

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung

Die Verordnung dient der Umsetzung von § 10b des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung von Modellvorhaben zu Substanzanalysen (Drug Checking) über ein Erlaubnisverfahren schafft. Nach § 10b Absatz 1 BtMG muss mit der qualitativen und quantitativen chemischen Analyse von mitgeführten, nicht ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich verschriebenen Betäubungsmitteln eine Risikobewertung und gesundheitliche Aufklärung über die Folgen des Konsums für die die Betäubungsmittel besitzende Person verbunden sein (integriertes Drug Checking).

§ 10 Abs. 2 BtMG enthält die verpflichtende Ermächtigung der Landesregierungen, mittels Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung zu regeln. Durch diese Verpflichtung soll sichergestellt werden, dass die Voraussetzungen für die Durchführung von Drug Checking Modellvorhaben zum Schutz von Gesundheit und Leben der Konsumierenden in allen Ländern zeitnah geschaffen werden (vergleiche Bundestagsdrucksache 20/7397).

Durch Drug Checking können schwere Gesundheitsschäden und Todesfälle vermieden werden. Drug Checking dient einerseits der Beratung, Aufklärung und gegebenenfalls der Warnung der die Betäubungsmittel besitzenden Person sowie potentiellen Konsumierenden vor auch unerwartet gefährlichen Substanzen. Dabei zeigt die Erfahrung aus anderen europäischen Ländern, dass auch Betäubungsmittel besitzende Personen und potentiell Konsumierende erreicht werden, die bisher hinsichtlich ihres Drogenkonsums keinen Kontakt zum medizinischen bzw. zum Suchthilfesystem hatten. Zudem führt Drug Checking durch öffentliche substanzbezogene Warnungen auch in der

Fachöffentlichkeit zu einer besseren Kenntnis davon, welche Stoffe auf dem Drogenmarkt gehandelt werden. Drug Checking Verfahren sind damit eine wirkungsvolle Maßnahme der Prävention und Schadenreduzierung.

II. Inhalt

Der Entwurf der Drugcheckingverordnung (DrugCheckVO) enthält die Begriffsbestimmung und die Zielsetzung von Drug Checking Modellvorhaben nach § 10b BtMG sowie die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung nach § 10b Absatz 2 BtMG. Dabei sollen Modellvorhaben als ortsgebundenes Angebot insbesondere in Suchtberatungsstellen oder Drogenkonsumräumen oder als ortsungebundenes Angebot (mobiles Drug Checking) ermöglicht werden. Wesentliche Erlaubnisvoraussetzungen wie die zweckdienliche Ausstattung für Substanzanalysen, die Information und Beratung der die Betäubungsmittel besitzenden Person, die Erfassung und Übermittlung von Daten, die Kooperation mit den Ordnungs- und Strafverfolgungsbehörden zur Verhinderung von Straftaten im Zusammenhang mit Drug Checking Modellvorhaben sowie die Eignung, Zuverlässigkeit und Anwesenheit des Fachpersonals und der sachkundigen Person werden weiter konkretisiert. Außerdem werden die Zuständigkeit und das Verfahren für die Erlaubniserteilung geregelt.

III. Alternativen

Keine

IV. Finanzielle Auswirkungen

Durch die Verordnung wird lediglich die Möglichkeit zur Erlaubniserteilung für Drug Checking Modellvorhaben geschaffen. Drug Checking Modellvorhaben sind freiwillig.

Im Rahmen der Durchführung von Drug-Checking-Modellvorhaben entstehen dem Land im Zusammenhang mit der Erlaubniserteilung Verwaltungskosten in nicht bezifferbarem, geringfügigem Umfang, die aus vorhandenen Mitteln finanziert werden. Darüber hinaus entstehen dem Landeshaushalt keine Mehrbedarfe.

V. Bürokratievermeidung, Prüfung der Vollzugstauglichkeit nach Nummer 4.3 der VwV Regelungen

Durch die Verordnung wird kein Bürokratieaufwand geschaffen. Es wird lediglich die Verpflichtung nach § 10b Absatz 2 BtMG erfüllt und die Möglichkeit zur Erlaubniserteilung für Drug Checking Modellvorhaben geschaffen. Die Beantragung von Drug Checking Modellvorhaben ist freiwillig. Die mit dem Antrag vorzulegenden Unterlagen beschränken sich auf die wesentlichen Erlaubnisvoraussetzungen.

VI. Nachhaltigkeitscheck nach Nummer 4.4 der VwV Regelungen

Die Verordnung hat Auswirkung im Zielbereich Wohl und Zufriedenheit, da Drug Checking Modelle zur gesundheitlichen Prävention beitragen.

VII. Digitaltauglichkeitscheck nach Nummer 4.5 der VwV Regelungen

Die Verordnung regelt Mitwirkungspflichten für Antragstellende. Die durch § 10b Absatz 2 BtMG vorgegebenen Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung sind durch Nachweise bei Antragstellung zu belegen. Der Antrag mit Unterlagen ist schriftlich bei der Erlaubnisbehörde einzureichen.

VIII. Kosten für Private

Keine

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1

Zu § 1

Absatz 1 stellt die Begriffsbestimmung und Zielsetzung von Drug Checking Modellvorhaben im Sinne von § 10b BtMG dar.

In Absatz 2 wird die Möglichkeit einer Umsetzung in den drei Settings Beratungsstelle, Drogenkonsumraum und mobiles Angebot eröffnet.

In Absatz 3 wird klargestellt, dass im Rahmen des Drug Checkings Daten zum Zweck der gesundheitlichen Aufklärung, der Information der die Betäubungsmittel besitzenden Person, der Unterstützung von öffentlichen substanzbezogenen Warnungen und der wissenschaftlichen Begleitung erhoben werden.

Zu § 2

Die Vorschrift legt die Zuständigkeit (oberste Landesgesundheitsbehörde) für die Erlaubniserteilung und die Anforderungen an Drug Checking Modellvorhaben nach § 10b Absatz 2 BtMG fest. Dazu gehören die zweckdienliche Ausstattung für Substanzanalysen, die Information und Beratung der die Betäubungsmittel besitzenden Person, die Erfassung und Übermittlung von Daten, die Kooperation mit den Ordnungs- und Strafverfolgungsbehörden zur Verhinderung von Straftaten im Zusammenhang mit Drug

Checking Modellvorhaben, die Eignung, Zuverlässigkeit und Anwesenheit des Fachpersonals und der sachkundigen Person.

Zu § 3

Absatz 1 beschreibt im Einzelnen, was unter der zweckdienlichen sachlichen Ausstattung nach § 2 Nummer 1 zu verstehen ist. Hierdurch soll ein Mindeststandard für Geräte, Instrumente, Analysemethoden und Sicherheitsmaßnahmen gesetzt werden.

Nach Absatz 2 muss zudem die Ausstattung regelmäßig sach- und fachgerecht gewartet, kalibriert und überprüft werden. Dies soll die jederzeitige Qualität und Zuverlässigkeit der Substanzanalysen gewährleisten. Wie der Nachweis zu erfolgen hat, wird im Erlaubnisverfahren durch Auflagen im Bescheid geregelt.

Absatz 3 ermöglicht dem Erlaubnisinhaber und der Erlaubnisinhaberin hinsichtlich der chemischen Substanzanalysen ein externes, nach DIN EN ISO 17025 akkreditiertes Labor zu beauftragen. Hierfür hat der Erlaubnisinhaber und die Erlaubnisinhaberin mit dem beauftragten Labor einen Auftragsverarbeitungsvertrag nach Artikel 28 der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) abzuschließen. Die Beauftragung eines externen, akkreditierten Labors lässt eine Steigerung der Analysequalität und eine Reduzierung des Aufwandes zum Beispiel für die Beschaffung und Wartung von Ausstattung erwarten.

Zu § 4

Absatz 1 regelt die Information der die Betäubungsmittel besitzenden Person über den Ablauf des Drug Checkings, die Dokumentation einschließlich der pseudonymisierten Datenverarbeitung sowie die mögliche Einschaltung eines Auftragsverarbeiters im Sinne des § 3 Absatz 3.

Absatz 2 regelt die gesundheitliche Aufklärung der die Betäubungsmittel besitzenden Person über die Risiken des Konsums der zu analysierenden Substanzen und Beratung zur Risikominimierung bei Konsum. Ziel ist, dazu zu motivieren, das Konsumverhalten zu reflektieren und im Sinne einer Risikominimierung anzupassen. Die Beratung umfasst die Mitteilung über das Untersuchungsergebnis und Erörterung desselben im Rahmen einer spezifisch substanzbezogenen Beratung einschließlich der Grenzen der Analysemethode.

Sie umfasst auch eine Klarstellung, dass die Durchführung von Drug Checking Modellvorhaben keine Legalisierung von Drogenerwerb und -besitz bedeutet.

In der Regel werden zwei Beratungen durchgeführt, bei Einreichung der Probe und bei Mitteilung des Untersuchungsergebnisses.

Absatz 3 regelt die im Einzelfall angemessene Information über weitergehende, ausstiegsorientierte Beratungs-, Behandlungs- und Therapieangebote. Das Drug Checking Modellvorhaben soll daher in das örtliche Suchthilfenetzwerk eingebunden werden. Drug Checking kann damit einen weiteren niedrighschwelligen Zugang in das Suchthilfesystem ermöglichen und auch Konsumierende erreichen, die noch keinen Kontakt zum Suchthilfesystem hatten.

Zu § 5

Absatz 1 regelt die Verpflichtung des Erlaubnisinhabers oder der Erlaubnisinhaberin zur Erstellung eines Erhebungsbogens, mit dem die für die Dokumentation erforderlichen Informationen in der angegebenen Form erfasst werden. Hierbei sind datenschutzrechtliche Bestimmungen zu beachten. Insbesondere muss gewährleistet sein, dass das Pseudonym selbst keinen Bezug zur Betäubungsmittel besitzenden Person aufweist und bei jeder Untersuchung neu festgelegt wird.

Absatz 2 regelt die im Rahmen des Drug Checkings zu erfassenden Informationen, insbesondere das Pseudonym und Angaben zu Alter und Geschlecht der die Betäubungsmittel besitzenden Person, zu der eingereichten Substanz, zu den Ergebnissen der Analyse, zur Analysemethode, Datum, Uhrzeit und Ort der Untersuchung und zu den Beratungsinhalten. Angaben zu Alter und Geschlecht sowie Zeit und Ort der Untersuchung geben Hinweise auf soziodemografisch und örtlich unterschiedlichen Drogenkonsum und unterstützen entsprechend gezielte Warnhinweise und Prävention.

Absatz 3 regelt die Übermittlung des Erhebungsbogens an den Träger der wissenschaftlichen Begleitung des Modellvorhabens mit Ausnahme der Übermittlung des Pseudonyms der die Betäubungsmittel besitzenden Person. Mit der Regelung zu den Erhebungsbögen wird die Verpflichtung der Länder zur Sicherstellung einer wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele einer besseren gesundheitlichen Aufklärung sowie eines verbesserten Gesundheitsschutzes nach § 10b Absatz 3 BtMG erfüllt. Nach § 10b Absatz 3 BtMG übermitteln die Länder dem Bundesministerium für Gesundheit oder einem von ihm

beauftragten Dritten auf Anforderung die Ergebnisse der Modellvorhaben. Auf Basis der Erhebungsbögen ist dies zu gegebener Zeit möglich, sobald zwischen Bund und Ländern das Vorgehen zur Evaluation geklärt ist. Der Polizeivollzugsdienst, die Ortspolizeibehörde und die Staatsanwaltschaft vor Ort werden über die Ergebnisse der Evaluation informiert.

Absatz 4 regelt die öffentliche substanzbezogene Warnung vor Ort und die Weitergabe an nationale und europäische Frühwarnsysteme im Falle erheblicher Gesundheitsgefahren durch die untersuchte Substanz.

Zu § 6

§ 6 stellt klar, dass bei Probennahme, Lagerung, Transport und Vernichtung von Substanzproben die Betäubungsmittelsicherheit sicherzustellen ist. Ein Zugriff unbefugter Dritter muss ausgeschlossen werden. Das Sicherheitskonzept ist mit der zuständigen örtlichen Dienststelle des Polizeivollzugsdienstes abzustimmen. Als Orientierung können auch die Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3 Betäubungsmittelgesetz und die Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte dienen.

Zu § 7

Für die Analyse von Betäubungsmitteln ist es erforderlich, dass die die Betäubungsmittel besitzenden Personen die Einrichtung aufsuchen können, ohne dass sie dabei mit Strafverfolgung rechnen müssen. Auch das für die Prävention und Verweisung in weitere Hilfsangebote notwendige Vertrauensverhältnis soll geschützt werden. Gleichzeitig gilt das Legalitätsprinzip. Gemäß § 31a Absatz 1 Satz 3 BtMG soll von der Verfolgung abgesehen werden, wenn der Täter, der Betäubungsmittel lediglich zum Eigenverbrauch in geringer Menge besitzt, ohne zugleich im Besitz einer schriftlichen Erlaubnis für den Erwerb zu sein, anlässlich der Nutzung eines in § 10b BtMG genannten Modellvorhabens angetroffen wird. Dies hat zur Folge, dass in anderen Fällen, beispielsweise bei Überschreiten der geringen Menge, grundsätzlich eine Strafverfolgungspflicht besteht. § 7 sieht daher vor, dass der Erlaubnisinhaber oder die Erlaubnisinhaberin mit dem Polizeivollzugsdienst, der Ortspolizeibehörde und der Staatsanwaltschaft vor Ort die Grundsätze der Zusammenarbeit schriftlich festlegt. Bei mobilem Drug Checking hat eine anlassbezogene

Zusammenarbeit in geeigneter vergleichbarer Form stattzufinden. Im Rahmen der Zusammenarbeit ist ein Konzept zu entwickeln, wie der Zugang der die Betäubungsmittel besitzenden Personen zum Drug Checking ermöglicht werden kann und gleichzeitig Straftaten im unmittelbaren Umfeld vermieden werden.

Zu § 8

§ 8 dient der Konkretisierung von § 2 Nummer 7. Die Qualifikation richtet sich nach den zu erfüllenden Aufgaben nach § 2 Nummern 1 bis 6. Hinsichtlich der auch substanzspezifischen Beratung, Information und Weitervermittlung in Hilfsangebote sowie auch Substanzkunde ist beispielsweise die Qualifikation bei nach der Verwaltungsvorschrift des Sozialministeriums zur Gewährung von Zuwendungen für psychosoziale Beratungs- und ambulante Behandlungsstellen für Suchtgefährdete und -kranke sowie für Kontaktläden (VwV-PSB/KL) gefördertem Fachpersonal in Beratungsstellen und Drogenkonsumräumen gegeben (Hochschulabschlüsse in Sozialer Arbeit oder vergleichbare Abschlüsse, siehe Nummer 4.4 VwV PSB/KL). Falls die Labortätigkeit nicht an ein zertifiziertes Labor ausgelagert wird, ist sicherzustellen, dass die Labortätigkeit durch qualifiziertes Personal erfolgt. Das Personal kann auch durch geeignete Schulung und Einweisung in die Laboruntersuchung oder Schnelltests qualifiziert werden, insbesondere bei mobilem Drug Checking. Die Fachkräfte müssen mit der Betäubungsmittelsicherheit sowie den Regelungen zur Zusammenarbeit mit den Ordnungs- und Strafverfolgungsbehörden vertraut sein. Die Zuverlässigkeit wird insbesondere auf der Grundlage des Führungszeugnisses (§ 10 Absatz 2 Nummer 9) belegt.

Zu § 9

§ 9 konkretisiert die Anforderungen an die sachkundige Person nach § 2 Nummer 8. Sie muss dauerhaft die Sicherheit und Qualität des Angebots gewährleisten und ihre Aufgaben während der Geschäftszeit ständig erfüllen. Außerdem ist sie Ansprechperson der Erlaubnisbehörde und für die Umsetzung der behördlichen Anordnungen auch der Überwachungsbehörde nach § 19 Absatz 1 Satz 4 BtMG in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Nummer 1 Pharmazie- und Medizinprodukte – Zuständigkeitsverordnung verantwortlich. Die sachkundige Person muss Leitungs- und Anordnungsbefugnis haben, um die Einhaltung der Anforderungen tatsächlich sicherstellen zu können.

Zu § 10

§ 10 regelt das Verfahren zur Erlaubniserteilung.

Absatz 1 stellt klar, dass das Verfahren als Antragsverfahren ausgestaltet ist und der Antrag schriftlich bei der obersten Landesgesundheitsbehörde zu stellen ist. Die Kommunen finanzieren und vereinbaren die Aufgaben mit den Trägern der Beratungsstellen. Daher muss die Antragstellung für die Durchführung von Drug Checking Modellprojekten mit den Kommunen abgestimmt werden.

Absatz 2 enthält eine Aufzählung derjenigen Angaben und Unterlagen, die zum Nachweis der in § 2 genannten Voraussetzungen zwingend mitgeteilt oder beigebracht werden müssen. Diese Aufzählung ist nicht abschließend, da die zuständige Behörde nach pflichtgemäßem Ermessen weitere Informationen und Unterlagen anfordern kann, um eine Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis treffen zu können.

Nach Absatz 3 ist die Erlaubnis auf zwei Jahre zu befristen. Eine wiederholte befristete Erlaubnis kann auf Antrag und bei Vorliegen der Erlaubnisvoraussetzungen erteilt werden.

Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Erlaubnis sowohl bei deren Erlass als auch nachträglich mit Nebenbestimmungen versehen werden kann, mit Ausnahme eines allgemeinen Widerrufsvorbehalts, der zwingend vorzusehen ist.

Zu Artikel 2

Mit der Regelung des Drug Checkings in § 10b BtMG wurde gleichzeitig das ausdrückliche Verbot von Substanzeanalysen in Drogenkonsumräumen in § 10a Absatz 4 BtMG gestrichen. Um die damit eröffnete Möglichkeit zum Drug Checking auch in Drogenkonsumräumen nutzen zu können, bedarf es der entsprechenden Aufhebung des Verbots von Substanzeanalysen in § 8 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung der Landesregierung über den Betrieb von Drogenkonsumräumen.

Zu Artikel 3

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung.