

# Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV)

vom 25. Mai 2011 (Stand am 1. Januar 2022)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf die Artikel 3b Absatz 2, 3d Absatz 5, 3e Absätze 2 und 3, 3f Absatz 3, 29 Absatz 4, 29c Absätze 1 und 2 und 30 Absätze 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951<sup>1</sup> (BetmG),

*verordnet:*

## 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. Massnahmen zur Prävention des problematischen Konsums psychoaktiver Substanzen und zur Prävention suchtbedingter Störungen;
- b. Therapien und Wiedereingliederung der Personen mit suchtbedingten Störungen;
- c. Massnahmen zur Schadenminderung und zur Überlebenshilfe für Personen mit suchtbedingten Störungen;
- d. die Ausnahmegewilligungen nach Artikel 8 Absätze 5, 6 und 8 BetmG und die entsprechenden Kontrollen;
- e. die Forschungsförderung, die Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie die Qualitätssicherung im Suchtbereich;
- f.<sup>2</sup> die Fachkommission.

### Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Abhängigkeit beziehungsweise Sucht*: Gruppe körperlicher und kognitiver Phänomene und von Verhaltensphänomenen, die sich nach wiederholtem Konsum psychoaktiver Substanzen entwickeln können;

AS 2011 2639

<sup>1</sup> SR 812.121

<sup>2</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 14. Dez. 2018, in Kraft seit 1. Febr. 2019 (AS 2019 155).

- b. *betäubungsmittelgestützte beziehungsweise substitions-gestützte Behandlung*: ärztlich verordneter Ersatz eines unbefugt konsumierten Betäubungsmittels durch ein Präparat im Rahmen einer ärztlichen und psychosozialen Behandlung;
- c. *Diacetylmorphin*: pharmazeutisch legal hergestelltes Morphinderivat für die medizinische Behandlung opiatabhängiger Personen;
- d. *diacetylmorphingestützte Behandlung*: Therapie für schwer heroinsabhängige Personen mit Diacetylmorphin im Rahmen einer ärztlichen und psychosozialen Behandlung;
- e. *gute Laborpraxis*: Qualitätssystem, das den organisatorischen Ablauf von Prüfungen, die Rahmenbedingungen, unter denen diese geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie die Aufzeichnungen dieser Prüfungen, die Berichterstattung darüber und die Archivierung der Aufzeichnungen umfasst;
- f. *psychoaktive Substanz*: ein die Psyche des Menschen beeinflussender Stoff;
- g. *schwer heroinsabhängig*: als schwer heroinsabhängig gilt, wer die Diagnose-Definition nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation (WHO), International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD-10 F11.2 in der Version 2007, publiziert im Januar 2008, erfüllt<sup>3</sup>;
- h. *Gesundheit*: Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens im Sinne der WHO<sup>4</sup>.

## 2. Kapitel: Prävention

### Art. 3 Ziele der Prävention

Ziele der Prävention sind:

- a. den unbefugten Konsum von kontrollierten Substanzen zu verhindern und die Abstinenz zu fördern;
- b. dem problematischen Konsum und der Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen vorzubeugen und diese zu verhindern;
- c. den sozialen und gesundheitlichen Problemen, die durch den problematischen Konsum und durch die Abhängigkeit entstehen können, vorzubeugen;
- d. gesundheitsfördernde Rahmenbedingungen im Zusammenhang mit dem Konsum psychoaktiver Substanzen zu schaffen.

<sup>3</sup> Der Text dieser Klassifikation kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Nationale Präventionsprogramme, 3003 Bern kostenlos bezogen und unter der Internetadresse <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/> eingesehen werden.

<sup>4</sup> Die Definition der WHO kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Nationale Präventionsprogramme, 3003 Bern kostenlos bezogen und unter der Internetadresse <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf/> eingesehen werden.

