
**Verordnung
über die suchtbedingten Störungen
(Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV)**

Entwurf

vom ...

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 1951¹ (BetmG),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. Präventionsmassnahmen gegen suchtbedingte Störungen;
- b. Therapien und Wiedereingliederung der Personen mit suchtbedingten Störungen;
- c. die Schadenminderung bei und Überlebenshilfe für Personen mit suchtbedingten Störungen;
- d. die Ausnahmegewilligungen nach Artikel 8 Absätze 5, 6 und 8 BetmG mit den entsprechenden Kontrollen;
- e. die Forschungsförderung, Weiterbildung und Qualitätssicherung im Suchtbereich;
- f. die Eidgenössische Kommission für Suchtfragen.

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Abhängigkeit/Suchtbedingte Störung*: Gruppe körperlicher, Verhaltens- und kognitiver Phänomene, bei denen der Konsum einer psychoaktiven Substanz für die betroffene Person Vorrang hat gegenüber anderen Verhaltensweisen, die von ihr früher höher bewertet wurden;

SR

¹ SR 812.121

- b. *betäubungsmittel- oder substituionsgestützte Behandlung*: ärztlich verordneter Ersatz eines illegal konsumierten Betäubungsmittels durch ein Präparat im Rahmen einer ärztlichen und psychosozialen Behandlung;
- c. *Diacetylmorphin*: pharmazeutisch legal hergestellte Morphinderivat für die medizinische Behandlung opiatabhängiger Personen, im Unterschied zum illegal hergestellten und vertriebenen Betäubungsmittel Heroin;
- d. *diacetylmorphingestützte Behandlung*: Therapie für schwer heroinabhängige Personen mittels Einsatz von 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, Berichterstattung und Archivierung dieser Prüfungen umfasst;
- f. *psychoaktive Substanz*: ein die Psyche des Menschen beeinflussender Stoff, der eine legale oder illegale Substanz sein kann;
- g. *schwer heroinabhängig*: als schwer heroinabhängig gilt, wer die Diagnosedefinition nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten der WHO, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD-10 F11.2 in der Version 2007, publiziert im Januar 2008, erfüllt².

2. Kapitel: Prävention

Art. 3 Ziele der Prävention

Ziele der Prävention sind:

- a. dem unbefugten Konsum von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen vorbeugen;
- b. den problematischen Konsum und die Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen verhindern;
- c. den sozialen und gesundheitlichen Problemen, welche beim problematischen Konsum und bei der Abhängigkeit entstehen können, vorbeugen; und
- d. gesundheitsfördernde Rahmenbedingungen im Zusammenhang mit dem Konsum von psychoaktiven Substanzen schaffen.

Art. 4 Förderung von Präventionsprogrammen

¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) unterstützt die zuständigen Bundesstellen, die Kantone, öffentliche Institutionen und private Organisationen bei der Planung und der Durchführung von Präventionsprogrammen.

² 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.

² Namentlich nimmt es folgende Aufgaben wahr:

- a. Sammeln und analysieren von Informationen über gesundheitliche Risiken bei Suchtverhalten;
- b. Information der Öffentlichkeit über die sozialen und wirtschaftlichen Schäden des Suchtverhaltens;
- c. Bereitstellung von methodologischen Grundlagen und Instrumenten;
- d. Unterstützung bei der Koordination von Aktivitäten der Kantone und Dritter sowie beim Aufbau und bei der Pflege von Netzwerken im Suchtbereich;
- e. Wirksamkeitsüberprüfungen der unterstützten Programme und Projekte.

³ Es kann im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren:

- a. gemeinnützigen Organisationen des öffentlichen oder privaten Rechts für Präventionsprogramme von gesamtschweizerischer Bedeutung;
- b. für Informationsaktivitäten und Beratungsangebote.

Art. 5 Meldebefugnis und Früherkennung

Das BAG erarbeitet zusammen mit den Kantonen Empfehlungen zur Umsetzung der Meldebefugnis und Früherkennung nach Artikel 3c BetmG.

3. Kapitel: Therapie und Wiedereingliederung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 6 Ziele der Therapie und Wiedereingliederung

¹ Ziele der Therapie für Personen mit suchtbedingten Störungen sind:

- a. therapeutische Einbindung;
- b. Verbesserung des Gesundheitszustandes;
- c. individuell risikoarmer Konsum psychoaktiver Substanzen; und
- d. Abstinenz von psychoaktiven Substanzen.

² Das Ziel der Wiedereingliederung von Personen mit suchtbedingten Störungen ist die gesellschaftliche und berufliche Reintegration durch Betreuung, therapeutische Behandlung oder fürsorgliche Massnahmen.

Art. 7 Therapieangebot

Das BAG erarbeitet Empfehlungen betreffend die Finanzierung von Therapien und Wiedereingliederungsmassnahmen.

2. Abschnitt: Betäubungsmittelgestützte Behandlung

Art. 8 Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung

¹ Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung sind:

- a. Distanzierung von der Drogenszene;
- b. Verhinderung der Beschaffungskriminalität;
- c. Abstinenz des unbefugten Konsums von Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Stoffen und Präparaten;
- d. risikoärmere Konsumformen von psychoaktiven Substanzen; und
- e. Reduktion und Abstinenz von ärztlich verschriebenen Präparaten.

² Die betäubungsmittelgestützte Behandlung wird von qualifiziertem Personal, namentlich Ärztinnen und Ärzten, Pflegefachpersonen, Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern und Psychologinnen und Psychologen durchgeführt. Sie orientieren sich an den vom BAG ausgearbeiteten Empfehlungen nach Artikel 31.

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

Art. 9 Angaben für Patientenbewilligung

Der Kanton muss für die Erteilung einer Patientenbewilligung für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung nach Artikel 3e Absatz 1 BetmG folgende Angaben verlangen:

- a. Namen und Vornamen der Patientin oder des Patienten;
- b. Geschlecht;
- c. Geburtsdatum;
- d. Heimatort;
- e. Wohnadresse;
- f. Adresse des vorübergehenden Aufenthaltsortes;
- g. Name und Adresse der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes; und
- h. bei stationärer Behandlung Name und Adresse der Institution.

3. Abschnitt: Diacetylmorphingestützte Behandlung

Art. 10 Aufnahmekriterien

¹ 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 somatischen, psychischen oder sozialen Bereich aufweisen.

² In begründeten Ausnahmefällen, bei denen eine Behandlung mit anderen Therapien nicht erfolversprechend oder möglich ist, wie bei schweren physischen oder psychischen Erkrankungen, kann eine Aufnahme in eine diacetylmorphingestützte Behandlung auch ohne Vorliegen der Voraussetzungen in Absatz 1 bewilligt werden.

Art. 11 Indikation

Nach umfassender Untersuchung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten stellen die für die jeweiligen Behandlungsbereiche verantwortlichen Fachpersonen die medizinische und soziale Indikation.

Art. 12 Behandlungsplan

- ¹ Interdisziplinär erarbeitete Behandlungspläne legen die individuellen Ziele der Patientin oder des Patienten in den verschiedenen Betreuungsbereichen fest.
- ² Das Behandlungspersonal überprüft während der Therapie regelmässig den Behandlungsplan namentlich hinsichtlich einer möglichen Überführung in eine andere geeignete Therapieform.

Art. 13 Verabreichung, Mitgabe und Einnahme von Diacetylmorphin

- ¹ Die Verabreichung und Einnahme des Diacetylmorphins im Rahmen der Therapie hat grundsätzlich innerhalb einer Institution nach Artikel 16 unter Sichtkontrolle des Behandlungspersonals zu erfolgen.
- ² In indizierten Ausnahmefällen kann das Diacetylmorphin zu Hause unter Sichtkontrolle verabreicht werden.
- ³ Ausnahmsweise können Patientinnen und Patienten bis zu zwei Tagesdosen mitgegeben werden, unter folgenden Bedingungen:
 - 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 Diacethylmorphin keine Betäubungsmittel auf; und
 - d. es besteht keine Missbrauchsgefahr.

⁴ Auf begründetes Gesuch der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes hin kann das BAG die Frist von Absatz 3 Buchstabe a herabsetzen.

Art. 14 Institution für diacetylmorphingestützte Behandlung

¹ Geeignet zur diacetylmorphingestützten Behandlung 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 für den Verkehr und Qualität von Diacetylmorphin gewährleisten können.

² Träger der Institutionen für diacetylmorphingestützte Behandlungen sind Kantone, Gemeinden oder private Organisationen.

Art. 15 Behandlungspersonal

¹ Zum Behandlungspersonal einer Institution für diacetylmorphingestützte Behandlungen gehören mindestens:

- a. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der verschreibungsberechtigt und für die medizinische Leitung verantwortlich ist;
- b. eine für die psychosoziale Betreuung verantwortliche Fachperson; und
- c. Personal, das für die Pflege und Abgabe der verschiedenen Präparate und Arzneimittel zuständig ist.

² Das Behandlungspersonal muss fachlich qualifiziert sein und sich regelmässig weiterbilden.

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

⁴ 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

¹ Jede Institution, welche diacetylmorphingestützte Behandlungen durchführen will, bedarf einer Bewilligung des BAG.

² Die Bewilligung wird vom BAG erteilt, wenn:

- a. die kantonale Bewilligung nach Artikel 3e Absatz 1 BetmG erteilt wurde;
- b. die Institution über mindestens eine Ärztin oder einen Arzt mit einer Bewilligung nach Artikel 18 verfügt; und

- c. die übrigen Voraussetzungen zur diacetylmorphingestützten Behandlung sowie die Anforderungen an die beteiligten Fachpersonen und die Institution im Sinne der Verordnung erfüllt sind.

³ Die Bewilligung ist höchstens fünf Jahre gültig. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden.

⁴ 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.

Art. 17 Entzug der Institutionsbewilligung

¹ Die Institutionsbewilligung wird beim Wegfall der Voraussetzungen für die Erteilung entzogen.

² Die Bewilligung kann jederzeit gestützt auf Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetmG vom BAG entzogen werden.

Art. 18 Arztbewilligung

¹ Das BAG erteilt Ärztinnen und Ärzten, welche zur Verschreibung von Betäubungsmitteln berechtigt sind, eine Bewilligung zum Bezug, Verwenden und Abgeben von Diacetylmorphin im Rahmen einer diacetylmorphingestützten Behandlung, wenn sie über Erfahrung in der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen verfügen.

² 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

¹ Das BAG erteilt einer Patientin oder einem Patienten eine Bewilligung zur diacetylmorphingestützten Behandlung wenn:

- a. die Aufnahmekriterien gemäss Artikel 10 erfüllt sind;
- b. die medizinische Leitung das Gesuch zur Aufnahme und Erteilung einer Patientenbewilligung nach Artikel 11 Absatz 2 beantragt;
- c. die nach Artikel 3e Absatz 1 BetmG zuständige kantonale Behörde keine Einwände vorbringt; und
- d. die diacetylmorphingestützte Behandlung in einer bewilligten Institution nach Artikel 16 durchgeführt wird.

² Gesuche um Erteilung einer Patientenbewilligung für die diacetylmorphingestützte Behandlung müssen von der für die Behandlung verantwortlichen Medizinalperson gestellt werden und folgende Angaben enthalten:

- a. Namen und Vornamen der Patientin oder des Patienten;
- b. Geschlecht;
- c. Geburtsdatum;
- d. Heimatort;
- e. Wohnadresse;
- f. Adresse des vorübergehenden Aufenthaltsortes;
- g. Name und Adresse der leitenden Ärztin oder des leitenden Arztes; und
- h. Name und Adresse der Institution.

³ Die Bewilligung ist für höchstens zwei Jahre gültig. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden, sofern die Voraussetzungen einer Bewilligungserteilung 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

Das BAG kontrolliert die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für die diacetylmorphingestützten Behandlung.

4. Kapitel: Ziele der Schadenminderung

Art. 26

Ziele der Schadenminderung sind:

- a. den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten mit suchtbedingten Störungen erhalten oder verbessern;
- b. Patientinnen und Patienten mit suchtbedingten Störungen den Zugang zum Gesundheitssystem und zu den Sozialhilfestellen sichern;
- c. Patientinnen und Patienten mit suchtbedingten Störungen über risikoärmere Konsumformen informieren;
- d. den Eintritt in eine substitutions- oder abstinenzorientierte Therapie bei Patientinnen und Patienten mit suchtbedingten Störungen fördern;
- e. bei Patientinnen und Patienten mit suchtbedingten Störungen die Motivation zur dauerhaften Abstinenz von psychoaktiven Substanzen fördern;
- f. Schutz Dritter und des öffentlichen Raums vor negativen Auswirkungen im Zusammenhang mit Sucht.

5. Kapitel: Verbotene Betäubungsmittel

Art. 27 Gesuch für eine Ausnahmegewilligung

¹ Das Gesuch für Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln (Art. 8 Abs. 5, 6 und 8 BetmG) muss folgende Angaben enthalten:

- a. Personendaten des Gesuchstellers;

- b. Verwendungszweck der Betäubungsmittel; und
- c. Menge und Bezugsort der Betäubungsmittel.

² Das BAG kann weitere Angaben verlangen.

³ Wer eine Ausnahmegewilligung für wissenschaftliche Forschung mit verbotenen Betäubungsmitteln beantragt muss im Gesuch nachweisen, dass die Voraussetzungen der Guten Laborpraxis eingehalten werden.

⁴ Eine Ausnahmegewilligung für die Arzneimittelentwicklung mit verbotenen Betäubungsmitteln wird nur erteilt, wer nachweislich die Regeln nach Artikel 4 Absatz 2 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001³ (AMBV) und die Bestimmungen über die klinische Versuche nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁴ (HMG) und der Verordnung vom 17. Oktober 2001⁵ über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) einhält.

⁵ Wer eine Ausnahmegewilligung für die beschränkte medizinische Anwendung beantragt, muss dem Gesuch eine schriftliche Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten beilegen.

⁶ Ein zugelassenes Arzneimittel, welches verbotene Betäubungsmittel als Wirkstoff enthält, braucht eine Ausnahmegewilligung des BAG, wenn es anders als für die zugelassene Indikation eingesetzt wird.

Art. 28 Lagerung

¹ Verbotene Betäubungsmittel müssen in einem Tresor gelagert und mit einer Alarmanlage geschützt werden.

² Die Kantone können zusätzliche Sicherheitsmassnahmen vorschreiben.

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- und Weiterbildung

¹ Das BAG fördert Weiterbildungsangebote im Suchtbereich.

² Es erarbeitet Qualitätskriterien für die Weiterbildung im Suchtbereich.

³ Es kann für Weiterbildungsangebote im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren, falls diese den Kriterien des BAG entsprechen.

³ SR 812.212.1

⁴ SR 812.21

⁵ SR 812.214.2

Art. 31 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Das BAG erarbeitet Empfehlungen zur Qualitätssicherung in den Bereichen Prävention, Therapie und Schadenminderung. Es berücksichtigt dabei nationale Untersuchungen und Erfahrungen sowie internationale Empfehlungen.

Art. 32 Referenzlabor

¹ Das Referenzlabor nach Artikel 29c BetmG wird vom BAG geführt.

² 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

¹ Die Nationale Beobachtungsstelle zur Suchtproblematik wird vom BAG geführt.

² Die Bundes- und kantonalen Stellen liefern der nationalen Beobachtungsstelle auf Anfrage die für sie nötigen Informationen und statistischen Daten.

Art. 34 Staatliche Cannabis-Agentur

Die staatliche Cannabis-Agentur nach Artikel 67 Betäubungsmittelkontrollverordnung vom ...⁶ (BetmKV) wird vom BAG geführt.

7. Kapitel: Kommission, Gebühren und Datenschutz

1. Abschnitt: Eidgenössische Kommission für Suchtfragen

Art. 35 Aufgaben

¹ Die Eidgenössische Kommission hat folgende Aufgaben und Kompetenzen:

- a. Sie berät den Bundesrat und die Bundesverwaltung in grundsätzlichen Fragen der Suchtpolitik und –problematik.
- 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.

² Sie ist bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unabhängig.

³ Sie kann Auskünfte über vorhandene Informationen bei den entsprechenden Bundesstellen einholen.

⁶ SR ...

Art. 36 Zusammensetzung und Wahl

¹ Die Kommission besteht aus 12 bis 15 Mitglieder.

² Der Bundesrat sorgt bei der Wahl der Mitglieder für eine angemessene Vertretung der Kantone und Institutionen sowie für eine ausgewogene Vertretung der im Suchtbereich tätigen Fachleute.

Art. 37 Interne Organisation und Sekretariat

¹ Die Kommission bestimmt ihre Organisation und Arbeitsweise in einem Reglement.

² Sie ist administrativ dem BAG angegliedert.

Art. 38 Schweigepflicht

Die Mitglieder der Expertenkommission unterstehen den für die Angestellten des Bundes geltenden Vorschriften über die Schweige- und Zeugnispflicht.

2. Abschnitt: Gebühren

Art. 39 Gebühren

¹ Es werden folgende Gebühren erhoben:

- 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 und 3e Absatz 3 BetmG: 2'000 bis 20'000 Franken;
- d. für Dienstleistungen auf Ersuchen hin: nach Aufwand.

² Innerhalb des in Absatz 1 Buchstaben a bis c festgelegten Rahmens werden die Gebühren nach Zeitaufwand festgelegt.

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

⁴ Soweit diese Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004⁷.

⁷ SR 172.041.1

Art. 40 Spezielle Gebühren

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

Art. 41 Ausnahmen von der Gebührenpflicht

Ausgenommen von der Gebührenpflicht sind:

- 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 im Bereich der diacetylmorphingestützten Behandlung;
- e. Einfache Auskünfte, die mit geringem Zeitaufwand verbunden sind.

3. Abschnitt: Datenschutz

Art. 42 Datenschutz

¹ Für den Datenschutz bei den Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betäubungsmittelgesetz gelten neben den Bestimmungen dieser Verordnung die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes vom 19. Juni 1992⁸ und die kantonalen Datenschutzbestimmungen.

Art. 43 Daten

¹ Es wird unterschieden zwischen nicht vertraulichen Daten und vertraulichen Daten.

² Nicht vertrauliche Daten sind nichtpersonenidentifizierende Angaben wie:

- a. Geschlecht und Geburtsdatum;
- b. Wohnland und Nationalität, Wohnkanton und Wohnort;
- c. anonymisierte Gesundheitsdaten.

³ Vertrauliche Daten sind personenidentifizierende Angaben wie:

- a. Namen und Vornamen;
- b. Adresse und Telefonnummern;
- c. nicht anonymisierte Gesundheitsdaten.

Art. 44 Datenaustausch innerhalb der Behörden

¹ Die zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone tauschen die für den Vollzug dieser Verordnung nötigen Informationen und Daten aus. Sie sorgen dafür, dass der Datenschutz gewahrt bleibt.

² Die Kantone melden dem BAG Daten der in Behandlung stehenden Personen, die von Betäubungsmitteln abhängig sind. Es gelten die kantonalen Datenschutzgesetze.

Art. 45 Datenbearbeitung

¹ Im Rahmen der Kontrollen der diacetylmorphingestützten Behandlung kann das BAG Einsicht in die Krankengeschichte und Behandlungspläne von Patientinnen und Patienten mit suchtbedingten Störungen nehmen.

² Für Privatpersonen, die für das BAG vertrauliche Daten bearbeiten oder Datenkommunikationsnetze unterhalten, gelten insbesondere die Artikel 8 bis 12 der Verordnung vom 14. Juni 1993⁹ zum Bundesgesetz über den Datenschutz.

Art. 46 Forschung und Statistik

¹ Die mit Erhebung von Daten zu Forschungs- oder statistischen Zwecken betrauten Personen müssen alle Daten über einzelne natürliche und juristische Personen, die ihnen bei der Arbeit bekannt werden, geheim halten.

² Für die Erhebung von vertraulichen Daten zu Forschungs- und statistischen Zwecken ist die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person erforderlich.

³ Die zu Forschungs- und statistischen Zwecken erhobenen vertraulichen Daten dürfen nicht zu anderen Zwecken verwendet werden, ausser die betroffene Person stimmt einer solchen schriftlich zu.

Art. 47 Weitergabe von vertraulichen Daten an Dritte

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

Art. 48 Weitergabe von Daten ins Ausland und an internationale Organisationen

¹ Das BAG und das Institut dürfen nicht vertrauliche Daten an ausländische Behörden und Institutionen sowie internationale Organisationen weitergeben.

² Sie dürfen vertrauliche Daten weitergeben, wenn völkerrechtliche Vereinbarungen oder Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern.

⁹ SR 235.11

8. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 49 Aufhebung bisherigen Rechts

Die folgenden Verordnungen werden aufgehoben:

1. Die Verordnung vom 8. März 1999¹⁰ über die ärztliche Verschreibung von Heroin;
2. Die Verordnung vom 23. Oktober 1978¹¹ über Gebühren für das Betäubungsmittellaboratorium des Eidgenössischen Gesundheitsamtes.

Art. 50 Übergangsbestimmungen

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

Art. 51 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

¹⁰ [AS 1999 1313, 2009 2641]]

¹¹ [AS 1978 1622]

