

Leistungsbeschreibung zu

FE SV.0021/2025

„Vortests zum THC-Nachweis im Rahmen des § 24a StVG und § 24c StVG“

TEIL A:

1. Problem/ Ausgangslage:

Durch das am 22.08.2024 in Kraft getretene sechste Gesetz zur Änderung des Straßenverkehrsgesetzes und weiterer straßenverkehrsrechtlicher Vorschriften wurde ein gesetzlicher THC-Grenzwert von 3,5 ng/ml im Blutserum im Straßenverkehr eingeführt. Außerdem gilt für Fahranfänger sowie für junge Fahrer vor Vollendung des 21. Lebensjahres ein THC-Grenzwert von 1,0 ng/ml im Blutserum.

Die Einführung des gesetzlichen Grenzwertes von 3,5 ng THC im Blutserum basiert auf der Empfehlung einer vom Bundesministerium für Digitales und Verkehr (BMDV) temporär eingerichteten interdisziplinären und unabhängigen Expertenarbeitsgruppe. Bei Erreichen dieses THC-Grenzwerts ist nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine verkehrssicherheitsrelevante Wirkung beim Führen eines Kraftfahrzeugs nicht fernliegend, aber deutlich unterhalb der Schwelle, ab welcher ein allgemeines Unfallrisiko beginnt. Da im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden kann, dass bei häufigerem Konsum die THC-Konzentration, trotz adäquater Trennung zwischen Konsum und Fahren, oberhalb des Wirkungsgrenzwertes von 3,5 ng/ml THC im Blutserum liegt, hat die Expertenarbeitsgruppe zudem den Einsatz von Speicheltests mit hoher Empfindlichkeit als Vorscreening zum Nachweis des aktuellen Konsums aus Gründen der Praktikabilität und zur Vermeidung der Erfassung eines länger zurückliegenden Konsums für erforderlich gehalten. Zielführend wäre der Einsatz von Vortests, die zum einen THC über die Dauer der cannabisbedingten Beeinträchtigung detektieren können und zum anderen möglichst hoch mit den Ergebnissen der Bestätigungsanalysen im Blutserum korrelieren. Hierbei spielt die Höhe des THC cut-off im Vortest eine entscheidende Rolle.

In von der BASt einberufenen Expertenrunden mit Wissenschaftlern aus toxikologischer und pharmakologischer Forschung, Mitgliedern der Deutschen Hochschule der Polizei und der AG Verkehrspolizeiliche Angelegenheiten, des Kuratoriums für Verkehrssicherheit (KfV) und deutschen Testherstellern von Drogenvortests wurden erforderliche Gütekriterien für Vortests diskutiert (s. Anlage „Vortests zum THC-Nachweis_Zwischenbericht). Die Frage, wie hoch der THC cut-off im Speichel liegen müsse, um eine bestmögliche Übereinstimmung mit der Bestätigungsanalyse mit beiden THC-Grenzwerten (1ng/ml und 3,5 ng/ml THC im Blutserum), konnte nicht abschließend geklärt werden. Gegenstand der wissenschaftlichen Forschung zu diesem Thema ist fast ausschließlich die Bestätigung eines positiven Vortestergebnisses mit der Bestätigungsanalyse (PPV). Wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass ein negatives Vortestergebnis auch ein negatives Ergebnis in der Bestätigungsanalyse (NPV) erbringt, ist nicht ausreichend untersucht. Für eine definierte cut-off Festlegung bedarf es weiterer Forschung, die die Ermittlung des NPV einbeziehen müsste. Vor dem Hintergrund, dass immer mehr Länder z.B. Belgien, die Niederlande, Österreich oder Italien dazu übergehen Speichel als Matrix für Vortests und Bestätigungsanalysen zu verwenden, sollte dieser