**Art. 4** Förderung von Präventionsprogrammen

<sup>1</sup> Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) unterstützt die zuständigen Bundesstellen, die Kantone, die Gemeinden, öffentliche Institutionen und private Organisationen bei der Planung und der Durchführung von Präventionsprogrammen im Bereich psychoaktiver Substanzen.

<sup>2</sup> Namentlich nimmt es folgende Aufgaben wahr:

- a. Es sammelt und analysiert Informationen über gesundheitliche Risiken bei Suchtverhalten.
- b. Es informiert die Öffentlichkeit über die gesundheitlichen, sozialen und wirtschaftlichen Schäden des Suchtverhaltens.
- c. Es stellt wissenschaftliche Grundlagen und methodologische Instrumente bereit.
- d. Es unterstützt Kantone und Dritte bei der Koordination von Aktivitäten sowie beim Aufbau und bei der Pflege von Netzwerken im Suchtbereich.
- e. Es überprüft die Wirksamkeit der unterstützten Programme und Projekte.

<sup>3</sup> Es kann im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren:

- a. für Präventionsprogramme von gesamtschweizerischer Bedeutung, die von Gemeinwesen oder gemeinnützigen Organisationen des privaten Rechts durchgeführt werden;
- b. für Informationsaktivitäten und Beratungsangebote.

**Art. 5** Meldebefugnis und Früherkennung

Das BAG kann die Kantone bei der Umsetzung von Artikel 3c BetmG unterstützen.

**3. Kapitel: Therapie und Wiedereingliederung****1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen****Art. 6** Ziele der Therapie

Ziele der Therapie für Personen mit suchtbedingten Störungen sind:

- a. therapeutische Einbindung der betroffenen Person;
- b. Verbesserung der Gesundheit, namentlich durch die Reduktion der psychischen, körperlichen und sozialen Komplikationen des Konsums psychoaktiver Substanzen;
- c. risikoarmer Konsum psychoaktiver Substanzen;
- d. soziale und berufliche Wiedereingliederung;
- e. Abstinenz vom unbefugten Konsum kontrollierter Substanzen.

**Art. 7** Therapieangebot

Das BAG erarbeitet Empfehlungen zur Finanzierung von Therapien und Wiedereingliederungsmassnahmen.

**2. Abschnitt: Betäubungsmittelgestützte Behandlung****Art. 8** Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung

<sup>1</sup> Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung sind:

- a. Distanzierung von der Drogenszene;
- b. Verhinderung der Beschaffungskriminalität;
- c. risikoarme Formen des Konsums psychoaktiver Substanzen;
- d. Reduktion und Abstinenz von Substitutionsmitteln.

<sup>2</sup> Die betäubungsmittelgestützte Behandlung wird von qualifizierten Personen, namentlich Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Pflegefachpersonen, Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern sowie Psychologinnen und Psychologen durchgeführt.

<sup>3</sup> Sie kann stationär in einer dafür ausgestatteten Institution oder ambulant durchgeführt werden. Die Bestimmungen für die diacetylmorphingestützte Behandlung bleiben vorbehalten.

**Art. 9** Angaben für die Erteilung einer Bewilligung

<sup>1</sup> Der Kanton muss für die Erteilung einer Bewilligung für die betäubungsmittelgestützte Behandlung nach Artikel 3e Absatz 1 BetmG von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt folgende Angaben verlangen:

- a. Name und Adresse der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes;
- b. Name und Vorname der Patientin oder des Patienten;
- c. Geschlecht der Patientin oder des Patienten;
- d. Geburtsdatum der Patientin oder des Patienten;
- e. Heimatort der Patientin oder des Patienten;
- f. Wohnadresse der Patientin oder des Patienten;
- g. Adresse des vorübergehenden Aufenthaltsortes der Patientin oder des Patienten; und
- h. Abgabestelle.

<sup>2</sup> Bei stationärer Behandlung verlangt er zusätzlich den Namen und die Adresse der Institution.

