



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Erläuternder Bericht

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und Verordnung über Pilotversuche nach dem Betäubungsmittelgesetz (Pilotversuche mit Cannabis)

4. Juli 2018

Inhaltsverzeichnis

1 Grundzüge der Vorlage	3
1.1 Ausgangslage	3
1.1.1 Regelung von Cannabis in der Schweiz	3
1.1.2 Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen für Pilotversuche mit Cannabis	6
1.2 Beantragte Neuregelung	7
1.2.1 Änderung des BetmG	7
1.2.2 Ausführungsverordnung	8
1.3 Vergleich mit dem ausländischen Recht	9
1.3.1 Mitgliedstaaten der Europäischen Union	9
1.3.2 Weitere Staaten	10
1.3.3 Internationales Recht: UNO-Übereinkommen	11
1.4 Umsetzung	11
1.5 Erledigung parlamentarischer Vorstösse	11
2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	12
2.1 BetmG	12
2.2 Verordnung über Pilotversuche nach dem Betäubungsmittelgesetz (BetmPV)	13
3 Auswirkungen	24
3.1 Auswirkungen auf den Bund	24
3.2 Auswirkungen auf die Kantone	25
3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	25
3.3.1 Auswirkungen auf die Konsumentinnen und Konsumenten	26
3.3.2 Gesamtwirtschaftliche Auswirkungen	26
3.4 Zweckmässigkeit im Vollzug	26
4 Rechtliche Aspekte	26
4.1 Verfassungsmässigkeit	26
4.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	27
4.3 Erlassform	27
4.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	27

Erläuternder Bericht

1 Grundzüge der Vorlage

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Regelung von Cannabis in der Schweiz

Entwicklung der Rechtslage in den letzten 20 Jahren

Der Entwurf zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 (BetmG)¹ aus dem Jahre 2001² stellte in weiten Teilen die Nachschreibung bzw. Legitimierung dessen dar, was sich in der nationalen Praxis entwickelt und bewährt hatte. Es ging in erster Linie darum, bewährte und wirksame Massnahmen zu konsolidieren, Lücken zu schliessen und die seit der Revision von 1975 neu geschaffenen Interventionsmöglichkeiten, insbesondere die heroingestützte Behandlung und die Entkriminalisierung des Cannabiskonsums gesetzlich zu verankern. Die Argumente für die Entkriminalisierung des Cannabiskonsums waren der Jugendschutz, der Kampf gegen den Schwarzmarkt und die Gleichbehandlung der verschiedenen Suchtmittel durch das Gesetz. Der vom Bundesrat vorgestellte Entwurf für ein revidiertes Betäubungsmittelgesetz sah Straffreiheit vor, wenn Cannabis in geringen Mengen unter gesetzlich festgelegten Bestimmungen an Personen über 18 Jahren verkauft wird.

Die Revision scheiterte jedoch. Im Juni 2004 lehnte es der Nationalrat zum zweiten Mal ab, auf die Revisionsvorlage einzutreten. Grund hierfür war primär die kontrovers diskutierte Problematik des Umgangs mit Cannabis³.

Um die mehrheitsfähigen Elemente der gescheiterten Vorlage zu retten, lancierte die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) eine parlamentarische Initiative für eine Teilrevision des BetmG⁴. Diese beinhaltete insbesondere die bewährte Vier-Säulen-Politik, die heroingestützte Behandlung und eine rechtliche Grundlage für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis. Ausgeklammert wurde hingegen die Sanktionierung des Cannabiskonsums, der erst später neu geregelt werden sollte.

Die Teilrevision des überarbeiteten BetmG wurde im März 2008 vom Parlament verabschiedet. Das revidierte Gesetz wurde 2008 in einer Referendumsabstimmung angenommen, hingegen wurde die gleichzeitig zur Abstimmung unterbreitete Volksinitiative zur Legalisierung von Hanfprodukten von Volk und Ständen klar verworfen. Die Volksinitiative verlangte eine Legalisierung des Cannabiskonsums sowie Straffreiheit für Besitz, Erwerb sowie Anbau von Cannabis zum Eigenbedarf. Die Änderung des BetmG trat am 1. Juli 2011 in Kraft.

Anfang 2009 griff die SGK-N die noch hängige Frage der Sanktionen für den Cannabiskonsum erneut auf. Sie legte im September 2011 einen Entwurf vor, der den Konsum von Cannabis einem Ordnungsbussenverfahren unterstellen sollte.⁵ Die Vorlage wurde 2012 von National- und Ständerat angenommen und am 1. Oktober 2013 in Kraft gesetzt. Seither kann der Konsum von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps

1 SR 812.121

2 BBl 2001 3812 ff., Botschaft BBl 2001 3715 ff.

3 BBl 2006 8580

4 BBl 2006 8573

5 BBl 2011 8195

Cannabis von Erwachsenen mit einer Ordnungsbusse von 100 Franken bestraft werden (vgl. Art. 28b BetmG). Zudem bleibt straflos, wer nur geringfügige Mengen eines Betäubungsmittels für den eigenen Konsum vorbereitet oder zur Ermöglichung des gleichzeitigen und gemeinsamen Konsums einer erwachsenen Person abgibt (Art. 19b BetmG). Anbau, Produktion und Vertrieb von Cannabis blieben jedoch grundsätzlich verboten.

Geltendes Recht

Gemäss Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d BetmG gelten als verbotene Betäubungsmittel unter anderem solche des Wirkungstyps Cannabis. Das bedeutet, dass sowohl Anbau, Einfuhr, Herstellung, Inverkehrbringen und Konsum grundsätzlich verboten und strafbar sind. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) führt ein Verzeichnis der einzelnen Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe sowie Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien und bestimmt, welchen Kontrollmassnahmen sie unterliegen. Das EDI erstellt dazu Verzeichnisse (Art. 2a BetmG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011⁶ [BetmKV]). In Ausführung dieser Bestimmung legte das EDI in der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung vom 30. Mai 2011⁷ (BetmVV-EDI) fest, dass als Cannabis Hanfpflanzen oder Teile davon gelten, welche einen durchschnittlichen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent aufweisen und sämtliche Gegenstände und Präparate, welche einen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent aufweisen oder aus Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent hergestellt werden. Dies ergibt sich aus dem Verzeichnis d gemäss Anhang 5 BetmVV-EDI. Grundsätzlich unterliegt damit Cannabis mit einem durchschnittlichen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent dem Verbot gemäss Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d BetmG.

Gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung oder das Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung ausnahmsweise bewilligen, sofern kein internationales Abkommen entgegensteht. Mit Artikel 8 Absatz 5 BetmG hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, die gesetzliche Regelung (d.h. das grundsätzliche Verbot von Cannabis) im Einzelfall so zu gestalten, dass ungewollte Härten und offensichtliche Unzweckmässigkeiten vermieden werden. Abgesehen davon sind Eingriffe in den Markt oder die Produktion aufgrund des Cannabisverbots nicht möglich, d.h. die Angebotsseite bleibt weitgehend in der Hand von kriminellen Organisationen.

Neuere Entwicklungen

Die Auswirkungen des Cannabiskonsums werden insbesondere in grösseren Städten sichtbar. Der Konsum und vor allem der illegale Handel im öffentlichen Raum werden von der Bevölkerung zunehmend als störend und verunsichernd empfunden. Die Bestrebungen anderer Länder, vor diesem Hintergrund den Zugang zu Cannabis auch zu nicht medizinischen Zwecken gesetzlich zu regeln, bewegten auch Zürich, Bern, Genf und Basel dazu, eine interurbane Arbeitsgruppe Cannabis einzusetzen mit dem Ziel, im Rahmen von Pilotstudien neue Lösungsansätze für den Umgang mit dem vor allem im urbanen Umfeld spürbaren Problem des Cannabiskonsums zu Genusszwecken zu erforschen.

⁶ SR 812.121.1

⁷ SR 812.121.11

Die Universität Bern hat im Mai 2017 beim BAG gestützt auf Artikel 8 Absatz 5 BetmG eine Ausnahmegewilligung für die Abgabe von Cannabis zu Genusszwecken an erwachsene Cannabiskonsumierende im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie beantragt. Die Studie sah vor, dass erwachsene Cannabiskonsumierende in der Stadt Bern Cannabis ohne medizinische Indikation straffrei in Apotheken kaufen, besitzen und konsumieren dürfen. Damit sollten individuelle und gesellschaftliche Folgen eines legalen, kontrollierten Zugangs zu Cannabis untersucht werden. Die Studie konnte nicht bewilligt werden, weil das geltende Betäubungsmittelgesetz den Konsum von Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken auch im Rahmen von wissenschaftlichen Studien nicht zulässt. Zudem ist auch der Verkauf von Cannabis in Apotheken ohne ärztliche Verordnung verboten.

Der Bundesrat vertritt die Ansicht, dass Studien wie das «Berner Projekt» dazu beitragen könnten, evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen für mögliche spätere Gesetzesänderungen zu beschaffen. Zudem könnten sie zur Versachlichung der Diskussion beitragen. Um solche Projekte zu ermöglichen, ist es jedoch erforderlich, das BetmG mit einem «Experimentierartikel» zu ergänzen, wie dies in der Folge der Ablehnung des Berner Projektes fünf gleichlautende Motionen (1 im SR und 4 im NR) sowie eine Kommissionsinitiative der SGK-N (18.402) fordern (vgl. Ziff. 1.5). Vor dem Hintergrund der verschiedenen Initiativen in den Städten aber auch des breit manifestierten politischen Willens im Parlament anerkennt der Bundesrat ein gesellschaftliches und gesundheitspolitisches Anliegen und erachtet es für angezeigt, eine rechtliche Grundlage zu schaffen, die es ermöglichen soll, solche Forschungsprojekte zum rekreativen Konsum von Cannabis durchzuführen.

Davon zu unterscheiden ist der Bereich des «Medizinalcannabis». Im Rahmen des Berichts zur Motion Kessler (14.4164) «Cannabis für Schwerkranke» werden für die medizinische Verwendung von Cannabis die komplexen Sachverhalte geklärt und Entscheidungsgrundlagen für das weitere Vorgehen bereitgestellt. Der Bericht fokussiert dabei auf die medizinische Verwendung von Cannabis, d.h. Cannabis als Arzneimittel und nicht auf die rekreative oder anderweitige Verwendung von Cannabis (einschliesslich CBD-haltigen Produkten mit einem THC-Gehalt von weniger als 1%). Der Bericht orientiert sich an den zwei Anliegen der angenommenen Motion: Einerseits an der Prüfung, ob und unter welchen Umständen zu medizinischen Zwecken Cannabisblüten als Alternative zu Cannabistinkturen oder synthetisiertem Cannabis verwendet werden können. Damit soll untersucht werden, ob eine Zulassung solcher Cannabisarzneimittel für bestimmte schwerwiegende Krankheitsbilder möglich ist. Andererseits soll geprüft werden, ob und gegebenenfalls wie mindestens die teilweise Übernahme der Vergütung für diese Arzneimittel durch die OKP bzw. eine alternative Finanzierung sichergestellt werden könnte.

Die im Rat noch nicht behandelte Motion SGK-N (18.3389) verlangt eine Anpassung der gesetzlichen Grundlagen dahingehend, dass Medizinalcannabis an chronisch Kranke durch ärztliche Verordnung –vereinfacht abgegeben werden kann.

Die Fraktion der Grünen hat zudem eine parlamentarische Initiative (17.440) eingereicht, mit der sie Cannabis erwachsenen Menschen strafflos zugänglich machen will.

1.1.2

Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen für Pilotversuche mit Cannabis

Für Pilotversuche mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis sollen folgende Rahmenbedingungen gelten:

- Pilotversuche sollen befristet und örtlich begrenzt sein.
- Pilotversuche sollen ergebnisoffen sein, d.h. eine Ergebnispräjudizierung durch die Versuchsanordnung ist zu vermeiden und diese darf deshalb grundsätzlich keine dauerhaft irreversiblen Rechts- und Sachlagen schaffen.
- Pilotversuche sollen zweckmässig sein, d.h. sie müssen geeignet sein, dem Gesetzgeber für die definitiv gedachte Regelung die entscheidenden Informationsgrundlagen zu liefern. Das beinhaltet, dass die Studien die relevanten Fragen im Zusammenhang mit der Cannabisregelung beantworten, methodisch einwandfrei sind und zu wissenschaftlich fundierten Erkenntnissen führen. Es ist für eine sachverständige und objektive Auswertung zu sorgen. Dazu gehört auch, dass die Studien realitätsnah zu gestalten sind.
- Die Risiken der Pilotversuche dürfen angesichts der erhofften Erkenntnisse nicht unverhältnismässig gross sein.
- Der Jugendschutz, der Schutz der Probanden, ihrer Angehörigen und Dritter sowie der öffentlichen Ordnung soll gewährleistet werden. Dazu gehört auch die Definition von Abbruchkriterien bei einer Gefährdung der Sicherheit der Teilnehmer oder der Öffentlichkeit.
- Pilotversuche sollen im öffentlichen Interesse begründet sein. Die massgebenden öffentlichen Interessen ergeben sich aus der Zweckbestimmung des BetmG. Dieses bezweckt die Förderung der Abstinenz, den Schutz vor negativen gesundheitlichen und sozialen Folgen suchtbedingter Störungen, den Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit sowie der Bekämpfung von kriminellen Handlungen (Art. 1 BetmG). Dieser umfassende Regelungsansatz findet in der gesetzlichen Verankerung des Vier-Säulen-Prinzips der Schweizer Drogenpolitik seinen Ausdruck⁸.

Die Pilotversuche sollen die bisherigen internationalen Erfahrungen mit der Cannabisregelung einbeziehen und Regelungen testen, welche mit dem Zweck des BetmG in Einklang stehen. Sie sollen in Einklang mit den Zielen der Nationalen Strategie Sucht 2017–2024 das notwendige Wissen generieren, um die Suchtpolitik den aktuellen Gegebenheiten anzupassen und mögliche gesetzlichen Rahmenbedingungen bezüglich ihrer Wirkung auf die Gesundheit zu überprüfen.

Die in der Drogenpolitik der Schweiz bestehende Vier-Säulen-Politik nach Artikel 1a BetmG besteht aus den vier Elementen: Prävention (1. Säule), Therapie und Wiedereingliederung (2. Säule), Schadensverminderung und Überlebenshilfe (3. Säule) sowie Repression und Regulierung (4. Säule). Die vier Säulen sind auch die zentralen Handlungsfelder der Nationalen Strategie Sucht 2017–2024. Die Pilotversuche müssen sich am 4-Säulen-Prinzip orientieren:

- *Prävention*: Die Konsumentin oder der Konsument kann durch den bewilligten Verkauf direkt und einfacher angesprochen werden, weil er nicht befürchten muss, strafrechtlich verfolgt zu werden, wenn sein Konsum bekannt wird. Das erleichtert auch die frühzeitige Inanspruchnahme von Hilfe. Im Rahmen

⁸ BBl 2006 8573 8592 f.

des Versuchs kann zudem die verbindliche Teilnahme an einer Präventionsmassnahme vorgeschrieben werden.

- *Therapie*: Bei problematischem Konsum besteht über die Abgabestelle die Möglichkeit der Früherkennung und Frühintervention. Das erleichtert im Bedarfsfall den Kontakt mit einer Suchtberatungsstelle, bzw. verbessert die Aussichten, den Konsumenten für eine Therapie zu gewinnen.
- *Schadensminderung*: Die Qualität des Produktes wird durch den bewilligten Cannabisverkauf kontrolliert und überwacht. Durch den Verkauf in besonderen Verkaufsstellen soll eine bessere soziale Integration der Konsumierenden durch Nicht-Ausgrenzung und Entkriminalisierung erreicht werden. Durch den kontrollierten Zugang zu Cannabis soll eine Distanzierung zum illegalen Drogenmarkt mit dem breiten Angebot an illegalen Drogen, sowie dessen kriminellen Sozialisierungsformen erzielt werden. Es ist dabei nach Möglichkeit auch zu achten, dass gesundheitlich weniger schädliche Anwendungsformen gewählt werden, insbesondere Alternativen zum Rauchen wie das Verdampfen. Die Konsumentinnen und Konsumenten sollen zu einem risikoärmeren Umgang mit Cannabis und einem kontrollierten, bewussten Konsum motiviert werden.
- *Repression und Regulierung*: Nur Erwachsene werden Zugang zum regulierten Verkauf haben. Der Konsum des Studienproduktes ausserhalb von privaten Räumlichkeiten bleibt verboten.

Beim Fahren eines Fahrzeugs unter Einfluss von Cannabis soll das Strassenverkehrsgesetz wie heute unbeschränkt zur Anwendung kommen.

1.2 Beantragte Neuregelung

1.2.1 Änderung des BetmG

Grundsätzlich soll es die vorliegende Änderung des BetmG – in Übereinstimmung mit den parlamentarischen Vorstössen – ermöglichen, die Grundordnung des BetmG, d.h. das Verbot von Cannabis, während einer bestimmten Zeit und beschränkt auf bestimmte Orte im Rahmen von Pilotversuchen ausser Kraft zu setzen. Es wird also eine rechtlicher Raum gebildet, in welchem Regelungsversuche in Abweichung vom Gesetz zulässig sind. Die Pilotversuche bezwecken, evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen im Hinblick auf eine mögliche spätere Gesetzesänderung zu erhalten. Ein anerkannter Testbedarf besteht, wenn der Gesetzgeber nicht über die – für eine dauerhaft gedachte Regelung – essenziellen Entscheidungsgrundlagen, insbesondere nicht über verwertbare Erfahrungen, verfügt. Mit Pilotversuchen soll eine mögliche dauerhafte Lösung in kleinem Massstab real getestet werden. Ausserhalb der Pilotversuche gilt das bestehende Cannabisverbot mit den dazugehörigen Strafbestimmungen weiter.

Mit der vorliegenden Teilrevision des BetmG werden die gesetzlichen Grundlagen entsprechend angepasst. Der neue Artikel 8a BetmG ermöglicht die Durchführung von örtlich, zeitlich und sachlich begrenzten wissenschaftliche Pilotversuchen, um die Auswirkungen eines geregelten Umgangs mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken zu erforschen. Pilotversuche können auf entsprechendes Gesuch hin vom BAG nach Anhörung der betroffenen Kantone und Gemeinden und der Eidgenössischen Kommission für Suchtfragen (EKSF) bewilligt werden. Sie haben den Gesundheitsschutz und den Jugendschutz sowie den Schutz

der öffentlichen Ordnung und Sicherheit zu beachten. Bei der Ausgestaltung der Pilotversuche kann vom BetmG abgewichen werden. Die einzelnen Gesetzesbestimmungen, von denen abgewichen wird, betreffen die Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d (Cannabisverbot), 8 Absatz 5 (Ausnahmebewilligung), 11 (Abgabe durch Ärzte), 13 (Abgabe durch Apotheken), 19 Absatz 1 Buchstabe f und 20 Absatz 1 Buchstaben d und e BetmG (Strafbestimmungen).

Die Versuchsregelung ist zudem befristet. Da Pilotversuche keine Daueraufgabe darstellen, sondern im Rahmen eines beschränkten Zeitraums Erkenntnisse liefern sollen, ist die Geltungsdauer von Artikel 8a BetmG auf zehn Jahre beschränkt.

1.2.2 Ausführungsverordnung

Die Verordnung über Pilotversuche nach dem Betäubungsmittelgesetz (BetmPV) regelt die Voraussetzungen für die Durchführung von Pilotversuchen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis nach Artikel 8a BetmG (im Folgenden Pilotversuche genannt). Als zentrale Regelungsaspekte sind dabei zu nennen:

- *Geltung des BetmG:* die Verordnung präzisiert, welche inhaltlichen Elemente des BetmG im Rahmen von Pilotversuchen keine Anwendung finden. Der studienkonforme Konsum von Cannabis ist im Rahmen von Artikel 8a BetmG und BetmPV straffrei, weil dieser Konsum nicht unbefugt im Sinne der Strafbestimmungen ist. Keine Abweichung erfolgt im Bereich des Strassenverkehrsrechts. Beim Fahren eines Fahrzeugs unter Einfluss von Cannabis kommt das Strassenverkehrsgesetz wie heute unbeschränkt zur Anwendung;
- *Örtliche Begrenzung:* Pilotversuche sind örtlich auf eine oder mehrere Gemeinden begrenzt;
- *Zeitliche Begrenzung:* Die Dauer der Pilotversuche ist wissenschaftlich zu begründen und darf höchstens fünf Jahre betragen. Eine einmalige Verlängerung um höchstens zwei Jahre kann bewilligt werden;
- *Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer:* Die Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer je Pilotversuch ist auf das für die wissenschaftliche Aussagekraft erforderliche Mass zu begrenzen. Sie darf 5000 Personen nicht überschreiten;
- *Produkteanforderungen:* Die Verordnung regelt die Anforderungen, die Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, die im Rahmen von Pilotversuchen zugänglich gemacht werden dürfen, genügen müssen. Dazu gehören ein Höchstwert des Gesamt-THC-Gehaltes, Anforderungen an die Produktinformation, ein Werbeverbot sowie die Unterstellung der rauchbaren Produkte unter die Tabaksteuer;
- *Anbau, Einfuhr und Herstellung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis:* Diese Handlungen erfolgen nach den Vorschriften für Ausnahmebewilligungen nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG. Diesbezüglich finden namentlich die geltenden Kontrollvorschriften Anwendung.
- *Teilnehmerkreis:* An Pilotversuchen können nur Personen teilnehmen, die über 18-jährig sind, die nachweislich bereits Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis konsumieren und die ihren Wohnsitz in einer Gemeinde haben, in der ein Pilotversuch durchgeführt wird. Spezifische Personengruppen (z.B. Schwangere, Personen, die an einer ärztlich diagnostizierten psychischen Krankheit leiden oder verschreibungspflichtige Psychopharmaka einnehmen)

sind von der Teilnahme ausgeschlossen. Die Teilnahme ist in jedem Fall freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Es besteht kein Anspruch auf Teilnahme an Pilotversuchen.

