1716 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXV. GP

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Antrag 2240/A der Abgeordneten Erwin Spindelberger, Dr. Erwin Rasinger, Kolleginnen und Kollegen betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Suchtmittelgesetz geändert wird (SMG-Novelle 2017)

Die Abgeordneten Erwin **Spindelberger**, Dr. Erwin **Rasinger**, Kolleginnen und Kollegen haben den gegenständlichen Initiativantrag am 7. Juni 2017 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Allgemeiner Teil

1. Hauptgesichtspunkte:

a) Einige Vorschläge des Entwurfs für ein Suchtmittelgesetz (SMG)-Novelle sind **Teil eines Gesamtpaketes**, mit dem der rechtliche Rahmen der Opioid-Substitutionsbehandlung angepasst werden soll. Auf die Beilage zum Begutachtungsentwurf ‚Maßnahmenpaket betreffend den rechtlichen Rahmen der Opioid-Substitutionsbehandlung' wird hingewiesen.

Im Rahmen des zur Vorbereitung dieses Paketes durchgeführten Expertenprozesses wurde u.a. kritisiert, dass Optimierungsbedarf hinsichtlich Zusammenarbeit zwischen den substituierenden Ärztinnen/Ärzten, jenen Ärztinnen und Ärzten, die allenfalls andere suchtmittelhaltige Arzneimittel an die Patientin/den Patienten verschreiben, den Apotheken und dem amtsärztlichen Dienst der Gesundheitsbehörden besteht. Der vorliegende Entwurf greift sowohl die Kritik als auch Lösungsansätze, die dafür auf Expertenebene entwickelt wurden, auf.

Heute wird überwiegend davon ausgegangen, dass es sich bei der Abhängigkeit von Opioiden um eine chronische Erkrankung handelt und Maßnahmen zur Schadensminimierung oder -reduktion nicht nur für die Betroffenen, sondern auch für die Gesellschaft von Nutzen sind. Die positive Wirksamkeit der Opioid-Substitutionsbehandlung ist im Hinblick auf somatische Morbidität und Mortalität anerkannt. Zu den Therapiezielen zählen die Reduktion des Risikoverhaltens, die Stabilisierung und Verbesserung der Lebensqualität in gesundheitlicher und sozialer Hinsicht und die Ermöglichung der Behandlung weiterer physischer oder psychischer Erkrankungen.

Besondere Risiken sind aber mit multipler Substanzabhängigkeit verbunden, wenn etwa über die Abhängigkeit von Opioiden hinaus schädlicher Gebrauch weiterer psychoaktiver Substanzen vorliegt. Vor allem in der Apotheke kann unkontrollierter Gebrauch suchtmittelhaltiger Arzneimittel neben dem Substitutionsmedikament augenfällig werden, wenn etwa ein Patient/eine Patientin neben der Substitutionsverschreibung Rezepte vorlegt, die unabhängig voneinander von verschiedenen Ärzten und Ärztinnen ausgestellt worden sind. Werden auf diese Weise zusätzlich zur Substitutionsverschreibung suchtmittelhaltige Arzneimittel in unter Umständen nicht unerheblichen Mengen bezogenen, kann dies nicht nur die Patientin/den Patienten selbst gefährden, sondern zugleich auch das Potenzial der vorschriftswidrigen Weitergabe an Dritte bergen, für die diese Medikamente nicht verschrieben wurden, einschließlich dem damit verbundenen Fremdgefährdungspotenzial. Andererseits können der Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde im Rahmen der Vollziehung des § 12 durch polizeiliche Meldungen Hinweise auf unkontrollierten Umgang mit Suchtmitteln auch durch eine Person zugehen, die sich bereits einer Substitutionsbehandlung unterzieht. Es wäre angezeigt, dass alle Ärztinnen und Ärzte, die für die betreffende Patientin/den betreffenden Patienten suchtmittelhaltige Medikamente

verschrieben haben, vom unkontrollierten Umgang mit den Medikamenten Kenntnis erhalten, insbesondere aber die substituierende Ärztin/der substituierende Arzt. Diese/Dieser würde in die Lage versetzt, im Behandlungssetting auf die akute Problematik einzugehen und gebotene Anpassungen der Behandlungsmodalitäten vorzunehmen. Das geltende Suchtmittelgesetz belässt allerdings für eine diesbezügliche Kooperation zwischen den in die Behandlung ein und der-/desselben Patienten/Patientin eingebundenen Personen/Stellen (Apotheke, verschreibende Ärzte/Ärztinnen, Gesundheitsbehörde bzw. deren amtsärztlicher Dienst) keinen Raum. Wiewohl strengen Datenschutzregeln in dem besonders sensiblen Bereich der Sucht- und Substitutionsbehandlung große Bedeutung zukommt, ist diese Restriktion in Fällen wie den oben dargelegten problematisch. Es wird daher vorgeschlagen, die in diesen Fällen notwendige Kommunikation zwischen den in die Betreuung ein- und der-/desselben Patientin/Patienten involvierten Ärztinnen/Ärzte, Apotheken und der Gesundheitsbehörde in den gebotenen engen Grenzen zu ermöglichen. Zwar stellt dies einen Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz und das Gebot der Achtung der Privatsphäre dar, der aber, im lebenswichtigen Interesse der Betroffenen und zur Wahrung überwiegender berechtigter Interessen Dritter sowie zur Wahrung wichtiger öffentlicher Interessen, gerechtfertigt ist.

Zum Hinweis der Datenschutzbehörde im Begutachtungsverfahren, wonach ihr die Begründung für die Weitergabe sensibler Daten von der Apotheke an die Gesundheitsbehörde für die Beurteilung, ob der Eingriff in das verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf Datenschutz (§ 1 Abs. 1 und 2 DSG 2000) gerechtfertigt ist, zu unspezifisch erscheint, wird auf Kapitel 13.2 der von einem einschlägigen Sachverständigenkreis erarbeiteten Leitlinie ‚Qualitätsstandards für die Opioid-Substitutionstherapie' hingewiesen, welche (als Teil des Maßnahmenpaketes zur Opioid-Substitutionstherapie) vom Gesundheitsministerium im Begutachtungsverfahren vorgestellt wurde. Die Leitlinie geht darauf ein, dass über das quantitative Ausmaß potenziell fremdschädigenden Gebrauchs keine validen Daten vorliegen, bzw. je nach Erhebungsmethode, beruflicher Perspektive oder institutioneller Interessenslage die dazu vertretenen Ansichten differieren. Allerdings spricht die praktische Erfahrung dafür, dass das Problem vorliegt, wobei die individuellen Gründe für die verbotene Weitergabe der Medikamente aus therapeutischer Sicht auch als Epiphänomene marginalisierter Existenz und problematischer psychosozialer Entwicklung gesehen werden können. In diesem Zusammenhang stellen potenzielle Intoxikationen bzw. Todesfälle bei vorwiegend nicht in Behandlung stehenden Opioidabhängigen oder drogennaiven Personen mit niedriger Opioid-Toleranz aus medizinischer bzw. Public-Health-Perspektive das größte Problem der Diversion dar. FN 30 nimmt auf die (auch mediale) Aufmerksamkeit, die diesem Thema ungeachtet der nicht validen Datenlage geschenkt wird, Bezug und hält dazu fest, dass in der diesbezüglichen Diskussion allerdings die strenge Kontrolle seitens der Gesundheitsbehörde negiert wird (S. 87 f). Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bestätigt, dass die Substitutions-Dauerverschreibungen und die Einbindung der Amtsärztinnen/Amtsärzte der Gesundheitsbehörden im Rahmen der Vidierung der Substitutionsverschreibungen seit Anbeginn als Instrument implementiert wurden, das - bei gegebenem Nutzen der Behandlung - negative Implikationen für Dritte eingrenzen soll. Siehe weiters die Erl. zu Z 4(§ 8a Abs. 1a und 1b). Die Vorlage der ärztlichen Substitutionsverschreibungen beim amtsärztlichen Dienst der Gesundheitsbehörde als jener Schnittstelle, welcher im Rahmen der Vollziehung des § 12 auch allfällige Meldungen über den Verdacht suchtmittelrechtlicher Verstöße zugehen (§§ 13 und 14), hat sich als bewährte Maßnahme der öffentlichen Gesundheit erwiesen, mögliche Rückfallszenarien in selbst- bzw. potenziell fremdschädigende Verhaltensweisen zu erkennen und ihnen in Kooperation zwischen Amtsärztin/Amtsarzt und der/dem behandelnden Ärztin/Arzt begegnen zu können. Vor diesem Hintergrund ist die in den gebotenen engen Grenzen vorgesehene Kooperation der Apotheken (auch) mit der Gesundheitsbehörde im Sinne des DSG 2000 gerechtfertigt.

b) Darüber hinaus werden einige nicht im Zusammenhang mit dem eingangs genannten Gesamtpaket stehende Punkte behandelt, die zur weiteren **Verbesserung der epidemiologischen Datengrundlagen zur Einschätzung der Drogensituation in Österreich** beitragen sollen:

- Anforderung von Obduktionsgutachten

In der Praxis ergeben sich bei der Erfassung der an einer Suchtgiftüberdosierung Verstorbenen (§ 24 Z 3) regelmäßig Abweichungen zwischen den an das Gesundheitsministerium zu übermittelnden bzw. bei diesem einlangenden polizeilichen Hinweisen auf mutmaßlich einschlägige Todesfälle (§ 24c Abs. 1 Z 1) und den einlangenden Obduktionsergebnissen (§ 24c Abs. 1 Z 2). Diese Diskrepanz ist unter anderem darauf zurück zu führen, dass eine Übermittlungspflicht der Obduktionsgutachten nur in jenen Fällen vorgesehen ist, in denen der Todesfall tatsächlich in einem (unmittelbaren oder mittelbaren) kausalen Zusammenhang mit dem Konsum von Suchtmitteln steht. In jenen Fällen, in denen sich trotz der vorliegenden polizeilichen Hinweise auf eine drogenkonsumbezogene Todesursache im Rahmen der Leichenöffnung bzw. Obduktion herausstellt, dass der Tod letztlich nicht darauf, sondern auf eine andere

Ursache zurückzuführen ist, erhält das Gesundheitsministerium davon keine Kenntnis. In diesen Fällen kann im Zuge der Bearbeitung der Todesfallmeldungen die Todesursache mangels Belegen nicht nachvollzogen sondern nur vermutet werden, dass nicht Suchtmittelkonsum todeskausal war. Dies ist bei der - im Übrigen evidenzbasierten – Vorgangsweise der Auswertung und Erstellung der Statistik und Analyse der drogenbezogenen Todesfälle unbefriedigend. Der verbleibende Unsicherheitsfaktor soll beseitigt werden, indem das Gesundheitsministerium zur Anforderung der betreffenden Obduktionsgutachten ermächtigt wird.

- Anforderung von Daten für Mortalitätskohorten-Analysen

Allgemeine und ursachenspezifische Mortalitätsraten unter definierten Gruppen (Kohorten) von Personen mit risikoreichem Drogenkonsum sind neben den tödlichen Überdosierungen eine weitere Methode zur Einschätzung der drogenbezogenen Gesamtmortalität. ‚Drogenbedingte Todesfälle und Mortalität unter Drogenkonsumenten' sind einer von insgesamt fünf epidemiologischen Schlüsselindikatoren, die von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht definiert wurden, um in ihrer Zusammenschau eine Einschätzung der gesundheitsbezogenen Situation im Zusammenhang mit Drogenkonsum zu ermöglichen. Für die Berechnung von Mortalitätsraten im Zusammenhang mit Todesfällen, die ihre Ursache nicht in einer Überdosierung, sondern in den gesundheitlichen Langzeitfolgen von risikoreichem Drogenkonsum haben, werden Daten benötigt, die von der Bundesanstalt Statistik Österreich zur Verfügung gestellt werden können. Das Gesundheitsministerium soll zur Anforderung dieser Daten ermächtigt werden. Der Datenabgleich wird unter Anwendung der Möglichkeiten der §§ 10 Abs. 2 und 13 E Government-Gesetz erfolgen, ohne dass Rückschlüsse auf lebende Personen gezogen werden können.

2. Kompetenzgrundlage:

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung des vorgeschlagenen Bundesgesetzes ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z 12 (‚Gesundheitswesen') und 11 (‚Sozialversicherungswesen') B-VG.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (Inhaltsverzeichnis):

Das Inhaltsverzeichnis wird im Hinblick auf die Einfügung eines neuen § 44a angepasst.

Zu Z 2 und 3 (Überschrift zu § 8a sowie § 8a Abs. 1):

Der Verlust von Rezepten oder von Tagesdosen des Substitutionsmedikaments kann, insbesondere wenn dies mehrfach vorkommt, ein möglicher Hinweis auf Stabilitätsprobleme sein, die vom amtsärztlichen Dienst der Gesundheitsbehörde im Rahmen der ihm obliegenden Kontrolle der Substitutionsverschreibungen (siehe Z 4, § 8a Abs. 1a) mit ins Kalkül gezogen werden soll (siehe Z 4, § 8a Abs. 1b Z 1). Mit dem, dem bisherigen Abs. 1 angefügten Satz soll daher klargestellt werden, dass ein entsprechender Verlust von der/vom substituierenden Ärztin/Arzt, wenn sich die Patientin/der Patient zwecks Ersatz an sie/ihn wendet, der Gesundheitsbehörde anzuzeigen ist.

Die geänderte Überschrift deckt den Inhalt der nunmehrigen Abs. 1a und 1b mit ab.

Zu Z 4 (§ 8a Abs. 1a und 1b):

Zu Abs. 1a: Im Rahmen des Maßnahmenpaketes zur Opioid-Substitutionsbehandlung sollen u.a. in der Suchtgiftverordnung Rollen und Aufgaben der/des behandelnden Ärztin/Arztes einerseits und der Amtsärztin/des Amtsarztes andererseits abgegrenzt, und die amtsärztlichen Aufgaben sowie die erforderliche Zusammenarbeit zwischen behandelnden Ärztinnen/Ärzten und dem amtsärztlichen Dienst der zuständigen Gesundheitsbehörde definiert und festgelegt werden. Die amtsärztlichen Aufgaben liegen an der Schnittstelle zwischen zwei maßgeblichen Zielen der öffentlichen Gesundheit - bestmögliche ärztliche Behandlung einerseits und Eingrenzung des unkontrollierten Umgangs mit dem Arzneimittel andererseits. Beide Ziele müssen im Gesamtkontext gesehen werden. Um die Sterblichkeitsrate opioidabhängiger Personen auf einem möglichst niedrigen Niveau zu halten und womöglich noch weiter zu senken, gilt es, möglichst viele Opioidabhängige in die bewährte Substitutionstherapie zu integrieren und darin zu halten. Dazu müssen die Behandlungsbarrieren möglichst niedrig gehalten und muss die Behandlung möglichst optimal auf die individuelle Patientin/den individuellen Patienten abgestimmt werden, wozu auch die Wahl der Art des zum Einsatz kommenden Arzneimittels, dessen Dosierung und die Entscheidung über den Abgabemodus je nach individueller Situation der Patientin/des Patienten zählen (tägliche Einnahme in der Apotheke oder Mitgabe des Medikaments für eine bestimmte Anzahl von Tagen). Es geht dabei um eine Abwägung beider Ziele, um ein möglichst gutes Gesamtergebnis zu erreichen. Die Erfordernisse müssen daher so gut als möglich ausbalanciert werden. Seit Legalisierung der Opioid-Substitutionsbehandlung in den 1980er Jahren kommt daher den Amtsärztinnen/Amtsärzten

der Gesundheitsbehörden die Aufgabe der Prüfung zu, ob bei der Verschreibung, neben dem Schutz der Patientin/des Patienten selbst, auch der Schutz vor Zweckentfremdung mit potenziellem Risiko für Dritte ausreichend berücksichtigt wurde. Dazu wurde das Instrument der Substitutions-Dauerverschreibung eingeführt, welche vor Vorlage bei einer Apotheke vom amtsärztlichen Dienst der zuständigen Gesundheitsbehörde auf Konformität mit den bestehenden Sondervorschriften für die Substitutionsbehandlung zu prüfen ist. Mit der Einfügung des Abs. 1a soll diese bislang in der Suchtgiftverordnung vorgesehene amtsärztliche Aufgabe gesetzlich besser als bisher (§ 10 Abs. 1 Z 5) determiniert werden. Die gegenständliche Novelle wird ferner zum Anlass genommen klarzustellen, dass im Sinne der bisher geübten Praxis die für die Gültigkeit von Substitutions-Dauerverschreibungen erforderliche Vidierung durch den amtsärztlichen Dienst der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde die chef- und kontrollärztliche Bewilligung der sozialen Krankenversicherung ersetzt.

Zu Abs. 1b: Einem Hinweis des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst folgend soll ferner durch den nach Begutachtung eingefügten Abs. 1b sichergestellt werden, dass die Verwendung jener personenbezogenen Daten, die der Gesundheitsbehörde auf gesetzlicher Grundlage zur Verfügung stehen und deren Berücksichtigung für die amtsärztliche Prüfung zweckmäßig ist, auf dieser gesetzlichen Grundlage verwendet werden dürfen.

Zu Z 5 (§ 8a Abs. 4 und 5):

Hintergrund:

Heute wird überwiegend davon ausgegangen, dass es sich bei der Abhängigkeit von Opioiden um eine chronische Erkrankung handelt und Maßnahmen zur Schadensminimierung oder -reduktion nicht nur für die Betroffenen, sondern auch für die Gesellschaft von Nutzen sind. Auch wenn die Behandlung nichts an der Tatsache der körperlichen Abhängigkeit ändert, ist die positive Wirksamkeit im Hinblick auf somatische Morbidität und Mortalität anerkannt. Besondere Risiken sind jedoch mit multipler Substanzabhängigkeit verbunden, wenn neben der Abhängigkeit von Opioiden ein schädlicher Gebrauch weiterer psychoaktiver Substanzen vorliegt. Im Zusammenwirken des Substitutionsmedikamentes mit anderen, legal oder illegal erworbenen Suchtmitteln kann dies ein erhebliches Risiko für die Patienten/Patientinnen selbst darstellen und zu Überdosierungen führen, die letal enden können. Andererseits erhöhen die zusätzlich zur Substitutionsverschreibung über Rezepte anderer Ärzte/Ärztinnen bezogenen Suchtmittel aber auch das Potenzial der vorschriftswidrigen Weitergabe (eines Teils dieser Arzneimittel) an Dritte, für die die Suchtmittel nicht verschrieben wurden, einschließlich des damit verbundenen Fremdgefährdungspotenzials. Das Gesundheitsministerium hat zu dieser Problematik eine auf Expertenebene erarbeitete, an die Ärzteschaft gerichtete ‚Leitlinie zum Umgang mit dem schädlichen Gebrauch und der Abhängigkeit von Benzodiazepinen bei Patientinnen und Patienten in Erhaltungstherapie mit Opioiden‘ erlassen, und flankierend die Verschreibungsvorschriften für diese Arzneimittel geändert (Novelle zur Psychotropenverordnung BGBl. II Nr. 358/2012). Mit der gegenständlichen Änderung (Einfügung zweier neuer Absätze in den § 8a) sollen weitere Schritte gesetzt werden.

- Vor allem in der Apotheke kann Suchtmittelmissbrauch augenfällig werden, wenn etwa ein Patient/eine Patientin neben der Substitutionsverschreibung Rezepte vorlegt, die von verschiedenen Ärzten und Ärztinnen für ihn/sie ausgestellt worden sind. Die unter Umständen in einer, den medizinischen Bedarf überschreitenden Menge an die Patientin/den Patienten gelangenden Suchtmittel können für diese/diesen mit dem Risiko (letaler) Überdosierung einhergehen, und zugleich, bei (verbotener) Weitergabe, Dritte gefährden, für die diese Arzneimittel nicht verschrieben worden sind. Die Benachrichtigung jener Ärztinnen/Ärzte, die die suchtmittelhaltigen Arzneimittel für die Patientin/den Patienten verschrieben haben, insbesondere auch der substituierenden Ärztin/des substituierenden Arztes sowie des amtsärztlichen Dienstes der Gesundheitsbehörde wäre angezeigt, um in diesen Fällen ein zwischen der/dem behandelnden Ärztin/Arzt und dem amtsärztlichen Dienst der Gesundheitsbehörde koordiniertes risikominimierendes Vorgehen zu ermöglichen.
- Auch der Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde können im Rahmen der Vollziehung des § 12 SMG Informationen zugehen, die auf einen unkontrollierten Umgang mit Suchtmitteln bzw. suchtmittelhaltigen Arzneimitteln durch Personen, die sich einer Substitutionsbehandlung unterziehen, hinweisen. Gemäß §§ 13 Abs. 2b, 14 Abs. 2 SMG hat nämlich die Kriminalpolizei der Gesundheitsbehörde Personen, die im Verdacht eines Suchtgiftdeliktes stehen, zu melden; diese hat bei Hinweisen auf Suchtgiftmissbrauch die ärztliche Begutachtung der betreffenden Person in die Wege zu leiten mit dem Ziel, die Person gesundheitsbezogenen Maßnahmen (§ 11 Abs. 2) zuzuführen. In diesem Zusammenhang können somit der Gesundheitsbehörde auch Rückfälle bei

Patientinnen/Patienten, die in Substitutionsbehandlung stehenden, in unkontrollierten Umgang mit den Medikamenten zur Kenntnis gelangen. Die Kontaktnahme mit der substituierenden Ärztin/dem substituierenden Arzt durch den in die Vidierung der Substitutionsverschreibungen involvierten amtsärztlichen Dienst wäre, auch in diesen Fällen im Interesse koordinierter risikominimierender Schritte, angezeigt.

Der geltende § 8a steht allerdings einem entsprechenden Informationsfluss zwischen den in die Behandlung des/der Patienten/Patientin involvierten Personen/Stellen (Apotheke, verschreibende Ärztinnen/Ärzte, amtsärztlicher Dienst der Gesundheitsbehörde) entgegen. § 8a Abs. 2 knüpft die Weitergabe von Wahrnehmungen innerhalb des in die Substitutionsbehandlung bzw. in die psychosoziale Begleitbetreuung eingebundenen Professionistenkreises, einschließlich auch der Apotheken und Amtsärztinnen/Amtsärzte, an die ausdrückliche Zustimmung der Patientin/des Patienten, es sei denn, dass wegen der Dringlichkeit der Informationsweitergabe die ausdrückliche Zustimmung des/der Patienten/Patientin nicht rechtzeitig eingeholt werden kann.

Die vorliegenden Änderungsvorschläge sollen, zugleich mit der Optimierung der Suchtbehandlung auch zur Verbesserung der Vorsorge vor (verbotener) Weitergabe von Substitutions- und anderen suchtmittelhaltigen Medikamenten an Dritte innerhalb des ärztlichen Behandlungssettings beitragen. Sie wurden von dem beim Gesundheitsministerium eingerichteten Ausschusses für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung (§ 23k SV) sowie vom Bundesdrogenforum als zweckmäßige Herangehensweise an die Problematik empfohlen. Die Änderungen zielen darauf ab, dass jene Ärztinnen/Ärzte, die die suchtmittelhalten Arzneimittel in der Regel verschreiben, ohne dass sie überhaupt voneinander wissen, und insbesondere auch die substituierende Ärztin/den substituierenden Arzt in die Lage versetzt werden, von den konkreten Hinweisen auf unkontrollierten Umgang der Patientin/des Patienten mit suchtmittelhaltigen Arzneimitteln Kenntnis zu erlangen und im ärztlichen Behandlungssetting darauf entsprechend reagieren zu können.

Ad § 8a Abs. 4 und Abs. 5:

Abs. 4 verpflichtet Apothekerinnen/Apotheker, die in einer öffentlichen Apotheke beschäftigt sind, im Fall von Wahrnehmungen im Rahmen des Apothekenbetriebes, wonach, etwa durch Verschreibung weiterer Arzneimittel neben dem Substitutionsmedikament durch verschiedenen Ärztinnen/Ärzte, eine Patientin/ein Patient in Opioid-Substitutionsbehandlung suchtmittelhaltige Arzneimittel in einer Menge verschrieben erhalten hat, die nach Art und Menge das Risiko einer Selbst- oder (bei Weitergabe der Arzneimittel an Dritte) Fremdgefährdung nahe legen, jene Ärztinnen/Ärzte zu verständigen, die die suchtmittelhaltigen Arzneimittel für die Patientin/den Patienten verschrieben haben. Auch eine ärztlich angeordnete Mitgaberegelung kann bei Rückfall der Patientin/des Patienten in unkontrollierten Umgang mit Suchtmitteln entsprechendes Risikoverhalten nach sich ziehen und die Verständigung der Ärztin/des Arztes geboten erscheinen lassen. Anregungen des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst im Begutachtungsverfahren folgend, wurde Abs. 4 übersichtlicher gefasst. Ferner wurde verdeutlicht, dass neben der Gesundheitsbehörde und der/dem substituierenden Ärztin/Arzt auch allfällige weitere Ärztinnen/Ärzte, die für die Patientin/den Patienten suchtmittelhaltige Arzneimittel verschrieben haben, bei entsprechendem Selbst- oder Fremdgefährdungsrisiko von der Apotheke umgehend zu verständigen sind. Wie bereits im Begutachtungsentwurf intendiert, sind auch Wahrnehmungen in der Apotheke, die einen riskanten Mischgebrauch von opioidhaltigen Arzneimitteln bzw. bzw. von Opioiden und anderen suchtmittelhaltigen Arzneimitteln (einschließlich Arzneimitteln, die psychotrope Stoffe im Sinne des § 3 enthalten) in die Bestimmung einbezogen. In der Praxis wird die Verständigung der Ärztinnen/Ärzte, bei Substitutionspatientinnen/-patienten auch der/des substituierenden Ärztin/Arztes und der Gesundheitsbehörde, am ehesten durch unverzügliche telefonische Kontaktnahme erfolgen. Da es sich um sensible Gesundheitsdaten handelt, darf eine elektronische Datenübermittlung von Seiten der Apothekerinnen/Apotheker nur in verschlüsselter Form und unter den erforderlichen Datensicherheitsmaßnahmen erfolgen. Insoweit erfolgt ein Verweis auf das Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 111/2012. Eine Information des Betroffenen durch die Apotheke wird nicht vorgesehen, vielmehr soll die Patientin/der Patient von Seiten der Ärztinnen/Ärzte im Behandlungssetting darauf angesprochen werden. Die Information der Suchtkranken durch die Apotheke liefe Gefahr, Ausweichverhalten der Betroffenen zu provozieren (Ärztewechsel, Behandlungsabbrücke etc.) und den Zweck der Bestimmung (die Behandlung zu optimieren) zu unterlaufen. Die Bestimmung soll den Ärztinnen und Ärzten, und insbesondere die substituierende Ärztin/den substituierenden Arzt, welcher/welchem die Fallführung zukommen soll, jene Hinweise erschließen, die für die Beurteilung des Zustandes der Patientin/des Patienten im Hinblick auf ihre/seine Suchtbehandlung und nicht nur für ihre/seine Sicherheit maßgeblich, sondern gleichzeitig geeignet sind, das dadurch Parallelverschreibungen von suchtmittelhaltigen Arzneimitteln erhöhte Risiko der Abzweigung in den Schwarzmarkt einschließlich der damit verbundenen Fremdgefährdung zu reduzieren. Die Verständigung durch die

Apothekerin/den Apotheker dient ausschließlich dazu, den betreffenden Ärzten und Ärztinnen bzw. der Gesundheitsbehörde und dem dieser beigegebenen amtsärztlichen Dienst jene Hinweise an die Hand zu geben, die notwendig sind, um in koordinierter Weise Maßnahmen setzen zu können, die zur Vermeidung von Suchtmittelintoxikationen bei der Patientin/beim Patientin selbst bzw. - durch Vorsorge vor der unrechtmäßigen Weitergabe der Medikamente - bei Dritten, beitragen können.

Ad 8a Abs. 5:

Nach geltendem Recht (Abs. 2 und 3) darf auch der Amtsarzt/die Amtsärztin Wahrnehmungen aus seiner/ihrer amtlichen Tätigkeit, die eine/n Patienten/Patientin in Substitutionsbehandlung betreffen, (abgesehen von dringenden Notfällen, die eine rechtzeitige Zustimmung des/der Patienten/Patientin ausschließen) nur mit dessen/deren Zustimmung an den/die substituierenden Arzt/Ärztin mitteilen. Das Abstellen auf die ausdrückliche Zustimmung des/der Patienten/Patientin steht auch in Fällen, in denen die Gesundheitsbehörde beispielsweise aus einer polizeilichen Mitteilung (§§ 13 Abs. 2b, 14 Abs. 2) vom Verdacht des (teilweisen) Verkaufs des Substitutions-Medikamentes Kenntnis erlangt, mit dem Zweck der Einbindung der Gesundheitsbehörde (bzw. des ihr beigegebenen amtsärztlichen Dienstes) in die Substitutionsbehandlung im Widerspruch. Neben der bestmöglichen individuellen Behandlung bedarf es Sicherheitsvorkehrungen zur Vermeidung bestimmter Risiken, die je nach Handhabung mit suchtmittelhaltigen Medikamenten verbunden sein können. Die Substitutionsbehandlung ist daher eine hochformalisierte Behandlungsform, bei der die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt strengen Rezeptierungs-, Dokumentations- und Auskunftspflichten, und das Rezept der nachprüfenden Kontrolle durch den amtsärztlichen Dienst der Gesundheitsbehörden unterliegt, um das mit der verordnungswidrigen Weitergabe des Substitutionsmedikamentes an Dritte, für die sich nicht verschrieben wurden, verbundene Risiko so gering wie möglich zu halten (siehe Abs. 1a). Eine verbesserte Kooperation zwischen Ärzteschaft, Apotheken und Amtsärzteschaft kann dazu wesentlich beitragen.

Die Hinweise aus diesen Quellen (Polizei oder andere öffentliche Dienststellen, Apotheken) versetzen die Amtsärztin bzw. den Amtsarzt in die Lage, im Wege der Kontaktaufnahme mit dem/der behandelnden Arzt/Ärztin darauf hinzuwirken, dass auf Basis der aktuellen Informationen die Behandlungsmodalitäten einer Neubewertung zugeführt werden. Diese auf Basis eines aktuellen polizeilichen Hinweises bzw. von Beobachtungen aus dem Apothekenbereich zielgerichtete Vorgangsweise erscheint auch geeignet, bei der Ärzteschaft gute Akzeptanz zu finden, weil auch für diese einsichtig sein wird, dass es nicht darum geht, von Behördenseite durch Verweigerung der Vidierung in die ärztliche Behandlung einzugreifen, sondern um eine auf die aktuelle Situation bezogene therapeutische Maßnahme, nämlich eine auf die aktuelle Situation beim Behandelten abstellende Modifikation der Behandlung. Aufgrund Einbeziehung der Apotheken sowie der Meldungen über suchtmittelrechtliche Verstöße, die der Gesundheitsbehörde gemäß §§ 13, 14 Abs. 2 SMG zur Kenntnis gelangen, können krisenhaften Phasen und eine Destabilisierung des Patienten rascher erkannt und auf einer sowohl für die Ärztin/den Arzt als auch die Behandelte/den Behandelten nachvollziehbaren Grundlage notwendige Schritte - beispielsweise eine notwendige Korrektur der Mitgaberegelung - gesetzt und so lange umgesetzt werden, bis die erforderliche Stabilität, die Voraussetzung für eine Mitgabe des Arzneimittels zur eigenverantwortlichen Einnahme ist, wieder eingetreten ist.

Abs. 5 soll andererseits sicherstellen, dass die Gesundheitsbehörde die ihr im Wege des Abs. 4 oder gemäß den §§ 13, 14 Abs. 2 zur Kenntnis gebrachten Verdachte auf suchtmittelrechtliche Verstöße ausschließlich dazu verwenden darf, bei der behandelnden Ärztin/beim behandelnden Arzt auf die Überprüfung und gegebenenfalls gebotene Modifikation der Behandlung hinzuwirken. Nach dem letzten Satz im Abs. 5 soll daher eine Pflicht zur Anzeige an Kriminalpolizei oder Staatsanwaltschaft in Fällen, in denen die Mitteilung aus einer Apotheke gemäß Abs. 4 den Verdacht einer Suchtmittelstraftat begründen könnte, nicht bestehen. Die Tätigkeit der Gesundheitsbehörde besteht in der Wahrnehmung des Interesses der öffentlichen Gesundheit. Mitteilungen der Apotheken gemäß Abs. 4 sollen gleichzeitig zur Optimierung der Suchtbehandlung dienen und die Möglichkeiten verbessern, bereits innerhalb des Therapiesettings einer Abzweigung suchtmittelhaltiger Arzneimittel in den Schwarzmarkt vorzubeugen, vor dem Hintergrund des Gesundheitsschutzes Dritter. Es ist davon auszugehen, dass eine erforderlichenfalls gemeinsam mit der/dem behandelnden Ärztin/Arzt erfolgende Einflussnahme auf die Patientin/den Patienten eher wirksam werden kann, wenn diese/r darauf vertrauen kann, dass die Gesundheitsbehörde keine sicherheitsbehördliche Funktion wahrnimmt. Daher soll die Erstattung einer Anzeige auch nur dann zulässig sein, wenn nicht dadurch das für die amtliche Tätigkeit der Gesundheitsbehörde (des ihr beigegebenen amtsärztlichen Dienstes) im Rahmen der Substitutionsbehandlung bzw. gemäß § 12 zwischen ihr und dem/der Patienten/Patientin notwendige Vertrauensverhältnis (§ 78 Abs. 2 Z 2) beeinträchtigt wird.

Verhältnis des vorgeschlagenen § 8a Abs. 4 und 5 zum Datenschutzgesetz 2000:

Ärztliche Verschreibungen beinhalten personenbezogene Daten. Die Tatsache, dass parallele Verschreibungen suchtmittelhaltiger Arzneimittel durch verschiedene Ärzte zu den medizinischen Eigenbedarf übersteigenden Suchtmitteldosen in den Händen Suchtkranker zu einem Bündel gesundheitlich bedenklicher und strafrechtsrelevanter Probleme führen kann, rechtfertigt die im Abs. 4 vorgeschlagene datenschutzrechtliche Ermächtigung (aber auch die Verpflichtung) der Apotheken, die verschiedenen verschreibenden Ärzte/Ärztinnen von diesbezüglichen Wahrnehmungen in der Apotheke zu verständigen. Es besteht das Risiko von Überdosierungen, die letal enden können. Das Risiko besteht im Hinblick auf die Patientin/den Patienten selbst, für die/den die Arzneimittel von verschiedenen Ärztinnen/Ärzten verschrieben wurden. Im Falle (widerrechtlicher) Weitergabe besteht das Risiko für Dritte, wenn auch diese suchtmittelabhängig sind, wofür bei Personen, die Suchtmittel für ihren Bedarf auf dem Schwarzmarkt erwerben, die Wahrscheinlichkeit spricht. Insofern erfolgt die Verwendung der personenbezogenen Daten durch Apothekerinnen/Apotheker gemäß Abs. 4 im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen und zugleich im überwiegenden berechtigten Interesse Dritter, und ist somit im Sinne des § 1 Abs. 2 DSG 2000 gerechtfertigt.

Ärztliche Verschreibungen beinhalten personenbezogene Daten, die sich auf den Gesundheitszustand der Person, für die Arzneimittel verschrieben werden beziehen, und insoweit sensible Daten im Sinne des § 4 Z 2 DSG 2000. Schutzwürdige Geheimhaltungsinteressen werden bei der Verwendung sensibler Daten insbesondere dann nicht verletzt, wenn die Daten zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder -behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich sind, und die Verwendung dieser Daten durch ärztliches Personal oder sonstige Personen erfolgt, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen (§ 9 Z 12 DSG 2000). Die Wahrnehmungen in der Apotheke dienen ausschließlich dem Zweck der Gesundheitsvorsorge, medizinischen Diagnostik oder -behandlung der Patientin/des Patienten, indem sie die betreffenden Ärzte/Ärztinnen in die Lage versetzen, diese Hinweise im Rahmen des Behandlungssettings in die sich auf die betreffende Patientin/den betreffenden Patienten beziehende Diagnostik und Therapie mit einzubeziehen. Insofern begegnet die Verständigung der Ärztinnen/Ärzte unter dem Blickwinkel des § 9 Z 12 keinen Bedenken.

Für die Gesundheitsbehörde bzw. den ihr beigegebenen amtsärztlichen Dienst dienen die Daten zur Wahrung wichtiger öffentlicher Interessen. Dem amtsärztlichen Dienst der Gesundheitsbehörde obliegt im Rahmen der arzneimittelgestützten Behandlung der Opioidabhängigkeit die Vorsorge im Sinne des öffentlichen Gesundheitsschutzes. Er hat die Substitutions-Dauerverschreibungen, die ihm zur Vidierung vorzulegen sind, dahin zu prüfen, ob sie, bezogen auf die jeweilige Patientin/den jeweiligen Patienten hinreichend geeignet erscheinen, die Wahrscheinlichkeit der mit einer Weitergabe der Arzneimittel an Dritte, denen es nicht verschrieben worden ist, verbundenen Fremdgefährdung möglichst gering zu halten. Im Fokus steht bei Mitgaberegelungen, erforderlichenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt, die Beurteilung der Stabilität der Patientin/des Patienten (vgl. Entwurf für eine Suchtgiftverordnungs-Novelle). Konkreten Hinweisen auf unkontrollierten Umgang mit suchtmittelhaltigen Arzneimitteln kommt dabei entsprechende Bedeutung zu (§ 9 Z 3 DSG 2000).

Die Verwendung von Daten über den Verdacht der Begehung von Straftaten verstößt gemäß § 8 Abs. 4 Z 2 und 3 DSG 2000 dann nicht gegen schutzwürdige Geheimhaltungsinteressen des Betroffenen/der Betroffenen, wenn die Verwendung derartiger Daten für Auftraggeber/Auftraggeberinnen des öffentlichen Bereichs eine wesentliche Voraussetzung zur Wahrnehmung einer ihnen gesetzlich übertragenen Aufgabe ist oder sich sonst die Zulässigkeit der Verwendung dieser Daten aus gesetzlichen Sorgfaltspflichten oder sonstigen, die schutzwürdigen Geheimhaltungsinteressen des Betroffenen/der Betroffenen überwiegenden berechtigten Interessen des Auftraggebers/der Auftraggeberin ergibt und die Art und Weise, in der die Datenanwendung vorgenommen wird, die Wahrung der Interessen der Betroffenen am Schutz der personenbezogener Daten gewährleistet. Die Ermächtigung der Gesundheitsbehörde in Abs. 5 zur Verwendung der kriminalpolizeilichen Mitteilungen gemäß §§ 13 Abs. 2b oder 14 Abs. 2 bezweckt die Hintanhaltung der gegen das Suchtmittelgesetz verstoßenden Weitergabe der in der Opioid-Erhaltungstherapie eingesetzten bzw. weiteren, von anderen Ärzten/Ärztinnen verschrieben erhaltenen suchtmittelhaltigen Arzneimitteln an Personen, für die sie nicht verschrieben worden sind. Der amtsärztliche Dienst der Gesundheitsbehörde wird in die Lage versetzt, durch Kontaktnahme mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin dazu beizutragen, dass die Hinweise auf mutmaßlichen Suchtmittelmissbrauch in die Suchtdiagnostik und Behandlung einfließen können. Unter dem Blickwinkel der öffentlichen Gesundheit ist es das Ziel, dass die Substitutionsverschreibung diesem Risiko jeweils unter Bedachtnahme auf die Stabilität der Patientin/des Patienten in geeigneter Weise Rechnung trägt und bei Vorlage vidiert werden kann. Die Verwendung der Daten ist somit für die Gesundheitsbehörde eine wesentliche Voraussetzung zur Wahrnehmung der ihr in

der Opioid-Substitutionsbehandlung übertragenen Aufgaben, wobei das berechtigte Interesse der Gesundheitsbehörde an der Verwendung der Daten in Wahrnehmung dieser Aufgaben das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person überwiegt (§ 8 Abs. 4 Z 3 DSG 2000).

Die in Abs. 4 und 5 vorgeschlagenen Bestimmungen schränken die Nutzung und Verwendung der Daten auf eng begrenzte Zwecke ein. Sowohl die behandelnden Ärztinnen/Ärzte als auch die Organwalter der Gesundheitsbehörde unterliegen gesetzlichen Verschwiegenheitspflichten. Abs. 4 und 5 bieten somit angemessene Garantien für den Schutz der Betroffenen. Die Regelung stellt den gelindesten, zu Zielerreichung gebotenen Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz des Betroffenen dar.

Zu Z 6 (§ 14 Abs. 3):

Die Tätigkeit der Gesundheitsbehörde dient der Wahrung der öffentlichen Gesundheit. Mitteilungen der Apotheken gemäß § 8a Abs. 4 sollen zugleich mit der Optimierung der individuellen Patientenbehandlung die Möglichkeiten verbessern, durch entsprechende Therapiegestaltung und bei Ausstellung der Substitutionsverschreibung im ärztlichen Behandlungssetting Vorsorge vor der Weitergabe der Medikamente an Dritte, denen sie nicht verschrieben worden sind, zu treffen. Eine Pflicht zur Anzeige an Kriminalpolizei oder Staatsanwaltschaft soll für die Gesundheitsbehörde in Fällen, in denen eine Mitteilung gemäß § 8a Abs. 4 den Verdacht einer Suchtmittelstraftat begründet, im Hinblick auf die im vorbeugenden (individuellen und zugleich öffentlichen) Gesundheitsschutz liegende Intention der Bestimmung nicht bestehen.

Zu Z 7 (§ 24c Abs. 4):

In der Praxis ergeben sich bei der Auswertung der Daten und Informationen in Vollziehung des § 24 Z 3 (drogenbezogene Todesfälle) regelmäßig Differenzen zwischen der Zahl der beim Gesundheitsministerium einlangenden Hinweise des Bundesministeriums für Inneres (§ 24c Abs. 1 Z 1) und der Zahl der einlangenden Obduktionsergebnisse (§ 24c Abs. 1 Z 2). Diese Diskrepanz ist nur zum Teil darauf zurückzuführen, dass nicht in allen Fällen eine Leichenöffnung durchgeführt wird (diese Fälle werden in der jährlichen Statistik entsprechend ausgewiesen). Zum anderen Teil ist eine Übermittlungspflicht hinsichtlich der Obduktionsergebnisse in jenen Fällen nicht gegeben, in denen sich trotz der dem Gesundheitsministerium vorliegenden Hinweise, dass Drogenkonsum die Todesursache war, im Rahmen der Leichenöffnung bzw. Obduktion herausstellt, dass der Tod letztlich auf eine andere als drogenbezogene Ursache zurückzuführen ist. In diesen Fällen kann der Ausschluss von Drogenkonsum als Todesursache nicht anhand von Unterlagen nachvollzogen werden. Dieser sich bei der grundsätzlich evidenzbasierten Vorgangsweise des Gesundheitsministeriums verbleibende Unsicherheitsfaktor soll behoben werden, indem das Gesundheitsministerium zur Anforderung der betreffenden Obduktionsunterlagen ermächtigt wird. Weiters soll eine Rechtsgrundlage für jene Fälle geschaffen werden, in denen der Tod nicht auf eine Überdosierung mit Suchtmitteln, sondern neuen psychoaktiven Substanzen (Neue-Psychoaktive-Substanzen-Verordnung, NPSV, BGBl. II Nr. 468/2011, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 286/2016) zurückzuführen ist und daher § 24c nicht zum Tragen kommt.

Zu Z 8 (§ 24d):

Der bisherige § 24d erhält einen neuen Abs. 2, weshalb der bisherige § 24d die Absatzbezeichnung ‚(1)' erhält. Eine inhaltliche Änderung geht damit im nunmehrigen Abs. 1 nicht einher.

Im neuen Abs. 2 wird die gesetzliche Grundlage für die Überlassung von Daten geschaffen, die für die Berechnung von Mortalitätsraten im Zusammenhang mit Drogenkonsum benötigt werden. Der von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht definierte epidemiologische Schlüsselindikator ‚Drogenbezogene Todesfälle und Mortalität von Drogenkonsumentinnen und Drogenkonsumenten' umfasst sowohl die direkt drogenbezogenen Todesfälle (d.s. Überdosierung mit Todesfolge unter Beteiligung zumindest einer illegalen Droge) als auch indirekt drogenbezogene Todesfälle (d.s. Todesfälle, die ihre Ursachen in den gesundheitlichen Langzeitfolgen von Drogenkonsum haben oder Unfälle unter Drogeneinfluss). Während sich Statistiken über direkt drogenbezogene Todesfälle als epidemiologischer Indikator, der (in Zusammenschau mit anderen Indikatoren) Hinweise auf die aktuelle Drogensituation gibt, auf jene Todesfälle beziehen, die auf eine Drogenüberdosierung zurückzuführen sind – diese Statistik wird vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen auf Basis der ihm gemäß § 24c zur Verfügung zu stellenden Daten erstellt und jährlich veröffentlicht – fehlen bislang Daten über die indirekt drogenbezogene Mortalität und deren Entwicklung. Diese drogenbezogenen Mortalitätsraten können mittels Mortalitätskohortenstudien erfasst werden. Kohorten sind definiert als Gruppe von Individuen innerhalb einer eingrenzbaren Population (in Abgrenzung zur Gesamtbevölkerung), die dasselbe Ereignis (z. B. Geburt, Tod) innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls erfahren hat. Mortalitätskohorten sind durch das Ereignis ‚Tod' bestimmt. Sie können zeigen, ob bzw. in welchem Ausmaß die Mortalität bei Personen mit riskantem Drogenkonsum höher ist als in der

Allgemeinbevölkerung der gleichen Altersgruppe. Alters- und geschlechtsstandardisierte Mortalitätsraten können sich somit bei der Erfassung der Auswirkungen des problematischen Drogenkonsums auf die Mortalität als hilfreich erweisen. Für diese Kohortenanalysen werden Daten benötigt, die von der Bundesanstalt Statistik Österreich zur Verfügung gestellt werden können. Abs. 2 soll dafür die Rechtsgrundlage schaffen. Mit diesen Analysen wird das Monitoring der Drogensituation in Österreich, basierend auf den von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht definierten Schlüsselindikatoren, weiter verbessert. Der dafür notwendige Datenabgleich mit der Bundesanstalt Statistik Österreich erfolgt unter Anwendung der Möglichkeiten der §§ 10 Abs. 2 und 13 E Government-Gesetz, ohne Austausch direkt personenbezogener Daten. Zum zeitlichen Anwendungsbereich der Bestimmung siehe Z 12 (§ 47 Abs. 18).

Zu Z 9 (§ 26 Abs. 4 letzter Satz):

Es handelt sich lediglich um die Behebung eines Redaktionsversehens.

Zu Z 10 und 11 (§ 44 Abs. 1 Z 1 und 5):

Viele der in der Suchtgift- oder Psychotropenverordnung gelisteten Substanzen sind wichtige pharmakologische Wirkstoffe, die insbesondere als Analgetika, Arzneimittel zur Opioid-Substitution oder Psychopharmaka teils breite Anwendung in der Medizin finden. Insbesondere die Suchtgiftverordnung enthält eine Reihe von Vorschriften, die auf die ärztliche Behandlung mit diesen Wirkstoffen zielen und dabei zu beachten sind (Rezeptierungsvorschriften, Dokumentationsvorschriften). In besonderem Maß gilt dies für die Opioid-Substitutionsbehandlung. Wie in keinem anderen medizinischen Bereich ist seit dem Jahr 2006 durch Ordnungsvorschriften geregelt, wie Ärztinnen und Ärzte bei der medizinischen Behandlung der Opioidabhängigkeit vorzugehen haben, und damit teils sehr weit in die ärztliche Behandlung eingegriffen. Ärztliche Vorgangsweisen, die im Rahmen medizinischer Behandlung von diesen Ordnungsvorschriften abweichen, stellen ‚Vorschriftswidrigkeiten' dar und geraten dadurch in die unmittelbare Nähe des Suchtmittelstrafrechtes, welches u.a. das ‚vorschriftswidrige' Anbieten, Überlassen und Verschaffen von Suchtmitteln mit gerichtlicher Strafe bedroht, ohne dass für den Bereich der ärztlichen Behandlung mit suchtmittelhaltigen Arzneimitteln bei unter Umständen sogar medizinisch gebotenem Abweichen von den Ordnungsvorschriften ein Strafausschließungsgrund Platz greift. Die Formulierung ‚vorschriftswidrig' in den §§ 27 ff bzw. 30 ff SMG lässt vielmehr offen, in wieweit das Abweichen von Ordnungsvorschriften das Tatbestandsmerkmal der ‚Vorschriftswidrigkeit' der gerichtlichen Strafrechtstatbestände erfüllt. ‚Vorschriftswidrigkeit' ist auch aus Sicht von Rechtssachverständigen ein dehnbarer Begriff, immer wieder wurde die Einleitung von Strafverfahren nach dem Suchtmittelgesetz gegen Ärztinnen und Ärzte bekannt. Diese Situation ist selbst dann unbefriedigend, wenn es in der Folge nicht zu einer Verurteilung nach dem Suchtmittelgesetz kommt. Sie trägt nämlich mit dazu bei, dass die Ärzteschaft das Interesse an einem Engagement v.a. in der arzneimittelgestützten Behandlung der Opioidabhängigkeit verliert. So wurde in Studien die Herausforderung, zwischen den rechtlichen Rahmenbedingungen, den medizinischen Notwendigkeiten und der individuellen Lebenssituation der behandelten Personen abwägen zu müssen, als eine jener Hürden identifiziert, die für ein zu geringes Interesse von Allgemeinmedizinerinnen und -medizinern an der Durchführung von Substitutionsbehandlungen verantwortlich sind (Bericht zur Drogensituation 2013, S. 39). Auch im Rahmen einer im Vorbereitungsprozess zum gegenständlichen Gesamtpaket im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen unter neunundzwanzig österreichischen Expertinnen und Experten durchgeführten qualitativen Erhebung wurde u.a. dem Thema ‚Rechtssicherheit' für substituierende Ärztinnen und Ärzte große Bedeutung zugemessen und befürchtet, dass die Sorge vor möglichen strafrechtlichen Konsequenzen die Substitutionsbereitschaft der Ärztinnen und Ärzte reduziert, und damit das Versorgungssystem gefährdet. Andererseits wird die Gefahr gesehen, dass Ärztinnen und Ärzte sich veranlasst sehen, gerade besonders gefährdete Patientinnen/Patienten mit schwerstem Krankheitsverlauf aus der Behandlung zu entlassen, um sich gegen mögliche rechtliche Konsequenzen zu schützen.

Mit dem Entwurf einer Novelle zur Suchtgiftverordnung, welche unter einem mit dem gegenständlichen Entwurf dem Begutachtungsverfahren zugeleitet wurde, soll diese Problematik nun insofern entschärft werden, als jene Vorschriften, die seit dem Jahr 2006 ärztlich-therapeutische Vorgangsweisen in verallgemeinernder und mit den ärztlichen Berufspflichten in einem Spannungsverhältnis stehender Weise regeln, entfallen. An die Stelle der bisherigen Rechtsvorschriften tritt eine Behandlungsleitlinie, die umfassende Qualitätsstandards für die Opioid-Substitutionsbehandlung setzt. Medizinische Leitlinien entsprechen der üblichen Vorgangsweise zur Qualitätssicherung ärztlicher Behandlung. Diagnostik, Indikationsstellung und ärztlich-therapeutisches Handeln sind nach dem allgemeinen Verständnis nicht in einer rechtsverbindlichen Verordnung, sondern in Richt- oder Leitlinien zu regeln. Diagnose- und Therapieleitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen und stellen systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei

speziellen gesundheitlichen Problemen dar. Als im Wege eines definierten, transparent gemachten Expertenprozesses erarbeiteter Konsensus sollen die wissenschaftlich begründeten und praxisorientierten Handlungsempfehlungen der in der Opioid-Substitutionsbehandlung engagierten Ärzteschaft evidenzbasierte Orientierungs- und Entscheidungshilfen bieten, ohne allerdings rechtsverbindlich zu sein. Vielmehr verbleibt Raum, dass in begründeten Fällen davon abgewichen werden kann oder sogar muss. Dennoch haben solche Leitlinien als antizipiertes Sachverständigengutachten für den Regelfall wesentliche Bedeutung im Rahmen allfälliger rechtlicher Verfahren. Wer nach der Leitlinie handelt, handelt sorgfaltsgemäß, wer die Leitlinie nicht berücksichtigt, muss die Abweichungen begründen können, widrigenfalls gegen die Berufspflicht zur Patientenbehandlung nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verstoßen wird, welche nach dem Ärztegesetz 1998 hinreichend strafbewehrt ist (§§ 49 Abs. 1 in Verbindung mit § 199 Abs. 3 sowie § 136 Abs. 1 Z 2 leg.cit.).

Die Verwaltungsstrafandrohung für den Verstoß gegen § 8 Suchtmittelgesetz, welcher bei ärztlicher Behandlung mit suchtmittelhaltigen Arzneimitteln nach § 44 Abs. 1 Z 1 ebenfalls die Absicherung des Gebotes ärztlichen Handelns nach Maßgabe der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung zum Gegenstand hat, zielt somit in dieselbe Richtung wie die diesbezüglichen Mechanismen des Ärztegesetzes. Sie ist daher nicht notwendig und soll entfallen (siehe auch Z 10, § 44 Abs. 5). Dies auch im Lichte des Gesamtpaketes, das nicht zuletzt einen Beitrag zur Entstigmatisierung der Suchterkrankung und Normalisierung ihrer Behandlung darstellt (siehe dazu auch die im Jänner 2016 vom Ministerrat verabschiedete ‚Österreichische Suchtpräventionsstrategie – Strategie für eine kohärente Präventions- und Suchtpolitik‘). Barrieren für ärztliches Engagement in diesem Bereich der Medizin sollen so weit als möglich abgebaut werden, worauf unter anderem das eingangs beschriebene Gesamtpaket zielt.

Zu Z 12 (§ 44a):

Die lege-artis-Behandlung mit suchtmittelhaltigen Arzneimitteln im Sinne des § 8 Suchtmittelgesetz, also die nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung vertretbare Behandlung mit bzw. Verschreibung von suchtmittelhaltigen Arzneimitteln kann somit keinen Verstoß gegen die Strafbestimmungen des Suchtmittelgesetzes darstellen. Insbesondere ist auch die Langzeitbehandlung mit opioidhaltigen Arzneimitteln und erforderlichenfalls einer psychosozialen Begleitbetreuung in vielen Fällen schwerer Opioidabhängigkeit die Therapie der Wahl, bei der der Behandlungserfolg nicht nach dem Kriterium der dauerhaften Suchtmittelfreiheit zu beurteilen ist, sondern nach anderen Erfolgsfaktoren (soziale oder berufliche Integration, allgemeiner Gesundheitszustand, Lebensqualität, Reduktion des riskanten Suchtmittelgebrauchs und der Delinquenz etc.). Diese Ziele im individuellen Einzelfall möglichst gut zu erreichen ist Aufgabe der Ärzteschaft. Die künftige, von vier einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften getragene Behandlungsleitlinie – welche umfassende evidenzbasierte medizinische Standards für die Patientenbehandlung sowie Kriterien (Stabilitätskriterien für Mitgaben) und in Kombination mit der Suchtgiftverordnung ärztliche Vorgangsweisen (Dokumentations- und Auskunftspflichten) definiert, die die Wahrnehmung auch der amtsärztlichen Aufgaben unterstützen – zielt darauf, die Qualität der Behandlung zu verbessern und zugleich der behandelnden Ärzteschaft ein Mehr an rechtlicher Sicherheit bei ihrer Berufsausübung dadurch zu vermitteln, dass die medizinische Evidenz für die Behandlung, an der das ärztlich-therapeutische Handeln zu messen ist, umfassend dargestellt wird. Eine nach den medizinischen Standards vertretbare ärztliche Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von suchtmittelhaltigen Arzneimitteln, auch bei Übertretung von Ordnungsvorschriften, kann somit nicht als Tathandlung gemäß den Strafbestimmungen des Suchtmittelgesetzes gelten. Vorsätzliche oder fahrlässige Verstöße gegen ärztliche Behandlungsstandards – wie sie künftig für den Bereich der Opioid-Substitutionsbehandlung in der in Vorbereitung befindlichen Behandlungsleitlinie getroffen werden –, die zu einer Körperverletzung/Gesundheitsschädigung oder gar zum Tod der Patientin/des Patienten führen, sind durch die einschlägigen Bestimmungen des StGB strafgerichtlich sanktioniert. Führen sie nicht zu einer Körperverletzung/Gesundheitsschädigung der Patientin/des Patienten, sind sie, ebenso wie Verstöße gegen ärztliche Standards in anderen Bereichen der Medizin, nach dem Ärzterecht zu ahnden. Freilich bleibt weiterhin auch auf Ärztinnen und Ärzte, wie auf jede andere Person auch, das Suchtmittelstrafrecht anwendbar, sollten sie kriminellen Suchtmittelhandel betreiben.

Jedoch soll im Zuge der Rückführung der Substitutionsbehandlung in die ärztliche Therapiehoheit (siehe dazu das ‚Maßnahmenpaket betreffend den rechtlichen Rahmen der Opioid-Substitutionsbehandlung‘ in der Beilage) eine verwaltungsstrafrechtliche Verantwortung der/des behandelnden Ärztin/Arztes dort bestehen bleiben, wo die ihr/ihm auferlegten Dokumentations- und Auskunftspflichten notwendig sind, um dem amtsärztlichen Dienst jene nachprüfende Kontrolle der Verschreibungen zu ermöglichen, die bezweckt, die Wahrscheinlichkeit der mit einer (unrechtmäßigen) Weitergabe der Arzneimittel an Dritte, denen sie nicht verschrieben worden sind, verbundene Fremdgefährdung möglichst gering zu halten (siehe §§ 23c, 23e Abs. 2 und 6 sowie 23g Abs. 1c des Entwurfs einer Novelle zur Suchtgiftverordnung).

Verstöße gegen die diesbezügliche Kooperationspflicht mit dem amtsärztlichen Dienst der Gesundheitsbehörden sollen im Interesse der öffentlichen Gesundheit, um den unkontrollierten Umgang mit den verschriebenen Substitutionsmedikamenten möglichst gering zu halten, verwaltungsstrafrechtlich sanktionierbar bleiben (§ 44a).

Zu Z 13 (§ 47 Abs. 17 und 18):

Abs. 17 regelt das Inkrafttreten der gegenständlichen Novelle, Abs. 18 den zeitlichen Anwendungsbereich des durch die Z 8 neu eingefügten § 24d Abs. 2.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Initiativantrag in seiner Sitzung am 21. Juni 2017 in Verhandlung genommen. Als Berichterstatter fungierte Abgeordneter Dr. Erwin **Rasinger**.

Bei der Abstimmung wurde der Gesetzentwurf einstimmig beschlossen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2017 06 21

Dr. Erwin Rasinger	**Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein**
Berichterstatter	Obfrau

REPUBLIK ÖSTERREICH Parlamentsdirektion SIEGEL	**Unterzeichner**	Parlamentsdirektion
	Datum/Zeit-UTC	2017-06-21T16:28:06+02:00
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels und des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.parlament.gv.at/siegel
Hinweis	Dieses Dokument wurde elektronisch besiegelt.	