

07.06.93

15 Seiten

Empfehlungen
der Ausschüsse

G - In - R

zu Punkt der 658. Sitzung des Bundesrates am 18. Juni 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 08. JUNI 1993

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 3a - neu -)

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

In
R

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

Zusammen-
hang mit
Ziff. 4 und
8

"§ 3 a

Wissenschaftliche Forschung zu
Behandlungszwecken

(1) Auf Antrag erteilt das Bundesgesundheitsamt einem Arzt eine Erlaubnis zur Einfuhr, zum Erwerb und zur 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 nur zu erteilen, wenn der wissenschaftliche Versuch in einer Stadt mit einer Einwohnerzahl von mehr als 500.000 durchgeführt wird. Sie 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 einen den Gesundheitszustand der jeweiligen Versuchsteilnehmer gefährdende Intoxikation mit anderen Substanzen zu diagnostizieren, 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 Schmerzkranken."

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."

- G 3. Die Benennung chronischer Schmerzzustände dient
der Klarstellung, daß auch in diesem Bereich wis-
senschaftliche Versuche zur Erforschung der Be-
handlung mit Betäubungsmitteln der Anlagen I und II
möglich sein müssen."

- G 4. bb) Im Abschnitt B "Zu den einzelnen Vorschriften" ist
In die Einzelbegründung zu Artikel 1 Nr. 2 wie folgt
R 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 Forschungs-
vorhaben betreibt, um wissenschaftliche Erkennt-
nisse über die Behandlung von Betäubungsmittel-
abhängigkeit oder chronischer Schmerzzustände
zu gewinnen.

(noch Ziff. 4)

(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. 4)

(Erlaubnis zur Einfuhr, zum Erwerb und zur Verabreichung)

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.

G 5.
Bei Annahme
entfällt
Ziff. 6

(Räumliche Beschränkung)

Das Drogenproblem stellt sich in großen Städten anders da als in stärker ländlich geprägten Räumen. Durch eine Begrenzung der neuen Möglichkeiten des Gesetzentwurfs auf Städte mit über 500.000 Einwohnern soll deren besonderer Situation Rechnung getragen werden. Damit wird erreicht, daß Modellversuche in einer Mindestgröße durchgeführt werden können, die methodisch gesicherte und übertragbare Ergebnisse erwarten lassen. Die Abgabe von Betäubungsmitteln der Anlagen I und II BtMG setzt eine ständige- auch kurzfristige - Kontrolle voraus. Die räumliche Nähe und die Verkehrsanbindung im großstädtischen Bereich ermöglicht auch die Bereitstellung spezifizierter, ergänzender Hilfeangebote.

In 6. (Eingrenzung)
R Da mit dem vorgesehenen wissenschaftlichen Versuch zur Behandlung von Betäubungsmittelabhängigkeit und zur Erforschung von Schmerztherapien Neuland betreten wird, erscheint eine restriktive und jede Möglichkeit eines Mißbrauchs ausschließende Handhabung erforderlich. Diesem Ziel dienen einmal die in Absatz 2 aufgeführten Versagungsgründe. Darüber hinaus ist jedoch geboten, wissenschaftliche Versuche nur dort durchzuführen, wo tatsächlich das gesamte Spektrum aller bekannten Erscheinungsformen der Betäubungsmittelabhängigkeit berücksichtigt werden kann bzw. wo eine hochqualifizierte wissenschaftliche Ausstattung zur Durchführung von Versuchen zur Schmerztherapie gegeben ist. Dies ist regelmäßig nur in Großstädten mit einer gewissen Einwohnerzahl der Fall. Auch hier empfiehlt sich eine restriktive Regelung mit einer hoch angesetzten Begrenzung.

Entfällt bei Annahme von Ziff. 5
Bei Annahme entfällt Ziff. 7

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

G 7.
Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziff. 6

(Befristung)

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

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.

G 8.
In
R

(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. 8)

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. 8)

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 darzulegen, 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. 8)

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. 8)

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.

Darüber hinaus 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. 8)

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

9. 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

10. 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."

Gesetzentwurf

des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

A. Zielsetzung

Gewinnung neuer Erkenntnisse zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten für die Drogenabhängigen, denen auf der Basis des geltenden Betäubungsmittelrechts nicht geholfen werden kann, sowie für chronisch Schmerzkranken.

B. Lösung

Schaffung der rechtlichen Voraussetzungen zur Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen, die unter staatlicher Kontrolle und Aufsicht stehen und in deren Rahmen nach medizinischer Indikation die in Anlage I und II des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführten Betäubungsmittel (z.B. Heroin) durch Ärzte verabreicht werden dürfen (Einführung eines neuen § 3 a BtMG). Eine Verpflichtung zur Durchführung solcher Untersuchungen ist nicht vorgesehen.

C. Alternativen

Verzicht auf die Erforschung grundlegend neuer und effektiver Wege in der Hilfe für Drogenabhängige.

D. Kosten

Die Durchführung der wissenschaftlichen Untersuchungen wird die Länder, die von der Möglichkeit Gebrauch machen, mit Kosten in noch nicht zu quantifizierender Höhe belasten.

Gesetzentwurf
des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 658. Sitzung am 18. Juni 1993 beschlossen, den beigefügten Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag einzubringen.

18.06.93

Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes
vom

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

Artikel 1

Das Betäubungsmittelgesetz (Artikel 1 des Gesetzes vom 28.7.1981, BGBl. I S. 681, 1187), zuletzt geändert durch, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort "...Abhängigkeit..." die Wörter "... oder wegen seiner wissenschaftlich erprobten Eignung zu Therapiezwecken" eingefügt.
2. Nach § 3 wird folgender § 3 a eingefügt:

"§ 3 a

Wissenschaftliche Forschung zu
Behandlungszwecken

(1) Auf Antrag erteilt das Bundesgesundheitsamt einem Arzt eine Erlaubnis zur Einfuhr, zum Erwerb und zur 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 nur zu erteilen, wenn der wissenschaftliche Versuch in einer Stadt mit einer Einwohnerzahl von mehr als 500.000 durchgeführt wird. Sie 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,
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 einen den Gesundheitszustand der jeweiligen Versuchsteilnehmer gefährdende Intoxikation mit anderen Substanzen zu diagnostizieren, bei der Behandlung zu berücksichtigen und zu dokumentieren.
- (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."
3. In § 13 Abs. 1 Satz 3 werden der abschließende Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die Worte "§ 3 a bleibt unberührt" angefügt.

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.

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am in Kraft.

Begründung:

A. Allgemeines

1. In fast allen Großstädten ist seit Jahren zu beobachten, daß die Zahl der sozial und psychisch verelendeten Drogenabhängigen zunimmt. Auch die mit der Abhängigkeit oftmals einhergehende Begleitskriminalität und die damit verbundene Störung der öffentlichen Sicherheit nimmt vielerorts zu. Die heute in der Drogen-suchtbehandlung ausschließlich zulässigen Therapiemethoden (Abstinenz- und Substitutionstherapien) erreichen jeweils nur einen Teil der Drogenabhängigen mit dem nötigen Erfolg. Ein anderer Teil wird mit diesen Behandlungsformen nicht erreicht oder bricht die Therapie vorzeitig ab, weil die Betroffenen nicht imstande sind, auf die Einnahme von Heroin oder anderer "harter Drogen" langfristig zu verzichten. Diese Abhängigen bleiben heute ohne therapeutische Hilfe. Demgemäß kann bei ihnen der Prozeß fortschreitender gesundheitlicher und sozialer Verelendung häufig nicht mehr gestoppt werden. Die wachsende Zahl der Drogentoten und der HIV-Infektionen unter den Abhängigen ist Ausdruck dieser dramatischen Situation.
2. Nachdem es bis heute in keinem Land der Bundesrepublik Deutschland gelungen ist, das Drogenproblem einzudämmen, ist zunehmend strittig, ob dies auf der Basis des geltenden Betäubungsmittelrechts überhaupt möglich ist. Nach Auffassung vieler Experten hängen nämlich die massive psychosoziale und somatische Verelendung sowie die vielen tödlich verlaufenden Überdosierungs-

fälle zu einem großen Teil mit der Tatsache zusammen, daß die konsumierten Betäubungsmittel auf dem illegalen Markt erworben und mithin weder hinsichtlich des Reinheitsgehalts noch hinsichtlich möglicher Beimengungen gesundheitsschädlicher Substanzen von den Drogengebrauchern kontrollierbar sind. Überdies erschwert nach Auffassung von Fachleuten der Lebensstil in einer illegalen Szene die rechtzeitige medizinische Behandlung von Sekundärkrankheiten und Mangelerscheinungen, die sich im Laufe der Suchtkarriere z.T. bis zur Irreversibilität manifestieren. Als Konsequenz dieser Einschätzung wird zunehmend die Frage diskutiert, ob das Betäubungsmittelrecht für die medizinisch indizierte Verabreichung "harter Drogen" im Einzelfall und unter staatlicher Aufsicht geöffnet werden muß.

3. Während die Ergebnisse der bisher praktizierten Drogenbekämpfungspolitik empirisch feststellbar sind, können Erfahrungen mit einer neuen Politik, die für derzeit nicht mehr zu helfenden Abhängigen auch die Verabreichung "harter Drogen" in das Spektrum zulässiger medizinischer Behandlungsformen einbezieht, aufgrund des geltenden Verbots bisher nicht gewonnen werden.

Zwar liegen insoweit ermutigende Ergebnisse aus einigen Bezirken Großbritanniens vor, wo auch Erhaltungsbehandlungen mit Heroin durchgeführt werden. Gesicherte Erkenntnisse über die Eignung oder Nicheignung bzw. die Voraussetzungen solcher Behandlungen und deren Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse ergeben sich hieraus aber nicht.

Um diesem Defizit an wissenschaftlich abgesicherten Erkenntnissen abzuhelpen, soll es den Ländern durch Änderung des Betäubungsmittelgesetzes ermöglicht werden, die Wirksamkeit einer ärztlich verordneten regel-

mäßigen Gabe von Diamorphin (Heroin) an langjährig Opiatabhängige zu erproben. Zielgruppe sind Abhängige, die sich gewohnheitsmäßig und vorzugsweise intravenös Heroin injizieren, die für eine andere Behandlungsform - namentlich die Abstinenzbehandlung oder Substitutions-gestützte Rehabilitationsmaßnahmen - zunächst nicht gewonnen werden können und bei denen der Prozeß fortschreitender gesundheitlicher und sozialer Verelendung auf anderem Wege nicht aufzuhalten ist.

4. Durch die Gesetzesänderung soll insbesondere erforscht werden können, inwieweit sich bei diesen Personen mit einer Erhaltungsbehandlung (Heroin-Maintenance-Programm) unter Bedingungen oraler (Essen, Trinken) nasaler (Rauchen) und parenteraler (Injizieren) Applikation des Diamorphin, die eng an eine psychosoziale Betreuung gekoppelt sein muß, eine Verbesserung des gesundheitlichen Allgemeinzustandes und eine Distanzierung von der Drogenszene und vom illegalen Erwerb von Opiaten und anderen Drogen erzielen läßt. Es gilt die Hypothese zu überprüfen, daß der genannte Kreis von Abhängigen über das Angebot einer medizinisch kontrollierten Heroineinnahme - die die Betroffenen von der Notwendigkeit der illegalen Beschaffung befreit und zumindest das größte Schadensrisiko durch unsteriles Injizieren von Gemischen und Zubereitungen unbekannter Qualität verringert - eine gewisse gesundheitliche und psychosoziale Stabilisierung erfährt und später auch weitergehenden Behandlungsformen zugeführt werden kann.
5. Mit der Gesetzesänderung wird den Ländern die Möglichkeit gegeben, neben der Wirksamkeit einer ärztlich verordneten regelmäßigen Gabe von Heroin auch zu erkunden, ob mit einem Morphin-Erhaltungsprogramm vergleichbare Befunde erzielt werden können und wie prak-

tikabel derartige Erhaltungsbehandlungen mit Kurzzeit-Opiaten (short acting opiates) speziell unter dem Gesichtspunkt der Toleranzentwicklung für eine klinische Einrichtung überhaupt sind.

In der pharmakologischen Fachöffentlichkeit besteht weithin Einigkeit darin, daß zwischen Diamorphin (Heroin) und dem verschreibungsfähigen Betäubungsmittel Morphin keine grundsätzlichen Unterschiede hinsichtlich der pharmakologischen Eigenschaften bestehen und ohnehin zwischen allen Opiaten bzw. Opioiden hinsichtlich der Wirkungen und Risiken bei chronischer Einnahme kein entscheidender qualitativer oder quantitativer Unterschied zu verzeichnen ist. In Hinblick auf die Akzeptanz bzw. Attraktivität eines Angebots zur Erhaltungsbehandlung kann jedoch aufgrund des Nimbus des Heroins unter Opiatabhängigen auf die Möglichkeit zur Erprobung von Heroin nicht verzichtet werden. Durch die Gesetzesänderung wird daher zugelassen, Befunde mit beiden Präparaten zu sammeln. Dabei werden die Erfahrungen der Niederlande mit der kontrollierten Morphin-Behandlung von Drogenabhängigen in den 80er Jahren ebenso zu berücksichtigen sein wie die Erkenntnisse des Herion-Verschreibungsprogramms in der britischen Region um Liverpool und die historisch weiter zurückliegenden Erfahrungen der Morphin- und Heroin-Behandlung in anderen Staaten.

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.

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."

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Artikel 1

1. Die Ergänzung von § 1 Abs. 2 BtMG soll klarstellend die Notwendigkeit verdeutlichen, bei erfolgreich abgeschlossenen wissenschaftlichen Versuchen, welche die Eignung von Stoffen der Anlagen I oder II zu Therapie Zwecken ergeben haben, auch im Verordnungswege die erforderlichen Konsequenzen für ihre Einordnung in das System der Anlagen zu ziehen.
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.

(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.

(Erlaubnis zur Einfuhr, zum Erwerb und zur Verabreichung)

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.

(Räumliche Beschränkung)

Das Drogenproblem stellt sich in großen Städten anders dar als in stärker ländlich geprägten Räumen. Durch eine Begrenzung der neuen Möglichkeiten des Gesetzentwurfs auf Städte mit über 500.000 Einwohnern soll deren besonderer Situation Rechnung getragen werden. Damit wird erreicht, daß Modellversuche in einer Mindestgröße durchgeführt werden können, die methodisch gesicherte und übertragbare Ergebnisse erwarten lassen. Die Abgabe von Betäubungsmitteln der Anlagen I und II BtMG setzt eine ständige- auch kurzfristige - Kontrolle voraus. Die räumliche Nähe und die Verkehrsanbindung im großstädtischen Bereich ermöglicht auch die Bereitstellung spezifizierter, ergänzender Hilfeangebote.

(Befristung)

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

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.

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.

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 darzulegen, 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

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

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.

Darüber hinaus 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

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.

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

Artikel 2

regelt das Inkrafttreten; eines besonderen Vorlaufs bedarf es nicht.