- *Bezug*: Die Bezugsmenge ist beschränkt und diese ist zu registrieren. Der Bezug darf nicht unentgeltlich erfolgen und die Produkte dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.
- *Konsum*: Die im Rahmen der Pilotversuche zugänglich gemachten Produkte dürfen nicht im öffentlich zugänglichen Bereich konsumiert werden.
- *Überwachung der gesundheitlichen Auswirkungen*: Die gesundheitlichen Auswirkungen auf die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind von den Bewilligungsinhabern zu überwachen. Das BAG als Bewilligungsbehörde stellt die Kontrolle der rechtlichen Vorgaben sicher.

Die Verordnung regelt zudem die Einzelheiten des Gesuchsverfahrens zur Durchführung von Pilotversuchen. Dem BAG ist ein detaillierter Beschrieb des Pilotversuchs einzureichen. Es liegt im Ermessen des BAG zu entscheiden, welche Studien sich eignen, die angestrebten wissenschaftlich basierten Entscheidungsgrundlagen im Hinblick auf eine mögliche Gesetzesänderung beizubringen.

Ein zentrales Element der Verordnung betrifft die Berichterstattung und die Auswertungen der Pilotversuche. Die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche haben das BAG jährlich über den Verlauf des Pilotversuchs sowie über die bezogenen, abgegebenen und gelagerten Mengen der Produkte zu informieren und die Ergebnisse des Pilotversuchs in einem Forschungsbericht zu dokumentieren. Das BAG wird verpflichtet, die Forschungsberichte laufend zu veröffentlichen, im Hinblick auf den Erlass einer möglichen Gesetzesänderung für die Regelung des Umgangs mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis auszuwerten und dem Bundesrat spätestens nach Abschluss sämtlicher Pilotversuche Bericht zu erstatten.

1.3 Vergleich mit dem ausländischen Recht

1.3.1 Mitgliedstaaten der Europäischen Union

In Bezug auf die Verwendung von Betäubungsmitteln, so auch Cannabis, gibt es kein harmonisiertes EU-Recht. Es liegt in der Verantwortung der EU-Mitgliedstaaten, wie sie den Konsum von Betäubungsmitteln regeln. Die EU hat jedoch legislative Kompetenzen im Bereich des grenzüberschreitenden Drogenhandels (Art. 83 TFEU⁹).

Alle EU-Mitgliedstaaten haben das Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel¹⁰ ratifiziert und der nicht medizinische Konsum von Cannabis ist in sämtlichen Mitgliedstaaten verboten. Jedoch wird der Besitz von Cannabis in rund der Hälfte der Mitgliedstaaten weniger streng bestraft, als der Besitz anderer illegaler Substanzen. In nur wenigen Staaten der EU (z.B. Frankreich, die skandinavischen Staaten, Litauen, Estland und Ungarn) wird zudem der Konsum strafrechtlich verfolgt.

Einige Staaten kennen liberalere Regimes im Umgang mit nicht medizinischem Cannabiskonsum als die Schweiz: In Portugal wurde 2000 der Konsum und Besitz kleiner Mengen von sämtlichen Drogen entkriminalisiert. In Spanien haben sich in einigen Regionen nicht-gewinnorientierte Vereine – so genannte «Cannabis Social Clubs» –

⁹ Vertrag über die Europäische Union, Amtsblatt Nr. C 326 vom 26/10/2012 S. 0001 - 0390
¹⁰ SR **0.812.121**

etabliert, in denen Mitglieder zum Eigenkonsum Cannabis beziehen und konsumieren können. Diese Vereine bewegen sich in einer rechtlichen Grauzone und stützen sich auf eine Rechtsprechung, welche nahe legt, dass Handlungen im privaten Raum (Konsum, Produktion, Weitergabe ohne Profit) nicht strafrechtlich verfolgt werden. In den Niederlanden ist seit 1976 der Verkauf, Besitz und Konsum von Kleinmengen an Cannabis de-facto legalisiert, d.h. dass dieser Handel in sogenannten «Coffeeshops» toleriert wird.

2017 hat das Parlament in den Niederlanden ein Gesetz zur Legalisierung des Anbaus von Cannabis angenommen. Der Gesetzesvorschlag ist ein sog. «Experimentiergesetz», da für die Dauer des Experiments von der bestehenden Gesetzeslage abgewichen werden soll. Während des Experiments fällt das Züchten und der Handel von Cannabis nicht unter das niederländische Betäubungsmittelgesetz. In die Rechtsverordnung werden die Rahmenbedingungen über die Anforderungen an die Hanfzucht und den Verkauf an Coffeeshops aufgenommen. Das Experiment sieht vor, dass die Regierung während 4 Jahren testweise in maximal 10 Gemeinden legal Cannabis produziert und an die «Coffeeshops» liefert. Mit dieser Versuchsgesetzgebung beschreiben die Niederlanden den Weg der wissenschaftlichen Erprobung einer neuen Cannabisregelung.

Wenn man von den Graumärkten in den Niederlanden und Spanien absieht, gibt es in Europa bis heute keine Legalisierung des Cannabiskonsums zu nicht medizinischen Zwecken. Allerdings ist aufgrund der Entwicklungen in Nordamerika auch die Diskussion in den Nachbarländern der Schweiz neu entfacht worden und verschiedene politische Vorstöße dazu sind derzeit hängig. Bewegung kommt vor allem in die Regelung von medizinischem Cannabis: In Deutschland wurde 2017 die medizinische Verschreibung von standardisierten Cannabisblüten und Cannabisextrakten gesetzlich verankert.

1.3.2 Weitere Staaten

Seit 2014 haben acht US-amerikanische Bundesstaaten Cannabis für den nicht-medizinischen Konsum legalisiert, obwohl dies in potentiellm Konflikt mit Bundesrecht steht. Bislang toleriert die Bundesregierung diese gliedstaatlichen Regelungen. Die Regelung dieser legalen Cannabismärkte ist an die Regelung des Alkoholmarktes in den USA angelehnt, das heisst die Produktion und der Vertrieb des Cannabis ist marktwirtschaftlich organisiert, wobei strenge gesundheitspolizeiliche und wettbewerbsrechtliche Vorgaben bestehen.

Als erster souveräner Staat hat Uruguay Cannabis legalisiert. Seit 2014 findet eine schrittweise Umsetzung der strengen Regulierung mit umfassender staatlicher Kontrolle statt. Diese beinhaltet ein Konsumentenregister, ein staatliches Anbaumonopol, die Möglichkeit des Eigenanbaus und eine kontrollierte Abgabe über lizenzierte Apotheken.

Kanada hat im April 2017 ein Gesetz zur Legalisierung von Cannabis vorgelegt, welches voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2018 in Kraft treten wird. Die Regelung legt einen starken Fokus auf den öffentlichen Gesundheitsschutz mit Werbeeinschränkungen wie beim Tabak und einer strengen Jugendschutzgesetzgebung. Der Anbau und Verkauf ist marktwirtschaftlich organisiert, aber die privaten Firmen müssen eine staatliche Lizenz beantragen. Der Handel wird föderalistisch geregelt, so dass jede Provinz ihre eigenen Regelungen aufstellen kann.

1.3.3 Internationales Recht: UNO-Übereinkommen

Grundlage der internationalen Kontrolle von Cannabis ist das so genannte Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung¹¹. Das Einheits-Übereinkommen von 1961 hat in erster Linie die Kontrolle des Anbaus und Handels von Betäubungsmitteln auf pflanzlicher Basis zum Gegenstand. Im Übereinkommen wird zwar die Unentbehrlichkeit der psychotropen Stoffe für medizinische und wissenschaftliche Zwecke betont, dennoch werden strenge Kontrollmassnahmen für die Missbrauchskontrolle verlangt.

Gemäss Artikel 4 Buchstabe c des Einheits-Übereinkommens sind die Vertragsparteien verpflichtet, «die notwendigen Gesetzgebungs- und Verwaltungsmassnahmen» zu treffen, «um unter Vorbehalt der Bestimmungen dieses Übereinkommens die Gewinnung, Herstellung, Aus- und Einfuhr, Verteilung, Verwendung und den Besitz von Betäubungsmitteln sowie den Handel damit auf ausschliesslich ärztliche und wissenschaftliche Zwecke zu beschränken». Das Abkommen belässt dem nationalen Gesetzgeber eine gewisse Flexibilität bei der Festlegung der erforderlichen Massnahmen¹². Die vorliegende Teilrevision des BetmG hält sich an diese Vorgaben. Es ist davon auszugehen, dass die wissenschaftlichen Pilotversuche gemäss Artikel 8a BetmG im Begriff der wissenschaftlichen Zwecke des Übereinkommens enthalten sind.

Das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen vom 20. Dezember 1988¹³ verschärft die Verpflichtung zum Erlass von Strafnormen, zur Einziehung und zur Rechtshilfe bezüglich Konventionsverletzungen. Die Ziele des Übereinkommens gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln von 1988 sind in erster Linie die umfassende Strafverfolgung des illegalen Betäubungsmittelverkehrs, die Bekämpfung der Geldwäscherei und Massnahmen gegen den Missbrauch der Vorläuferstoffe. Es geht vor allem um die weltweite Zusammenarbeit im Kampf gegen den unerlaubten Handel und Schmuggel mit Betäubungsmitteln. Das Übereinkommen ist folglich auf die vorliegende Gesetzesanpassung nicht anwendbar.

Im Ergebnis ist damit festzuhalten, dass die einschlägigen internationalen Abkommen im Betäubungsmittelbereich der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für wissenschaftliche Pilotversuche zur Abgabe von Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken nicht entgegenstehen.

1.4 Umsetzung

Die Ausführungsbestimmungen sind integraler Bestandteil der vorliegenden Vorlage (vgl. dazu Ziff. 2.2).

1.5 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Die gleichlautenden Motionen Sauter (17.4111), Barrile (17.4112), Rytz (17.4113), Bertschy (17.4114) sowie Zanetti (17.4210) «Experimentierartikel als Grundlage für

¹¹ SR 0.812.121

¹² vgl. Hans-Jörg Albrecht, Internationales Betäubungsmittelrecht und internationale Betäubungsmittelkontrolle, in: A. Kreuzer [Hrsg.], Handbuch des Betäubungsmittelstrafrechts, München 1998, § 10 N 49.

¹³ SR 0.812.121.03

Studien zur regulierten Cannabis-Abgabe» fordern vom Bundesrat, die gesetzlichen Grundlagen für Pilotversuche zur Erprobung neuer Formen des gesellschaftlichen Umgangs mit dem Konsum von Cannabis zu schaffen. Dabei sei dem Gesundheitsschutz und dem Jugendschutz besondere Beachtung zu schenken. Ausserhalb der Experimente solle das bestehende Verbot des Freizeitkonsums weiter gelten. Ziel sei es, alternative Regelungsansätze zu prüfen, ohne dass damit ein Entscheid für eine bestimmte Richtung gefällt werde.

Der Bundesrat hat die Motionen zur Annahme empfohlen. Die Motion Zanetti Roberto (17.4210) wurde am 15. März 2018 im Ständerat angenommen und am 11. Juni 2018 vom Nationalrat mit 96 zu 93 Stimmen und 2 Enthaltungen knapp abgelehnt. Die Behandlung der vier identischen Motionen aus dem Nationalrat wird voraussichtlich in der Herbstsession 2018 traktandiert.

Der gleichlautenden Pa. Iv. der SGK-N (18.402, «Experimentierartikel als Grundlage für Studien zur regulierten Cannabis-Abgabe») wurde am 22. März 2018 von der SGK-SR Folge gegeben.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 BetmG

Art. 8a

Im BetmG wird in Artikel 8a die notwendige formell-gesetzliche Grundlage für die Durchführung von örtlich, zeitlich und sachlich begrenzten wissenschaftlichen Pilotversuchen geschaffen, um die Auswirkungen eines geregelten Umgangs mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken zu erforschen. Pilotversuche mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis bezwecken, im Hinblick auf eine mögliche Gesetzesänderung wissenschaftlich abgestützte Entscheidungsgrundlagen zu liefern. Pilotversuche können auf entsprechendes Gesuch hin vom BAG nach Anhörung der betroffenen Kantone und Gemeinden und der Eidgenössischen Kommission für Suchtfragen (EKSF) bewilligt werden (*Abs. 1*). Die vorgeschlagene Lösung beabsichtigt nicht die Legalisierung des Cannabiskonsums zu nicht medizinischen Zwecken. Die Regelung hat somit nicht präjudizierenden Charakter.

Pilotversuche haben den Gesundheitsschutz und den Jugendschutz sowie den Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit zu beachten (*Abs. 2*). So dürfen beispielsweise nur Personen ab 18 Jahren, die nachweislich bereits Cannabis konsumieren, an solchen Studien teilnehmen (vgl. Art. 12 Abs. 2 Bst. a BetmPV) und das abgegebene Cannabis darf nicht im öffentlichen Raum konsumiert werden (Art. 15 BetmPV).

Die einzelnen Voraussetzungen der Pilotversuche werden im Ausführungsrecht definiert (*Abs. 3*; vgl. Kap. 2.2). Bei der Ausgestaltung der Pilotversuche kann der Bundesrat von den Artikeln 8 Absatz 1 Buchstabe d, 8 Absatz 5, 11, 13, 19 Absatz 1 Buchstabe f und 20 Absatz 1 Buchstaben d und e BetmG abweichen. Im Rahmen von Pilotversuchen keine Anwendung finden soll das Verbot, Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis in Verkehr zu bringen. Ausnahmebewilligungen nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG für Anbau, Einfuhr und Herstellung können auch in Zusammenhang mit Pilotversuchen erteilt werden, damit überhaupt Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis für die Pilotversuche angebaut und hergestellt werden können. Eben-

falls keine Anwendung finden soll die Verpflichtung für Ärztinnen und Ärzte, Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis nur nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften abzugeben sowie die Verpflichtung für Apotheken, Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis nur auf ärztliche Verordnung hin abzugeben

Da Pilotversuche keine Daueraufgabe darstellen, sondern im Rahmen eines beschränkten Zeitraums Erkenntnisse liefern sollen, ist die Geltungsdauer von Artikel 8a BetmG auf zehn Jahre beschränkt. In dieser Zeit sollte es möglich sein, Pilotversuche zu initiieren, zu finanzieren und durchzuführen, so dass wissenschaftlich abgestützte Ergebnisse auch zu mittelfristigen Auswirkungen gesammelt werden können.

2.2 Verordnung über Pilotversuche nach dem Betäubungsmittelgesetz (BetmPV)

Art. 1 Gegenstand

Die BetmPV regelt ausschliesslich die Durchführung von Pilotversuchen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis nach Artikel 8a BetmG (Pilotversuche). Nicht Gegenstand der BetmPV sind somit Studien mit weiteren Betäubungsmitteln und medizinische Studien mit Cannabis, die nicht unter Artikel 8a BetmG fallen.

Art. 2 Ziel der Pilotversuche

Artikel 2 präzisiert die grundsätzliche Zielausrichtung in Artikel 8a Absatz 1 BetmG. Pilotversuche bezwecken, wissenschaftliche Erkenntnisse über die Auswirkungen der Massnahmen, Instrumente oder Vorgehensweisen betreffend den Umgang mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken zu gewinnen (*Abs. 1*). Sie sollen insbesondere Erkenntnisse liefern zu den Auswirkungen auf die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten, das Konsumverhalten, sozio-ökonomische Aspekte wie Auswirkungen auf die Arbeitsfähigkeit (Fehlen am Arbeitsplatz), die Familie und das soziale Umfeld der Konsumierenden, den illegalen Drogenmarkt eines bestimmten Gebiets oder die öffentliche Ordnung und Sicherheit (*Abs. 2*).

Art. 3 Geltung des Betäubungsmittelgesetzes

Damit die Pilotversuche durchgeführt werden können, muss von einzelne Bestimmungen des geltenden Rechts abgewichen werden (*Abs. 1*).

Dies betrifft teilweise Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d BetmG, welcher es untersagt, Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis anzubauen, einzuführen, herzustellen oder in Verkehr zu bringen. Während für den Anbau, die Einfuhr und die Herstellung das Verbot weiterhin gilt und für diese Tätigkeiten in Zusammenhang mit den Pilotversuchen Ausnahmegewilligungen erteilt werden können (vgl. Art. 8), wird das Verbot betreffend Inverkehrbringen aufgehoben. Gestützt auf eine Bewilligung gemäss Artikel 8a Absatz 1 BetmG können im Rahmen der wissenschaftlichen Pilotversuche Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis straflos in Verkehr gebracht werden.

Im Rahmen von Pilotversuchen müssen allenfalls Ärztinnen und Ärzte Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis entgegen den in Artikel 11 BetmG aufgestellten Rahmenbedingungen abgeben können, weshalb dieser Artikel nicht anwendbar ist.

Die BetmPV regelt zwar ausschliesslich die nicht medizinische Anwendung von Cannabis. Da in den Pilotversuchen die Abgabe aber möglicherweise auch durch Ärztinnen und Ärzte erfolgt, sollen sie gleichwohl vorsorglich von den diesbezüglichen Verpflichtungen entbunden werden.

Da es im Rahmen von Pilotversuchen keiner ärztlichen Verschreibung für die Abgabe von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis durch Apotheken bedarf, kann auch von der Anwendung von Artikel 13 BetmG im Rahmen von Pilotversuchen abgesehen werden.

Absatz 2 stellt klar, dass für den Verkauf von Produkten nach Artikel 7 Absatz 1 an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer von Pilotversuchen auch andere als die in Artikel 11 und 13 BetmG bezeichneten Stellen vorgesehen werden können. Welche Stelle konkret Cannabisprodukte im Rahmen einer Studie verkauft, wird in der konkreten Versuchsanlage definiert (vgl. dazu auch Art. 11 und 18 Abs. 2 Bst. d und e).

Der studienkonforme Umgang mit Produkten nach Artikel 7 Absatz 1 ist straflos. Sanktioniert werden gemäss den Strafbestimmungen des BetmG (Art. 19 ff. BetmG) jeweils nur der unbefugte Anbau, Konsum usw. Dieser Grundsatz ergibt sich aus Artikel 14 StGB. Hingegen sind beispielsweise der Anbau von im Rahmen von Pilotversuchen abgegebenem Cannabis, welcher nicht durch eine Ausnahmebewilligung des BAG gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG legitimiert ist oder der Konsum von im Rahmen von Pilotversuchen abgegebenen Produkten im öffentlich zugänglichen Raum (vgl. Art. 15) strafbar. Die Straflosigkeit gilt somit nur für Handlungen, welche im Rahmen einer Studie vorgenommen werden und sich an die Vorgaben dieser Studie halten.

Keine Abweichung erfolgt im Bereich des Strassenverkehrsrechts. Beim Fahren eines Fahrzeugs unter Einfluss von Cannabis kommt das Strassenverkehrsgesetz wie heute unbeschränkt zur Anwendung.

Art. 4 Örtliche Begrenzung

Die Pilotversuche sind örtlich soweit als möglich zu begrenzen. Ausgeschlossen sind insbesondere nationale Pilotversuche. Das Einzugsgebiet der Teilnehmenden soll gerade so gross sein, damit aussagekräftige Ergebnisse gewonnen werden können. Es ist deshalb vorgesehen, dass nur eine Gemeinde oder allenfalls mehrere Gemeinden zusammen einen Pilotversuch durchführen können. Dies erlaubt, wenn nötig auch die Durchführung von aussagekräftigeren Multi-Site-Studien. Die örtliche Begrenzung ermöglicht insbesondere eine einfachere und effektivere Kontrolle durch das BAG.

Das BAG kann Einschränkungen vorsehen, sofern dadurch die Aussagekraft von Pilotversuchen nicht beeinträchtigt wird.

Art. 5 Zeitliche Begrenzung

In zeitlicher Hinsicht sollen Pilotversuche auf fünf Jahre begrenzt werden. Damit ist sichergestellt, dass nicht nur kurz- sondern auch mittelfristige Auswirkungen untersucht werden können. Die fünfjährige Befristung bezieht sich auf die konkrete Durchführung des Pilotversuchs. Die eigentliche Studie, d.h. die Vorbereitungsarbeiten inklusive Erarbeitung der Forschungsmethoden und Gesuchseingabe, die Datenerhebung und Datenauswertung sowie die Berichterstattung, kann länger dauern.

Das BAG soll auf Gesuch eine einmalige Verlängerung um höchstens zwei Jahre bewilligen können. Die Verlängerung muss begründet werden (vgl. Art. 18 Abs. 3); insbesondere ist aufzuzeigen, warum für die angestrebten Erkenntnisse eines konkreten Pilotversuchs mehr Zeit benötigt wird und welche zusätzlichen Erkenntnisse während der Verlängerung angestrebt werden.

Art. 6 Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Die Anzahl der Personen, die an einem Pilotversuch teilnehmen, darf nicht grösser sein, als dies für die Aussagekraft der Ergebnisse notwendig ist. Es hängt somit von der Art der Studie ab, wie gross die Untersuchungsgruppe sein darf.

