

über die Förderung der wissenschaftlichen Begleitforschung zur Drogenprävention und Verbesserung der Lebensbedingungen Drogenabhängiger

vom 21. Oktober 1992 (Stand am 20. Januar 1998)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 8 Absatz 5, 15c und 30 des Bundesgesetzes vom 3. Oktober 1951¹ über die Betäubungsmittel (BetmG),

verordnet:

1. Abschnitt: Begleitforschung, Projekte und Versuche

Art. 1 Ziel und Zweck

¹ Der Bund unterstützt die wissenschaftliche Begleitforschung zu Massnahmen für die Drogenprävention, die Verbesserung der Gesundheits- und Lebenssituation Drogenabhängiger, ihre Wiedereingliederung in die Gesellschaft sowie die Senkung der Beschaffungskriminalität.

² Die Begleitforschung soll wissenschaftliche Entscheidungsgrundlagen für die Wahl und Verbesserung von Präventions- und Betreuungsmassnahmen zur Verminderung der Drogenprobleme liefern.

³ Oberstes Ziel von Präventions- und Betreuungsmassnahmen ist die Drogenabstinnung des Individuums.

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

Projekt: befristete, inhaltlich und organisatorisch definierte Massnahme im Sinne von Artikel 1 Absatz 1;

Versuch: Projekt mit der ärztlichen Verschreibung anderer Betäubungsmittel als oral einzunehmendes Methadon an Drogenabhängige.

Art. 3 Gegenstand der Begleitforschung

¹ Mit der Begleitforschung wird die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Projekten und Versuchen mit wissenschaftlichen Methoden ermittelt.

² Die Begleitforschung ist für folgende Projekte und Versuche notwendig:

- a. Projekte der Drogenprävention, die geeignet sind, Suchtverhalten zu verhindern oder zu vermindern;

- b. Projekte und Versuche der Betreuung und Behandlung von Drogenabhängigen, die den Drogenausstieg erleichtern, und:
 - 1. die Gesundheit erhalten bzw. verbessern oder
 - 2. die soziale Integration verbessern und eine Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit ermöglichen oder
 - 3. die Beschaffungskriminalität senken;
- c. Projekte der beruflichen Aus- und Weiterbildung der in der Suchtprävention sowie in der Betreuung und Behandlung von Drogenabhängigen Tätigen.

Art. 4 Unterstützung durch den Bund

¹ Der Bund übernimmt im Rahmen der bewilligten Kredite teilweise oder ganz die Kosten der wissenschaftlichen Begleitforschung zu den ausgewählten Projekten und Versuchen.

² Er kann an die Kosten von ausgewählten Projekten und Versuchen, an deren Durchführung er ein besonderes Interesse hat, Finanzhilfe leisten.

Art. 5 Träger der Projekte und Versuche

¹ Träger der Projekte und Versuche sind Kantone, Gemeinden oder private Organisationen.

² Sie tragen im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen die Verantwortung für die Planung und Durchführung des Projekts oder Versuchs.

³ Bei Projekten und Versuchen, die eine medizinische Behandlung einschliessen, bezeichnen die Träger den verantwortlichen Arzt.

Art. 6 Auftragnehmer für die Begleitforschung

¹ Auftragnehmer für die Begleitforschung sind private oder öffentliche wissenschaftliche Institutionen.

² Sie tragen im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen die Verantwortung für die Planung und Durchführung der Begleitforschung sowie für deren wissenschaftliche Qualität.

Art. 7 Verantwortung des Bundesamtes für Gesundheitswesen

Das Bundesamt für Gesundheitswesen (Bundesamt):

- a. wählt die Projekte und Versuche aus und beaufsichtigt ihre Durchführung;
- b. erteilt die Aufträge für die Begleitforschung und beaufsichtigt ihre Durchführung;
- c. sorgt für die Veröffentlichung der Ergebnisse nach Anhörung der Träger der Projekte oder Versuche und der Auftragnehmer für die Begleitforschung; den Bestimmungen über den Datenschutz ist Rechnung zu tragen.

Art. 8 Anforderungen an Projekte und Versuche

¹ Der Bund unterstützt Projekte und Versuche nur, wenn die Kantone, auf deren Gebiet diese stattfinden, sich in ihrer Stellungnahme damit einverstanden erklären.

² Die personelle und organisatorische Trennung der Verantwortung für ein Projekt oder einen Versuch von der Verantwortung für die Begleitforschung muss gewährleistet sein.

³ Die Projekte und Versuche müssen ferner:

- a. von der Zahl der Probanden her so bemessen sein, dass sie auswertbare Resultate ermöglichen, ohne den Rahmen einer wissenschaftlichen Forschungsuntersuchung am Menschen zu sprengen;
- b. die Zustimmung einer medizinisch-ethischen Kommission erhalten haben, sofern sie eine medizinische Behandlung einschliessen.

⁴ Die Projekte und Versuche sollen in ihrer Gesamtheit einen möglichst umfassenden Querschnitt ergeben und vergleichbare Resultate über die Wirkungsweise und Wirtschaftlichkeit liefern.

⁵ Die Projekte und Versuche müssen dem Bundesamt mit einem detaillierten Beschrieb eingereicht werden.

2. Abschnitt: Zusätzliche Bestimmungen über die Begleitforschung zu den Versuchen

Art. 9 Ziel der Versuche

¹ In den Versuchen soll der Erfolg der Therapie als Schritt auf dem Weg zur Drogenabstinenz unter folgenden Aspekten überprüft werden:

- a. Verbesserung des körperlichen und/oder psychischen Gesundheitszustandes;
- b. Verbesserung der sozialen Integration (Arbeitsfähigkeit, Distanzierung von der Drogenszene, Abbau deliktischen Verhaltens);
- c. Erhöhung des Verantwortungsbewusstseins betreffend das HIV-Infektionsrisiko.

² Die Wirkungsweise der verwendeten Betäubungsmittel soll durch eine Gesamtanalyse der Daten aus den Versuchen ermittelt werden.

Art. 10 Verantwortung des Bundesamtes

Das Bundesamt:

- a. legt die Anordnung der Versuche in einem Gesamtplan fest und wählt nach dieser Anordnung die Versuche aus;
- b. setzt zur Begutachtung des Gesamtplanes für die Versuche und zur Beaufsichtigung der Begleitforschung eine beratende Expertengruppe ein.

Art. 11² Umfang der Versuche

¹ Die Zahl der Probanden des einzelnen Versuchs wird auf die jeweilige Versuchsanordnung ausgerichtet; sie ist den örtlichen Gegebenheiten und den Überwachungs-, Betreuungs- und Auswertungsmöglichkeiten anzupassen.

² Der Bundesrat genehmigt, auf Antrag des EDI, den Gesamtplan, welcher die Gesamtzahl der Versuche und der Probanden festlegt.

Art. 12 Bewilligungen für Versuche

¹ Versuche müssen vom Kanton nach den Artikeln 14 Absatz 2 oder 15a Absatz 5 BetmG bewilligt worden sein.

² Versuche mit Heroin bedürfen der Ausnahmewilligungen gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG. Die Bewilligungen werden individuell pro Arzt und pro am Versuch teilnehmenden Probanden ausgestellt. Sie werden zudem nur für Probanden erteilt, bei denen mehrjährige Drogenabhängigkeit nachgewiesen werden kann.

3. Abschnitt: Abbruch der Begleitforschung, Rechtsschutz**Art. 13** Abbruch der Begleitforschung

Das Bundesamt hat die Begleitforschung vorzeitig abbrechen, einem Projekt oder Versuch die finanzielle Unterstützung zu entziehen oder von ihm erteilte Bewilligungen zu widerrufen, wenn sich zeigt, dass

- a. mit dem Projekt oder Versuch gegen die geltende Rechtsordnung oder gegen die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften für Forschungsuntersuchungen am Menschen³ verstossen wird;
- b. das Projekt oder der Versuch kontraproduktiv oder nicht geeignet ist, die angestrebten Ziele zu erreichen;
- c. das Projekt oder der Versuch nicht mehr den Abmachungen entspricht.

Art. 14 Rechtsschutz

¹ Der Rechtsschutz richtet sich nach den Bestimmungen über die Bundesrechtspflege.

² Streitigkeiten über den Abschluss und die Durchführung von öffentlich-rechtlichen Verträgen des Bundes entscheidet das Bundesamt durch Verfügung.

² Fassung gemäss Ziff I der V vom 3. Okt. 1994 (AS 1994 3088).

³ Zu beziehen bei der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, 4051 Basel

4. Abschnitt: Beendigung der Versuche und der Begleitforschung⁴

Art. 15⁵ Versuchsende

Die gemäss dem vom Bundesrat genehmigten Gesamtplan durchgeführten wissenschaftlichen Versuche werden auf den 31. Dezember 1996 beendet.

Art. 16⁶ Beendigung der Begleitforschung

Die Begleitforschung ist mit der abschliessenden Veröffentlichung der Ergebnisse beendet.

5. Abschnitt:⁷

Behandlung von Versuchspersonen nach Beendigung der Versuche

Art. 17 Verschreibung von Heroin, Morphin und intravenös zu verabreichendem Methadon

¹ An Drogenabhängige, die bis zum Schluss an den Versuchen teilgenommen haben, kann bei entsprechender medizinischer Indikation weiterhin Heroin, Morphin und intravenös zu verabreichendes Methadon ärztlich verschrieben werden.

² Für die Verschreibung gelten die Bestimmungen dieser Verordnung, die sich auf die Projekte und Versuche beziehen, sinngemäss.

³ Im Rahmen der im Gesamtversuchsplan festgelegten Höchstzahlen können neue Versuchspersonen aufgenommen werden, soweit dies für die wissenschaftliche Abklärung zusätzlicher Forschungsfragen erforderlich ist.⁸

Art. 18 Weitere Forschungsarbeiten

¹ Das Bundesamt sorgt für die Durchführung von wissenschaftlichen Langzeitstudien bei Drogenabhängigen, denen nach Artikel 17 weiterhin Heroin, Morphin oder intravenös zu verabreichendes Methadon ärztlich verschrieben wird. Es kann zu diesem Zweck weitere klinische Studien in Auftrag geben.

² Für die Langzeitstudien und weitere klinische Studien gelten die Bestimmungen über die Begleitforschung sinngemäss.

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Febr. 1996, in Kraft seit 1. Jan. 1997 (AS **1996** 985).

⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Febr. 1996, in Kraft seit 1. Jan. 1997 (AS **1996** 985).

⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Febr. 1996, in Kraft seit 1. Jan. 1997 (AS **1996** 985).

⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Febr. 1996, in Kraft seit 1. Jan. 1997 (AS **1996** 985).

⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 15. Dez. 1997 (AS **1998** 71).

Art. 19 Unterstützung durch den Bund

Der Bund kann an die Kosten der ärztlichen Verschreibung nach Artikel 17 in dem Masse Finanzhilfe leisten, in dem er die abgeschlossenen Versuche finanziell unterstützt hat.

6. Abschnitt:⁹ Inkrafttreten und Geltungsdauer**Art. 20¹⁰**

Diese Verordnung tritt am 15. November 1992 in Kraft und gilt bis zum Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung zur ärztlichen Verschreibung von Heroin, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2000.

⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Febr. 1996, in Kraft seit 1. Jan. 1997 (AS **1996** 985).

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 15. Dez. 1997 (AS **1998** 71).