Ansatz auch innerhalb des Forschungsvorhabens geprüft werden. Ist der aktuelle wissenschaftliche Stand zum THC-Nachweis in Speichel und Bestätigungsanalyse nicht ausreichend, sollen in dem Forschungsvorhaben auch Speichelproben für anschließende Bestätigungsanalysen gewonnen werden. Der Vorteil der Verwendung von gleichen Matrices in Vortests und Bestätigungsanalysen ist die hohe Trefferquote in Bezug auf übereinstimmende Ergebnisse. Da in Deutschland THC-Grenzwerte im Blutserum auf Basis wissenschaftlicher Untersuchungen zu THC-Konzentrationen im Blut und deren Auswirkungen auf Unfallverursachung und verkehrssicherheitsrelevanter Leistungen eingeführt wurden, sollte in diesem Forschungsvorhaben ein neuer, innovativer Schnelltestansatz, und zwar die Möglichkeit, Kapillarblut im Vortest zu verwenden, evaluiert werden. Hierzu gibt es bislang keine Schnelltestverfahren. Daher muss zunächst geprüft werden, ob Konzentrationen im Kapillarblut mit denen in routinemäßigen Blutkontrollen übereinstimmen.

Fragestellungen, die im Rahmen dieses Forschungsprojektes beantwortet werden sollen, sind:

1. Wie lang dauert ein verkehrssicherheitsrelevanter Einfluss nach Cannabiskonsum mit Fokus auf Gelegenheitskonsumenten an? (Literaturanalyse)

Die folgenden Fragen sollen mittels experimenteller Untersuchungen an gezielten Stichproben von Cannabiskonsumenten (z. B. unter Berücksichtigung verschiedener Konsumfrequenzen) beantwortet werden.

2. Wie lange nach dem Konsum von Cannabis zeigt ein Speichelvortest bei Verwendung verschiedener THC-Speichel-cut-offs ein positives Ergebnis an?
3. Mit welchen THC-Speichel-cut-offs im Speichelvortest können die besten Übereinstimmungen mit der Bestätigungsanalyse im Blutserum erzielt werden (jeweils zu ermitteln für beide THC-Konzentrationen von 1 ng/ml bzw. 3,5 ng/ml THC im Blutserum)?
4. Ist die Verwendung von Speichel als Matrix für Vortests und Bestätigungsanalysen im Falle des Cannabismachweises (THC) eine verlässliche Alternative?
5. Wie hoch ist die Übereinstimmung der Cannabinoid-Konzentrationen im Kapillarblut mit denen von routinemäßigen Blutkontrollen? Hierbei ist zu beachten, wie im Rahmen einer späteren möglichen Verwendung im Rahmen von Verkehrskontrollen der Polizei keine Substanzkonzentrationsverfälschung durch Substanzanhaftung an Fingern oder durch austretende Gewebsflüssigkeit durch „Quetschen“ verursacht wird.

2. Ziel und Nutzen des Projektes

Ziel dieses Forschungsprojektes ist es zu ermitteln, welche messspezifischen Kriterien in Speichelvortest, die im Rahmen des § 24a StVG und des § 24c StVG eingesetzt werden, festgelegt werden sollten, um möglichst hoch mit den Ergebnissen der Bestätigungsanalysen im Blutserum zu korrelieren. In dieser Festlegung soll auch berücksichtigt werden, dass ein akuter Cannabiskonsum möglichst solange als positiv angezeigt wird, wie die aus der Literaturanalyse ersichtlichen Dauer der verkehrssicherheitsrelevanten Beeinträchtigung von Gelegenheitskonsumenten besteht.

Weiterhin sollen neuere Verfahren wie z.B. Speichel als Matrix für eine Bestätigungsanalyse und die Möglichkeiten zum Einsatz von Kapillarblut geprüft werden.

TEIL B:

3. Leistungsgegenstand:

Gegenstand des Vertrages ist die Bearbeitung des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens unter Berücksichtigung der Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis¹. Dies umfasst im Wesentlichen:

- die wissenschaftliche Bearbeitung des Themas in Abstimmung mit der Auftraggeberin,
- die organisatorische Durchführung des Projekts:
 - Literaturanalyse relevanter toxikologischer Studien sowie zur Dauer verkehrssicherheitsrelevanter Einflüsse durch Cannabiskonsum
 - Entwicklung eines Studiendesigns (z. B. Auswahl spezifischer Konsumentenstichproben mit ausreichender Stichprobengröße, Einbeziehung verschiedener Speichelvortests, Bestimmung geeigneter Kapillarblutentnahmestellen, die im späteren Einsatz praxistauglich sein sollen)
 - Durchführung der experimentellen Untersuchung
- die Teilnahme an projektbegleitenden Sitzungen in der Bundesanstalt für Straßen- und Verkehrswesen ggf. online
- die fortlaufende Dokumentation des Projektfortschritts und der Projektergebnisse
- die abschließende Dokumentation der Projektergebnisse in einem wissenschaftlichen Schlussbericht in Abstimmung mit der AG.

4. Vorgehen

4.1 Vorgeschlagenes Vorgehen enthält folgende Arbeitspakete

AP 1: Literaturrecherche internationaler, wissenschaftlicher Fachveröffentlichungen zu Gütekriterien von Speichelvortests, zur Verwendung gleicher Matrices in Vortest und Bestätigungsanalyse, weiteren relevanten toxikologischen Untersuchungen wie Substanznachweis im Kapillarblut (z.B. Vor- und Nachteile bei verschiedenen Entnahmestellen) sowie zur Dauer verkehrssicherheitsrelevanter Einflüsse durch Cannabiskonsum.

AP 2: Experimentelle Untersuchung

- Abstimmung des Studiendesigns mit der Auftraggeberin
- Einholung des Ethikvotums

¹ DFG-Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“, einsehbar z. B. unter <https://doi.org/10.5281/zenodo.6472827>

- Durchführung der Studie

AP3: Berichtlegung und Präsentation der Daten

- Zwischenberichte nach Vereinbarung zu Projektbeginn
- Finaler Bericht zur Veröffentlichung
- PowerPoint Präsentation der Zwischenberichtsdaten und der finalen Ergebnisse
- Bereitstellung der (anonymisierten) Rohdaten an die BAST

4.2. Zwingendes Vorgehen/zwingende Anforderungen

Dabei ist zwingend zu berücksichtigen (Nichtberücksichtigung führt zum unmittelbaren Ausschluss vom Vergabeverfahren):

- der Leistungsgegenstand (siehe 3.) muss vollständig abgedeckt werden.
- Kostenrahmen darf inkl. 19% MwSt. max. 210.000 € betragen

4.3 Anforderung an die Übergabe der Projektergebnisse

4.3.1 Anforderungen an (Geo-)Daten

4.3.1.1 Grundsätzliche Datenanforderung:

- Daten sind grundsätzlich in elektronischer, maschinenlesbarer Form zu übergeben.
- Die Daten sind mittels Metadaten zu beschreiben (entsprechende Vorlagen können bei der AG angefordert werden).
- Es ist für jedes einheitsbehaftete Attribut eine Beschreibung inkl. SI-Einheit anzugeben.
- Die Daten sind grundsätzlich in offenen Formaten zu übergeben, z.B.:
 - Daten (insb. Tabellendaten) mit geringer Tabellenanzahl sollten möglichst im csv-Format² geliefert werden. Bei größerer Tabellenanzahl sollten die Daten in einer Datenbank (siehe II.) geliefert werden.
 - Datenbanken sollten in Form einer SQLite/Spatialite-DB oder eines PostgreSQL/PostGIS pgDump (in SQL) geliefert werden³.
- Audio, Bild- oder Videodaten sind in offenen Formaten mit offenen Codecs zu übergeben.
- In Ergänzung zu den o.a. Datenformaten können die Daten auch in einem weiteren Übergabeformat übergeben werden.
- Große Datenmengen sollen mithilfe offener Programme komprimiert werden (z.B. mittels zip oder 7z).
- Die für die Datenverwendung durch die AG erforderliche Software sollte Open Source Software und/oder kostenfrei nutzbar sein. Falls dies nicht umsetzbar ist, ist dies vorab ggü. der AG zu begründen.

² Anmk. Semikolon als Trenner, Anführungszeichen als Texteschließer

³ Anmk. Struktur sollte min. der 3. Normalform nach Codd genügen

4.3.1.2 Anforderungen an georeferenzierte Daten (zusätzlich):⁴

- a. Geodaten (in Deutschland) sind grundsätzlich im amtlichen Lagereferenzsystem ETRS89/UTM32 (Nord), EPSG: 25832 zu liefern. Bei passenden nur regionalen Geodaten sind auch EPSG 25831 (ETRS89/UTM31) oder 25833 (ETRS89/UTM33) zugelassen.
- b. Bei Geodaten zum oder am klassifizierten Straßennetz (Autobahn, Bundesstraße, Landesstraße, Staatsstraße, Kreisstraße) ist zusätzlich die ASB-Referenz (Sektor, Station, Richtung etc.) zu liefern. Unterstützung zu entsprechenden Werkzeugen (o.a. Samplecode) können durch AG bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden.
- c. Datenformate: bei zahlenmäßig wenigen Tabellen sind diese in offenen Formaten (z.B. als GeoJSON oder Geopackage bei komplexerem Umfang in Abstimmung mit dem AG in SQLite/SpatialLite oder PostgreSQL/PostGIS-SQL-Dump) geliefert werden.

Werden im Rahmen des Projektes Daten im Sinne des § 4 Abs. 1 Geodatenzugangsgesetz (GeoZG)⁵ an die AG übermittelt, so hat der AN diese „INSPIRE-konform“ aufbereitet zu übermitteln. Dies richtet sich nach dem folgenden Buchstaben:

- d. Weiterhin sollen für Daten, die in einer Karte bzw. kartografischen Darstellung angezeigt werden, entsprechende Symbolbeschreibungen (passend zu den gelieferten Datenstrukturen) im SLD-Format mitgeliefert werden (Berücksichtigung der INSPIRE-Richtlinie bzw. dem GeoZG).

Anforderungen an den wissenschaftlichen Schlussbericht

Der Inhalt des Schlussberichts ist mit der AG abzustimmen. Hierzu ist der AG ein vollständiger Entwurf des Schlussberichts drei Monate vor Projektabschluss zuzuleiten. Die nachfolgenden Anforderungen sind bereits bei Erstellung und Abgabe des Entwurfs zu berücksichtigen und zielen darauf ab, den Schlussbericht zeitnah nach Projektabschluss veröffentlichen zu können.

Für die Anfertigung der Berichte sind die Vorgaben zum Layout gemäß der „Anforderungen an die Erstellung von BAST-Forschungsberichten“ in der bei Vertragsabschluss geltenden Fassung zu berücksichtigen. Die BAST stellt ab Projektbeginn eine entsprechende Dokumentenvorlage zur Verfügung.

Bericht und ggf. Anhänge sind in elektronischer, maschinenlesbarer, editierbarer Form zu übergeben: z.B. docx, odf, indd.

Alle Bild- und Grafikdateien müssen als Einzeldateien in einem gängigen Format vorliegen (z.B. jpg, png, svg, tif)

Die gelieferten Dateien müssen soweit möglich barrierefrei sein. Dies umfasst insbesondere die folgenden Punkte:

- Zur Formatierung der einzelnen Bereiche müssen klassifizierte Formatvorlagen genutzt werden (z.B. müssen Überschriften, Textpassagen etc. entsprechend gekennzeichnet sein).
- Bilder: Alle Bilder/Grafiken müssen über Alternativtexte verfügen.
- Tabellen: Tabellen müsste als echte Tabellen im Dokument hinterlegt sein und nicht als Bilder. Tabellen dürfen nicht für Layoutzwecke genutzt werden.

⁴ Georeferenzierung im Sinne der Zuweisung raumbezogener Informationen, insb. Koordinaten

⁵ Eine Hilfestellung für das Vorliegen von Daten i.S.d. § 4 Abs. 1 Nr. 4 GeoZG geben die Steckbriefe unter „<https://wiki.gdi-de.org/pages/viewpage.action?pageId=671678608>“

Die FE-Ergebnisse sind auf der Grundlage von Inhalten zu erstellen, die der AN **eigenständig**, d.h. ohne Nutzung von **vorbestehenden Teilen** (alle Bestandteile des FE-Ergebnisses, die ein Dritter entwickelt hat), entworfen hat. Soweit dies nicht möglich oder sinnvoll ist, dürfen nur solche Inhalte verwendet werden, an denen der AN die erforderlichen Rechte hat (insb. nach UrhG, MarkenG, DesignG und PatentG) und der AG auch einräumen kann. Insbesondere muss der AG die vertragsgemäße Nutzung dieser vorbestehenden Teile möglich sein. Hierfür werden ihr von dem AN an **eigenen und vorbestehenden Teilen** einfache, zeitlich und örtlich unbeschränkte, unwiderrufliche, unkündbare, übertragbare und unterlizenzierbare Nutzungsrechte für gewerbliche und nicht gewerbliche Zwecke eingeräumt. Insbesondere darf die BAST den wissenschaftlichen Schlussbericht sowie dessen Anhänge auf der BAST-Website oder in Online-Repositorien öffentlich widergeben. Sie darf den Bericht insbesondere auch erst-veröffentlichen. Die BAST darf, beispielsweise als Teil der gedruckten Schriftenreihe den Bericht vervielfältigen, verbreiten und ausstellen iSd. § 15 Abs. 1 UrhG.

Soweit vorbestehende Teile mit der vorgenannten Nutzung in Konflikt stehen, ist dies der BAST schriftlich anzuzeigen.

Durch den Einsatz von vorbestehenden Teilen (auch von Dritten) für eine Verbreitung und Unterlizenzierung etwaig zu zahlende Vergütung erhöht in keinem Fall die Vergütung, die der Auftraggeber an den Auftragnehmer entrichtet.

4.4 Leistungen der BAST:

- Unterstützung bei der Entwicklung des Studiendesigns durch z. B. Förderung eines Austausches mit deutschen Testherstellern oder Vertretern polizeilicher Institutionen wie der Deutschen Hochschule der Polizei (DHPol) oder der AG Verkehrspolizeiliche Angelegenheiten (AGVPA).

TEIL C:

5. Anforderungen an die Gestaltung des Angebots:

5.1. Gliederung

Bitte gliedern Sie Ihr Angebot wie folgt:

1. Stand der Wissenschaft und Technik, Literaturangaben
2. Gesamtziel
3. Vorgehen
4. Organisation
5. Meilenstein- und Zahlungsplan
6. Erläuterungen zur Kalkulation und zum Zahlungsplan

5.2. Inhaltliche Anforderungen

Bitte beschreiben Sie ausführlich und in eigenen Worten Ihre favorisierte wissenschaftliche Herangehensweise. Bitte gehen Sie dabei insbesondere ein auf

- die Problem- und Aufgabenstellung

- die gewählte Methode und deren Durchführung, inklusive:
 - insbesondere die Entwicklung eines Studiendesigns (z. B. Auswahl ausreichend großer Konsumentenstichproben, Einbeziehung verschiedener Speichelvortests, Bestimmung geeigneter Kapillarblutentnahmestellen, die im späteren Einsatz praxistauglich sein sollen)
- Zeitplanung
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Risikomanagement
- Belastbarkeit der Ergebnisse

5.3. Organisatorische Anforderungen

Bitte beschreiben Sie außerdem die organisatorische Durchführung des Projekts und gehen Sie dabei insbesondere auf folgende Punkte ein:

- Zeitplanung
Bitte beachten Sie, dass im Rahmen der Zeitplanung Termine für Projektstart, Projektlaufzeit, die Abgabe von Berichten sowie Sitzungen eingeplant und angeboten werden.

Der Forschungsbericht muss am 30.06.2027 fertiggestellt sein.

- Sitzungen
Unmittelbar nach dem Projektbeginn soll eine Startbesprechung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer in der Bundesanstalt für Straßen- und Verkehrswesen stattfinden.

Darüber hinaus regelmäßige und nach Erreichen der Zwischenergebnisse weitere Besprechungen und Präsentationen in der Bundesanstalt für Straßen- und Verkehrswesen eingeplant und angeboten werden

- Dokumentation
Bitte beachten Sie, dass die Forschungsergebnisse laufend dokumentiert und nach dem Erreichen von Zwischenergebnissen als Zwischenberichte vorgelegt werden sollen. Termine sollen im Projektverlauf eingeplant und angeboten werden.

Zum Projektende ist ein wissenschaftlicher, veröffentlichungsfähiger Schlussbericht zu verfassen. Die Entwürfe der Schlussberichtsunterlagen sollen spätestens 3 Monate vor Projektende vorgelegt werden. Sie sollen in Form und Inhalt einem veröffentlichungsfähigen Schlussbericht entsprechen und können in Abstimmung mit dem Auftraggeber überarbeitet werden. Zusätzlich soll die Abgabe aller im Rahmen der Projektlaufzeit erfassten Daten sowie durchgeführten Auswertungen zum Abschluss der Projektlaufzeit erfolgen.

- Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Risikomanagement
Zur Sicherstellung der Einhaltung einer guten wissenschaftlichen Qualität der Ergebnisse und der guten sprachlichen Qualität der Berichte ist ein effektives Qualitätsmanagement erforderlich. Im Angebot ist zu beschreiben, welche Maßnahmen ergriffen werden, um dies zu gewährleisten.

Darüber hinaus sind Projektrisiken zu identifizieren und deren proaktiven Gegenarbeit gefragt. Vor allem die Möglichkeit zur Einholung eines Ethikvotums, sowie die Beschaffung von Cannabis zu Untersuchungszwecken sollte direkt zu Projektbeginn geklärt werden.

- Ressourcenplanung
Bitte beschreiben Sie die Verteilung der Personal- und Sachmittel auf die einzelnen Arbeitspakete.

5.4. Finanzielle Abwicklung

Für die Leistungen soll ein Pauschalfestpreis vereinbart werden (Projektpreis auf Seite 1 des Angebotsformulars, Liste der Vergabe- und Vertragsunterlagen Nr. 2).

Die Vereinbarung von Abschlagszahlungen i. S. d. § 17 Nr. 2 VOL/B ist möglich. Die Vereinbarung von Abschlagszahlungen setzt den Empfang einer entsprechenden Gegenleistung (z. B. Dokumentation von Zwischenergebnissen) voraus und darf maximal dem Wert der empfangenen Leistung entsprechen. Zur Vereinbarung entsprechender Abschlagszahlungen fügen Sie dem Angebot einen Meilenstein- und Zahlungsplan bei, der die o. g. Voraussetzungen berücksichtigt und mindestens folgende Informationen enthält:

- Bezeichnung des Meilensteins
- kurze Beschreibung des zugehörigen Leistungsinhalts
- Form des Ergebnisses
- Höhe der Abschlagszahlung netto/brutto
- Zusammensetzung des Abschlags hinsichtlich Personalkosten inkl. Gemeinkosten, Sachkosten, Fremdleistungen und Reisekosten
- Zeitpunkt für die Erreichung des Meilensteins

Der letzte Meilenstein muss die Erstellung und Vorlage der Schlussberichtsunterlagen enthalten. Für diese Leistungen müssen mindestens 5 % der Angebotssumme berücksichtigt werden. Die Zahlungsfrist für die Schlussrechnung beginnt erst mit Abnahme des Schlussberichtes (vgl. § 17 i.V.m § 13 VOL/B).

Wird (ggfs. auch auf Nachforderung) kein Meilenstein- und Zahlungsplan vorgelegt, wird die Leistung grundsätzlich erst bei Projektabschluss (nach Abnahme des Schlussberichtes) vergütet.

Sollte gem. VOPR 30/53 ausnahmsweise die Vereinbarung eines Selbstkostenpreises erforderlich sein, so sind die Leistungen entsprechend der Vorgaben der Leitsätze für die Vereinbarung von Preisen aufgrund von Selbstkosten (LSP) zu kalkulieren. Auf Anforderung des Auftraggebers ist die Kalkulation hinsichtlich der Zusammensetzung des Gesamtpreises sowie der Zusammensetzung der Teilleistungen entsprechend aufgeschlüsselt vorzulegen.