

01.02.93

M. Seiden

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - In - R

zu Punkt der 652. Sitzung des Bundesrates am 12. Februar 1993

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes
- Antrag der Freien und Hansestadt Hamburg -**

Der federführende **Gesundheitsausschuß (G)**,
der Ausschuß für **Innere Angelegenheiten (In)** und
der **Rechtsausschuß (R)**

empfehlen dem Bundesrat, den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des
Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen beim Deutschen
Bundestag einzubringen:

R 1. Zu den Eingangsworten

Vor der Überschrift "Artikel 1" sind folgende Eingangsworte einzufügen:

"Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz
beschlossen:"

Begründung:

Notwendige Ergänzung.

Ausgeliefert am 0 2. FEB. 1993

G
In
R

2. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 3 a - neu -)

In Artikel 1 ist die Nummer 2 wie folgt zu fassen:

'2. Nach § 3 wird folgender § 3 a eingefügt:

"§ 3 a

Wissenschaftliche Forschung zu
Behandlungszwecken

(1) Auf Antrag erteilt das Bundesgesundheitsamt einem Arzt eine Erlaubnis zu Einfuhr, Erwerb und Verabreichung von Betäubungsmitteln der Anlagen I und II, wenn die oberste Gesundheitsbehörde eines Landes geltend macht, daß dies zur Durchführung eines wissenschaftlichen Versuchs zur Erforschung der Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit oder chronischer Schmerzzustände erforderlich ist und darlegt, daß dieser Versuch unter ihrer Kontrolle und Aufsicht durchgeführt werden wird.

Die Erlaubnis ist auf fünf Jahre zu befristen.

(2) Das Bundesgesundheitsamt versagt eine Erlaubnis gemäß Absatz 1 nur, wenn der Antragsteller nicht hinreichend dargelegt und begründet hat, daß

1. gegen die Entwendung des vom Arzt erworbenen und bis zur Verabreichung bei ihm gelagerten Betäubungsmittels geeignete Sicherungsmaßnahmen getroffen werden,
2. gegen die mißbräuchliche Verwendung des verabreichten Betäubungsmittels wirksame Vorkehrungen dadurch getroffen werden, daß die Verabreichung ausschließlich unter persönlicher Aufsicht und Kontrolle des behandelnden Arztes oder seines Vertreters erfolgt,

(noch Ziff. 2)

3. die in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung vorgesehenen Maßnahmen zur Sicherung des Betäubungsmittelverkehrs auch im Rahmen des wissenschaftlichen Versuchs eingehalten werden,
4. die im Rahmen des Vorhabens eingesetzten Betäubungsmittel vor der Verabreichung einer Qualitätskontrolle unterzogen werden,
5. die Auswahl des in den wissenschaftlichen Versuch einbezogenen Personenkreises nach den Richtlinien und Vorgaben einer Ethik-Kommission vorgenommen wird und der Nachweis einer Betäubungsmittelabhängigkeit oder chronischer Schmerzzustände sowie die Volljährigkeit der am Versuch teilnehmenden Personen gewährleistet sind,
6. die Einverständniserklärung der an dem wissenschaftlichen Versuch teilnehmenden Personen auf der Grundlage einer Aufklärung über die gesundheitlichen Risiken der Behandlung mit dem betreffenden Betäubungsmittel erfolgt,
7. ärztlicherseits Maßnahmen ergriffen werden, um eine den Gesundheitszustand der jeweiligen Versuchsteilnehmer gefährdende Intoxikation mit anderen Substanzen zu diagnostizieren
[In]
R [bei der Behandlung zu berücksichtigen]
und zu dokumentieren.

(noch Ziff. 2)

(3) Das Bundesgesundheitsamt kann eine Erlaubnis nach Absatz 1 zurücknehmen, wenn der Inhaber der Erlaubnis den in Absatz 2 Nr. 1 bis 7 bezeichneten Pflichten zuwiderhandelt."

Als Folge ist

a) das Vorblatt wie folgt zu ändern:

aa) in Abschnitt A (Zielsetzung) ist in Satz 1 der Punkt zu streichen, und es sind folgende Worte anzufügen:

"sowie für chronisch Schmerzkrankte."

bb) In Abschnitt B (Lösung) sind in Satz 1 die Worte "(Ergänzung von § 3 BtMG)" durch die Worte "(Einführung eines neuen § 3 a BtMG)" zu ersetzen.

b) die Begründung wie folgt zu ändern:

aa) In der allgemeinen Begründung ist nach Ziffer 5 folgende Ziffer 6 einzufügen:

"6. Es soll nach § 3 BtMG ein neuer § 3 a in das Gesetz aufgenommen werden. Die Bestimmungen regeln das für einen wissenschaftlichen Versuch zur Behandlung von Betäubungsmittelabhängigkeit oder chronischer Schmerzzustände erforderliche Antrags- und Genehmigungsverfahren einschließlich der Gründe für die Rücknahme der Erlaubnis abschließend.

(noch Ziff. 2)

[G]

[Die Benennung chronischer Schmerzzustände dient der Klarstellung, daß auch in diesem Bereich wissenschaftliche Versuche zur Erforschung der Behandlung mit Betäubungsmitteln der Anlagen I und II möglich sein müssen."]

bb) Im Abschnitt B "Zu den einzelnen Vorschriften" ist die Einzelbegründung zu Artikel 1 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

"2. Ziffer 2 enthält die Einfügung eines neuen § 3 a BtMG, der zwei Absätze umfaßt.

Absatz 1 enthält die grundsätzliche Regelung des Genehmigungsverfahrens, die wiederum konkretisiert wird durch die in Absatz 2 enumerativ benannten Ausschlußkriterien, bei deren Vorliegen eine Genehmigung nicht erteilt wird.

(Antragserfordernis und Antragsteller)

Da es sich um einen wissenschaftlichen Versuch mit Substanzen handelt, die im Geltungsbereich des Gesetzes weder verschrieben noch in den Verkehr gebracht werden dürfen, ist ein Antrag an die oberste Bundesbehörde, das BGA, erforderlich, in dem die Modalitäten des Vorhabens definiert sind.

Antragsteller ist der Arzt, der bei einem von der obersten Landesgesundheitsbehörde geltend gemachten Bedarf im öffentlichen Interesse das Forschungsvorhaben betreibt, um wissenschaftliche Erkenntnisse über die Behandlung von Betäubungsmittelabhängigkeit oder chronischer Schmerzzustände zu gewinnen.

(noch Ziff. 2)

(Geltendmachung des Bedarfs)

Der in § 3 a Abs. 1 vorausgesetzte Forschungsbedarf wird von der Landesbehörde geltend gemacht.

(Darlegungspflicht hinsichtlich Aufsicht und Kontrolle)

Die Landesbehörde hat gegenüber dem Bundesgesundheitsamt schriftlich darzulegen, daß die für die Durchführung des Versuchs erforderlichen normativen und operativen Sicherheitsstandards eingehalten werden und daß die Einhaltung dieser Standards von ihr ständig überwacht wird.

Auf welche Weise dies erfolgt, läßt der Gesetzestext offen, um den beteiligten Behörden die Möglichkeit zu eröffnen, hierfür ein praktikables Verfahren zu entwickeln, das seine rechtliche Regelung auch auf vertraglicher Ebene erfahren kann.

Hierin können auch weitergehende Regelungen hinsichtlich Trägerschaft des Vorhabens und der Verantwortlichkeiten bei der Umsetzung bestimmt werden.

Die Darlegungspflicht des antragstellenden Arztes, die im Umkehrschluß nach § 3 a Abs. 2 Nr. 1 bis 7 besteht, bleibt hiervon unberührt.

(noch Ziff. 2)

(Erlaubnis zu Einfuhr, Erwerb und Verbreichung)

Adressat der Erlaubnis ist der die Behandlung durchführende Arzt.

Wegen der mangelnden Verfügbarkeit des eingesetzten Betäubungsmittels kann sich der Umfang der beantragten Erlaubnis nicht nur auf die Verabreichung beschränken, sondern muß sich vielmehr auch darauf erstrecken, daß der Arzt die Betäubungsmittel legal beziehen kann.

Aus Gründen der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs und weil es formal kein Verfahren beim Bezug nicht verkehrsfähiger Substanzen gibt, sollte der verabreichende Arzt die eingesetzten Betäubungsmittel unmittelbar vom Hersteller beziehen können.

Hierfür benötigt er die Erlaubnis zum Erwerb und - je nach Substanz - auch zur Einfuhr, falls ein inländischer Hersteller nicht in Betracht kommt oder das Betäubungsmittel aus anderen Gründen nur im Ausland legal verfügbar ist.

(Befristung)

Die Erlaubnis ist zu befristen, um eine Verlängerung bzw. Neuerteilung vom Vorliegen der gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse abhängig zu machen.

(noch Ziff. 2)

Die Frist von 5 Jahren erscheint angemessen, um eine entsprechende wissenschaftliche Bewertung und Analyse der gemachten Erfahrungen zu ermöglichen.

Absatz 2 bezieht sich unmittelbar auf die im vorherigen Absatz geregelte Erlaubniserteilung durch das BGA und nennt enumerativ die Voraussetzungen, bei deren Vorliegen das BGA die Erlaubnis versagen darf oder eine bereits erteilte Erlaubnis zurücknehmen darf.

(Genehmigungskompetenz des Bundesgesundheitsamtes)

Mit der abschließenden Aufzählung der zur Versagung der Erlaubnis führenden Sachverhalte verbleibt die in Absatz 1 konstituierte Genehmigungskompetenz beim Bundesgesundheitsamt, der Gesetzgeber macht jedoch für das entsprechende Genehmigungsverfahren konkrete inhaltliche Vorgaben.

Durch die Bewertung der entscheidenden Frage, ob der antragstellende Arzt hinreichend dargelegt hat oder nicht, kommt dem Bundesgesundheitsamt ein Regulativ zu, mit dem es eine ausreichende inhaltliche Differenzierung vornehmen kann.

Das Verhältnis der beiden Absätze zueinander ist nach dem Vorbild der Genehmigungskompetenz des Bundesgesundheitsamtes bei der Zulassung von Arzneimitteln im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Dort bestimmt § 25 Abs. 1 AMG den Regelfall der Zulassungserteilung, während § 25 Abs. 2 AMG die Versagungsgründe enumerativ benennt.

(noch Ziff. 2)

Diese Systematik hat sich - in Zusammenspiel mit den übrigen für die Arzneimittelzulassung einschlägigen Gesetzesnormen - für den Regelungsbereich des AMG weitgehend bewährt.

(Enumerationsprinzip)

Die Aufzählung der Voraussetzungen, die nach Absatz 2 zur Versagung der Erlaubnis führen, ist abschließend.

Dadurch schafft der Gesetzeswortlaut einerseits die erforderliche Klarheit hinsichtlich des Spielraums und der Grenzen der bundesbehördlichen Genehmigungskompetenz und läßt andererseits im Umkehrschluß eine Definition der vom Antragsteller zu erfüllenden Voraussetzungen zu.

Allein das Vorliegen einer der genannten Voraussetzungen führt zur Versagung der Erlaubnis.

Die Versagungsgründe sind in insgesamt sieben Sachverhaltskomplexe untergliedert, die sich auf die Mißachtung von Vorschriften und Maßnahmen zum Schutze des BtM-Verkehrs (Nummern 1 bis 3) oder zum Schutze der an dem Versuch beteiligten Probanden (Nummern 4 bis 7) beziehen.

(Die Voraussetzungen der Nummern 1 bis 7)

Nummer 1

Es besteht bei der Lagerung des zu verabreichenden Betäubungsmittels ein hohes Entwendungsrisiko, das einen entsprechenden Sicherheitsstandard unabdingbar macht.

(noch Ziff. 2)

Der Nachweis einer diesem Risiko angemessenen Sicherung des Betäubungsmittels bis zur Verabreichung an den Versuchsteilnehmer wird durch § 3 a Abs. 2 Nr. 1 gesetzliche Bedingung.

Nummer 2

Durch die Nummer 2 soll ebenfalls sichergestellt werden, daß durch die im öffentlichen Interesse liegende Durchführung des wissenschaftlichen Versuchs keine Mißbrauchspotentiale geschaffen werden.

Der Arzt hat deshalb dazulegen, wie die Verabreichung des Betäubungsmittels unter hinreichend kontrollierten Bedingungen erfolgt.

Wegen der strikt einzuhaltenden Unmittelbarkeit der ärztlichen Verabreichung kann das Bundesgesundheitsamt nach Nummer 2 die Erlaubnis versagen, wenn die vorgelegten Angaben diesbezüglich offenkundig Mißbrauchsmöglichkeiten beinhalten.

Nummer 3

Durch die Verweisung auf die Vorschriften der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung gelten diese - sofern sie die Sicherheit des BtM-Verkehrs betreffen - bei der Durchführung des wissenschaftlichen Versuchs kraft Gesetzes.

Diese gesetzliche Geltung der ansonsten lediglich auf der Ebene der Rechtsverordnung angesiedelten Vorschriften läßt sich inhaltlich damit begründen, daß auf die etablierten Sicherheitsstandards der BtMVV auch beim gesetzlich geregelten Einsatz von nicht verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln nicht verzichtet werden kann.

Nummer 4

Für die wissenschaftliche Erprobung von Betäubungsmitteln der Anlagen I und II ist vom

(noch Ziff. 2)

Antragsteller der Nachweis einer Qualitätskontrolle nach Vorgaben des BGA vor Verabreichung des betreffenden Betäubungsmittels zu erbringen.

Der Nachweis einer erfolgreichen klinischen Prüfung am Menschen ist nicht zu führen, da die Tauglichkeit des Einsatzes zu Behandlungszwecken ja gerade im Rahmen des wissenschaftlichen Versuches erst erprobt werden soll.

Eine Verweisung auf entsprechende Vorschriften des AMG erübrigt sich daher.

Die Notwendigkeit einer fachkundig durchgeführten pharmakologischen Qualitätsprüfung ist dagegen unbestritten, um Aussagen zum Reinheitsgrad des eingesetzten Betäubungsmittels zu erhalten.

Schwankungen in der Qualität der eingesetzten BtM-Mengen gehen nicht nur zu Lasten der gewünschten Aussagegenauigkeit hinsichtlich wissenschaftlicher Fragestellungen wie z.B. Dosierung und compliance der Versuchsteilnehmer, sondern können auch in haftungsrechtlich relevanter Weise Leben und Gesundheit der Probanden beeinträchtigen.

Nummer 5

Diese Bestimmung bewirkt, daß zur Erlangung der beantragten Erlaubnis der antragstellende Arzt die Einhaltung der von der Ethik-Kommission entwickelten Auswahlgrundsätze sowie die strikte Beachtung der für die Auswahl relevanten Probandenmerkmale darlegen muß. Ein entsprechendes Verfahren, das einerseits den Ansprüchen an die

(noch Ziff. 2)

Darlegungspflicht des Arztes genügt und andererseits aber auch faktisch nicht zu einer Einzelfallprüfung durch das Bundesgesundheitsamt führt, muß zwischen den Beteiligten entwickelt werden.

Nummer 6

Die Vorschrift macht die umfassende Risikoaufklärung des Probanden und sein daraufhin erteiltes Einverständnis in die Versuchsteilnahme zur gesetzlichen Voraussetzung für einen wissenschaftlichen Versuch nach § 3 a BtMG.

Angesichts der beschränkten Erfahrungen bei der Verabreichung der betreffenden Betäubungsmittel an Menschen und der Toxizität der eingesetzten Substanzen erscheint es unabdingbar, diese auch in der Arzneimittelforschung selbstverständliche Voraussetzung in den Gesetzestext explizit einzufügen.

Darüberhinaus ist es angeraten, daß zum Schutze der Versuchsteilnehmer eine diesen Risiken entsprechende Probandenversicherung analog der arzneimittelrechtlichen Praxis im Rahmen klinischer Prüfungen abgeschlossen wird.

Nummer 7

Nummer 7 stellt in erster Linie eine Schutznorm zugunsten der Gesundheit der Probanden dar, um sie vor gesundheitlichen Beeinträchtigungen, hinsichtlich derer die Versuchsteilnahme zumindest mitursächlich wäre, zu bewahren.

Der Antragsteller hat Einzelheiten einer ärztlichen Krisenintervention darzulegen, die unabhängig davon, ob im konkreten Einzelfall ein Pflichtverstoß oder ein sonstiges (Mit-)verschulden

(noch Ziff. 2)

des Probanden vorliegt, eine Vielzahl von Interventionsmaßnahmen bis hin zum Ausschluß des betreffenden Probanden beinhalten kann.

Satz 2 regelt, daß die Versagungsgründe von Satz 1 Nummern 1 bis 7 das Bundesgesundheitsamt auch zu einer Rücknahme einer bereits erteilten Erlaubnis berechtigen.

G
In
R

3. Zu Art. 1 Nr. 3 (§ 13 Abs. 1 Satz 3)

In Artikel 1 ist die Nummer 3 wie folgt zu fassen:

'3. In § 13 Abs. 1 Satz 3 werden der abschließende Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die Worte "§ 3 a bleibt unberührt" angefügt.'

Als Folge ist die Begründung wie folgt zu ändern:

Im Abschnitt B "Zu den einzelnen Vorschriften" ist die Einzelbegründung zu Artikel 1 Nr. 3 wie folgt zu fassen:

"3. Die Ergänzung von § 13 Abs. 1 Satz 3 BtMG sichert die Zulassung wissenschaftlicher Versuche nach § 3 a BtMG im Verhältnis zur Grundregelung des § 13 Abs. 1 Satz 3 BtMG."

G
In
R

4. Zu Artikel 1 nach Nr. 3 (§ 29 Abs. 1 Nr. 1, 3, 6; § 30 Abs. 1 Nr. 4)

In Artikel 1 sind nach Nummer 3 folgende Nummern 4 und 5 anzufügen:

'4. § 29 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 und 3 werden jeweils nach der Angabe "§ 3 Abs. 1 Nr. 1" die Worte "oder § 3 a Abs. 1" eingefügt.
- b) In Nummer 6 werden vor der Angabe "§ 13 Abs. 1" die Worte "§ 3 a Abs. 1 oder" eingefügt.

5. In § 30 Abs. 1 Nr. 4 werden nach der Angabe "§ 3 Abs. 1 Nr. 1" die Worte "oder § 3 a Abs. 1" eingefügt.'

Als Folge ist die Begründung wie folgt zu ändern:

Im Abschnitt B. "Zu den einzelnen Vorschriften" ist nach der Einzelbegründung zu Artikel 1 Nr. 3 folgende Einzelbegründung einzufügen:

- "4. Die Nummern 4 und 5 stellen klar, daß der an einer wissenschaftlichen Erforschung nach § 3 a BtMG beteiligte Arzt von Strafbedrohung ausgenommen ist."