### **3. Abschnitt: Besondere Bestimmungen zur diacetylmorphingestützten Behandlung**

#### **Art. 10** Aufnahmekriterien

<sup>1</sup> Zur Aufnahme in eine diacetylmorphingestützte Behandlung muss die Patientin oder der Patient:

- a. mindestens 18 Jahre alt sein;
- b. seit mindestens zwei Jahren schwer heroinabhängig sein;
- c. mindestens zwei Behandlungsversuche mit einer anderen anerkannten ambulanten oder stationären Therapie abgebrochen oder erfolglos absolviert haben; und
- d. Defizite im psychischen, körperlichen oder sozialen Bereich aufweisen.

<sup>2</sup> In begründeten Ausnahmefällen, bei denen eine Behandlung mit anderen Therapien nicht erfolversprechend oder möglich ist, wie bei schweren körperlichen oder psychischen Erkrankungen, kann eine Aufnahme in eine diacetylmorphingestützte Behandlung bewilligt werden, ohne dass diese Voraussetzungen erfüllt sind.

#### **Art. 11** Indikation

Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt stellt die Indikation. Sie oder er muss vorher den Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten umfassend untersuchen. Dabei berücksichtigt sie oder er die sozialen Umstände.

#### **Art. 12** Behandlungsplan

<sup>1</sup> Die Personen, die die Patientin oder den Patienten behandeln (Behandlungsteam), erarbeiten interdisziplinär einen Behandlungsplan. Darin legen sie die individuellen Ziele der Patientin oder des Patienten in den verschiedenen Betreuungsbereichen fest.

<sup>2</sup> Sie überprüfen während der Therapie regelmässig den Behandlungsplan unter Einbezug der Patientin oder des Patienten. Namentlich prüfen sie, ob die Patientin oder der Patient nicht in eine andere geeignete Therapieform überführt werden kann.

#### **Art. 13** Verabreichung, Mitgabe und Einnahme von Diacetylmorphin

<sup>1</sup> Das Diacetylmorphin muss im Rahmen der Therapie grundsätzlich innerhalb einer Institution nach Artikel 16 unter Sichtkontrolle eines Mitglieds des Behandlungsteams verabreicht und eingenommen werden.

<sup>2</sup> Die zuständige Ärztin oder der zuständige Arzt oder eine von ihr oder ihm beauftragte Person kann das Diacetylmorphin auch zu Hause unter Sichtkontrolle verabreichen.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Sept. 2020, in Kraft vom 28. Sept. 2020 bis zum 31. März 2023 (AS 2020 3829; 2021 808).

<sup>3</sup> Einer Patientin oder einem Patienten, die oder der aufgrund der Covid-19-Epidemie als besonders gefährdet gilt, können bis zu vier Tagesdosen in der Institution mitgegeben oder von der zuständigen Ärztin oder dem zuständigen Arzt oder einer von ihr oder ihm beauftragten Person bei der Patientin oder dem Patienten zu Hause abgegeben werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a. Die Patientin oder der Patient war für mindestens 6 Monate ununterbrochen in einer diacetylmorphingestützten Behandlung.
- b. Die Patientin oder der Patient ist gesundheitlich und sozial genügend stabilisiert.
- c. Die beiden letzten Urinproben wiesen ausser dem Diacetylmorphin keine Betäubungsmittel auf.
- d. Die Missbrauchsgefahr wird als sehr gering eingeschätzt.<sup>6</sup>

<sup>4</sup> Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhten Risikofaktoren wie Komorbidität kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Mitgabe oder Abgabe von Tagesdosen nach Absatz 3 auf bis zu sieben Tagesdosen erhöhen und die Frist nach Absatz 3 Buchstabe a herabsetzen.<sup>7</sup>

<sup>5</sup> Bei einer Mit- oder Abgabe nach den Absätzen 3 und 4 nimmt die zuständige Ärztin oder der zuständige Arzt oder eine von ihr oder ihm beauftragte Person mindestens zweimal pro Woche mit der Patientin oder dem Patienten Kontakt auf, um zu überprüfen, ob diese oder dieser die Tagesdosen verschreibungskonform einnimmt. Im Zweifelsfall verzichtet sie oder er auf die Möglichkeiten nach den Absätzen 2–4.<sup>8</sup>

<sup>6</sup> Die Institutionen für diacetylmorphingestützte Behandlungen erstatten dem BAG vierteljährlich Bericht über die Mit- und Abgabe nach den Absätzen 3 und 4, erstmals per 15. Januar 2021.<sup>9</sup>

#### **Art. 14** Institution für diacetylmorphingestützte Behandlung

<sup>1</sup> Zur diacetylmorphingestützten Behandlung berechtigt sind Institutionen, die:

- a. eine interdisziplinäre Behandlung und Betreuung gewährleisten;
- b. fachliche Kompetenz von Medizinal- und anderen Fachpersonen vereinen;
- c. über ausreichendes Behandlungs- und Betreuungspersonal verfügen;
- d. Räumlichkeiten mit geeigneter Infrastruktur haben; und
- e. die Sicherheit und die Qualität beim Umgang mit Diacetylmorphin gewährleisten können.

<sup>6</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Sept. 2020, in Kraft vom 28. Sept. 2020 bis zum 31. März 2023 (AS 2020 3829; 2021 808).

<sup>7</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Sept. 2020, in Kraft vom 28. Sept. 2020 bis zum 31. März 2023 (AS 2020 3829; 2021 808).

<sup>8</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Sept. 2020, in Kraft vom 28. Sept. 2020 bis zum 31. März 2023 (AS 2020 3829; 2021 808).

<sup>9</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Sept. 2020, in Kraft vom 28. Sept. 2020 bis zum 31. März 2023 (AS 2020 3829; 2021 808).

<sup>2</sup> Träger der Institutionen für diacetylmorphingestützte Behandlungen können Kantone, Gemeinden oder private Organisationen sein.

#### **Art. 15**            Behandlungspersonal

<sup>1</sup> Das Behandlungspersonal einer Institution, die diacetylmorphingestützte Behandlungen durchführt, muss mindestens bestehen aus:

- a. einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der verschreibungsberechtigt und für die medizinische Leitung verantwortlich ist;
- b. einer für die psychosoziale Betreuung verantwortlichen Fachperson; und
- c. Personen, die für die Pflege und die Abgabe der verschiedenen Präparate und Arzneimittel zuständig sind.

<sup>2</sup> Das Behandlungspersonal muss fachlich qualifiziert sein und sich regelmässig weiterbilden.

<sup>3</sup> Eine Fachperson kann zwei Betreuungsbereiche übernehmen, sofern sie dazu ausgebildet ist und ihre Betreuungskapazität dies zulässt.

<sup>4</sup> Wenn die koordinierte interdisziplinäre Betreuung es erlaubt, können in begründeten Ausnahmefällen einzelne Behandlungs- und Betreuungsbereiche an externe qualifizierte Personen oder Institutionen delegiert werden. Nicht delegiert werden kann die Verschreibung von Diacetylmorphin.

#### **Art. 16**            Institutionsbewilligung

<sup>1</sup> Jede Institution, die diacetylmorphingestützte Behandlungen durchführen will, bedarf einer Bewilligung des BAG.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird vom BAG erteilt, wenn:

- a. die kantonale Bewilligung nach Artikel 3e Absatz 1 BetmG erteilt wurde;
- b. die Voraussetzungen zur diacetylmorphingestützten Behandlung sowie die Anforderungen an das Behandlungspersonal und die Institution im Sinne der Verordnung erfüllt sind.

<sup>3</sup> Ausnahmsweise kann einer nicht spezialisierten Institution eine Bewilligung erteilt werden, wenn nur auf diese Weise die diacetylmorphingestützte Behandlung einer Patientin oder eines Patienten weitergeführt werden kann. Die Bewilligung wird auf die Aufenthaltsdauer der Patientin oder des Patienten befristet.

<sup>4</sup> Die Bewilligung ist höchstens fünf Jahre gültig. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden.

#### **Art. 17**            Entzug der Institutionsbewilligung

<sup>1</sup> Das BAG entzieht der Institution die Bewilligung, wenn die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind.

<sup>2</sup> Gestützt auf die Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetmG kann es sie jederzeit entziehen.

**Art. 18**      Arztbewilligung

<sup>1</sup> Das BAG erteilt Ärztinnen und Ärzten, die zur Verschreibung von Betäubungsmitteln berechtigt sind, eine Bewilligung zum Bezug, zur Verwendung und zur Abgabe von Diacetylmorphin im Rahmen einer diacetylmorphingestützten Behandlung (Arztbewilligung), wenn sie über Erfahrung in der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen verfügen.

<sup>2</sup> Die Bewilligung ist höchstens fünf Jahre gültig. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden.

**Art. 19**      Erlöschen der Arztbewilligung

Die Arztbewilligung erlischt, sobald die Bewilligungsinhaberin ihre oder der Bewilligungsinhaber seine Tätigkeit im Rahmen der diacetylmorphingestützten Behandlung aufgibt.

**Art. 20**      Entzug der Arztbewilligung

Das BAG entzieht die Arztbewilligung, wenn die Ärztin oder der Arzt:

- a. die Voraussetzungen für deren Erteilung nicht mehr erfüllt;
- b. vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig gegen das BetmG oder die dazu gehörenden Verordnungen verstossen hat;
- c. es verlangt.

**Art. 21**      Patientenbewilligung

<sup>1</sup> Das BAG erteilt einer Patientin oder einem Patienten eine Bewilligung zur diacetylmorphingestützten Behandlung (Patientenbewilligung), wenn:

- a. die Aufnahmekriterien gemäss Artikel 10 erfüllt sind;
- b. die medizinische Leitung das Gesuch zur Aufnahme in die diacetylmorphingestützte Behandlung und zur Erteilung einer Patientenbewilligung nach Absatz 2 beantragt;
- c. die nach Artikel 3e Absatz 1 BetmG zuständige kantonale Behörde keine Einwände vorbringt; und
- d. die diacetylmorphingestützte Behandlung in einer Institution mit einer Bewilligung nach Artikel 16 durchgeführt wird.

<sup>2</sup> Gesuche um Erteilung einer Patientenbewilligung für die diacetylmorphingestützte Behandlung müssen die Angaben nach Artikel 9 enthalten.

<sup>3</sup> Die Bewilligung gilt höchstens zwei Jahre. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden, sofern die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

**Art. 22**      Erlöschen der Patientenbewilligung

Die Patientenbewilligung erlischt:

- a. auf Verlangen der Patientin oder des Patienten;
- b. bei Abmeldung der Patientin oder des Patienten gemäss Indikation durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt.

#### **Art. 23** Entzug der Patientenbewilligung

Das BAG kann der Patientin oder dem Patienten die Bewilligung für die diacetylmorphingestützte Behandlung entziehen, wenn sie oder er:

- a. nicht ärztlich verschriebene Betäubungsmittel in der Institution konsumiert;
- b. die im Rahmen der Therapie abgegebenen Präparate weitergibt oder verkauft;
- c. Mitglieder des Behandlungspersonals oder andere Personen innerhalb der Institution bedroht oder gegen diese Gewalt ausübt;
- d. sich grundsätzlich und fortgesetzt weigert, die Begleitbehandlungen durchführen zu lassen oder durchzuführen, sowie sich allgemein der Betreuung verweigert;
- e. den übrigen gesetzlichen oder institutionsinternen Bestimmungen zuwiderhandelt.

#### **Art. 24** Information

Das BAG veröffentlicht jährlich einen Bericht über die Durchführung und den Verlauf sowie die Entwicklung der diacetylmorphingestützten Behandlung.

#### **Art. 25** Kontrolle

<sup>1</sup> Das BAG übt die Aufsicht über die Institutionen aus. Es führt in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen kantonalen Behörden regelmässig Kontrollen durch.

<sup>2</sup> Im Rahmen der Kontrollen der diacetylmorphingestützten Behandlung kann das BAG Einsicht in die Krankengeschichte und in die Behandlungspläne der betroffenen Patientinnen und Patienten nehmen.

### **4. Kapitel: Ziele der Schadenminderung**

#### **Art. 26** Ziele der Schadenminderung

Ziele der Schadenminderung sind:

- a. die Gesundheit von Personen mit problematischem Konsum oder Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen zu erhalten oder zu verbessern;
- b. Personen mit problematischem Konsum oder Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen den Zugang zum Gesundheitssystem und zu den Sozialhilfestellen zu sichern;

- c. Personen mit problematischem Konsum oder Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen über risikoärmere Konsumformen zu informieren;
- d. den Eintritt in eine substitutions- oder abstinenzorientierte Therapie bei Personen mit suchtbedingten Störungen zu fördern;
- e. bei Personen mit problematischem Konsum oder Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen die Motivation zur dauerhaften Abstinenz von nicht verschriebenen kontrollierten Substanzen zu fördern;
- f. Dritte und den öffentlichen Raum vor negativen Auswirkungen im Zusammenhang mit Sucht zu schützen;
- g. die soziale Integration von Personen mit problematischem Konsum oder Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen bestmöglich zu gewährleisten.

#### **Art. 27** Aufgaben des Bundes

Das BAG fördert die Koordination zwischen den zuständigen Stellen und deren Austausch über neue Entwicklungen.

### **5. Kapitel: Ausnahmegewilligungen**

#### **Art. 28** Voraussetzungen

<sup>1</sup> Eine Ausnahmegewilligung des BAG braucht, wer:

- a. verbotene Betäubungsmittel anbauen, einführen, herstellen oder in Verkehr bringen will (Art. 8 Abs. 5, 6 und 8 BetmG);
- b. mit verbotenen Betäubungsmitteln Forschung betreiben will;
- c. Arzneimittel mit verbotenen Betäubungsmitteln entwickeln will;
- d. verbotene Betäubungsmittel beschränkt medizinisch einsetzen will;
- e. ein zugelassenes Arzneimittel mit verbotenen Betäubungsmitteln anders als für die zugelassene Indikation anwenden will.

<sup>2</sup> Folgende Nachweise sind erforderlich:

- a. für die Bewilligung nach Absatz 1 Buchstabe a:
  - 1. Personendaten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers,
  - 2. Verwendungszweck der Betäubungsmittel, und
  - 3. Menge und Bezugsort der Betäubungsmittel;
- b. für die Bewilligung nach Absatz 1 Buchstabe b der Nachweis, dass die Voraussetzungen der guten Laborpraxis eingehalten werden;
- c.<sup>10</sup> für die Bewilligung nach Absatz 1 Buchstabe c der Nachweis, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis nach Anhang 1 der Arzneimittel-

<sup>10</sup> Fassung gemäss Anhang 8 Ziff. II 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. Nov. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 5029).

Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018<sup>11</sup> und die Bestimmungen über die klinischen Versuche nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>12</sup> und der Verordnung vom 20. September 2013<sup>13</sup> über klinische Versuche eingehalten werden;

- d. für die Bewilligung nach Absatz 1 Buchstaben d und e eine schriftliche Erklärung der Patientin oder des Patienten, wonach sie oder er mit der Anwendung einverstanden ist.

#### **Art. 29** Kontrolle

Das BAG kontrolliert die Inhaberinnen und Inhaber von Ausnahmegewilligungen für verbotene Betäubungsmittel (Art. 8 Abs. 5, 6 und 8 BetmG).

## **6. Kapitel: Aufgaben des BAG**

#### **Art. 30** Aus-, Weiter- und Fortbildung

<sup>1</sup> Das BAG erarbeitet namentlich mit Behörden und Fachorganisationen Massnahmen zur Förderung der Aus-, Weiter- und Fortbildung im Bereich der Sucht von psychoaktiven Substanzen.

<sup>2</sup> Es kann für Massnahmen zur Förderung der Weiter-, und Fortbildung im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren.

#### **Art. 31** Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Das BAG erarbeitet namentlich mit Behörden und Fachorganisationen Empfehlungen zur Qualitätssicherung in den Bereichen Prävention, Therapie und Schadenminderung. Es berücksichtigt dabei Ergebnisse und Empfehlungen aus Forschung und Praxis.

#### **Art. 32** Referenzlabor

<sup>1</sup> Das Referenzlabor nach Artikel 29c BetmG wird vom BAG geführt.

<sup>2</sup> Es erlässt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Fachgesellschaften und kantonalen Stellen Empfehlungen für die Qualitätssicherung beim quantitativen und qualitativen Nachweis von Betäubungsmitteln.

#### **Art. 33** Nationale Beobachtungsstelle

<sup>1</sup> Die nationale Beobachtungsstelle zur Suchtproblematik wird vom BAG geführt.

<sup>2</sup> Die Bundesstellen und die kantonalen Stellen liefern der nationalen Beobachtungsstelle auf Anfrage die für sie nötigen Informationen und statistischen Daten.

<sup>11</sup> SR 812.212.1

<sup>12</sup> SR 812.21

<sup>13</sup> SR 810.305

## 7. Kapitel: Fachkommission, Gebühren und Datenschutz<sup>14</sup>

### 1. Abschnitt: Fachkommission<sup>15</sup>

#### Art. 34 Aufgaben

<sup>1</sup> Die Fachkommission hat folgende Aufgaben und Kompetenzen:<sup>16</sup>

- a. Sie berät den Bundesrat und die Bundesverwaltung in grundsätzlichen Fragen der Suchtpolitik und der Suchtproblematik.
- b. Sie beobachtet und analysiert die nationalen und internationalen Entwicklungen im Suchtbereich.
- c. Sie erarbeitet Visionen und zukunftsorientierte Ideen für eine schweizerische Suchtpolitik.
- d. Sie berichtet regelmässig über ihre Aktivitäten.

<sup>2</sup> Sie ist bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unabhängig.

<sup>3</sup> Sie kann Auskünfte über vorhandene Informationen bei den entsprechenden Bundesstellen einholen.

#### Art. 35–37<sup>17</sup>

### 2. Abschnitt: Gebühren

#### Art. 38 Gebühren

<sup>1</sup> Es werden folgende Gebühren erhoben für:

- a. Entscheide über Ausnahmegewilligungen nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG: 200 bis 2'000 Franken;
- b. Entscheide über Ausnahmegewilligungen nach Artikel 8 Absatz 6 BetmG: 200 bis 2'000 Franken;
- c. Inspektionen und Kontrollen im Rahmen von Artikel 8 BetmG: nach Aufwand;
- d. Dienstleistungen auf Ersuchen hin: nach Aufwand.

<sup>2</sup> Innerhalb des in Absatz 1 Buchstaben a und b festgelegten Rahmens werden die Gebühren nach Zeitaufwand festgelegt.

<sup>14</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 14. Dez. 2018, in Kraft seit 1. Febr. 2019 (AS 2019 155).

<sup>15</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 14. Dez. 2018, in Kraft seit 1. Febr. 2019 (AS 2019 155).

<sup>16</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 14. Dez. 2018, in Kraft seit 1. Febr. 2019 (AS 2019 155).

<sup>17</sup> Aufgehoben durch Anhang Ziff. 4 der V vom 14. Dez. 2018, mit Wirkung seit 1. Febr. 2019 (AS 2019 155).

<sup>3</sup> Für die Berechnung des Aufwands beträgt der Stundensatz, je nach der erforderlichen Sachkenntnis und der Funktionsstufe des ausführenden Personals, 100 bis 250 Franken.

<sup>4</sup> Soweit diese Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004<sup>18</sup>.

#### **Art. 39**            Spezielle Gebühren

Für Verwaltungshandlungen von aussergewöhnlichem Umfang, besonderer Schwierigkeit oder Dringlichkeit kann das BAG Zuschläge bis zu 50 Prozent der ordentlichen Gebühr erheben.

#### **Art. 40**            Gebührenfreiheit

Keine Gebühren werden erhoben für:

- a. Entscheide über Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung;
- b. Ausnahmegewilligungen für vom Bund subventionierte wissenschaftliche Forschungen;
- c. Ausnahmegewilligungen für Bekämpfungsmassnahmen nach Artikel 8 Absatz 8 BetmG;
- d. Bewilligungen und Kontrollen im Bereich der diacetylmorphingestützten Behandlung;
- e. einfache Auskünfte, die mit geringem Zeitaufwand verbunden sind.

### **3. Abschnitt: Datenschutz**

#### **Art. 41**            Bearbeitung von Personendaten

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BAG, der kantonalen Behörden und der Institutionen, die im Rahmen von Artikel 3f BetmG für die Überprüfung der Voraussetzungen und des Verlaufs der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen zuständig sind, bearbeiten folgende Personendaten:

- a. Name und Vorname;
- b. Adresse und Telefonnummer;
- c. Geschlecht und Geburtsdatum;
- d. Wohnsitzland und Nationalität, Wohnkanton und Wohnort;
- e. Gesundheitsdaten.

**Art. 42** Datenaustausch unter Behörden und Institutionen

Die Personen nach Artikel 41 tauschen auf Anfrage nur die Personendaten aus, die für die Überprüfung der Voraussetzungen und des Verlaufs der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen nötig sind.

**Art. 43** Weitergabe von Personendaten an Dritte

Das BAG und das Institut dürfen Personendaten nur anonymisiert an Dritte namentlich zu nicht personenbezogenen Statistik-, Forschungs-, Planungs- und Evaluationszwecken weitergeben.

**Art. 44** Weitergabe von Personendaten an ausländische Behörden sowie an supranationale und internationale Organisationen

<sup>1</sup> Das BAG und das Institut dürfen anonymisierte Personendaten an ausländische Behörden und Institutionen sowie an supranationale und internationale Organisationen weitergeben.

<sup>2</sup> Sie dürfen Personendaten weitergeben, wenn völkerrechtliche Vereinbarungen oder Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern.

**Art. 45** Forschung und Statistik

<sup>1</sup> Die Personen, die mit der Erhebung von Daten zum Zweck der Forschung oder der Statistik betraut sind, müssen alle Daten über einzelne natürliche und juristische Personen, die ihnen bei der Arbeit bekannt werden, geheim halten.

<sup>2</sup> Für die Erhebung von Personendaten zum Zweck der Forschung oder der Statistik ist die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person erforderlich.

<sup>3</sup> Personendaten, die zum Zweck der Forschung oder der Statistik erhoben werden, dürfen ohne schriftliche Zustimmung der betroffenen Person nicht zu anderen Zwecken verwendet werden.

**8. Kapitel: Schlussbestimmungen****Art. 46** Aufhebung bisherigen Rechts

Die folgenden Verordnungen werden aufgehoben:

1. die Verordnung vom 8. März 1999<sup>19</sup> über die ärztliche Verschreibung von Heroin;
2. die Verordnung vom 23. Oktober 1978<sup>20</sup> über Gebühren für das Betäubungsmittellaboratorium des Eidgenössischen Gesundheitsamtes.

<sup>19</sup> [AS 1999 1313; 2009 2641]

<sup>20</sup> [AS 1978 1622]

**Art. 47** Übergangsbestimmungen

Die beim Inkrafttreten dieser Verordnung bestehenden Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen gelten bis zum Ablauf von deren Frist.

**Art. 48** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2011 in Kraft.