Die Stichprobengestaltung ist in der Forschung immer eine Konsequenz aus der Fragestellung. Die Fragestellung determiniert das Forschungsdesign sowie die Erhebungs- sowie Analysemethoden. Anzustreben bei quantitativen Erhebungen ist Repräsentativität, d.h. im vorliegenden Fall Repräsentativität bezüglich der Cannabiskonsumentinnen und -konsumenten in der Schweiz (oder Personen mit problematischem Cannabiskonsum etc.). Je nach gewünschter Genauigkeit («Fehlerwahrscheinlichkeit», «Teststärke») und erwarteter Wirkung («Effektstärke») kann der Stichprobenumfang stark variieren. Dieser ist in jedem Fall wissenschaftlich zu begründen und soll bei quantitativen Studien auf einer nachvollziehbaren Stichprobenkalkulation beruhen.

In jedem Fall soll ein Pilotversuch nicht mehr als 5000 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aufnehmen dürfen. Diese Beschränkung ist nicht wissenschaftlich begründet, sondern soll verhindern, dass Pilotversuche ohne Teilnehmerbegrenzung durchgeführt werden können. Eine solche Stichprobengrösse erlaubt es jedoch grundsätzlich, auch umfangreichere Fragestellungen zu untersuchen. Auch aus forschungsökonomischer Perspektive dürften grössere Studien wenig wahrscheinlich sein.

Art. 7 Produkte

Absatz 1: Bei der Betrachtung der gesundheitlichen Folgen des Cannabis-Konsums ist die Qualität des konsumierten Produktes von erheblicher Bedeutung. Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, die im Rahmen von Pilotversuchen zugänglich gemacht werden, müssen deshalb bestimmten Anforderungen genügen.

Grundsätzlich können sowohl Cannabisblüten, Cannabisharz (Haschisch), Cannabisöl usw. als auch sog. «Edibles» wie Cannabisekekse, Cannabiskuchen etc. im Rahmen von Pilotversuchen zugänglich gemacht werden. Die letzteren Produkte gelten wegen ihrer psychotropen Wirkung ebenfalls als Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, wenn sie einen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1 % aufweisen und fallen nicht unter den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes (LMG) vom 20. Juni 2014¹⁴ (vgl. Art. 4 Abs. 3 Bst. g LMG i.V.m. BetmVV-EDI, Anhang 1).

Der Gesamt-THC-Gehalt illegaler Cannabisprodukte ist in den letzten Jahren kontinuierlich angestiegen. Derzeit liegt er durchschnittlich bei ca. 15%, allerdings wurden bei Beschlagnahmungen auch Maximalwerte von 28% registriert. Die Festlegung eines THC-Grenzwerts für Produkte ist kritisch. Einerseits ist das THC verantwortlich für die Abhängigkeitsentwicklung und das Risiko unerwünschter psychischer Nebenwirkungen nimmt mit dem THC-Gehalt der konsumierten Produkte zu. Auf der anderen Seite ist die Wirkung des THC sehr individuell. Bei einem tiefen THC-Grenzwert

für Cannabisprodukte besteht das Risiko, dass Konsumentinnen und Konsumenten, die an hohe Dosen gewohnt sind, entweder mehr konsumieren (was aus Sicht der Schadensminderung gerade beim Rauchen unerwünscht ist), die Teilnahme sistieren oder sich zusätzlich auf dem Schwarzmarkt eindecken. In den internationalen Rechtsordnungen, in denen ein legaler Cannabismarkt geschaffen wurde (vgl. Kap. 1.3.2), verzichtete man deshalb bislang auf die Festlegung eines THC-Grenzwerts für Produkte. Zudem könnte es gerade eine Fragestellung der Forschung sein, welche Konzentrationen die Cannabiskonsumenten bei freier Wahl bevorzugen. Eine breite Produktpalette dürfte den unterschiedlichen Bedürfnissen der Konsumentinnen und Konsumenten besser gerecht werden. Aufgrund der gesundheitlichen Risiken soll der THC-Gehalt der Produkte gleichwohl auf maximal 20% Gesamt-THC-Gehalt limitiert werden (*Bst. a*). Dieser Gesamt-THC-Gehalt setzt sich zusammen aus dem Gehalt des frei vorliegenden THC sowie der Summe aller in der Hanfpflanze vorkommenden Delta-9-THC-Säuren. Diese Säuren lassen sich durch eine sogenannte Decarboxylierung in psychotrop wirksames THC umwandeln, ein Prozess, der auch beim Rauchen von Marihuana oder Haschisch abläuft.

Bisher ist nur wenig über den illegalen Anbau und die im Kampf gegen Schädlinge der Cannabis-Pflanze eingesetzten Pestizide bekannt. Untersuchungen zeigen jedoch, dass die Anwendung von Pestiziden beim Cannabis-Anbau üblich ist. Bei Untersuchungen von Cannabis, das auf dem Schwarzmarkt in den USA gekauft wurde, wurden zum Beispiel Rückstände von Pyrethroid-Pestiziden entdeckt. Auf dem Schwarzmarkt erworbenes Cannabis kann zudem durch Mikroorganismen oder Toxine (z.B. Endotoxine oder Mycotoxine) belastet sein. In einer Pilotstudie des Instituts für Rechtsmedizin der Universität Bern von 2015¹⁵ wurden in den meisten Cannabisprodukten aus polizeilichen Sicherstellungen Pflanzenschutzmittel, mikrobiologische Verunreinigungen (Pilze/Sporen, Bakterien) und andere Kontaminationen wie Düngemittelrückstände und Schwermetalle gefunden. Der Anbau der Produkte für die Pilotversuche soll deshalb den Anforderungen der Guten landwirtschaftlichen Praxis (Good Agriculture Practices) entsprechen und ohne die Verwendung von Pestiziden erfolgen (*Bst. b*).

Absatz 2 legt fest, dass die Inhaltsstoffe (insbesondere Gesamt-THC- und -CBD-Gehalt) der Produkte gemäss anerkannten Laborstandards zu ermitteln sind. Damit wird sichergestellt, dass die Produkte vergleichbar sind. Das erleichtert dem Konsumenten die Kontrolle des eigenen Konsums und dessen Auswirkungen.

Absatz 3: Die im Rahmen der Pilotversuche zugänglich gemachten Produkte, die zum Rauchen oder Vaporisieren bestimmt sind oder dazu verwendet werden können, unterstehen der Tabaksteuer nach Artikel 3 Absatz 1 der Tabaksteuerverordnung vom 14. Oktober 2009¹⁶. Der Verkauf der Produkte soll unter realen Bedingungen getestet werden; die Produkte sind deshalb zu einem Preis zu verkaufen, der inkl. Tabaksteuer nicht höher ist als der Schwarzmarktpreis.

Art. 8 Verpackung

Artikel 8 regelt die Anforderungen an die Verpackung: Diese ist mit einer neutralen Produktinformation, einer Deklaration der Inhaltsstoffe (THC- und CBD-Gehalt), ei-

¹⁵ vgl. Werner Bernhard, Lars Ambach, Stefan König, Susanne Nussbaumer, Wolfgang Weinmann, Untersuchung von Cannabis auf Streckmittel, Verschnittstoffe, Pestizide, mikrobiologische und anorganische Kontaminationen, Bundesamt für Gesundheit 2015.

¹⁶ SR 641.311

nem Hinweis auf den konkreten Pilotversuch, einem Warnhinweis bezüglich der gesundheitlichen Risiken sowie einem Hinweis für allenfalls weniger schädliche Konsumationsformen zu versehen (z.B. Hinweis, das Produkt in einem Verdampfer-Gerät ohne Zumischung von Tabak zu konsumieren).

Art. 9 Werbung

Die Werbung für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, die im Rahmen von Pilotversuchen zugänglich gemacht werden, ist grundsätzlich verboten. Es soll nicht zu zusätzlichem Konsum von Cannabis animiert werden.

Art. 10 Anbau, Einfuhr und Herstellung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

Ausnahmebewilligungen nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG dürfen nur erteilt werden, wenn die Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen. Somit wären Anbau, Einfuhr und Herstellung von Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken nicht ausnahmebewilligungsfähig. Daher schafft dieser Artikel die Grundlage dafür, dass Ausnahmebewilligungen auch im Zusammenhang mit Pilotversuchen erteilt werden können, damit überhaupt Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis für die Pilotversuche zur Verfügung stehen.

Die Vertriebskette des Produktes wird von der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller lückenlos dokumentiert und vom BAG im Rahmen des Bewilligungsverfahrens kontrolliert (vgl. auch Art. 22). Sie umfasst die Stufen Produktion, Verpackung, Beschriftung, Lieferung, Lagerung und Verkauf. Um eine lückenlose Nachvollziehbarkeit sicherzustellen, besteht die Möglichkeit des Track and Trace mittels Barcode-System, welcher heute als Stand der Technik im internationalen Bereich gilt (z.B. etwa das bestehende System in Kalifornien).

Das Betäubungsmittelgesetz bezweckt den Schutz der Allgemeinheit (Drittpersonen) vor den negativen Auswirkungen des unbefugten Betäubungsmittelkonsums. Unter dem Aspekt der Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Ordnung und Sicherheit vor den Gefahren, die von Betäubungsmitteln ausgehen (Art. 1 Bst. c BetmG), ist das dem Betäubungsmittelgesetz zugrundeliegende Konzept der lückenlosen Kontrolle der Betäubungsmittel vom Anbau bis zum Konsum von zentraler Bedeutung. Die Kontrolle des Anbaus des Cannabis richtet sich nach den diesbezüglichen Spezialbestimmungen (vgl. Art. 18 BetmG; Art. 29 Betäubungsmittelsuchtverordnung vom 25. Mai 2011¹⁷ (BetmSV)). Die dauerhafte Einhaltung der den Inhaberinnen und Inhaber von Ausnahmebewilligungen gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG auferlegten Bedingungen und Auflagen wird insbesondere durch periodische Inspektionen der zuständigen Bundes- und kantonalen Behörden sichergestellt. Die Kontrollpflichtigen müssen dabei Örtlichkeiten, Räumlichkeiten und Gebäude zugänglich machen. Dies betrifft sämtliche Bereiche, in welchen ein Umgang mit Betäubungsmitteln stattfinden kann, d.h. Anbauflächen, Fabrikations-, Verkaufs- und Lagerräume. Den Kontrollorganen sind die betreffenden Bestände und alle dazu gehörenden Unterlagen vorzuweisen. Ganz allgemein dient die gegenständliche Kontrolle der Überprüfung, ob nicht im Übermass Betäubungsmittel produziert oder an Lager gehalten werden. Darüber hinaus müssen die Kontrollpflichtigen den Kontrollorganen sachbezogene Auskünfte erteilen. Entsprechend können die Kontrollorgane Informationen verlangen. Durch

¹⁷ SR 812.121.6

diese Kontrollmassnahmen soll sichergestellt werden, dass nur gerade so viel Betäubungsmittel auf dem Markt sind, wie zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden.

Die lückenlose Kontrolle der bezogenen, abgegebenen und gelagerten Mengen von im Rahmen des Pilotversuchs verwendeter Betäubungsmittel obliegt vorliegend den Bewilligungsinhabern von Pilotversuchen. Die Identität der Studienteilnehmenden muss dem BAG deshalb nicht bekannt gegeben werden.

Art. 11 Verkaufsstellen

Artikel 11 regelt die Anforderungen an Verkaufsstellen, die Produkte nach Artikel 7 Absatz 1 zugänglich machen. Die Verkaufsstellen müssen über fachkundiges Personal und über eine adäquate Infrastruktur verfügen. Die Lagerung muss unter Verschluss erfolgen. Zugang dürfen nur autorisierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einer Verkaufsstelle haben.

Es wird explizit darauf verzichtet, eine Positivliste der möglichen Verkaufsstellen vorzuschreiben. Die einzelnen Studienanordnungen sollen die Möglichkeit haben, dies je nach der gewählten Forschungsanlage selber zu bestimmen (vgl. Art. 3). Grundsätzlich ist denkbar, dass der Verkauf in Apotheken, in besonderen dafür bezeichneten Verkaufsstellen, in Cannabis Social Clubs usw. erfolgen kann. Unter dem Begriff Cannabis Social Clubs versteht man private Organisationen, die Cannabis an Erwachsene zur Erfüllung der persönlichen Bedürfnisse zugänglich machen, so dass die Beschaffung auf dem Schwarzmarkt wegfällt. Die Verkaufsstellen sind im Rahmen des Bewilligungsgesuchs zu nennen. Zudem hat der Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin das Einverständnis der betroffenen Gemeinde zu den vorgesehenen Verkaufsstellen nachzuweisen (vgl. Art. 18 Abs. 2 Bst. d und e).

Art. 12 Teilnahme

An Pilotversuchen können nach *Absatz 1* nur Personen teilnehmen, die bestimmte Anforderungen erfüllen:

Buchstabe a: Als Teilnehmerinnen und Teilnehmer kommen nur Personen in Frage, die nachweislich bereits Cannabis konsumieren. Für eine wissenschaftliche Entscheidungsgrundlage wäre es zwar zentral zu wissen, ob durch einen legalen Zugang zu Cannabis mehr Personen mit dem Konsum beginnen. Diese Frage muss aber auf eine andere Weise untersucht werden, denn es sollen durch die Pilotversuche keine Neukonsumentinnen und Neukonsumenten angesprochen werden. Diese Vorgabe ist im Rahmen der Rekrutierung von Studienteilnehmenden entsprechend zu überprüfen. Mit einer Haarprobe kann z.B. überprüft werden, ob es sich bei den Teilnehmenden tatsächlich um regelmässige Cannabis-Konsumenten handelt. Dabei wird von jedem Teilnehmenden eine Haarprobe entnommen, um diese auf THC und entsprechende Abbauprodukte zu untersuchen.

Buchstabe b: Teilnehmende Personen müssen ihren Wohnsitz in einer Gemeinde haben, in der ein Pilotversuch durchgeführt wird. Dieser Nachweis kann durch eine Kontrolle des Niederlassungsausweises erfolgen.

Nach *Absatz 2* ist die Teilnahme von bestimmten Personenkategorien an einem Pilotversuch ausgeschlossen. Dazu gehören zum einen minderjährige Personen. Aus fachlicher Sicht wären zwar Studien mit einem kontrollierten Zugang zu Cannabis gerade auch für Jugendliche, welche problematisch Cannabis konsumieren, wünschenswert. Dies insbesondere auch deshalb, weil in dieser Altersgruppe der Cannabiskonsum

mitunter am stärksten verbreitet ist. Es ist jedoch zu beachten, dass die Hirnreifung in diesem Alter noch nicht abgeschlossen ist und der Konsum von psychoaktiven Substanzen deshalb ein erhöhtes Risiko darstellt. Diese Altersgrenze für Cannabis orientiert sich an derjenigen für Tabak und hochprozentigen Alkohol und entspricht auch den international gebräuchlichen Normen.

Um Personen mit einem besonderen gesundheitlichen Schutzbedürfnis nicht zu gefährden, sind Schwangere (positiver Schwangerschaftstest mittels Urintest) oder stillende Frauen sowie Personen, die sich zur Zeit der Studie in psychiatrischer Behandlung befinden oder verschreibungspflichtige Psychopharmaka einnehmen ebenfalls von den Pilotversuchen ausgeschlossen. Bei gewissen psychischen Erkrankungen (z.B. Schizophrenie) ist der Cannabiskonsum kontraindiziert.

Die Studienleitung kann eine Teilnahme jederzeit ohne Begründung verweigern (*Abs. 3*). Interessierte Personen können eine Teilnahme an Pilotversuchen rechtlich nicht erzwingen.

Art. 13 Informationspflicht

Absatz 1: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind über Inhalt und Umfang des Pilotprojekts sowie die Teilnahmebedingungen zu informieren und über mögliche Risiken aufzuklären. Die Teilnahme an einem Pilotversuch ist in jedem Fall freiwillig. Die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme ist deshalb vorgeschrieben. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer eines Pilotversuchs erhalten einen Ausweis, der sie als Studienteilnehmerin oder Studienteilnehmer erkennbar macht. Dies deshalb, weil der studienkonforme Umgang mit Cannabis nicht strafbar ist.

Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden (*Abs. 2*).

Art. 14 Abgabe

Gemäss *Absatz 1* ist der Bezug der Produkte pro Teilnehmerin und Teilnehmer auf eine sich am persönlichen Bedarf orientierende bestimmte Menge pro Monat zu beschränken. Es dürfen höchstens aber 5 Gramm reines THC pro Abgabe und maximal 10 Gramm reines THC pro Monat bezogen werden. Mit Gesamt-THC-ist das frei vorliegende THC sowie der Summe aller im Cannabis vorkommenden Delta-9-THC-Säuren gemeint. Da die Menge bezüglich unterschiedlicher Produkte wie Cannabisblüten (Trockenmaterial) oder Cannabisharz (Haschisch) jeweils nicht vergleichbar ist, wird eine vergleichbare Berechnungsmethode gewählt. Bei dieser Berechnungsmethode spielt es keine Rolle, ob der bezogene Cannabis besonders trocken oder noch ein wenig feucht ist, oder ob es sich um Haschisch, gepressten Cannabis oder Cannabisöl handelt. Bei der Festlegung der Bezugsmenge an THC-Wirkstoff dürfen die Grenzen einerseits nicht zu tief gelegt werden, damit die Forschungsfreiheit nicht zu stark beschränkt wird, denn es handelt sich gerade um eine der zentralen Forschungsfragen, ob bei einem kontrollierten Zugang zu Cannabis mehr konsumiert wird und der problematische Konsum zunimmt. Durch eine künstliche Deckelung des Bezugs im Rahmen der Pilotversuche würden ansonsten Bedingungen geschaffen, welche sich nicht auf einen legalen Markt übertragen liessen, bei dem die Kontrollen nicht mehr so engmaschig erfolgen könnten. Zudem interessiert auch, welche Grenzwerte von den Konsumentinnen und Konsumenten akzeptiert werden. Weiterhin sollen Konsumentinnen und Konsumenten mit einem hohen Konsum ebenfalls durch die Studien abgedeckt werden können. Diese würden bei einer zu tiefen Bezugslimite womöglich auf den Schwarzmarkt ausweichen, wodurch die Studienergebnisse verzerrt

würden. Auf der anderen Seite ist sicherzustellen, dass das Studiencannabis nicht auf den Schwarzmarkt abgezweigt wird. Die Bezugslimite von 5 Gramm reinem THC pro Bezug entspricht 33 Gramm handelsüblichem Blüten-Cannabis (durchschnittlicher Gesamt-THC-Gehalt von 15%) oder 25 Gramm Cannabis mit maximal zugelassenem Gesamt-THC-Gehalt von 20%. Dies entspricht ungefähr den erlaubten Bezugsmengen in den Gliedstaaten der USA mit legalen Cannabis zu Genusszwecken (28,4 Gramm) sowie der geplanten Regelung in Kanada (30g). Ein starker Konsument, der täglich hochpotenten Cannabis konsumiert, kann so seinen monatlichen Konsum über den Studiencannabis abdecken.

Absatz 2: Produkte nach Artikel 7 Absatz 1 müssen zu einem Marktpreis an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer verkauft werden. Eine unentgeltliche Abgabe ist nicht zulässig. Bei der Festlegung des Preises sind der Wirkstoffgehalt sowie der ortsübliche Schwarzmarktpreis zu berücksichtigen.

Der Verkaufspreis soll so festgelegt werden, dass das Produkt nicht gewinnbringend auf dem Schwarzmarkt weiterverkauft werden kann, aber andererseits der Schwarzmarktpreis auch nicht attraktiver erscheint als der Verkaufspreis im Rahmen der Pilotversuche. Der Verkaufspreis auf dem Schwarzmarkt liegt derzeit bei ca. 10-15 Franken pro Gramm. Die reinen Produktionskosten liegen bei ca. 0.8 Franken pro Gramm. Die Tabaksteuern bemessen sich nach dem für Feinschnitttabak geltenden Steuersatz und betragen per 1.1.2018 rund ein Viertel des Verkaufspreises, d. h. bei einem Preis von 10 Franken rund 2.50 Franken pro Gramm Cannabisblüten oder Cannabisharz. Dazu kommen Verpackungskosten und zusätzliche Herstellungskosten aufgrund der hohen sicherheitstechnischen und gesundheitspolizeilichen Auflagen an den Anbau, die Herstellung und das Inverkehrbringen der Produkte (vgl. Art. 7 Abs. 1 Bst. b, Art. 10, Art. 11).

Um die lückenlose Kontrolle der Produkte nach Artikel 7 Absatz 1 sicherzustellen, ist die Bezugsmenge zu registrieren (*Abs. 3*). So können sie im Fall einer polizeilichen Kontrolle nachweisen, dass sie die mitgeführten Cannabis-Produkte im Rahmen einer bewilligten Studie bezogen haben (vgl. auch Art. 7 Abs. 1 Bst. c).

Art. 15 Konsum

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer dürfen die Produkte nach Artikel 7 Absatz 1, die sie erhalten nur zum Eigengebrauch verwenden. Der Konsum dieser Produkte darf zudem nicht im öffentlich zugänglichen Raum erfolgen (*Abs. 1*). Ausgeschlossen ist damit der Konsum in Restaurants, Bars, Bahnhöfen oder Parks. Nicht zum öffentlich zugänglichen Raum gehören Cannabis Social Clubs oder private Bars, welche nur einem bestimmten geschlossenen Kreis von Personen zugänglich sind.

Die Weitergabe von Produkten nach Artikel 7 Absatz 1 an Dritte ist nicht zulässig. Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die solche Produkte weitergeben oder diese im öffentlich zugänglichen Raum konsumieren, sind vom Pilotversuch auszuschließen (*Abs. 2*). Wer Produkte unbefugt weitergibt, kann sich zudem strafbar machen (vgl. Art. 19 Abs. 1 Bst. c BetrMG).

Art. 16 Überwachung der gesundheitlichen Auswirkungen

Die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche müssen die gesundheitlichen Auswirkungen auf die Teilnehmerinnen und Teilnehmer überwachen und die therapeutische Behandlung im Falle von studienbedingten gesundheitlichen

Beeinträchtigungen sicherstellen. Es müssen Präventionsmassnahmen getroffen werden, die es ermöglichen, den problematischen Konsum und die Abhängigkeit sowie den sozialen und gesundheitlichen Problemen, die damit einhergehen, vorzubeugen und letztendlich die Abstinenz zu fördern (Art. 3 Bst. a-c BetmSV). Pilotversuche müssen sich im Rahmen des im Betäubungsmittelrecht genannten Ziels der therapeutischen Einbindung der betroffenen Personen (Art. 3d Abs. 2 BetmG; Art. 6 Bst. a BetmSV) und dem Grundsatz der Früherkennung und Frühintervention bei einem problematischen Konsum (Art. 3b Abs. 2 und 3c BetmG) bewegen.

Die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche sind nach *Absatz 2* verpflichtet, ausserordentliche Probleme, die sich bei einem Pilotversuch ergeben können, zu melden. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Sicherheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gefährdet ist und unverzügliche Sicherheits- und Schutzmassnahmen getroffen werden müssen, wenn Studiencannabis illegal für andere Zwecke abgezweigt wird, die Studie abgebrochen oder unterbrochen werden muss, oder wenn die Teilnehmerzahl zu gering ist oder andere Bedingungen gegen die Weiterführung der Studie sprechen.

Diese Meldepflicht ermöglicht es dem BAG als Aufsichtsbehörde über die Pilotversuche, die notwendigen Massnahmen zu ergreifen (z.B. Auflagen, Abbruch des Versuchs, Widerruf der Bewilligung gemäss Art. 8a Abs. 1 BetmG).

Art. 17 Rückgabe

Cannabis, das am Studienende nicht verkauft ist, muss von den Verkaufsstellen an die zuständige kantonale Vollzugsbehörde, i.d.R. den Kantonsapotheker, retourniert werden. Diese Behörde entscheidet, ob diese Produkte anschliessend zu vernichten oder zu verwerten sind. Retouren und Vernichtung müssen von den Bewilligungsinhabern dokumentiert werden.

Art. 18 Gesuche

Die Gesuche zur Durchführung eines Pilotversuchs sind beim BAG einzureichen. *Absatz 2* sieht konkrete Vorgaben an die Inhalte eines Gesuchs vor.

Neben Ziel und Nutzen des Pilotversuchs (*Bst. a*) muss das Gesuch eine konkrete Beschreibung des Versuchs enthalten, namentlich Angaben zum Inhalt und zur Fragestellung. Es ist aufzuzeigen, welche wissenschaftlichen Fakten für den Umgang mit dem Betäubungsmittel Cannabis generiert werden sollen, inwiefern der Pilotversuch mit anderen laufenden oder geplanten Projekten koordiniert ist und welche Methodik dem konkreten Pilotversuch zugrunde liegt. Ebenfalls sind Angaben zu machen zum Studienablauf, zur Finanzierung des Pilotversuchs, zur Forschung sowie zum Zeitplan (*Bst. b*).

Das Gesuch soll auch Auskunft geben über die Art der Produkte nach Artikel 7 Absatz 1, welche zugänglich gemacht werden sollen (Cannabisblüten, Harz, Öl, Edibles). Von Interesse ist auch der THC-Gehalt der einzelnen Produkte (*Bst. c*). Grundsätzlich sollten im Rahmen eines Pilotversuchs auch THC-arme Cannabisprodukte zugänglich gemacht werden.

Ebenfalls sind die geplanten Verkaufsstellen anzugeben (*Bst. d*). Der Gesuchsteller hat darzulegen, ob die Cannabisprodukte in besonderen Verkaufsstellen, in Apotheken, in Cannabis Social Clubs etc. verkauft werden sollen. Zudem hat er das Einver-

ständnis der betroffenen Gemeinde zu den vorgesehenen Verkaufsstellen nachzuweisen (*Bst. e*). Die vorgesehenen Abgabemengen sowie der Abgabepreis sind ebenfalls darzulegen (*Bst. f*).

Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller hat zu belegen, von wo er das Cannabis, welches im Rahmen des Pilotversuchs den Teilnehmerinnen und Teilnehmern zugänglich gemacht werden soll, bezieht. In der Regel wird die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nicht selber eine Ausnahmebewilligung nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG einholen, sondern ein Dritter. Im Gesuch sind deshalb gemäss *Buchstabe g* die entsprechenden Angaben bezüglich Anbau etc. zu machen.

Ein zentraler Aspekt betrifft die Vorkehrungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie der Öffentlichkeit. Hierzu ist anzugeben, welche Massnahmen getroffen werden und wie diese umgesetzt und kontrolliert werden (*Bst. h*). Die Überwachung der gesundheitlichen Auswirkungen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer bildet einen weiteren wichtigen Aspekt im Rahmen eines Pilotversuchs. Es ist etwa anzugeben, wie die Studienteilnehmer an der Verkaufsstelle kontrolliert werden, ob eine Beratung durch eine Ärztin oder einen Arzt oder eine geeignete Fachstelle angeboten wird (*Bst. i*). Auch ist darzulegen, ob den Teilnehmenden während dem Pilotversuch weitere, z.B. präventive Massnahmen in Hinblick auf ihren Cannabis-Konsum angeboten werden. Die Anwendung des Produktes erfolgt unter Eigenverantwortung der Teilnehmenden, wobei gesundheitlich weniger schädliche Anwendungsformen, insbesondere Alternativen zum Rauchen wie beispielsweise das Verdampfen gefördert werden sollen. In einem Verdampfer-Gerät (Vaporisator) kann Cannabis ohne Zumischung von Tabak konsumiert werden. Diese Aspekte sollen in einem Präventions-, Jugendschutz- sowie Gesundheitsschutzkonzept aufgeführt werden (*Bst. j*).

Pilotversuche unterliegen in der Regel den Anforderungen des Humanforschungsrechts. Es obliegt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller, zu prüfen, ob eine Studie in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011¹⁸ (HFG) fällt. Falls erforderlich, muss gestützt auf Artikel 45 HFG eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission eingeholt werden. Falls eine solche Bewilligung erforderlich ist, ist sie im Gesuch zu belegen. Falls keine Bewilligung der Ethikkommission erforderlich ist, muss der Gesuchstellende eine entsprechende Bestätigung der zuständigen Ethikkommission vorlegen.

Das Gesuch um Verlängerung eines Pilotversuchs ist zu begründen (*Abs. 3*).

Art. 19 Bewilligung

Das BAG entscheidet als Bewilligungsbehörde über die eingehenden Gesuche (*Abs. 1*).

Es liegt im Ermessen des BAG zu entscheiden, welche Studien sich am besten eignen, um die angestrebten Entscheidungsgrundlagen im Hinblick auf eine mögliche Gesetzesänderung zu erhalten. Das BAG kann deshalb Gesuche ablehnen, wenn ein Pilotversuch keine zusätzlichen Erkenntnisse bezüglich der Ziele nach Artikel 2 erbringen kann oder wenn bereits ein gleichartiger Pilotversuch bewilligt wurde (*Abs. 2*).

¹⁸ SR 810.30

Art. 20 Widerruf der Bewilligung

Die vorliegende Bestimmung enthält in den *Buchstaben a-d* eine beispielhafte Aufzählung von Situationen, die den Widerruf einer Bewilligung rechtfertigen. Solche Gründe können die Gefährdung der öffentlichen Ordnung und Sicherheit betreffen oder wenn festgestellt wird, dass die Gesundheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer erheblich gefährdet ist. Ein Widerruf ist auch möglich, wenn sich die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung nicht an die Vorgaben, die mit der Bewilligung verbunden sind, hält oder wenn die Voraussetzungen für die Durchführung von Pilotversuchen nicht mehr erfüllt sind.

Art. 21 Koordination der Gesuchsverfahren

Das BAG ist Bewilligungsbehörde sowohl für Gesuche zur Durchführung von Pilotversuchen gemäss Artikel 8a Absatz 1 BetmG als auch für Gesuche für die Erteilung von Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr sowie die Herstellung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis (vgl. Art. 8 Abs. 5 BetmG). Die Koordination dieser beiden Verfahren muss deshalb sichergestellt werden.

Diese Bewilligungen sind untrennbar miteinander verknüpft. In der Praxis wird die Koordination mittels Bedingungen erfolgen. Ein Pilotversuch wird nur unter dem Vorbehalt bewilligt, dass einerseits ein Produzent über eine Ausnahmegewilligung für den Anbau verfügt und andererseits die Ausnahmegewilligung für den Anbau nur erteilt wird, wenn der Pilotversuch bewilligt wird.

Art. 22 Kontrolle

Dem BAG obliegt es nach *Absatz 1*, die Inhaberrinnen und Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche dahingehend zu kontrollieren, ob sie die Bestimmungen dieser Verordnung einhalten. Es kann diese Aufgabe an die zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden delegieren.

Um die Kontrolltätigkeit sicherzustellen, ist das BAG auf Auskünfte von den Inhaberrinnen und Inhabern von Bewilligungen für Pilotversuche angewiesen. *Absatz 2* statuiert deshalb eine entsprechende Auskunftspflicht. Dies stellt sicher, dass das BAG die lückenlose Kontrolle vom Anbau bis zum Konsum nachvollziehen und überprüfen kann.

Art. 23 Berichterstattung und Forschungsbericht

Die in Artikel 23 vorgesehene Berichterstattung der Inhaberrinnen und Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche ist für die Auswertung sowie die Ausübung der Aufsicht von Bedeutung (vgl. Art. 25). Die für die Pilotversuche verantwortlichen Stellen sind verpflichtet, das BAG jährlich über den Verlauf des Pilotversuchs sowie über die bezogenen, abgegebenen und gelagerten Mengen der Produkte nach Artikel 8 Absatz 1 zu informieren (*Abs. 1*).

Absätze 2-3: Die Ergebnisse des Pilotversuchs müssen nach deren Abschluss in einem Forschungsbericht dokumentiert werden, wobei die Auswertung anerkannten wissenschaftlichen Standards zu genügen hat. Der Datenschutz wird gewahrt. Die Studientaten werden ausschliesslich in anonymisierter Form veröffentlicht und publiziert. Die Ergebnisse sind dem BAG mitzuteilen.

Art. 24 Information der Öffentlichkeit

Die periodische Information über laufende Pilotversuche soll sicherstellen, dass die Öffentlichkeit über den Ablauf und die diesbezüglichen Erfahrungen in Kenntnis gesetzt wird. Die Informationsaufgabe obliegt dem BAG.

Art. 25 Prüfung des gesetzgeberischen Handlungsbedarfs

Das BAG soll die Forschungsberichte laufend veröffentlichen und im Hinblick auf den Erlass einer möglichen Gesetzesänderung für die Regelung des Umgangs mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis auswerten. Dazu gehören insbesondere die Auswirkungen auf die individuelle und öffentliche Gesundheit, das Konsumverhalten, die öffentliche Ordnung und Sicherheit sowie die Eignung der untersuchten Massnahmen, Instrumente oder Vorgehensweisen im Hinblick auf den Erlass einer möglichen Gesetzesänderung (*Abs. 1 und 2*).

Spätestens nach Abschluss der Auswertung sämtlicher Pilotversuche erstellt das BAG zuhanden des Bundesrates einen Bericht. Gestützt auf diesen Bericht informiert der Bundesrat die Bundesversammlung über die Ergebnisse der Pilotversuche (*Abs. 3 und 4*).

Im Übrigen verlangt Artikel 29a BetmG in Anlehnung an Artikel 170 BV, dass die Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit überprüft werden.

Art. 26 Gebührenfreiheit

Sowohl für Bewilligungen zur Durchführung eines Pilotversuchs als auch für Ausnahmebewilligungen in Zusammenhang mit Pilotversuchen nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG werden keine Gebühren erhoben. Die Pilotversuche liegen im öffentlichen Interesse, deshalb ist eine Ausnahme von der Gebührenerhebung im Sinne von Artikel 46a Absatz 4 RVOG sachlich gerechtfertigt. Dies entspricht dem bereits in der BetmSV gewählten Konzept, wo auf die Erhebung von Gebühren für gewisse Bewilligungen ebenfalls verzichtet wird.

Art. 27 Inkrafttreten

Die Verordnung tritt gleichzeitig mit der Änderung des BetmG in Kraft. Das konkrete Datum wird zu gegebener Zeit durch den Bundesrat bestimmt. Die Geltungsdauer der Verordnung ist wie der Gesetzesartikel 8a BetmG auf zehn Jahre beschränkt.

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Finanzierung der Pilotversuche soll durch Dritte erfolgen (Kantone, Gemeinden, Universitäten etc.). Seitens des Bundes sind im Rahmen der Pilotphase die Forschungsberichte mit Blick auf die Weiterentwicklung der Gesetzgebung auszuwerten. Zudem kann es sich als notwendig erweisen, dass der Bund die verschiedenen Forschungsprojekte koordiniert und ergänzende Ressortforschung durchführt, um sicherzustellen, dass ausreichende wissenschaftliche Entscheidungsgrundlagen für eine allfällige Neuausrichtung der Cannabispolitik zuhanden des Gesetzgebers geschaffen werden.

Während der 10-jährigen Gültigkeit des Artikel 8a BetmG ist mit jährlichen zusätzlichen Aufwendungen von rund 500'000 Franken zu rechnen. Diese ergeben sich aus den Kosten für ergänzende Ressortforschung zu einer allfälligen Neuregelung von Cannabis, der Koordination der Forschungsgesuche und der Auswertung der verschiedenen Pilotprojekte. Weitere Aufwände können sich im Bereich der Kontrolltätigkeit ergeben, wie sie in Art. 19 BetmPV festgehalten sind (vgl. Kap. 3.4). Die Vollzugskosten fallen beim Bundesamt für Gesundheit an. Der Mehraufwand soll haushaltsneutral im Rahmen der bestehenden Ressourcen erfüllt werden.

Da die im Rahmen der Pilotversuche verkauften rauchbaren Cannabisprodukte der Tabaksteuer unterstehen, kann der Bund auf der anderen Seite aber auch mit gewissen Mehreinnahmen rechnen. Eine exakte Prognose der Einnahmen durch die Tabaksteuer ist indes kaum möglich, da diese von der tatsächlichen Anzahl an Studien und der jeweiligen Teilnehmerzahl abhängt. Der Gesamteffekt auf die Steuereinnahmen lässt sich zudem ohne detaillierte Regulierungsfolgenabschätzung nicht abschliessend beurteilen.

3.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Kantone sind im Vollzug vorwiegend von einer Delegation der Kontrollaufgaben des BAG an die kantonalen Vollzugsbehörden tangiert (Art. 19 Abs. 1). Dabei wird zu prüfen sein, ob die gesetzlichen Auflagen gemäss den Bestimmungen der BetmPV eingehalten werden. Dies betrifft insbesondere die Einhaltung der Anforderungen hinsichtlich der Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Werbung und Abgabe der zugänglich gemachten Cannabisprodukte sowie des Schutzes der öffentlichen Ordnung und Sicherheit. Die Kontrollen erfolgen durch Laboranalysen (sog. Produktanalytik) oder Inspektionen zur Überprüfung der Selbstkontrolle.

Neben diesem zusätzlichen Vollzugsaufwand ist in den betroffenen Gemeinden allenfalls mit einem gewissen Rückgang der Kosten im Zusammenhang mit der Strafverfolgung von Cannabis-Delikten zu rechnen. Dabei dürfte es sich vorwiegend um kleinere Delikte betreffend den Konsum von Cannabis handeln, welche mit einer Ordnungsbusse geahndet oder verzeigt werden.

Aufgrund der räumlich, zeitlich und von der Teilnehmerzahl her eng begrenzten Pilotversuche dürften die Vollzugskosten für die Kantone insgesamt aber gering ausfallen.

3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Aufgrund der eingeschränkten Gültigkeit und Befristung der vorliegenden Bestimmungen wurde auf eine Regulierungsfolgenabschätzung verzichtet. Die durch die daraus resultierenden Pilotversuche bedingten volkswirtschaftlichen Effekte dürften wegen deren engen örtlichen und zeitlichen Begrenzung jedoch vernachlässigbar sein.

3.3.1 Auswirkungen auf die Konsumentinnen und Konsumenten

Die Auswirkungen der vorliegenden Bestimmungen wirken sich direkt nur auf diejenigen Konsumentinnen und Konsumenten aus, welche an den Pilotversuchen partizipieren. Die Gesamtheit der Konsumentinnen und Konsumenten in der Schweiz ist dadurch nur zu einem kleinen Teil betroffen.

Da die Teilnahme auf Personen beschränkt ist, welche bereits Cannabis konsumieren, ist grundsätzlich nicht von einer Zunahme der Anzahl Konsumentinnen und Konsumenten in Folge dieser Bestimmungen auszugehen. Möglich ist, dass die teilnehmenden Personen durch den legalen Zugang zu Cannabis sowohl mehr und/oder häufiger, weniger und/oder seltener oder gleich viel und/oder gleich häufig konsumieren. Durch die Anforderungen an den Gesundheitsschutz und die Produktequalität kann davon ausgegangen werden, dass der Cannabiskonsum im Rahmen der Pilotversuche risikoärmer ist als auf dem Schwarzmarkt. Durch die Überwachung der gesundheitlichen Auswirkungen (vgl. Art. 15 Abs. 2 Bst. i) ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Personen mit einem problematischen Cannabiskonsum einer Behandlung zugeführt werden.

3.3.2 Gesamtwirtschaftliche Auswirkungen

Die vorliegenden Bestimmungen haben potentielle Auswirkungen auf die sozialen Kosten von Cannabis: So dürften die Repressionskosten bei Polizei- und Justizbehörden aufgrund des legalen Bezugs von Cannabis abnehmen, wohingegen die Kosten für Präventionsarbeit oder Behandlung kurzfristig zunehmen könnten, da der Zugang zu Cannabiskonsumtinnen und -konsumenten erhöht wird. Die potentiellen gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen umfassen darüber hinaus auch Steuerwirkungen aufgrund der Einnahmen durch die Tabaksteuer oder Effekte entlang der Wertschöpfungskette, insbesondere Einkommenseffekte durch den Anbau und die Herstellung der Produkte, etwa in der Landwirtschaft oder der Laboranalytik. Solche wirtschaftlichen Auswirkungen dürften jedoch höchstens lokal beschränkt auftreten und volkswirtschaftlich nicht ins Gewicht fallen.

3.4 Zweckmässigkeit im Vollzug

Die vorliegenden Bestimmungen definieren klare und nachvollziehbare Bedingungen für die Durchführung von wissenschaftlich begleiteten Pilotversuchen. Sie gewährleisten damit eine nachvollziehbare Bewilligungspraxis und eine hohe Kontrolle durch die staatlichen Vollzugsbehörden.

4 Rechtliche Aspekte

4.1 Verfassungsmässigkeit

Die Verfassungsgrundlagen für Änderung des BetmG finden sich in den Artikeln 118 und 123 BV.

Für die hier vorgeschlagenen Änderungen des BetmG ist Artikel 118 Absatz 2 BV (Schutz der Gesundheit) massgebend. Gestützt auf diese Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften u. a. über den Umgang mit Betäubungsmitteln. Damit verfügt er über

eine ausdrückliche umfassende Kompetenz im Bereich der Betäubungsmittel. Er kann somit Herstellung, Verarbeitung, Handel (einschliesslich Ein- und Ausfuhr, Aufbewahrung, Abgabe und Bezug) sowie Verwendung von Betäubungsmitteln regeln.

Neben der grundsätzlichen Kompetenz des Bundes im Bereich der Betäubungsmittel und Suchtkrankheiten in Artikel 118 BV stützt sich das BetmG auf Artikel 123 BV. Nach Artikel 123 Absatz 1 BV ist der Bund zur Gesetzgebung auf dem Gebiet des Strafrechts befugt. Von dieser Kompetenz hat er mit Erlass von Artikel 19 ff. BetmG Gebrauch gemacht. Mit der vorliegenden Vorlage sollen die Strafbestimmungen im Rahmen von Pilotversuchen teilweise keine Anwendung finden.

4.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Einen Teil des Betäubungsmittelrechts der EU hat die Schweiz im Rahmen der Assoziierung an Schengen zu übernehmen. Der sogenannte Schengen-Besitzstand setzt dabei allerdings nur einige wenige Akzente zur Harmonisierung der nationalen Drogenpolitiken. Neben den bereits genannten UNO-Konventionen, welche Kraft Verweisung integrierender Bestandteil des Schengen-Besitzstandes sind, bestehen materiell nur sehr punktuelle Vorgaben. Die hier vorgeschlagenen Gesetzesänderungen stehen mit den in diesem Rahmen übernommenen Verpflichtungen im Einklang.

Alle vorgeschlagenen Änderungen und Ergänzungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

4.3 Erlassform

Nach Artikel 164 Absatz 1 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form eines Bundesgesetzes zu erlassen. Diese Vorlage enthält insbesondere wichtige Bestimmungen zum Umgang mit Betäubungsmitteln. Die technischen oder detaillierten Bestimmungen werden auf Stufe des Ausführungsrechts geregelt.

4.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Der vorliegende Entwurf enthält eine Bestimmung, mit denen Gesetzgebungskompetenzen übertragen werden. Damit erhält der Bundesrat die Möglichkeit, auf dem Verordnungsweg die konkreten Ausführungsbestimmungen zu erlassen, die für die Umsetzung des Gesetzes erforderlich ist. Diese Delegationsnorm ist ausreichend konkret.