

# Pilotversuch

## Cannabiskonsum zu Genusszwecken:

### Abklärung zu den rechtlichen Grundlagen und Anforderungen

#### **Rechtsgutachten**

erstattet im Auftrag der Direktion Bildung, Soziales und Sport der Stadt Bern

von

Franziska Slongo, Fürsprecherin / Rechtsanwältin

Pharmalex GmbH, Schwanengasse 3, 3011 Bern

+41 31 320 10 24 (Telefon) / [franziska.slongo@pharmalex.ch](mailto:franziska.slongo@pharmalex.ch)

[www.pharmalex.ch](http://www.pharmalex.ch) / [info@pharmalex.ch](mailto:info@pharmalex.ch)

Bern, 1. September 2015

<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>3</b>
<b>1 Ausgangslage und Auftrag.....</b>	<b>4</b>
<b>2 Rechtliche Grundlagen .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Verfügbarkeit von Cannabis zu Genusszwecken im Rahmen eines wissenschaftlichen Forschungsprojektes .....</b>	<b>6</b>
<b>3.1 Wissenschaftliche Forschung gemäss BetmG .....</b>	<b>7</b>
3.1.1 Grammatikalische Auslegung .....	7
3.1.2 Systematische Auslegung.....	8
3.1.3 Historische Auslegung .....	9
3.1.4 Zeitgemässe Auslegung .....	13
3.1.5 Teleologische Auslegung.....	13
3.1.6 Zwischenfazit .....	14
<b>3.2 Wissenschaftliche Forschung gemäss Humanforschungsgesetz.....</b>	<b>14</b>
3.2.1 Begriffe.....	14
3.2.2 Regelungsbereich der Humanforschungsverordnung (HFV) .....	17
3.2.3 Wissenschaftliche Fragestellung .....	17
3.2.4 Bestimmungsfaktoren zur Prüfung der Anwendbarkeit des HFG .....	18
3.2.5 Das Pilotprojekt der Stadt Bern.....	18
<b>3.3 Einstufung des Pilotprojektes.....</b>	<b>20</b>
<b>4 Schlussfolgerungen und weiteres Vorgehen .....</b>	<b>21</b>
4.1 1. Meilenstein: Erarbeitung und Einreichung des Bewilligungsgesuchs zuhanden der Ethikkommission .....	21
4.2 2. Meilenstein: Entscheid der Ethikkommission .....	22
4.3 3. Meilenstein: Erarbeitung und Einreichung des Gesuchs um Erteilung einer Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG zuhanden des BAG .....	22
4.4 Zeitlicher Horizont bis zur Einreichung des BAG-Gesuches.....	23
<b>5 Abschliessende Bemerkungen.....</b>	<b>23</b>

## Zusammenfassung

- Die Regulierung des Cannabiskonsums zu Genusszwecken im Rahmen eines Pilotprojektes ist als wissenschaftliches Forschungsprojekt zu betrachten und ist grundsätzlich bewilligungsfähig.
- Eine solche Bewilligung wäre eine Ausnahmegewilligung für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Cannabis, die das dafür zuständige Bundesamt für Gesundheit gestützt auf Artikel 8 Absatz 5 BetmG erteilen kann, wenn die Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung dienen. Der Umgang mit Cannabis im Rahmen eines vom BAG bewilligten wissenschaftlichen Forschungsprojektes ist keine strafbare Handlung nach Artikel 19 BetmG.
- Eine grammatikalische, systematische, historische, zeitgemässe und teleologische Auslegung des Begriffs "wissenschaftliche Forschung" gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG ergibt, dass nicht nur klinische Forschung gemeint sein darf, sondern dass auch wissenschaftliche Forschungsprojekte darunter fallen, die als nicht-klinische Humanforschung (individuenorientierter Forschung) oder als sozialwissenschaftliche Gesundheitsforschung (systemorientierte Forschung) einzustufen sind.
- Mit einer Cannabisregulierung im Rahmen des Pilotprojektes der Stadt Bern sollen – als übergeordnetes Ziel – die unerwünschten Auswirkungen auf die individuellen Cannabiskonsumierenden einerseits und auf die Gesellschaft andererseits verringert werden. Das Pilotprojekt verfolgt einen individuenorientierten Forschungsansatz, soweit damit fokussiert wird auf:
  - die Einflussnahme zur Verhinderung/Minderung problematischen Konsumverhaltens durch Früherkennung und möglichst niederschwelliger Erschliessung von Therapieangeboten zu Suchtbehandlung oder Ausstiegsprogrammen,
  - die Förderung von weniger problematischen Konsumformen,
  - die Einflussnahme auf die Qualität und Schädlichkeit der Betäubungsmittel durch Kontrolle eines standardisierten THC-Gehaltes, durch Garantierung einer qualitativ hochwertigen Herstellung und Verarbeitung ohne Kontamination mit gesundheitsschädigenden Fremdstoffen wie Streckmitteln, Pestiziden oder Schimmelpilzen.

Der systemorientierte Forschungsansatz beinhaltet Aspekte wie:

- Verbesserung und Verstärkung der Prävention und des Jugendschutzes,
- Erhöhung der öffentlichen Sicherheit durch Eindämmung des illegalen Cannabishandels und Trennung der Drogenmärkte,

- Einflussnahme auf unerwünschten öffentlichen Konsum.
- Als Forschungsprojekt nach Artikel 6 der Humanforschungsverordnung (HFV) gilt jedes Vorhaben, bei dem von einer Person gesundheitsbezogene Personendaten erhoben werden, um eine wissenschaftliche Fragestellung zu beantworten. Gegenstand eines Forschungsprojektes nach Artikel 6 HFV können insbesondere Beobachtungsstudien sein, bei denen die teilnehmenden Personen Massnahmen unterzogen werden, um gesundheitsbezogene Daten zu erheben. Mit Blick auf den individuenorientierten Forschungsgegenstand ist das Pilotprojekt als Forschungsprojekt nach Artikel 6 HFV einzustufen (nicht-klinische Humanforschung der Kategorie A), unter der Prämisse, dass die Fragestellungen wissenschaftlich relevant sind.
- Soweit das Pilotprojekt unter die Bestimmungen der Humanforschungsgesetzgebungen fällt, ist die Bewilligung der Ethikkommission einzuholen, bevor ein Gesuch um Erteilung einer Ausnahmegewilligung gestützt auf Artikel 8 Absatz 5 BetmG ans BAG eingereicht wird.
- Bis zum Einreichen des BAG-Gesuches wird mit einem Zeitbedarf von 9 Monaten gerechnet.
- Liegt die BAG-Ausnahmegewilligung vor, kann das Pilotprojekt gestartet werden.

## 1 Ausgangslage und Auftrag

Die Direktion für Bildung, Soziales und Sport der Stadt Bern (Direktion BSS), vertreten durch Generalsekretär Sven Baumann, beauftragte die Unterzeichnete mit der Erstellung eines Gutachtens zu den rechtlichen Anforderungen an die Durchführung eines Pilotversuch zum genussorientierten Cannabiskonsum in der Stadt Bern.

## 2 Rechtliche Grundlagen

Cannabis gehört zu den „verbotenen Betäubungsmitteln“. Artikel 8 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 (SR 812.121; BetmG) verbietet Anbau, Einfuhr, Herstellung und Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG).

Ausnahmen von diesem Verbot sind möglich, wenn sie vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) bewilligt worden sind. Das BAG *kann* nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG für die Betäubungsmittel nach den Absätzen 1 (und 3; vorliegend nicht relevant) für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen Ausnahmegewilligungen erteilen, wenn:

- kein internationales Abkommen entgegensteht und
- diese Betäubungsmittel:
  - der wissenschaftlichen Forschung,
  - der Arzneimittelentwicklung oder
  - der beschränkten medizinischen Anwendung dienen.

Im Bereich der verbotenen Betäubungsmittel hat der Bund eine abschliessende Regelungskompetenz. Soweit im Rahmen eines Pilotprojektes Tätigkeiten bzw. ein „Umgang“ im Sinne von Anbau, Einfuhr, Herstellung oder Inverkehrbringen mit einem verbotenen Betäubungsmittel beabsichtigt werden, muss sich dieses Pilotprojekt innerhalb des gesetzlichen Rahmens von Artikel 8 Absatz 5 BetmG bewegen.

Vorliegend bedeutet dies, dass ein Pilotprojekt der Stadt Bern, in dessen Rahmen die Auswirkungen eines punktuell liberalisierten und entkriminalisierten Cannabiskonsums untersucht werden sollen, nur mit einer Ausnahmegewilligung des BAG gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG durchgeführt werden kann.

Nachfolgend ist zu prüfen, unter welchen Ausnahmetatbestand ein solches Pilotprojekt subsumiert werden kann.

Da das Pilotprojekt auf einen Cannabiskonsum *zu Genusszwecken* ausgerichtet ist, ist den Ausnahmetatbeständen „Arzneimittelentwicklung“ sowie „beschränkte medizinische Anwendung“ keine weitere Beachtung zu schenken. Ein medizinischer Einsatz von Cannabis erfordert zwingend eine medizinische Indikation. Die medizinische Indikation ist von einem Arzt bzw. von einer Ärztin zu stellen und die Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken erfordert eine ärztliche Verschreibung (Art. 13 BetmG).

Lediglich am Rande sei erwähnt, dass die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis derzeit verstärkt im Fokus steht. Eine vom BAG finanzierte Studie hat die medizinische Anwendung von Cannabis untersucht. Die am 23. Juni 2015 der Öffentlichkeit präsentierte Studie zeigte, dass Cannabis bei chronischen oder bei durch Krebs verursachten Schmerzen sowie bei Krämpfen, die durch Multiple Sklerose ausgelöst werden, eine gute Wirkung zeigt.<sup>1</sup>

Näher zu prüfen ist demnach der Ausnahmetatbestand der wissenschaftlichen Forschung.

---

<sup>1</sup> Vgl. Medienmitteilung BAG vom 23.6.2015,

<https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=57795>;

Penny F. Whiting et al., Cannabinoids For Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis, publiziert in: JAMA The Journal of the American Medical Association, JAMA. 2015;313(24):2456-2473. doi:10.1001/jama.2015.6358; einsehbar unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/index.html?lang=de>

### 3 Verfügbarkeit von Cannabis zu Genusszwecken im Rahmen eines wissenschaftlichen Forschungsprojektes

Das Pilotprojekt der Stadt Bern hat zum Ziel, die Auswirkungen eines genussorientierten Cannabiskonsums zu erforschen. Dabei sollen sowohl *individuenorientierte* als auch *systemorientierte* wissenschaftliche Fragestellungen geklärt werden.<sup>2</sup>

Die auf die *individuelle Ebene* der Cannabiskonsumierenden fokussierte Forschungstätigkeit soll dabei gesundheitsrelevante Problemstellungen, Störungsbilder oder Ressourcen umfassen (Einflussnahme auf schädliches Konsumverhalten, Einflussnahme auf Qualität der konsumierten Substanzen/Produkte [standardisierter THC-Gehalt, keine Kontamination mit gesundheitsschädigenden Fremdstoffen wie Pestiziden, Schimmelpilzen, Streckmitteln], niederschwellige Erschliessung von Suchtbehandlungen oder Ausstiegsprogrammen).<sup>3</sup> Sie bewegt sich damit – vor dem Hintergrund des gesetzlich verankerten Vier-Säulen-Prinzips – im Therapie-, Wiedereingliederungs- und Schadenminderungsbereich.

Die *systemorientierten* wissenschaftlichen Fragestellungen beinhalten Aspekte wie Jugendschutz, Auswirkungen auf die öffentliche Sicherheit und auf gesellschaftlich-soziale Strukturen (Einflussnahme auf unerwünschten öffentlichen Konsum, starke Prävention, Einflussnahme auf Schwarzmarkt, Verstärkung des Jugendschutzes) und bewegen sich damit im Bereich der Prävention und der Kontrolle.<sup>4</sup>

Inwieweit das skizzierte Pilotprojekt allenfalls als „Humanforschung“ einzustufen und unter den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes zu subsumieren ist, wird nachfolgend unter Ziffer 3.2 darzustellen sein.

Vorab ist die Frage zu klären, wie der Begriff „wissenschaftliche Forschung“ i.S.v. Artikel 8 Absatz 5 BetmG zu interpretieren ist.

---

<sup>2</sup> Vgl. Bänziger A. et al., Gesundheitsforschung in der Schweiz – Thematische Schwerpunkte, institutionelle Verankerung, Eine Standortbestimmung im Auftrag der schweizerischen Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften SAGW; Schlussbericht vom 4. November 2011, herausgegeben von der SAGW, ISBN: 978-3-905870-22-0., Ziffer 3, Seite 49 ff.

<sup>3</sup> Vgl. Bänziger A. et al., a.a.O., Ziff. 3.3, S. 53 f.

<sup>4</sup> Vgl. Bänziger A. et al., a.a.O., Ziff. 3.2, S. 50 f.

### 3.1 Wissenschaftliche Forschung gemäss BetmG

Artikel 8 Absatz 5 BetmG konkretisiert den thematischen Schwerpunkt der wissenschaftlichen Forschung mit Betäubungsmitteln nicht weiter.

Im Zentrum steht insbesondere die Frage, ob wissenschaftliche Forschung im Sinne von Artikel 8 Absatz 5 BetmG einzig auf klinische Forschung einzuschränken ist oder ob – unter Zugrundelegung der grammatikalischen, der systematischen, der historischen sowie der geltungszeitlichen und teleologischen Auslegungsmethoden – eine weite Interpretation des Begriffs „wissenschaftliche Forschung“ angezeigt ist.

#### 3.1.1 Grammatikalische Auslegung

Nach dem *Wortlaut* von Artikel 8 Absatz 5 BetmG sind drei Ausnahmetatbestände möglich: die wissenschaftliche Forschung, die Arzneimittelentwicklung und die beschränkte medizinische Anwendung. Während sowohl bei der Arzneimittelentwicklung als auch bei der beschränkten medizinischen Anwendung alleine aus dem Wortlaut erhellt, dass diese beiden ausnahmebewilligungsfähigen Tätigkeiten in einem engen, direkten und unmittelbaren medizinisch-pharmazeutischen Kontext stehen, fehlt eine vergleichbare offensichtliche, klare Einschränkung auf klinische Versuche bei der wissenschaftlichen Forschung.

Ein Vergleich der *Amtssprachen* führt zum gleichen Ergebnis: In der französischen Fassung von Artikel 8 Absatz 5 BetmG wird „wissenschaftliche Forschung“ mit „recherche“ aufgeführt, „Arzneimittelentwicklung“ mit „développement de médicaments“ und „beschränkte medizinische Anwendung“ mit „application médicale limitée“, in der italienischen Fassung mit „ricerca scientifica“, „sviluppo di medicinali“ bzw. „applicazione medica limitata“.

Soweit auf den *Sprachgebrauch* abzustellen ist, wird nachfolgend exemplarisch der Wikipedia-Eintrag zum Begriff „Forschung“ wiedergegeben:

„Unter Forschung versteht man im Gegensatz zum zufälligen Entdecken die systematische Suche nach neuen Erkenntnissen sowie deren Dokumentation und Veröffentlichung. Die Publikation erfolgt überwiegend als wissenschaftliche Arbeit in relevanten Fachzeitschriften und/oder über die Präsentation bei Fachtagungen. Forschung und Forschungsprojekte werden sowohl im wissenschaftlichen als auch im industriellen, aber auch im künstlerischen Rahmen betrieben.“

Die grammatikalische Auslegung liefert keine Anhaltspunkte dafür, dass als wissenschaftliche Forschung nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG ausschliesslich klinische Forschung bzw. klinische Studien gelten könne.

### 3.1.2 Systematische Auslegung

Die systematische Auslegung fragt nach der systematischen Stellung des auszulegenden Begriffs im Gefüge des Gesamtgesetzes. In diesem Kontext erweisen sich sowohl ein Blick auf Artikel 1 (Zweck) als auch auf Artikel 3j (Forschungsförderung) als angezeigt.

#### Artikel 1 – Zweck

Nach Artikel 1 soll das BetmG – nebst der Vorbeugung des unbefugten Konsums, u.a. durch die Förderung der Abstinenz gemäss Buchstabe a – die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen *zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken* regeln (Art. 1 Bst. b). Damit wird zum Ausdruck gebracht, dass Betäubungsmittel, unter den vom Gesetz vorgesehenen Voraussetzungen, sowohl medizinisch *als auch* wissenschaftlich verwendet werden können. Ferner soll das BetmG Personen vor den negativen gesundheitlichen und sozialen Folgen suchtbedingter Störungen der Psyche und des Verhaltens schützen (Art. 1 Bst. c), die öffentliche Ordnung und Sicherheit vor den Gefahren schützen, die von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen ausgehen (Art. 1 Bst. d) und kriminelle Handlungen bekämpfen, die in engem Zusammenhang mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen stehen (Art. 1 Bst. e).

Diese Ziele sind gleichwertig und möglichst im Einklang zueinander anzustreben.<sup>5</sup>

#### Artikel 3j – Forschungsförderung

Artikel 3j BetmG ist systematisch unter dem Kapitel 1a „Prävention, Therapie und Schadenminderung“ unter dem 4. Abschnitt „Koordination, Forschung, Ausbildung und Qualitätssicherung“ eingegliedert und verweist unter dem Titel "Forschungsförderung" auf das Forschungsgesetz vom 7. Oktober 1983. Gemäss Artikel 3j BetmG kann der Bund im Rahmen dieses Forschungsgesetzes *wissenschaftliche Forschung* namentlich in folgenden Bereichen fördern:

- a. Wirkungsweise abhängigkeitserzeugender Stoffe;
- b. Ursachen und Auswirkungen suchtbedingter Störungen;
- c. Präventive und therapeutische Massnahmen;
- d. Verhinderung oder Verminderung suchtbedingter Störungen;
- e. Wirksamkeit von Wiedereingliederungsmassnahmen.

Dieses Gesetz, das Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (SR 420.1; FIFG), regelt die Massnahmen zur Forschungs- und Innovationsförderung durch Bundesmittel. Das FIFG ist anwendbar, soweit der Bund um Förderung der wissen-

---

<sup>5</sup> Vgl. BBl **2006** 8573, 8591.



schaftlichen Forschung ersucht wird oder wissenschaftliche Forschung von diesem mit Bundesmitteln betrieben wird.

In Artikel 2 Absatz 2 FIFG wird "Forschung" wie folgt umschrieben: "Wissenschaftliche Forschung ist die methodengeleitete Suche nach neuen Erkenntnissen."

Soweit der Bund in wissenschaftliche Forschung in den unter Artikel 3j Buchstaben a bis e aufgeführten Bereichen involviert ist, ist diese Forschungstätigkeit in einem erweiterten, nicht auf medizinisch-pharmazeutische Forschung eingeschränkten Sinn zu interpretieren.

Dass wissenschaftliche Forschung mit verbotenen Betäubungsmitteln nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG einzig im Rahmen von klinischen Studien bewilligt werden könnte, lässt sich nach einer systematischen Auslegung nicht ableiten.

### **3.1.3 Historische Auslegung**

Die historische Auslegung fragt nach der Entstehungsgeschichte des Gesetzes.

In der Botschaft zur BetmG-Revision von 2001 wird der Begriff „klinische Forschung“ im Zusammenhang mit Artikel 8 Absatz 5 BetmG erwähnt, allerdings vor dem Hintergrund, dass der Einsatz von verbotenen Betäubungsmitteln wie Heroin und Cannabis in Einzelfällen im Rahmen einer beschränkten medizinischen Anwendung nicht ausgeschlossen sein soll und dass, soweit mit verbotenen Betäubungsmitteln klinische Forschung betrieben wird, dabei die international anerkannten Grundsätze der „Guten Praxis der klinischen Versuche“, welche für alle Arzneimitteln gelten, einzuhalten seien.<sup>6</sup>

Nach dem Scheitern der BetmG-Revision im Parlament im Juni 2004 unterbreitete die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats dem Parlament im Mai 2006 ein zweites Revisionspaket, unter Ausklammerung der damals nicht mehrheitsfähigen „Cannabisproblematik“. Der Revisionsvorschlag der SGK-N zu Artikel 8 BetmG lautete:

„Art. 8 Verbotene Betäubungsmittel

<sup>1</sup> Die folgenden Betäubungsmittel dürfen nicht angebaut, eingeführt, hergestellt oder in Verkehr gebracht werden:

d. Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis; davon ausgenommen sind entsprechende Betäubungsmittel, welche als Wirkstoffe in Arzneimitteln eingesetzt werden und über eine Zulassung des Instituts verfügen.

<sup>5</sup> Das Bundesamt für Gesundheit kann Ausnahmewilligungen für die Verwendung der Betäubungsmittel nach den Absätzen 1 und 3 in der wissenschaftlichen Forschung oder für eine beschränkte medizinische Anwendung erteilen, wenn:

---

<sup>6</sup> Vgl. BBl 2001 3715, 3769-3770.

- a. die Voraussetzungen zur Guten Herstellungspraxis, zur Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel, zur Guten Laborpraxis oder zur Guten Praxis der Klinischen Versuche erfüllt sind;
- b. die ethischen Grundsätze und Empfehlungen berücksichtigt sind; und
- c. diese Verwendungen im Einklang mit den internationalen Übereinkommen stehen".<sup>7</sup>

Die Botschaft hierzu lautete im Wesentlichen gleich wie im Jahr 2001: Die *für alle Arzneimittel* geltenden Standards gemäss Buchstabe a – Gute Herstellungspraxis, Gute Laborpraxis oder Gute Praxis der Klinischen Versuche sowie Standards bei Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel – seien einzuhalten und „die ethischen Grundsätze sowohl bei der klinischen Forschung (Beurteilung durch eine Ethikkommission) als auch bei der beschränkten medizinischen Anwendung seien zu berücksichtigen.“<sup>8</sup>

Anlässlich der Beratung im Nationalrat vom 20. Dezember 2006 legte Herr alt Nationalrat Christian Waber einen Antrag zur Änderung von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d BetmG vor:

- d. „Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis; *davon ausgenommen sind synthetische Cannabinoide oder natürliche Cannabisextrakte, welche von der Swissmedic als Medikament zugelassen sind oder der pharmazeutischen Forschung dienen. Letztere bedarf der Bewilligung durch das Bundesamt für Gesundheit.*“ (Hervorhebungen durch die Verfasserin).<sup>9</sup>

Der Antrag Waber wurde vom Nationalrat mit 60 zu 112 Stimmen abgelehnt.<sup>10</sup> Im Ständerat erfolgten anlässlich der Beratung zu Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d am 18. Dezember 2007 keine Wortmeldungen. Der Ständerat stimmte dem Beschluss des Nationalrates zu.<sup>11</sup>

Anlässlich der Differenzbereinigung vom 5. März 2008 lag dem Nationalrat die folgende, von der Verwaltung im Auftrag der Kommission überarbeitete Neufassung von Artikel 8 Absatz 5 BetmG vor:

*<sup>15</sup> Das Bundesamt für Gesundheit kann für die Betäubungsmittel nach den Absätzen 1 und 3 Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen erteilen, wenn kein internationales Abkommen entgegensteht und diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwick-*

---

<sup>7</sup> Vgl. BBl **2006** 8629, 8636.

<sup>8</sup> Vgl. BBl **2006** 8573, 8608.

<sup>9</sup> Vgl. AB 2006 N 2012.

<sup>10</sup> Vgl. AB 2006 N 2013.

<sup>11</sup> Vgl. AB 2007 S 1148.

*lung* (neu eingefügt; Anm. d. Verf.) *oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen.*<sup>12</sup>

Die französische Fassung dieses neu formulierten Absatzes 5 lautete:

*“<sup>13</sup> Si aucune convention internationale ne s’y oppose, l’Office fédéral de la santé publique peut accorder des autorisations exceptionnelles pour la culture, l’importation, la fabrication et la mise dans le commerce en tant que les stupéfiants visés aux alinéas 1 et 3 sont utilisés à des fins scientifiques, pour le développement de médicaments ou pour une application médicale limitée.”<sup>13</sup>*

Interessant ist in der französischen Fassung, dass „wissenschaftliche Forschung“ zunächst mit „à des fins scientifiques“ wiedergegeben wurde.<sup>14</sup>

Für die Kommission erklärte Frau Nationalrätin Jacqueline Fehr:

„Im Übrigen hat die Kommission Artikel 8 und in der Folge davon Artikel 3e nochmals angepasst. Dort geht es um die Frage, wie einerseits die Liste der verbotenen Substanzen beibehalten werden kann, damit daran nichts verändert wird, und andererseits die gleichen Substanzen für die medizinische Anwendung, also für Medikamente, genutzt werden können. Sie finden die gesetzgeberische Umsetzung dieser beiden Ziele in diesen beiden Artikeln. Die Liste der verbotenen Substanzen soll bleiben, wie sie ist. Es soll aber trotzdem möglich sein, diese Substanzen für medizinische Anwendungen zu nutzen. Die Umsetzung dieser beiden Ziele finden Sie wie gesagt in den Artikeln 8 und 3e. All diese Änderungen sind als Konzept zusammengefasst und waren in der Kommission nicht bestritten. Ich möchte Ihnen zuhanden der Materialien trotzdem noch ein paar Worte dazu sagen. Die Liste der verbotenen Stoffe bleibt dieselbe wie im geltenden Recht. Grundsätzlich gelten diese Stoffe also weder als verkehrs- noch als verschreibungsfähig. Mit einer Ausnahmegewilligung ist es neu aber möglich, all diese Stoffe auch für die beschränkte medizinische Anwendung zu nutzen - dies war bisher z. B. bei Cannabis nicht möglich. Neu kommt die Möglichkeit einer Ausnahmegewilligung für die Entwicklung von Arzneimitteln gemäss Artikel 8 Absatz 5 dazu. (...) Da diese Neuformulierung von Artikel 8 erst im Laufe des Differenzbereinigungsverfahrens eingeführt worden ist, muss in der Folge davon auch Artikel 3e angepasst werden.“<sup>15</sup>

Der Nationalrat stimmte dieser Neuformulierung ohne weitere Wortmeldungen zu.<sup>16</sup>

<sup>12</sup> Vgl. AB 2008 N 77.

<sup>13</sup> Vgl. AB 2008 N 77.

<sup>14</sup> Im Unterschied zur heute geltenden französischen Fassung, die von „recherche“ spricht, vgl. vorne, Ziff. 3.1.1.

<sup>15</sup> Vgl. AB 2008 N 73.

<sup>16</sup> Vgl. AB 2008 N 77.

Dieser neue Formulierungsvorschlag des Nationalrats zu Artikel 8 BetmG wurde vom Ständerat in der Differenzbereinigung vom 19. März 2008 durch den Kommissionssprecher Herrn Ständerat Hans Altherr wie folgt kommentiert – und in der Folge vom Plenum des Ständerats ohne weitere Wortmeldungen auch angenommen:

„2. Die zweite Differenz ist etwas bedeutsamer, auch wenn damit nicht gesagt werden soll, dass sie wirklich bedeutsam ist. Sie geht aus von Artikel 8 Absatz 1 Litera b. Dort steht unter den verbotenen Betäubungsmitteln "Diazetylmorphin und seine Salze". Der Bundesrat und Ihr Rat wollten dieses absolute Verbot - darum geht es in Artikel 8 Absatz 1 - aufheben. Der Nationalrat hielt am absoluten Verbot fest. Das Argument für die Aufhebung des Verbots war die besondere Regelung der heroingestützten Behandlung in Artikel 3e Absatz 1 des Gesetzes. Der Nationalrat hat nun ein Konzept gefunden, welches am absoluten Verbot festhält, aber trotzdem Ausnahmen ermöglicht. Das tönt etwas widersprüchlich und ist es im Grunde auch. Es ermöglicht aber alles, was unser Rat im bisherigen Differenzbereinigungsverfahren wollte, insbesondere die heroingestützte Behandlung und die Arzneimittelentwicklung mittels Ausnahmegewilligungen des BAG.

Ergeben sich aus der Arzneimittelentwicklung Arzneimittel, die durch Swissmedic für eine bestimmte Anwendung zugelassen werden, so unterstehen diese dann dem Heilmittelgesetz, womit in diesen Fällen eine generelle Ausnahmegewilligung geschaffen wird. In der Kommission wurde uns versichert, dass damit keine Differenz zu dem geschaffen wird, was wir bisher vertreten haben. Nötig waren aber einige Umformulierungen, die das Gesetz nicht verständlicher, aber mehrheitsfähig gemacht haben; das ist hier entscheidend. Die Lösung ist nicht gerade das Ei des Kolumbus, aber der Nationalrat hat uns damit auch kein vorösterliches Ei gelegt. Ihre Kommission beantragt einstimmig Zustimmung zu allen neuen Formulierungen in den Artikeln 3e und 8.“<sup>17</sup>

Aus der historischen Auslegung kann geschlossen werden, dass der Gesetzgeber mit der am 20. März 2008 verabschiedeten BetmG-Revision in Artikel 8 in erster Linie die Möglichkeit schaffen wollte, dass aus verbotenen Betäubungsmitteln Arzneimittel entwickelt oder diese Substanzen beschränkt medizinisch angewendet werden können. Entgegen dem Antrag Waber auf Einschränkung der Forschung mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis auf „*pharmazeutische* Forschung“ entschied das Parlament, den Begriff „*wissenschaftliche* Forschung“ beizubehalten.

Aus den Materialien lässt sich somit *nicht* schliessen, dass der historische Gesetzgeber eine limitierende Interpretation von wissenschaftlicher Forschung auf klinische Forschung ausdrücklich gewollt hätte.

---

<sup>17</sup> Vgl. AB 2008 S 189.

### 3.1.4 Zeitgemässe Auslegung

Die zeitgemässe Auslegung fragt nach dem gegenwärtigen Normverständnis und den gegenwärtigen Verhältnissen.

Unter Einbezug des umfassenden gesundheitlichen Ansatzes, den Artikel 1 BetmG verdeutlicht und der – gemäss Botschaft der nationalrätlichen Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit – *bei Auslegungsfragen Klarheit schaffen soll*<sup>18</sup>, sowie vor dem Hintergrund der jüngsten Entwicklungen zur Legalisierung bzw. Regulierung des genussorientierten Cannabiskonsums in den US-amerikanischen Bundesstaaten Colorado, Washington State, Oregon und Alaska, in der US-amerikanischen Hauptstadt Washington D.C., in Uruguay, Spanien und Belgien sowie offenbar aktuell auch in Berlin-Kreuzberg<sup>19</sup> erscheint eine weite Auslegung von wissenschaftlicher Forschung nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG als zeitgemäss bzw. lässt sich eine Beschränkung auf klinische Forschung nicht rechtfertigen.<sup>20</sup>

### 3.1.5 Teleologische Auslegung

Die teleologische Auslegung hinterfragt eine Gesetzesbestimmung nach dem Zweck, welcher der Regelung zugrunde liegt. Die teleologische Auslegung ist der grammatikalischen, der systematischen und der historischen insofern verbunden, als sie von ihnen abhängig ist: Der Zweck einer Regelung erschliesst sich einem nämlich aus ihrem Wortlaut, aus dem systematischen Zusammenhang, in dem sie steht, und durch die Gesetzgebungsarbeiten, aus denen sie hervorgegangen ist.

Die bisher erfolgte Auslegung schuf Klarheit, dass wissenschaftliche Forschung nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG nicht auf klinische Forschung zu beschränken ist. Im Lichte des umfassend auf die Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung insgesamt ausgerichteten Zweckartikels des BetmG, des Prinzips der vier Säulen der nationalen Drogenpolitik sowie der engmaschigen Kontrollmöglichkeit gemäss dem geltenden Betäubungsmittelrecht ge-

<sup>18</sup> Vgl. Botschaft in BBl 2006 8591.

<sup>19</sup> Vgl. <http://www.zeit.de/politik/deutschland/2015-06/cannabis-legalisierung-kreuzberg-modellversuch>.

<sup>20</sup> Exemplarisch hierzu der folgende wissenschaftliche Diskurs zum Thema:

- Room, R., Legalizing a market for cannabis for pleasure: Colorado, Washington, Uruguay and beyond. *Addiction* 2014 Vol. 109 (3): 345–351.
- Uchtenhagen A., Some Critical Issues in Cannabis Policy Reform, *Addiction* 2014 Vol. 109 (3): 356–358.
- Lenton S., New Regulated Markets for Recreational Cannabis: Public Health or Private Profit?, *Addiction* 2014 Vol. 109 (3): 354–355.
- Cressey D., The cannabis Experiment, *Nature* 524, 280–283 (20 August 2015).

bietet es sich gemäss der teleologischen Auslegung, Ausnahmegenehmigungen des BAG nicht nur für medizinisch-pharmazeutische, sprich: klinische Forschungsprojekte zu erteilen, sondern auch für Forschungsprojekte, die – in Teilbereichen – der nicht-klinischen Humanforschung bzw. der sozialwissenschaftlichen Gesundheitsforschung zuzuordnen sind.

### **3.1.6 Zwischenfazit**

Ein wissenschaftliches Forschungsprojekt mit verbotenen Betäubungsmitteln ist gestützt auf Artikel 8 Absatz 5 BetmG auch dann bewilligungsfähig, wenn der Forschungsgegenstand nicht-klinischer, sondern beispielsweise sozialwissenschaftlicher Natur ist.

## **3.2 Wissenschaftliche Forschung gemäss Humanforschungsgesetz**

Nachfolgend wird geprüft, inwieweit ein Pilotprojekt, das die Auswirkungen des genussorientierten Cannabiskonsums sowohl auf die konsumierenden *Individuen* als auch auf die „Systeme“ öffentliche Sicherheit, öffentliche Gesundheit, Jugendschutz etc. untersucht, in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes fällt.

Das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (SR 810.30; HFG) soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen (Art. 1 Abs. 1 HFG). Es gilt für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird mit Personen (Art. 2 Abs. 1 Bst. a HFG) oder mit gesundheitsbezogenen Personendaten (Art. 2 Abs. 1 Bst. e HFG).

### **3.2.1 Begriffe**

Die folgenden Begriffe gemäss Artikel 3 HFG sind vorliegend von besonderem Interesse:

- *Forschung* ist methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen (Art. 3 Bst. a HFG).

Die Präzisierung „methodengeleitet“ verweist auf die Anwendung von wissenschaftlich anerkannten Vorgehensweisen zur Gewinnung der gesuchten Erkenntnisse. Dabei kann es sich sowohl um natur- als auch um sozialwissenschaftliche Methoden handeln. Die zu gewinnenden Erkenntnisse müssen zudem verallgemeinerbar sein, d.h. sie müssen auch über den Kontext des Forschungsprojektes hinaus Gültigkeit besitzen und dürfen nicht einen nur individuellen Bezug aufweisen. Die Verallgemeinerbarkeit wird z.B. mittels einer genügend hohen Fallzahl sowie einer rea-

litätsnahen Forschungsanlage angestrebt.<sup>21</sup>

- *Forschung zu Krankheiten* ist Forschung über Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie von physischen und psychischen Beeinträchtigungen der Gesundheit des Menschen (Art. 3 Bst. b HFG).

Die Botschaft des Bundesrats führt hierzu aus: „Der Begriff „Forschung zu Krankheiten“ bezeichnet Forschung zu allen pathologischen Zuständen beim Menschen. Der Begriff Krankheit bezieht sich sowohl auf klassifizierte Diagnosen zu physischen und psychischen Beeinträchtigungen der Gesundheit wie auch auf weitere Beeinträchtigungen, die nicht einer konkreten Diagnose zugeordnet werden können.

„Forschung zu Krankheiten“ beschreibt die Forschung unabhängig vom Fachbereich, in dem sie stattfindet. Der grösste Teil der betroffenen Studien werden in den klassischen Bereichen der Medizin, einschliesslich der Psychiatrie, und in den Pflegewissenschaften stattfinden. Studien, die z.B. in der Psychologie, in Ernährungs- und Sportwissenschaften oder interdisziplinär durchgeführt, sind jedoch ebenso vom Geltungsbereich erfasst, sofern sie Fragestellungen zu Krankheiten betreffen. Das Gesetz regelt auch jegliche Grundlagenforschung mit Bezug zu einer Krankheit. Dabei kann die Forschung unterschiedliche Blickwinkel auf Krankheiten betreffen, insbesondere die Prävention, Diagnostik, Therapie und Epidemiologie.“<sup>22</sup>:

- *Forschung zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers* wird definiert als Grundlagenforschung, insbesondere zur Anatomie, Physiologie und Genetik des menschlichen Körpers, sowie nicht auf Krankheiten bezogene Forschung zu Eingriffen und Einwirkungen auf den menschlichen Körper (Art. 3 Bst. c HFG).

Gemäss Botschaft<sup>23</sup> betrifft diese Forschung insbesondere die allgemeine Grundlagenforschung in den genannten Bereichen, auch wenn sie keinen Bezug zu einer Krankheit aufweist. Die Grundlagenforschung in anderen Bereichen (etwa über die menschliche Psyche oder deren Entwicklung) ist nur dann vom Geltungsbereich erfasst, sofern sie Erkenntnisse über Ursachen und Entstehung von Krankheiten generiert (vgl. Forschung zu Krankheiten nach Art. 3 Bst. b HFG).

Daneben erfasst der Geltungsbereich von Artikel 3 Buchstabe c HFG jede Forschung, die – ausserhalb von Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie

---

<sup>21</sup> Vgl. Botschaft des Bundesrats zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, BBl 2009 8092.

<sup>22</sup> Vgl. BBl 2009 8093 f.

<sup>23</sup> Vgl. BBl 2009 8094.

von Krankheiten – mit Eingriffen und Einwirkungen auf den Körper verbunden ist. Genannt werden gemäss Botschaft etwa Blutentnahmen, die Anwendung bildgebender Verfahren, die Verwendung von Implantaten oder die Abgabe von Wirkstoffen auch ohne den Bezug zu einer Krankheit, z.B. zu rein ästhetischen Zwecken.<sup>24</sup>

- *Gesundheitsbezogene Personendaten* sind Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten (Art. 3 Bst. f HFG).
- Ein *klinischer Versuch* ist ein Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkung auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen (Art. 3 Bst. I HFG).

Als „gesundheitsbezogene Intervention“ wird jene Handlung an Personen im Rahmen eines klinischen Versuchs bezeichnet, von der die Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers untersucht wird (Art. 2 Bst. a der Verordnung über klinische Versuche, SR 810.305; KlinV). Unter die Regelung der KlinV fallen alle Forschungsprojekte, die eine Wirkungsüberprüfung einer gesundheitsbezogenen Intervention zum Zweck haben. Eine Wirkungsüberprüfung bedeutet, dass die Prüfperson gemäss eines von den Prüfbehörden bewilligten Prüfplans spezifisch für den Versuch ausgewählte Personen der Intervention aussetzt und deren Auswirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers misst. Zu den gesundheitsbezogenen Interventionen zählen namentlich die Verabreichung oder Anwendung von Heilmitteln oder anderer therapeutischer Massnahmen.

Nicht unter den Regelungsbereich der KlinV fallen demnach alle Forschungsprojekte, die keine gemäss einem prospektiv festgelegten Prüfplan angewendete und zu untersuchende Intervention beinhalten, also insbesondere sogenannte ‚Beobachtungsstudien‘.<sup>25</sup>

---

<sup>24</sup> Vgl. BBI 2009 8093 f.

<sup>25</sup> Vgl. Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 12, einsehbar unter <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/index.html?lang=de>.



### **3.2.2 Regelungsbereich der Humanforschungsverordnung (HFV)**

Die Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013 (SR 810.301; HFV) regelt die Anforderungen an die Durchführung von Projekten der Forschung am Menschen mit Ausnahme der klinischen Versuche, sowie deren Bewilligungs- und Meldeverfahren (Art. 1 HFV). Damit sind alle Projekte erfasst, die zu Erkenntnissen zu Krankheiten sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers führen sollen, dabei aber keine gesundheitsbezogene Interventionen experimentell (gemäss eines Prüfplans) anwenden, um deren Auswirkungen zu untersuchen.

Gegenstand der HFV sind damit insbesondere Beobachtungsstudien bzw. allgemein Forschungsprojekte, bei denen Personen Massnahmen unterzogen werden, um lediglich gesundheitsbezogene Daten zu erheben oder biologisches Material zu gewinnen. Massnahmen dieser Art zielen nicht auf die Beeinflussung des Gesundheits- bzw. Krankheitszustandes ab, auch ihre Wirkung wird nicht untersucht; dies im Gegensatz zu Interventionen, durch die Einwirkungen mit präventiver, diagnostischer, therapeutischer, palliativer oder rehabilitativer Absicht hervorgerufen werden, welche sodann gemessen werden sollen.<sup>26</sup>

*Als Forschungsprojekt nach Artikel 6 HFV – Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind – gilt jedes Vorhaben, bei dem von einer Person gesundheitsbezogene Personendaten erhoben werden, um eine wissenschaftliche Fragestellung zu beantworten.*

### **3.2.3 Wissenschaftliche Fragestellung**

Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn eine wissenschaftlich relevante Fragestellung gegeben ist zum Verständnis von Krankheiten des Menschen, zum Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers oder zur öffentlichen Gesundheit (Art. 5 HFG).

Diese Bestimmung gibt vor, dass sämtliche Forschungsvorhaben unter Einbezug des Menschen eine wissenschaftlich relevante Fragestellung entweder für das Verständnis von Krankheiten des Menschen sowie Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers oder für die öffentliche Gesundheit aufweisen müssen.

In materieller Hinsicht wird verlangt, dass ein Forschungsvorhaben in der wissenschaftlichen Diskussion von Relevanz ist. Zusätzlich muss das Forschungsvorhaben dazu dienen, dass verallgemeinerbare Erkenntnisse zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau

---

<sup>26</sup> Vgl. Erläuterungen zur HFV, a.a.O., S. 57 f.

und Funktion des menschlichen Körpers einerseits oder für die öffentliche Gesundheit andererseits gewonnen werden sollen.<sup>27</sup>

### **3.2.4 Bestimmungsfaktoren zur Prüfung der Anwendbarkeit des HFG**

Anhand der folgenden Faktoren ist zu prüfen, ob ein Forschungsprojekt unter das HFG fällt:

1. Ist das Projekt wissenschaftlich relevant?
2. An wem oder an was wird geforscht? (Frage nach Forschungsgegenstand: lebende Personen? Analyse gesundheitsbezogener Daten?)
3. Wie wird geforscht? Wird aktiv auf die Teilnehmenden Einfluss genommen oder wird rein beobachtend geforscht?
4. In welchem Bereich wird geforscht? (Arzneimittel, Medizinprodukte, andere gesundheitsbezogene Interventionen oder Beobachtungsverfahren?)
5. Mit welchen Substanzen und Techniken wird geforscht? (Sind diese zugelassen und etabliert oder zweckentfremdet oder nicht zugelassen?)
6. Ist das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken angemessen?

Forschungsprojekte gemäss HFG sind bewilligungspflichtig. Die Bewilligungsinstanz ist die Ethikkommission des Kantons, in dessen Gebiet die Forschung durchgeführt wird (Art. 45, 47 HFG).

### **3.2.5 Das Pilotprojekt der Stadt Bern**

Damit das Pilotprojekt als wissenschaftliche Forschung gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG bewilligt werden kann, muss dem Pilotprojekt eine wissenschaftliche Fragenstellung zugrunde liegen.

Aufgrund einer Auslegeordnung der BSS von Anfang 2015 soll im Rahmen des Pilotprojektes den Teilnehmenden während der Dauer des Forschungsprojektes ermöglicht werden, Cannabis unter den folgenden Bedingungen legal zu erwerben:

- für den Eigenkonsum,
- in kontrollierten, staatlich bewilligten Lokalitäten,
- aus kontrolliertem, staatlich bewilligten Anbau oder Import,
- gegen Bezahlung eines kostendeckenden Verkaufspreises, der unterhalb des Schwarzmarktniveaus liegt,
- in kontrollierten und dokumentationspflichtigen Höchstmengen.

---

<sup>27</sup> Vgl. Botschaft zum HFG, BBI 2009 8098.

An den Kreis der Teilnehmenden sollen bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien gestellt werden (Alter, Herkunft, Konsumerfahrung, keine psychiatrische oder soziale Kontraindikation). Die Teilnehmenden verpflichten sich dazu, das durch sie gekaufte Cannabis nicht weiterzuverkaufen. Eine Zuwiderhandlung soll den Ausschluss aus dem Forschungsprojekt zur Folge haben.

Von den Teilnehmenden werden unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen gesundheitsbezogene Personendaten erhoben. Diese sind nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden, da sie im Wesentlichen aus Befragungen und Beobachtungen bestehen.

Das Pilotprojekt verfolgt – als Ausdruck des Vier-Säulen-Prinzips gemäss Art. 1a BetmG – präventive, therapeutische, schadenmindernde und kontrollierende Zielsetzungen, indem es:

- problematische Konsummuster erkennen und "verhindern" kann,
- die Reduktion oder den Ausstieg aus dem Cannabiskonsum durch niederschwellige Angebote zu Suchtberatung und Entwöhnungsprogramme fördert,
- eine Erhöhung der Sicherheit der verkauften Cannabisprodukte durch die Garantierung einer standardisierten Qualität mit standardisiertem THC-Gehalt, ohne Kontaminationen mit gesundheitsschädigenden Fremdstoffen (Herbizide) bezweckt,
- durch qualitativ einwandfreie Produkte zu „fairen“ Preisen zu einer Verkleinerung des Schwarzmarktes beitragen will.

Das Berner Pilotprojekt lässt sich in individuenorientierte und in systemorientierte Forschung unterteilen:

Als individuenorientierte Forschung können eingestuft werden:<sup>28</sup>

- die Sicherstellung einer einwandfreien, kontrollierten Qualität des angebotenen Cannabis (Konsumenten- bzw. Gesundheitsschutz),
- das „Monitoring“ der Konsumententwicklung mit der Möglichkeit zur unmittelbaren Intervention bei problematischen Konsummustern (individuelle Prävention)
- die Möglichkeit zur Erschliessung therapeutischer Angebote bei Abhängigkeit (Therapie).

Als systemorientierte Forschung können gelten:<sup>29</sup>

- die Untersuchung der Auswirkungen auf die öffentliche Sicherheit,
- die Verstärkung des Jugendschutzes,
- die Untersuchung der Auswirkungen auf den illegalen Cannabishandel.

---

<sup>28</sup> Vgl. Bänziger A. et al., a.a.O., Ziff. 3.3, S. 53 f.

<sup>29</sup> Vgl. Bänziger A. et al., a.a.O., Ziff. 3.2, S. 50 f.

### 3.3 Einstufung des Pilotprojektes

Gemäss den Ausführungen unter Ziffer 3.1 hiervor ist festzustellen, dass ein wissenschaftliches Forschungsprojekt mit Cannabis grundsätzlich nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG bewilligungsfähig ist, wenn es die gebotene wissenschaftliche Relevanz aufweist. Nicht erforderlich ist, dass es sich um ein klinisches Forschungsprojekt handeln muss, mithin um einen klinischen Versuch.

Unter den Geltungsbereich des HFG fällt nicht jegliche wissenschaftliche Forschung, sondern nur die wissenschaftliche Forschung am Menschen, soweit damit Eingriffe und Einwirkungen auf den menschlichen Körper verbunden sind. Diese Eingriffe und Einwirkungen können Forschungsvorhaben sein, bei welchen von Forschungsteilnehmenden gesundheitsbezogene Personendaten erhoben werden, um dieses Datenmaterial für die Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung zu verwenden (Art. 6 HFG).

Nach dem Gesagten kann auch eine sozialwissenschaftliche Fragestellung Inhalt und Gegenstand eines vom BAG zu bewilligenden Forschungsprojektes nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG sein. Das Forschungsprojekt muss nicht zwingend unter den Geltungsbereich der Humanforschungsgesetzgebung subsumiert werden können, damit es nach Massgabe von Artikel 8 Absatz 5 BetmG bewilligungsfähig ist.

Wenn sich anhand der Bestimmungsfaktoren bzw. anhand des „Categorisers“, der auf der Homepage der Koordinationsstelle Forschung am Menschen „Kofam“ ([www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)) zur Verfügung gestellt wird, ergibt, dass die Humanforschungsgesetzgebung anwendbar ist, dann erfordert dies eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission (Kantonale Ethikkommission Bern).

Im Sinne einer unpräjudiziellen „Kategorisierung“ kann das Pilotprojekt, basierend auf den gegenwärtig vorhandenen Eckdaten, wie folgt beurteilt werden:

- Fällt das Forschungsprojekt in den Geltungsbereich des HFG?  
Ja. Es handelt sich um ein Forschungsprojekt.
- Handelt es sich beim Forschungsprojekt um ein Projekt mit lebenden Personen?  
Ja. Es sollen erwachsene Cannabiskonsumentinnen und -konsumenten teilnehmen.
- Handelt es sich bei dem Forschungsprojekt um einen klinischen Versuch?  
Nein. Genussorientierter Cannabiskonsum kann nicht prospektiv angeordnet werden.
- Werden im Forschungsprojekt Methoden angewendet, welche für die teilnehmenden Personen mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind?  
Ja (Befragungen und Beobachtungen).

Ergebnis gemäss Kofam-Categoriser: Nicht als klinischer Versuch geltendes Forschungsprojekt der Kategorie A.

#### **4 Schlussfolgerungen und weiteres Vorgehen**

Im Lichte der obigen Ausführungen ist festzustellen, dass ein Pilotprojekt zum kontrollierten Verkauf von Cannabis zu Genusszwecken unter den bestehenden rechtlichen Bedingungen realisierbar ist.

Das Projekt ist dem BAG als wissenschaftliches Forschungsprojekt in Anwendung von Artikel 8 Absatz 5 BetmG zur Bewilligung einzureichen.

Zu berücksichtigen sind die Anforderungen, die sich aus der Humanforschungsgesetzgebung ergeben. Aufgrund des punktuell individuenorientierten Forschungsansatzes ist davon auszugehen, dass ein solches Forschungsprojekt als nicht-klinische Humanforschung der Kategorie A (nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden) kategorisiert werden könnte.

Für Forschungsprojekte der Kategorie A gelten reduzierte Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung (Art. 9 HFV), Ausnahmen von der Haftpflicht (Art. 12 HFV) sowie von der Sicherstellungspflicht (Art. 13 HFV).

##### **4.1 1. Meilenstein: Erarbeitung und Einreichung des Bewilligungsgesuchs zuhanden der Ethikkommission**

Die Einstufung des Pilotprojekts als nicht-klinisches Humanforschungsprojekt (Kategorie A) erfordert als nächsten Schritt das Einholen einer Bewilligung der lokal zuständigen Ethikkommission. Die Anforderungen an das Bewilligungsgesuch richten sich nach den Bestimmungen von Art. 14 HFV i.V.m. Anhang 2 zur HFV.

Die Erstellung des Bewilligungsgesuchs war nicht Auftragsgegenstand und ist deshalb nicht Inhalt des vorliegenden Gutachtens. Hierfür ist zusätzliches spezifisches Fachwissen erforderlich. Dieses Fachwissen stünde zum Beispiel in der Person von Prof. Dr. Niklaus Tüller zur Verfügung. Prof. Tüller verfügt über reichhaltige und langjährige forschungs- und drogenpolitische Erfahrung, war während zehn Jahren Präsident der Kantonalen Ethikkommission Bern und ist national und international hervorragend vernetzt.

Im Weiteren bedarf es zur Planung und Durchführung des Forschungsprojektes einer qualifizierten Studienleitung gemäss Artikel 4 HFV. Diese muss:

- a. zur Ausübung des Berufs in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein, der sie zum betreffenden Forschungsprojekt spezifisch qualifiziert,

- b. die in Bezug auf die Durchführung des betreffenden Forschungsprojektes erforderliche Ausbildung und Erfahrung aufweisen und
- c. über Kenntnisse der gesetzlichen Voraussetzungen eines Forschungsprojektes verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können.

Nebst diesem externen Fachwissen sind insbesondere auch die bestehenden fachlichen Kapazitäten und Fachinstitutionen einzubeziehen und zu bündeln. Nebst der BSS ist hier insbesondere an den Einbezug der Fachstellen aus dem Sicherheitsbereich (Direktion für Sicherheit, Umwelt und Energie; police bern) sowie der Stiftung "Contact Netz" zu denken.

Im Rahmen einer solchen Begleitgruppe sind die Grundlagen für die Einreichung des Bewilligungsgesuches zuhanden der Ethikkommission zu erarbeiten, damit das Gesuch eingereicht werden kann.

#### **4.2 2. Meilenstein: Entscheid der Ethikkommission**

Die Ethikkommission prüft das Gesuch auf Vollständigkeit und setzt der Gesuchstellerin bei formalen Mängeln Frist zur Nachbesserung. Sie prüft die beantragte Kategorisierung sowie das Forschungsprojekt in Bezug auf wissenschaftliche Qualität (Art. 10 HFG, Art. 4 KlinV sinngemäss), Risiken und Belastungen (Art. 12 HFG), Sicherheits- und Schutzmassnahmen (Art. 15 HFG), Subsidiarität (Art. 11 HFG), Kriterien zur Auswahl der teilnehmenden Personen (Art. 6 HFG), Ablauf von Aufklärung und Einwilligung inkl. Bedenkfrist (Art. 16 HFG), Angemessenheit einer Entschädigung und Kommerzialisierungsverbot (Art. 9 HFG), Einhaltung der Vorgaben zur wissenschaftlichen Integrität (Art. 3 KlinV), Vollständigkeit der Unterlagen zur Rekrutierung, zur Aufklärung und zur Einwilligung, die fachliche Qualifikation der Projektleitung und der weiteren Forschenden, die Einhaltung der Vorgaben zur Aufbewahrung der gesundheitsbezogenen Personendaten, Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort, Finanzierung, Vereinbarung zwischen Sponsor, Dritten und Projektleitung hinsichtlich Aufgabenzuteilung, Vergütung und Publikation sowie weitere Bereiche, sofern dies zur Beurteilung des Schutzes der teilnehmenden Personen notwendig ist.

#### **4.3 3. Meilenstein: Erarbeitung und Einreichung des Gesuchs um Erteilung einer Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG zuhanden des BAG**

Liegt die Bewilligung der Ethikkommission vor, kann das Gesuch um Erteilung einer Ausnahmegewilligung gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG ausgearbeitet und beim BAG eingereicht werden.

Mit Bewilligung der Ethikkommission steht fest, dass das Forschungsprojekt ethisch und wissenschaftlich relevant ist und die teilnehmenden Personen, die nach erfolgter Aufklä-

zung eingewilligt haben, nur Risiken und Belastungen ausgesetzt werden, die nicht in einem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen des Forschungsprojektes stehen, mithin die rechtlichen Anforderungen der Humanforschungsgesetzgebung erfüllt sind.

Diese Fragen sind vom BAG nicht erneut zu beurteilen.

Das Forschungsprojekt kann gestartet werden, nachdem das BAG die Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung sowie für das Inverkehrbringen/die Abgabe von Cannabis zur wissenschaftlichen Forschung erteilt hat.

#### **4.4 Zeitlicher Horizont bis zur Einreichung des BAG-Gesuches**

Bis zur Erreichung des 1. Meilensteins – Bewilligungsgesuch zuhanden der Ethikkommission – sollten alle für das Pilotprojekt massgebenden Aspekte der Durchführung geklärt sein. Der Zeitbedarf für diesen 1. Meilenstein dürfte somit am grössten sein, weil die Ethikkommission eine Auflistung der am Forschungsprojekt beteiligten Personen haben muss, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse. Darüber hinaus hat die Ethikkommission die Eignung und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführungsort zu prüfen (vgl. Anhang 2 zur HFV, Ziffer 1).

Was den 2. Meilenstein – das Verfahren vor der Ethikkommission – anbelangt, so regelt Artikel 16 HFV die Verfahrensdauer: Die Ethikkommission bestätigt innerhalb von sieben Tagen den Gesuchseingang und teilt formale Mängel mit. Ab Vorliegen der formal korrekten Gesuchsunterlagen entscheidet die Ethikkommission innerhalb von 30 Tagen über das Gesuch.

Der Zeitbedarf für den 3. Meilenstein – die Erarbeitung und Einreichung des BAG-Gesuchs – dürfte nach Erreichen des 2. Meilensteins nicht mehr substantiell ins Gewicht fallen.

Im Sinne einer ungefähren Zielvorgabe scheint ein Zeitbedarf bis zur Einreichung des Gesuchs um Erteilung einer Ausnahmegewilligung nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG zuhanden des BAG von ca. neun Monaten realistisch zu sein, so dass das BAG-Gesuch per Ende Juni 2016 eingereicht werden könnte.

Wie lange die BAG-Bearbeitungsdauer sein könnte, kann vorliegend nicht abgeschätzt werden, da noch keine Erfahrungen im vorliegenden Kontext bestehen.

## **5 Abschliessende Bemerkungen**

Entschliesst sich die Auftraggeberin zur Umsetzung des unter Ziffer 4 vorgeschlagenen Vorgehens, so würde der nächste Schritt in der Einsetzung einer Begleitgruppe bestehen, die sich aus externen und internen Fachpersonen zusammensetzt und deren Ziel es wäre, das Bewilligungsgesuch zuhanden der Ethikkommission sowie, nach Erreichen des 2.

Meilensteins, das BAG-Gesuch zu erarbeiten. Eine weitere Aufgabe der Begleitgruppe müsste sein, die mit der Durchführung des Pilotversuches verbundenen Kosten zu beziffern.

Die Verfasserin wäre gerne bereit, die BSS bei der weiteren Umsetzung des Pilotprojektes zu unterstützen. Sie würde hierfür im Sinne eines Unterauftrags Prof. Dr. Niklaus Tüller beiziehen. Auf Wunsch der Auftraggeberin wird Pharmalex gerne eine entsprechende Offerte unterbreiten.

\* \* \* \* \*

Bern, 1. September 2015

Pharmalex GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Slongo". The signature is fluid and cursive.

Franziska Slongo, Fürsprecherin / Rechtsanwältin