

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Durchschrift

Empfangsbekanntnis

Ministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
Postfach 1121

24100 Kiel  
10.02.1997

Antrag des Landes Schleswig-Holstein auf Erteilung einer  
Erlaubnis zur Durchführung eines Modellprojektes  
"Kontrollierte Abgabe von Cannabis" vom 10. Februar 1997

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht folgender

BESCHEID:

Der Antrag wird zurückgewiesen.

Begründung:

Der Antrag ist zurückzuweisen, da die Voraussetzungen für die  
Erteilung einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis gem.  
§ 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) nicht vorliegen.  
Hierfür gibt es mehrere Gründe, von denen jeder einzelne für  
sich allein die Ablehnung des Antrages zur Folge hat.

I. Erlaubnisprüfung: § 3 Abs. 2 BtMG

Gem. § 3 Abs. 2 BtMG kann das Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte eine Erlaubnis für die in der Anlage I  
zum BtMG bezeichneten Betäubungsmittel nur ausnahmsweise zu  
wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse  
liegenden Zwecken erteilen.

Es kann an dieser Stelle dahingestellt bleiben, ob das beantragte Modellprojekt diese Voraussetzungen erfüllt; denn jedenfalls liegen Versagungsgründe gem. § 5 BtMG vor, die einer Erlaubniserteilung entgegenstehen. In diesem Falle ist die Erlaubnis zwingend zu versagen; einer Ermessensentscheidung bedarf es nicht.

#### 1. § 5 Abs. 1 Nr. 5 BtMG

Gem. § 5 Abs. 1 Nr. 5 BtMG ist die Erlaubnis nach § 3 zu versagen, wenn die Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht gewährleistet ist.

Die in der genannten Vorschrift geforderte Sicherheit und Kontrolle sind nach Ziel und Begründung des Antrages nicht gewährleistet. Dies ist nach allgemeiner Auffassung dann der Fall, wenn im Rahmen der beantragten Erlaubnis nicht erreicht werden kann, daß die nach Erteilung der Erlaubnis vorhandenen Betäubungsmittel nicht dem illegalen Betäubungsmittelverkehr zugeführt werden können, oder wenn Mißbrauch in sonstiger Form nicht ausgeschlossen werden kann. Die Beweislast obliegt dem Antragsteller (vgl. Ebert, BtM-Recht, 1982, S 17 Rnr. 5).

Nach den mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen ist beabsichtigt, die Cannabisprodukte Haschisch und Marihuana in Portionen zu 5 Gramm pro Tag an jede beliebige Person bestimmter Gebiete, die 16 Jahre oder älter ist, ohne weitere Kontrollen über den Verbleib und den Verwendungszweck abzugeben. Die Erwerber und Erwerberinnen unterliegen keiner Kontrolle hinsichtlich der Verwendung der erworbenen Betäubungsmittel, auch nicht im Falle der Abgabe an andere. Die bisher im Antrag nicht konkretisierte Absicht des Antragstellers, Cannabisprodukte zu höheren Preisen als im illegalen Markt anzubieten, vermag deren Abzweigung für den illegalen Markt allenfalls einzuschränken, nicht aber auszuschließen. Hierdurch wird die Kontrolle und damit die Sicherheit über den weiteren Verkehr der im Rahmen der Erlaubnis verkauften Cannabismengen vollständig aufgehoben.

Die Sicherheit des Verkehrs mit Cannabisprodukten ist im Rahmen des beantragten Modellversuches ferner deshalb nicht gewährleistet, weil der Antrag keinerlei Kontrollen und Untersuchungen zur Verhinderung eines Mißbrauchs sowie einer Gesundheitsgefährdung vorsieht. Dabei gilt als Mißbrauch nach der Definition der WHO "die einmalige, mehrmalige oder ständige Verwendung ohne medizinische Indikation bzw. in übermäßiger Dosierung".

Auch nach den Unterlagen des Antrages (Gutachten Unger, Anhang II) sind Gesundheitsgefahren durch Cannabis nicht auszuschließen; die "Zusammenfassende Beurteilung" auf den Seiten 10 ff. des Anhangs II nennt u.a. gewisse "Gefährdungen": "gesicherte Schäden"; "akuten Rausch"; "akute toxische Psychose"; "Psychose" bei einem eingeschränkten Personenkreis, der "vollständige Abstinenz von Cannabis" wahren sollte; "Lungenschädigung" etc. infolge Cannabisgenusses. Demgegenüber sieht der Antrag keine medizinischen Maßnahmen vor, um diese möglichen Gesundheitsgefahren und -schäden der Konsumenten der im Rahmen der Erlaubnis vertriebenen Cannabisprodukte zu verhindern oder zu beseitigen oder um die Konsumenten auch nur medizinisch zu untersuchen.

Aus dem Gesagten ergibt sich, daß weder die Sicherheit noch die Kontrolle des beantragten Betäubungsmittelverkehrs gewährleistet ist.

## 2. § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG

Der Modellversuch verstößt auch gegen § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG. Hiernach ist die Erlaubnis nach § 3 zu versagen, wenn ein Antrag auf Erlaubniserteilung nicht dem Gesetzeszweck entspricht. Als Gesetzeszweck nennt Nr. 6:

a) die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen:

Die Antragsbegründung verfolgt ausdrücklich nicht die Sicherstellung der medizinischen Versorgung, sondern eine "kontrollierte Veräußerung" zur "Überprüfung generalpräventiver Effekte".

b) den Mißbrauch von BtM soweit wie möglich auszuschließen:

Die Antragsbegründung sieht die Veräußerung von Cannabisprodukten an eine noch unbestimmte größere Zahl von Personen über 16 Jahren zum Eigenkonsum ohne medizinische Betreuung und ohne eine wirksame Kontrolle gegen die Weitergabe an Dritte vor. Dies erfüllt die Definition des Drogenmißbrauches (siehe oben). Effektive Maßnahmen zur Verhinderung des Drogenmißbrauches sind aus der Natur der Sache nicht vorgesehen, da sie dem Projektziel zuwiderliegen (vgl. hierzu S. 4 der Projektbeschreibung).

c) das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich auszuschließen:

Es ist unbestritten, daß auch Cannabis eine Abhängigkeit hervorrufen kann. Nach dem Gutachten Unger, Anhang II S. 11, ist "das Abhängigkeitspotential von Cannabis als gering einzustufen, wobei jedoch Unterschiede zwischen sporadischem Genuß und chronischem Abusus festzustellen sind." Andere Literaturstellen verweisen auf Untersuchungen, nach denen bei Dauerkonsumenten eine nicht unerhebliche Abhängigkeitsrate festzustellen ist (siehe Gutachten des BGA für das BVerfG, 2 BVL 43/92). Die vorgesehene Veräußerung von 5 Gramm Cannabisprodukten pro Tag und Person ermöglicht somit selbst bei unterstellter Beschränkung auf diese Menge einen erheblichen Dauerkonsum des einzelnen Käufers, der zur Abhängigkeit führen kann. Darüber hinaus besteht die Gefahr der Hortung bzw. regelmäßigen Weitergabe der bezogenen Tagesmenge von einem oder mehreren Beziehern an Dritte, ohne daß dies wirksam kontrolliert oder verhindert werden kann. Dadurch können erhebliche Cannabismengen, die im Rahmen der beantragten Erlaubnis gekauft und angesammelt wurden, an einzelne Konsumenten gelangen und bei diesen das Entstehen oder Erhalten einer Abhängigkeit von Cannabis provozieren. Die Antragsbegründung sieht keine durchgreifenden Maßnahmen vor, um dies so weit wie möglich auszuschließen. Die beantragte Erlaubnis ist daher auch aus diesem Grunde zu versagen.

### 3. Wissenschaftlicher Zweck

Abgesehen vom Vorliegen von Versagungsgründen wäre das beantragte Modellprojekt darüber hinaus auch deshalb abzulehnen, weil das Tatbestandsmerkmal der "wissenschaftlichen Zwecke" nicht erfüllt ist. Dessen Erfüllung setzt voraus, daß der Antrag die Erreichbarkeit des wissenschaftlichen Erkenntniszieles mit den im Antrag dargestellten Mitteln belegt. Dies ist jedoch nicht der Fall.

Das beantragte Modellprojekt zu einer kontrollierten Veräußerung von Cannabis-Produkten beansprucht den Status eines empirisch-wissenschaftlichen Forschungsprojektes. Die Wissenschaftlichkeit der Anlage des Projektes kann folglich analog zu denjenigen Beurteilungskriterien bewertet werden, die auch für klinische Arzneimittelprüfungen gelten, z.B. Grundsätze der ordnungsgemäßen Durchführung klinischer Prüfungen (1987) oder ICH-Guideline Good Clinical Practice (1996).

Es handelt sich hier um Empfehlungen, die sich auf alle klinischen Forschungsvorhaben beziehen, die Auswirkungen auf Sicherheit und Wohlergehen der in die Forschung einbezogenen Personen haben können. Sie dienen dazu, die betroffenen Personen zu schützen und Wissenschaftlichkeit sicherzustellen.

Ein Modellprojekt wie das beantragte kann - wie auch jede Arzneimittelprüfung am Menschen oder andere Projekte der biomedizinischen Forschung - aus wissenschaftlicher wie aus ethischer Sicht grundsätzlich nur dann zustimmungsfähig sein, wenn es geeignet ist, von der Planung und Anlage her das wissenschaftliche Erkenntnisziel auch tatsächlich zu erreichen - gleich wie das Ergebnis am Ende ausfällt. Eine klare Aussage muß in jedem Fall erwartet werden können.

Ein Forschungsvorhaben am Menschen - also ein Experiment am Menschen —, dessen Planung und Anlage keine zuverlässigen Schlußfolgerungen erwarten läßt, würde die Risiken der experimentellen Anwendung nicht rechtfertigen.

Im vorliegenden Fall weist der vorgelegte Forschungsplan so erhebliche Lücken auf, daß zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine wissenschaftliche Beurteilung aus fachlicher Sicht unmöglich ist.

In den meisten entscheidenden Punkten ist bislang offenbar überhaupt noch keine Festlegung erfolgt, wie denn konkret vorgegangen werden soll. Vielmehr besteht die Vorstellung, daß ein genaueres Konzept erst erarbeitet werden kann, wenn die erste Phase der geplanten Untersuchung abgelaufen ist.

Es sei mit allem Nachdruck darauf hingewiesen, daß "ein genauerer Forschungs- und Durchführungsplan" nicht erst - wie auf Seite 76 der Projektbeschreibung angeboten - "in der Vorphase des Modellversuchs ausgearbeitet" werden kann. Ein Forschungsplan muß vielmehr zur Beurteilung der Wissenschaftlichkeit des Projektes vor der Umsetzung vorliegen. Nur dann ist eine Basis für die erbetene Zustimmung gegeben.

Die Absicht,

"die wissenschaftliche Forschung so (anzulegen), daß sie möglichst viele Effekte des Modellversuchs im Rahmen der Forschungsthesen zu erfassen in der Lage ist. Dies gilt für die intendierten wie auch für die nicht intendierten Folgen des Modellversuchs"

bietet eine Fülle von Ableitungsmöglichkeiten.

Eine Reihe entscheidungsrelevanter Mängel werden nachfolgend benannt:

a) Erreichbarkeit der Zielvorstellungen des Modellprojekte

Der Nutzen des Modellprojektes soll darin liegen, Forschungslücken und Begründungsdefizite im Hinblick auf Einschätzung und Maßnahmen im Zusammenhang mit Cannabis aufzufüllen, und zwar im Hinblick auf

- die Bewertung des Risikos für die Anwender
- die Einschätzung des Risikos für die Bevölkerung
- die effektive Gestaltung der Generalprävention
- die Unsicherheit der Rechtsgrundlagen bei Strafverfolgung

Keines dieser Ziele ist, soweit erkennbar, angemessen erreichbar. Insbesondere bleiben alle konkreten Zielgrößen zur Überprüfung der Forschungshypothesen zu einer kontrollierten Cannabisabgabe (die im übrigen auch nicht genau spezifiziert werden), völlig unbestimmt. Woran wird beispielsweise eine "Trennung der Drogenmärkte" gemessen, wie eine "Glaubwürdigkeit der Drogenprävention" oder ein "bewußteres Gesundheitsverhalten"?

(1) Bewertung des Risikos für die Anwender

Hier sind allein deshalb keine aussagekräftigen Daten zu erwarten, weil aufgrund der Anonymisierung keine Verfolgung individueller Verläufe möglich ist. Zum Beispiel können keine Aussagen zu körperlich-seelischen und sozialen Entwicklungen gemacht werden, ohne daß die betroffenen Personen bekannt sind und sich über Jahre hinweg psychologischen/medizinischen Kontrolluntersuchungen unterziehen. Ferner müßte, um valide Aussagen zu erreichen, die konsumierte Cannabismenge sowie eventueller Konsum weiterer Drogen bzw. ein Umstieg erfaßt werden, und zwar nicht nur durch Befragung, sondern auch anhand objektiver Daten, z.B. analytischer Laboruntersuchungen.

Im Projekt sind keine Mechanismen der Kontrolle über individuell konsumierte Mengen von Cannabis vorgesehen. Die Teilnehmerkarten sollen anonym gestaltet werden.

Eine vorgesehene Vernetzung der Abgabestellen zur Kontrolle der Höchstabgabemenge pro Karte ist der Modellbeschreibung nicht zu entnehmen. In der geplanten Form (Modell 3,

Projektbeschreibung S. 63) können die Karten beliebig weiteren Personen weitergegeben werden, wodurch eine Verzerrung sämtlicher Ergebnisse eintreten kann.

## (2) Einschätzung des Risikos für die Bevölkerung

Auch das Risiko für die Bevölkerung ist ohne neue wissenschaftliche Daten zu den psychologischen, medizinischen und/oder sozialen Folgen des gewohnheitsmäßigen Cannabiskonsums nur sehr grob abschätzbar - ist doch das Risiko für "die Bevölkerung" zunächst einmal als Risiko für die Summe der Anwender zu verstehen.

Dokumentiert werden könnte etwa die Zahl von Drogentoten, Verkehrsunfällen, kriminellen Delikten in Zusammenhang mit Drogenbeschaffung. In den Abgabestellen kann die Zahl der Cannabiskäufer und die Menge von verkauftem Cannabis erfaßt werden.

Sämtliche der angeführten erhobenen Parameter können während der Projektdauer von 5 Jahren jedoch von anderen Faktoren als von der Durchführung des Projektes selbst beeinflußt werden. Ein Vorher-Nachher—Vergleich läßt grundsätzlich keine Kausalaussagen zu. Darüberhinaus kann sogar das Projekt selbst eine Verfälschung der Daten herbeiführen, z.B. einen bedeutsamen Anstieg des Cannabiskonsums zum Ende des Projektes hin, wenn die Teilnehmer sich evtl. noch für einen längeren Zeitraum ausreichend bevorraten wollen. Hier wird wiederum der Nachteil der Anonymisierung sowie der nicht vorhandenen Kontrolle der Höchstabgabemenge deutlich.

## (3) Effektivität der Generalprävention

Durch die Erhebungen im Rahmen des Projekts könnte eine ansteigende oder rückläufige Entwicklung des Cannabiskonsums während der Dauer des Projekts festgestellt werden.

Zuverlässige Vergleiche zur Zeit vor Projektbeginn sind jedoch ebensowenig zu erwarten wie Vergleiche zu Gebieten, in denen keine "kontrollierte, legalisierte Abgabe von Cannabis" stattfindet. -

Eine Zuordnung der Entwicklungen des Cannabiskonsums zu verändertem Konsumverhalten einzelner Cannabisanwender oder zu einer veränderten Anzahl von Cannabisanwendern kann aufgrund der geplanten Anlage des Projekts (keine Höchstmengenkontrolle; Weitergabe möglich und nicht erfaßbar) nicht getroffen werden. Damit sind wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse bezüglich generalpräventiver Fragestellungen nicht zu erwarten.

(4) Zu erwartender Erkenntniszuwachs zum Abbau der Unsicherheit der Rechtsgrundlagen bei Strafverfolgung

Eindeutige Zielparameter sind hier dem Antrag nicht zu entnehmen. So bleibt es z.B. entsprechend der Projektvorgabe den Konsumenten unbenommen, zusätzliche Drogen bzw. Genußgifte zusammen mit Cannabis einzunehmen. Eine Bewertung des Cannabiskonsum wird daher weiterhin schwierig bleiben, insbesondere hinsichtlich einer möglichen ursächlichen Bedeutung für eventuelle Straftaten.

b) Unbestimmtheiten bei der Darstellung der Methodik  
(1) Teilnehmerkreis

Die Ein- und Ausschlußbedingungen zur Teilnahme am Modellprojekt sind unzureichend dargelegt. Dies betrifft insbesondere auch die wichtige Frage der Altersbegrenzung nach unten in Zusammenhang mit Fragen der Einwilligungsfähigkeit.

Probleme der Größe und Repräsentativität der Stichproben bzw. der Übertragbarkeit etwaiger Ergebnisse bleiben undiskutiert.

(2) Erhebungsinstrumente/Dokumentationsbögen

Die gesamten Erhebungsinstrumente sind nicht dargestellt, die vorgesehenen Frage- und Dokumentationsbögen nicht beigelegt. Die wissenschaftliche Bewertung eines Forschungsprojektes ist jedoch nicht möglich, ohne daß die Untersuchungsinstrumente adäquat beschrieben und im Hinblick auf ihre Qualität begründet sind.

(3) Fehlendes Auswertungskonzept

Ein biometrisch-statistisches/epidemiologisches Auswertungskonzept liegt nicht vor. Für jede wissenschaftliche Untersuchung ist jedoch die Beschreibung dessen, was wie ausgewertet werden soll, ein unverzichtbarer Bestandteil des Forschungsplanes.

Im vorliegenden Fall werden allenfalls Leerformeln gebraucht (z.B. "spezialanalysen der Kriminalstatistik").

Insbesondere problematisch ist die grundlegende Fragestellung, ob "generalpräventive Effekte genausogut oder besser" mit einer kontrollierten Abgabe von Cannabis zum Eigengebrauch erreicht werden könnten, wobei wiederum offenbleibt, wie derartige Effekte gemessen werden sollen.



Ein Ergebnis "genau so gut, d. h. gleiche Verhältnisse wie zuvor" ist grundsätzlich um so eher vorprogrammiert, je schlechter oder ungenauer die Untersuchung bzw. Auswertung ist.

Im Zusammenhang mit der vorstehenden Kritik bezüglich des fehlenden biometrischen Konzepts wären hier in jedem Fall zum Beispiel zumindest für alle aus der Untersuchung abgeleiteten Aussagen die jeweiligen Vertrauensgrenzen festzulegen. Wie sicher oder wahrscheinlich ist die Schlußfolgerung? Mit welchem Fehler ist sie möglicherweise behaftet? Hier handelt es sich durchweg um grundlegende Forderungen an biomedizinische Forschungsprojekte, die im vorliegenden Antrag durchgehend vernachlässigt werden.

### c) Nutzen und Risiken des Modellprojekts in der Praxis

Positiv anzumerken ist die Vorstellung des Antragstellers, daß durch eine Verfügbarkeit von "reinem Cannabis" das Risiko für die bereits Cannabis konsumierenden Personen sinkt, durch Verunreinigungen und Beimischungen suchterzeugender oder giftiger Substanzen geschädigt zu werden. Theoretisch ließe sich einem zufälligen bzw. fremdbestimmtem Umstieg auf andere, härtere Drogen damit vorbeugen (Zur Frage der Beschaffung von "reinem Cannabis" siehe S. 12).

Durch die freie Verfügbarkeit von Cannabis wird jedoch Personen der Zugang zur Droge ermöglicht, die bisher noch nicht zu den Anwendern gehörten.

Zur Wirkung von Cannabis auf andere Drogen, Medikamente und Genußgifte bzw. zur veränderten Wirkung von Cannabis bei gleichzeitigem Gebrauch ist der Kenntnisstand noch nicht ausreichend. Gleichfalls ist der angemessene Umgang mit unvorher-gesehenen Komplikationen nicht gesichert. Die oben angesprochene fehlende medizinische und psychologische Betreuung macht einen Erkenntnisgewinn auf diesem Gebiet unwahrscheinlich.

Es fehlen Kriterien für einen - in der Projektbeschreibung abhängig von der Auswertung als "möglich" bezeichneten - eventuellen vorzeitigen Abbruch des Gesamtprojektes ebenso wie individuelle Abbruchkriterien (Ausscheiden aus dem Projekt).

Außerdem fehlen Aussagen über die notwendige medizinisch/psychosoziale Nachbetreuung der Probanden nach individueller oder allgemeiner Projektbeendigung. -

Für eine über 5 Jahre gewohnheitsmäßig Cannabis konsumierende Person wird ein Risiko allein schon aufgrund der Situation gesehen, daß der Cannabisbedarf nun auf einmal auf dem Schwarzmarkt (Risiko von Verunreinigungen) gedeckt werden muß. Von einer plötzlichen Abkehr vom Konsum kann nicht ausgegangen werden.

Nach alledem ist festzustellen, daß aufgrund der eingereichten Unterlagen die Minimalvoraussetzung - Erreichbarkeit des wissenschaftlichen Erkenntniszieles — nicht erfüllt ist. Das Design des Modellprojektes weist erhebliche Mängel auf. Es ist nicht geeignet, die oben aufgezählten Forschungslücken und Begründungsdefizite wissenschaftlich begründet zu füllen. Vielmehr sind überhaupt keine aussagefähigen Ergebnisse zu erwarten. Zusätzlich ist auch noch die vom Antragsteller als "kontrolliert" bezeichnete, in Wahrheit jedoch völlig unkontrollierte Abgabe nicht ohne Risiko.

Die geplante experimentelle Anwendung am Menschen ist damit unter Nutzen-Risiko-Gesichtspunkten (zu erwartender Erkenntnisgewinn vs. Risiken für die für die am Experiment beteiligten Personen) nicht gerechtfertigt.

## II. zulässigkeitsprüfung

Im übrigen ergibt sich aus den vorstehend genannten Ablehnungsgründen zugleich die Unzulässigkeit des Antrages, da er offensichtlich darauf gerichtet ist, eine allein dem Gesetz- bzw. Verordnungsgeber mögliche Freigaberegulierung für Cannabis über den Weg einer Verwaltungsentscheidung nach § 3 Abs. 2 BtMG zu erreichen. Die vom Gesetzgeber in § 3 Abs. 2 BtMG eröffnete ausnahmsweise Erlaubnis zum Umgang mit nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln ist ausschließlich auf Zwecke begrenzt, die das gesetzliche Verbot und den Schutzzweck des Gesetzes nicht im Kern berühren. Ein Antrag, der die Erprobung einer im Verbotsumfang und im Schutzzweck geänderten Rechtslage beinhaltet, geht über das dem BfArM in § 3 Abs. 2 BtMG eröffnete Verwaltungsverfahren hinaus und betrifft Bereiche, über die Gesetz- oder Verordnungsgeber zu befinden haben. Nur diese können entscheiden, ob es zulässig sein soll, das derzeitige Verkehrsverbot für Cannabis partiell aufzuheben, um Erfahrungen mit einer alternativen Rechtslage zu sammeln.

Der Antrag strebt nur der Form, nicht aber dem Inhalt nach erlaubnisfähige Tätigkeiten im Sinne von § 3 BtMG an. Eine Erlaubnis nach § 3 BtMG kann als Verwaltungsakt und nach der Grundkonzeption des Gesetzes nur in begründeten und nach Verkehrsarten spezifizierten Einzelfällen erteilt werden, wobei zusätzlich der für den Gesundheitsschutz unerlässliche Verbotsrahmen des BtMG als solcher unangetastet sein muß. Der vorliegende "Grundantrag" sieht demgegenüber jedoch eine pauschale, nicht auf Einzelfälle beschränkbare Freigabe und Weiterverbreitung von Cannabisprodukten vor. Dies kommt einer zumindest teilweisen Aufhebung des Verbotsprinzips gleich, das der Gesetzgeber für die nicht verkehrsfähigen Betäubungsmittel durch den Ausnahmeverbehalt in § 3 Abs. 2 BtMG noch verstärkt und zusätzlich in dem Versagungsgrund nach § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG konkretisiert hat.

Der Antrag zielt somit auf eine allgemeine und weitreichende Änderung des Anwendungsbereiches des Betäubungsmittelgesetzes ab. Mit dem Modellprojekt soll das vom Gesetzgeber auf Grund völkerrechtlicher Verpflichtungen postulierte Verkehrsverbot für Haschisch und Marihuana für weite Bevölkerungskreise in Schleswig-Holstein für einen Zeitraum von fünf Jahren vollständig außer Kraft gesetzt werden.

Eine derart weitgehende und unkontrollierte Legalisierung des Verkehrs mit nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln widerspricht offensichtlich der Zielsetzung und dem Zweck des Gesetzes. Diese bestehen insbesondere darin,

"1. dem Schutz der menschlichen Gesundheit zu dienen,  
2. den Verkehr mit BtM so zu regeln, daß

a) dessen Sicherheit und Kontrolle gewährleistet,

b) die notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung

sichergestellt ist,

c) der Mißbrauch von BtM sowie das Entstehen und

Erhalten

einer Betäubungsmittelabhängigkeit verhindert wird

II

(BT-Drucksache 8/4283, S. 3).

Weder erfüllt der Antrag, wie ausgeführt, diese Voraussetzungen, noch hat er sie zum Ziel. Durch die ausdrückliche Aufnahme der genannten Ziele und Zwecke in den bereits erwähnten allgemeinen Versagungsgrund nach § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG hat der Gesetzgeber sichtbar zum Ausdruck gebracht, daß die Grundkonzeption des BtMG nicht durch auf § 3 gestützte Erlaubnisse einer Verwaltungsbehörde, auch nicht versuchsweise, verändert oder umgangen werden darf. Vielmehr könnte über eine Änderung der gesetzlichen Grundkonzeption nur der Gesetz— oder Verordnungsgeber selbst befinden. Dementsprechend hat auch das Bundesverfassungsgericht in seinem Beschluß vom 9.3.1994 ausdrücklich festgestellt, daß der Gesetzgeber einzuschätzen habe, ob und inwieweit die Freigabe von Cannabis zu einer Trennung der Drogenmärkte führen kann (BVerfGE 90, 145, 194). Mit dieser Entscheidung hat das Bundesverfassungsgericht unmißverständlich klargestellt, daß die vom Antragsteller beantragte Freigabe von Cannabis nicht durch die Ausnahmegenehmigung einer Verwaltungsbehörde, sondern nur vom Gesetz— bzw. Verordnungsgeber geprüft und entschieden werden kann.

### III. Formale Prüfung

Schließlich weist der Antrag eine Reihe von formalen Mängeln auf, die im Rahmen der umfassenden Prüfung des Antrags nachstehend erwähnt werden sollen. Sie sind für die Ablehnung des Antrages jedoch nicht relevant. Aus diesem Grunde erübrigt es sich auch, dem Antragsteller nach S 8 Abs. 2 BtMG Gelegenheit zu geben, diesen Antragsmängeln abzuwehren, da die Ablehnung des Antrages auch ohne die formalen Mängel aus jedem einzelnen der unter Ziffer I und II genannten Gründe erfolgen muß.

#### 1. 5 7 BtMG

Bestimmte Angaben, die von S 7 BtMG gefordert werden, sind mit dem Antrag nicht vorgelegt worden. Die in S 7 BtMG im einzelnen unter den Ziffern 1-8 geforderten Angaben sind jedoch notwendig, um der Erlaubnisbehörde eine umfassende Beurteilung des Antrages zu ermöglichen.

So werden auf Seite 3 des Antrages Angaben gemacht zu S 7 Nr. 1 (dort genannt "Trägerschaft"); bereits die Angaben zu Nr. 2 sind jedoch lückenhaft. Gem. S 7 Nr. 2 sind Angaben und Unterlagen beizufügen, aus denen für die jeweils Verantwortlichen die Nachweise über die erforderliche Sachkenntnis hervorgehen, sowie Erklärungen darüber, aufgrund welcher Umstände sie die Ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können. Hier reicht ein Hinweis auf durch die oberste Landesgesundheitsbehörde zu benennende Apothekerinnen und Apotheker in Schleswig-Holstein nicht aus. Die in Nr. 2 geforderten Erklärungen sollen nämlich die Erlaubnisbehörde in die Lage versetzen, Anhaltspunkte und Grundlagen für die Beurteilung zu gewinnen, ob die genannten Verantwortlichen ihre Verpflichtungen ständig erfüllen können. Eine konkrete Benennung der Apothekerinnen und Apotheker sowie aller organisatorischer Maßnahmen, die der Antragsteller getroffen hat, damit diese Verantwortlichen ihren Verpflichtungen nachkommen können, ist unentbehrlich.

ob und

Angaben zu Nr. 3 und Nr. 4 fehlen.

Die Angaben zu Nr. 6 (Seite 57 - 58 der Anlage I zum Antrag) sind nach den dortigen Ausführungen nicht möglich. Sie sind nach Nr. 6 notwendig und daher durch den Antragsteller realistisch abzuschätzen und zu erläutern, da das BfArM die Jahresmengen nach § 9 Satz 1 Nr. 2 BtMG auf den notwendigen Umfang beschränken muß. Weiterhin dienen die abgeschätzten Jahresmengen dem BfArM zum einen als Anhaltspunkt für den Umfang des beabsichtigten Betäubungsmittelverkehrs, zum anderen benötigt es diese Angaben, um die nach Artikel 19 des Übereinkommens von 1961 vorgeschriebenen Schätzungen des Suchtstoffbedarfs aufzustellen.

Angaben zu S 7 Ziffer 7 fehlen.

## 2. § 9 BtMG

Gemäß § 9 Abs. 1 ist die Erlaubnis zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs auf den jeweils notwendigen Umfang zu beschränken; da jeder erlaubte Betäubungsmittelverkehr einen möglichen Anhaltspunkt für die mißbräuchliche Abzweigung von Betäubungsmitteln und damit eine mögliche Gefahrenquelle bildet, darf die Erlaubnis aus Gründen der Sicherheit oder Kontrolle nur den jeweils notwendigen Umfang haben. Einzige Beurteilungsgrundlage bildet hierbei für das BfArM der Erlaubnis Antrag, der an den unter Ziffer 1 aufgeführten Mängeln leidet und darüber hinaus von seiner Grundkonzeption her ("Grundantrag") über den Umfang der zu erteilenden Erlaubnis keine Aussagen zuläßt. Da Abs. 1 des § 9 des BfArM verpflichtet, die Erlaubnis stets auf den erforderlichen Umfang zu beschränken, ist aufgrund des insoweit ungenügenden Antrages die Erfüllung dieser gesetzlichen Anforderung nicht möglich.

## 3. Einzelne Erlaubnisse, § 3 Abs. 1 BtMG

Abgesehen von den unter 1 und 2 genannten Mängeln des Antrages ist eine Erlaubniserteilung für die jeweils vom vorliegenden Antrag mit umfaßten Personen nach derzeitiger Aktenlage nicht möglich. Diese ist jedoch auch Voraussetzung für die Erlaubniserteilung. Hierbei soll unterschieden werden zwischen (a) Apotheken, (b) Cannabis-Verbrauchern und (c) Anbauern bzw. Beschaffern/Herstellern der Betäubungsmittel.

### a) Apotheken

Da es sich bei den vom Antrag umfaßten Betäubungsmitteln um solche der Anlage I handelt, können die in § 4 BtMG genannten Ausnahmen von der Erlaubnis nicht greifen. Auch für die beteiligten Apotheker/Apothekerinnen ist daher eine Erlaubnis gemäß § 3 Abs. 1 i.V.m. § 3 Abs. 2 BtMG notwendig. Voraussetzung für die Erlaubniserteilung ist u.a. der Sachkundenachweis gemäß § 6 BtMG. Zwar ist davon auszugehen, daß Apotheker/Apothekerinnen für den Regelfall Sachkenntnis besitzen (vgl. § 4 BtMG). Für den vorliegenden Fall ist jedoch der Nachweis weitergehender Sachkenntnis erforderlich. Ohne Kenntnis der konkreten Apotheker in den konkreten Apotheken ist jedoch eine Aussage hierüber nicht möglich. Aus diesem Grunde ist auch eine Prüfung des Vorliegens eines Versagungsgrundes nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 nicht möglich. Gleiches gilt hinsichtlich der in § 7 Nr. 4 und Nr. 6 genannten Angaben.

## b) Cannabis-Verbraucher

Der vorliegende Antrag übersieht, daß für diejenigen Personen, die letztendlich das Betäubungsmittel der Anlage I für sich verbrauchen werden, eine Erwerbserlaubnis fürv Betäubungsmittel gemäß § 3 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 notwendig ist. Das BtMG sieht grundsätzlich eine Einzelerlaubnis für jede Person vor, die am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt; eine generelle Erlaubnis für eine Art "Schirmherr", wie sie offensichtlich vom Antragsteller begehrt wird, kennt das Betäubungsmittelgesetz nicht. Nach den Aussagen des Antrages (S. 4 der Projektbeschreibung) macht jedoch eine Einzelerlaubnis für jeden Betäubungsmittel-Konsumenten den gesamten Modellversuch sinnlos.

Im einzelnen können aufgrund der Datenlage keine Aussagen gemacht werden hinsichtlich der Sachkenntnis der Erwerber

(S 6 BtMG) sowie hinsichtlich der in S 7 genannten Voraussetzungen. Weiterhin ist aufgrund der fehlenden Angaben eine Prüfung der Ausnahmeregelungen des S 6 Abs. 2 BtMG nicht möglich. Hiernach kann das BfArM im Einzelfall von den in S 6 Abs. 1 genannten Anforderungen an die Sachkenntnis abweichen, wenn die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gewährleistet sind.

## c) Anbauer/Beschaffer/Hersteller

Die unter a) und b) vorausgegangenen Ausführungen gelten gleichermaßen für diejenigen Personen, die die im Versuch zu verbrauchenden Betäubungsmittel liefern sollen. Sofern die Cannabispflanzen mit dem entsprechenden THC-Gehalt in der Bundesrepublik Deutschland angebaut werden sollen, sind entsprechende Erlaubnisse zu beantragen. Hinsichtlich der Herstellung der konkreten Betäubungsmittel fehlen jegliche Angaben zum Herstellungsprozeß sowie zu denjenigen Personen, die die Betäubungsmittel konkret herstellen sollen. Eine Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen der §§ 5 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6 BtMG ist daher insoweit nicht möglich.

## 4. § 9 Abs. 2 BtMG

Auflagen gemäß § 9 Abs. 2 BtMG kommen nicht in Betracht. Diese wären denkbar, um Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu gewährleisten. Liegt aber ein Tatbestand vor, der durch § 5 Abs. 1 oder Abs. 2 BtMG erfaßt ist, muß der Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zurückgewiesen werden, so daß für § 9 BtMG kein Raum bleibt. § 9 BtMG kann nicht dahingehend interpretiert werden, daß er § 5 auflockern und mit Hilfe von Beschränkungen, Bedingungen und Auflagen die Möglichkeit eröffnen soll, im Einzelfall eine Erlaubnis erteilen zu können, obwohl einer der Tatbestände de§ 5 5 BtMG vorliegt.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — Seestraße 10, 13353 Berlin, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Hochachtungsvoll

gez.

Prof. Dr. A. G. Hildebrandt