Vollagonisten mit hoher Potenz sowohl am Cannabinoid-Rezeptor CB₁ als auch am CB₂-Rezeptor. In Verbindung mit CUMYL-PEGACLONE wurden in Deutschland bereits mehrere schwerwiegende Intoxikationen, darunter drei Todesfälle, bekannt.

Das Azaindol-Derivat CUMYL-5F-P7AICA ist bereits 2015 auf dem europäischen Drogenmarkt aufgetreten, wird aber anscheinend erst seit Ende 2016 vermehrt in „Kräutermischungen“ auf den deutschen Markt gebracht. Der Stoff wird in Deutschland mit drei schwerwiegenden Intoxikationen, darunter zwei Todesfällen, in Verbindung gebracht.

Die aufgeführten Stoffe werden auf verschiedenen Internetseiten zum Kauf angeboten und oft auch in deutschsprachigen Userforen diskutiert. Sie wurden auch in anderen europäischen Ländern bereits sichergestellt und den dortigen Rechtsvorschriften unterstellt.

Eine arzneiliche Anwendung dieser Stoffe, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland derzeit nicht bekannt.

Eine Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung oder als Referenzsubstanzen für die Analytik ist nicht auszuschließen, daher ist die Aufnahme dieser Stoffe in die Anlage II des BtMG geboten. Damit wird ein erlaubnispflichtiger, legaler Handel mit diesen Stoffen für Forschungs- und industrielle Zwecke ermöglicht. Über das umfassende Erlaubniserfordernis können Verwendungszwecke wirksam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1

Mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung wurde, um insbesondere in den Fällen des § 5 Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 BtMVV (Verschreiben zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen) die Datenklarheit im Substitutionsregister zu gewährleisten, § 5b Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 4 BtMVV demgemäß geändert, dass die jeweils behandelnde Ärztin oder der entsprechende Arzt die „erstmalige“ und die „letztmalige“ „Anwendung eines Substitutionsmittels“ bei einer konkreten Patientin oder einem konkreten Patienten an das Substitutionsregister beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden hat. Der zuvor festgelegte Meldetatbestand „Datum der ersten / letzten Verschreibung“ wurde mit Blick auf die mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung einhergehenden Änderungen als nicht mehr geeignet angesehen, im Substitutionsregister den maßgeblichen tatsächlichen Zeitraum der Anwendung abzubilden. Der tatsächliche Zeitpunkt der Anwendung muss aber im Substitutionsregister abgebildet sein, weil ansonsten dort keine eindeutigen Angaben für eine Kontrolle verfügbar sind, in welchem Zeitraum die Patientin oder der Patient tatsächlich über zur eigenverantwortlichen Einnahme ausgehändigte Substitutionsmittel verfügt. Dieses ist insbesondere zur Vermeidung und Entdeckung von Mehrfachbehandlungen, als eine der wichtigen Aufgaben des Substitutionsregisters, erforderlich. Bei der nunmehr vorgenommenen Änderung in § 5b Absatz 4 Satz 3 BtMVV handelt es sich um eine Folgeänderung zu dem jetzt in § 5b Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 4 BtMVV abgebildeten Meldetatbestand. Das BfArM soll jedem beteiligten Arzt entsprechend der ihm vorliegenden Meldungen an das Substitutionsregister nicht mehr das Datum der ersten Verschreibung, sondern das Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels mitteilen, wenn bei einem Vergleich der gespeicherten Kryptogramme Übereinstimmungen vorliegen.

Zu Nummer 2

Die Änderung ist erforderlich, weil mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ein neuer § 5a in die BtMVV eingefügt

wurde. Der Notfallvorrat, auf den in § 5c Absatz 4 Nummer 3 BtMVV verwiesen wird, ist nicht mehr in § 5c Absatz 1 Satz 1 BtMVV, sondern in § 5d Absatz 1 Satz 1 BtMVV geregelt.

Zu Nummer 3

Mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung wurde das betäubungsmittelrechtliche Abgabeverbot des § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c BtMVV aus Gründen praktischer Versorgungserfordernisse in zeitlicher Hinsicht in einer Weise modifiziert, dass nicht mehr auf den Zeitpunkt der tatsächlichen Abgabe des Betäubungsmittels, sondern auf die Vorlage der Verschreibung für das Betäubungsmittel abgestellt wird. Eine Ausnahme für Belieferungsfristen von aus dem Ausland importierten Betäubungsmitteln bei Einfuhr eines Arzneimittels nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes, wie sie § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c BtMVV bisher vorsah, ist daher nicht mehr erforderlich.

Zu Artikel 3

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen der bisherigen Begriffstrias der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung an die neue Begriffsbestimmung in Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679. Diese Vorschrift bestimmt Verarbeitung als neuen Oberbegriff, der inhaltlich die bisher in § 3 des Bundesdatenschutzgesetzes in der Fassung vor Inkrafttreten des Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetzes EU legaldefinierten Begriffe „Erheben“, „Verarbeiten“ und „Nutzen“ umfasst. Mit dieser Anpassung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen.

Zu Artikel 4

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung.