

## **Referentenentwurf**

### **des Bundesministeriums für Gesundheit**

## **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) 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 redaktionelle Klarstellungen, die in Folge der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV vom 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) erforderlich geworden sind.

Mit Artikel 3 erfolgen redaktionelle Änderungen der Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323), die in Folge 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) erforderlich geworden 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 insgesamt 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 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. Dieses gilt auch für die Polizeibehörden der Länder.

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.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>\*)</sup>

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet aufgrund

- 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 vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist:

### Artikel 1

In Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), die zuletzt durch Artikel 1 Nummer 2 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

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:

1. In § 5b Absatz 4 Satz 3 wird das Wort „Verschreibung“ durch die Wörter „Anwendung eines Substitutionsmittels“ ersetzt.

<sup>\*)</sup> 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).

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 werden nach dem Wort „wurde“ die Wörter „,ausgenommen bei Einfuhr eines Arzneimittels nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“ gestrichen.

### **Artikel 3**

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

1. In § 7 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „erheben, verarbeiten und nutzen“ durch das Wort „verarbeiten“ ersetzt.
2. In § 8 Absatz 1 werden die Wörter „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ durch das Wort „Verarbeitung“ ersetzt.

### **Artikel 4**

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) und die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) sowie 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 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 (EBDD) 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, 2013, 2014, 2015 und 2016 wurden Rekordzahlen von 73, 81, 101, 98 bzw. 66 erstmals in der EU aufgetretenen Stoffen gemeldet. 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 redaktionelle Klarstellungen bei Regelungen, die mit der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV im Hinblick auf die Substitutionstherapie Opioidabhängiger eingeführt oder geändert wurden.

Mit der Änderung der PIDV werden redaktionelle Änderungen zum Zweck der Anpassung an die Verordnung (EU) 2016/679 vorgenommen.

### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Bei den zwei Stoffen, die in die Anlage II des BtMG aufgenommen werden, 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. Dabei bleibt die für Missbrauchszwecke geeignete Wirkung 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 diesen Verordnungsentwurf in das BtMG aufzunehmenden Stoffe werden auch nicht von den Stoffgruppen des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG) abgedeckt. Sie sollen in die Anlagen 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 redaktionelle Klarstellungen, die im Nachgang zu der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV vom 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) erforderlich geworden sind.

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

## **II. Wesentlicher Inhalt**

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

Es erfolgen redaktionelle Klarstellungen in der BtMVV.

Außerdem werden redaktionelle Änderungen in der PIDV vorgenommen.

## **III. Alternativen**

Keine.

## **IV. Regelungskompetenz**

Die betäubungsmittelrechtliche Regelungskompetenz ergibt sich aus § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 BtMG und § 13 Absatz 3 BtMG.

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

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der EU vereinbar und steht mit dem Völkerrecht in Einklang.

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 redaktionellen Klarstellungen 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 oder Vereinfachung von Verwaltungsverfahren vor.

## **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Durch die Aufnahme dieser NPS in die Anlage II des BtMG wird zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden synthetischen Stoffe eingedämmt und zugleich die Strafverfolgung erleichtert werden. Die Verordnung unterstützt das Ziel des Gesundheitsschutzes und dient somit dem Zweck der Managementregel 5 der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

Die redaktionellen Änderungen in der PIDV 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 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. Dieses gilt auch für die Polizeibehörden der Länder.

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

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

## **5. Weitere Kosten**

Keine.

## **6. Weitere Ordnungsfolgen**

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 anhand von Erfahrungen mit deren Vollzug und von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen fortlaufend 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. Diese 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 erstmalig 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 CB<sub>1</sub> als auch am CB<sub>2</sub>-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 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. Außerdem können über das umfassende Erlaubniserfordernis Verwendungszwecke wirksam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind.



## **Zu Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)**

### **Zu Nummer 1**

Mit der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV wurde die Formulierung für das - an das Substitutionsregister gemäß § 5b Abs. 2 Nummer 2 zu meldende - Datum der letzten „Verschreibung“ in die Formulierung „Anwendung eines Substitutionsmittels“ geändert. Diese Begrifflichkeit wird aus Gründen einer in den Substitutionsvorschriften der BtMVV insoweit durchgehend einheitlichen Rechtssprache nun auch auf § 5b Absatz 4 ausgelehnt.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Mit der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV 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 Arzneimittelgesetz ist daher nicht mehr erforderlich.

### **Zu Artikel 3**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen der bisherigen Begriffstrios 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 Erhebung, Verarbeitung und Nutzung umfasst. Mit dieser Anpassung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen.

### **Zu Artikel 4**

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung.