



Erläuternder Bericht

Verordnung über Pilotversuche nach dem Betäubungsmittelgesetz (BetmPV)

Februar 2021

1 Ausgangslage

Die Revision des Betäubungsmittelgesetzes (Pilotversuche mit Cannabis) wurde am 29. September 2020 vom Parlament verabschiedet. Sie schafft in einem neuen Artikel 8a BetmG die gesetzliche Grundlage für die Durchführung von örtlich, zeitlich und sachlich begrenzten wissenschaftlichen Pilotversuchen, um Erkenntnisse über die Auswirkungen eines geregelten Umgangs mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken zu gewinnen. Pilotversuche sollen auf entsprechendes Gesuch hin vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) nach Anhörung der betroffenen Kantone und Gemeinden bewilligt werden können. Bei Bedarf kann die Eidgenössische Kommission für Fragen zu Sucht und Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (EКСN) zur Beratung beigezogen werden. Pilotversuche sollen so durchgeführt werden, dass der Gesundheits- und Jugendschutz, der Schutz der öffentlichen Ordnung sowie die öffentliche Sicherheit gewährleistet sind. Gemäss Gesetzesrevision regelt der Bundesrat die Einzelheiten der Pilotversuche in einer Verordnung. Er kann dabei von bestimmten Regelungen des BetmG abweichen. Die entsprechenden Gesetzesbestimmungen betreffen die Artikel 8 Absätze 1 Buchstabe d (Cannabisverbot) und 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 BetmPV wurde zusammen mit der Botschaft zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes in die Vernehmlassung geschickt und 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, denen Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, die im Rahmen von Pilotversuchen zugänglich gemacht werden dürfen, genügen müssen. Dazu gehören ein Höchstwert des Gesamt-THC-Gehaltes, die Anforderungen an die Produktequalität (insb. keine Verunreinigungen), die Vorgaben an die Produktinformation sowie ein Werbeverbot;
- *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. Der Anbau muss grundsätzlich nach den Regeln der kontrollierten biologischen Produktion und den Vorschriften der Bio-Verordnung der guten landwirtschaftlichen Praxis erfolgen. Wenn immer möglich müssen Cannabisprodukte aus Schweizer Herkunft sein.
- *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 dem Kanton haben, in dem der Pilotversuch durchgeführt wird. Spezifische Personengruppen (z.B. Schwangere oder Personen, die urteilsunfähig sind) 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.
- *Gesuche*: Die Verordnung regelt 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.
- *Aufsicht und Kontrolle*: Das BAG kontrolliert die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung und kann dazu die kantonalen Vollzugsbehörden beiziehen. Für die Einhaltung der Bestimmungen zum Anbau, der Herstellung, der Einfuhr und der Inverkehrbringung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis gilt zudem eine Selbstkontrollpflicht.
- *Berichterstattung und Auswertung*: 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.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Die BetmPV regelt ausschliesslich die Durchführung von wissenschaftlichen 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, namentlich Vertriebssystemen, betreffend den Umgang mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken zu gewinnen. Ein zentraler Aspekt ist das Ausprobieren von verschiedenen Vertriebssystemen im Rahmen von wissenschaftlichen Pilotversuchen und die Gewinnung entsprechender Erkenntnisse. Beispielsweise interessiert, wie sich die Abgabe in Apotheken, spezialisierten Cannabisshops oder im Rahmen von sog. «Cannabis Social Clubs» (privaten, nicht-gewinnorientierten Konsumierendenvereinigungen) auf den Konsum auswirken (*Abs. 1*).

Pilotversuche sollen insbesondere Erkenntnisse liefern zu den Auswirkungen auf die physische und psychische Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten sowie auf deren Leistungsfähigkeit, das Konsumverhalten, sozioökonomische Aspekte wie Auswirkungen auf die Arbeitsfähigkeit (Fehlen am Arbeitsplatz), die Familie und das soziale Umfeld der Konsumierenden, den illegalen Drogenmarkt eines bestimmten Gebiets, den Jugendschutz oder die öffentliche Ordnung und Sicherheit (*Abs. 2 Bst. a–f*).

Art. 3 Geltung des Betäubungsmittelgesetzes

Damit die Pilotversuche durchgeführt werden können, muss gemäss *Absatz 1* von einzelnen Bestimmungen des geltenden Rechts abgewichen werden.

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. 24), wird das Verbot betreffend Inverkehrbringen insofern aufgehoben, als gestützt auf eine Bewilligung gemäss Artikel 8a Absatz 1 BetmG im Rahmen der wissenschaftlichen Pilotversuche Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis straflos in Verkehr gebracht werden (*Bst. a*).

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. Entsprechend finden in diesem Rahmen auch die entsprechenden Strafbestimmungen keine Anwendung (*Bst. b*).

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 (*Bst. c*).

Absatz 2 stellt klar, dass für den Verkauf von Cannabisprodukten 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. 13 und 22 Abs. 2 Bst. h und i).

Der studienkonforme Umgang mit Cannabisprodukten 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 Ausnahmegewilligung des BAG gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG legitimiert ist oder der Konsum von im Rahmen von Pilotversuchen abgegebenen Cannabisprodukten im öffentlich zugänglichen Raum (vgl. Art. 17) 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 Begriffe

Diese Bestimmung definiert in *Buchstabe a* den Begriff *Cannabisprodukte* und die in dieser Verordnung verwendeten Unterkategorien dieser Produkte. Cannabisprodukte sind oder enthalten Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis und werden im Rahmen von Pilotversuchen zugänglich gemacht. Diese Produkte weisen einen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1 Prozent aus (vgl. Betäubungsmittelverzeichnisverordnung vom 30. Mai 2011¹, BetmVV-EDI). Mit Gesamt-THC-Gehalt ist das frei vorliegende Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) sowie der Summe aller im Cannabis vorkommenden Delta-9-THC-Säuren gemeint. Diese Säuren lassen sich durch eine sogenannte Decarboxylierung in psychotrop wirksames THC umwandeln, ein Prozess, der auch beim Rauchen von Marihuana oder Haschisch abläuft. Cannabisprodukte sind zum Rauchen, zum Verdampfen oder zur oralen Einnahme bestimmt.

Cannabisprodukte *zum Rauchen* werden mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert, etwa in Form von «Joints» oder in «Bongs», Pfeifen o.ä.

¹ SR 812.121.11

Cannabisprodukte *zum Verdampfen* werden mit einem Vaporisator erhitzt und inhaliert oder als Lösung mit einem Inhalationsgerät (z.B. «E-Joints») aufgenommen. Cannabisprodukte zum Rauchen oder Verdampfen sind typischerweise Cannabisblüten, Haschisch oder Cannabisextrakte, die direkt verbrannt oder erhitzt werden (unvermischte Cannabisprodukte, vgl. Bst. d). Zur inhalativen Aufnahme durch Verdampfen mit einem Inhalationsgerät werden dagegen cannabishaltige Flüssigkeiten («Liquids») als Cannabisprodukte verwendet (vermischte Cannabisprodukte, vgl. Bst. e).

Cannabisprodukte zur *oralen Einnahme* werden geschluckt, zerkaut oder gelutscht. Dabei handelt es sich etwa um Cannabisöllösungen, cannabishaltige Tinkturen oder Tabletten, oder mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis versetzte Lebensmittel (cannabishaltige Esswaren und Getränke, sog. «Edibles», vgl. dazu auch Art. 9 Abs. 1 Bst. e).

Als *unverarbeitete Cannabisprodukte* (Bst. b) gelten alle Cannabisprodukte, die aus dem unverarbeiteten Pflanzenmaterial von weiblichen Pflanzen der Gattung *Cannabis sativa* L. (Hanfpflanze) mit einem betäubungsmittelrechtlich relevanten Wirkstoffgehalt bestehen. Dazu gehören insbesondere Cannabisblüten.

Bei *verarbeiteten Cannabisprodukten* (Bst. c) wird primär Cannabisharz durch ein Verarbeitungsverfahren gewonnen, wie beispielsweise durch Siebung (Haschisch) oder mit Lösungsmittlextraktion (Cannabisharzkonzentrate wie «Dab», «Shatter», «Wax», «Haschöl» etc.).

Bei *vermischten Cannabisprodukten* (Bst. e) werden vom Hersteller Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis mit Zusatzstoffen vermengt. Dadurch kann etwa die Aufnahme des Produkts erleichtert oder dessen Wirkung verzögert, oder der Geschmack und das Aussehen verändert werden. Zu den vermischten Cannabisprodukten gehören etwa cannabishaltige «Liquids» oder «Edibles» oder verwendungsfertige Rauchmischungen von Cannabisblüten mit Kräutern.

Unvermischte Cannabisprodukte (Bst. d) hingegen bestehen ausschliesslich aus Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis.

2. Abschnitt: Anforderungen an Pilotversuche

Art. 5 Örtliche und zeitliche Begrenzung

Die Pilotversuche sind örtlich soweit als möglich zu begrenzen (Abs. 1). 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.

Absatz 2 hält hinsichtlich der zeitlichen Begrenzung fest, dass Pilotversuche auf fünf Jahre befristet werden sollen. 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. mit den Vorbereitungsarbeiten inklusive Erarbeitung der Forschungsmethoden und Gesuchseingabe, die Datenerhebung und Datenauswertung sowie die Berichterstattung, kann insgesamt länger dauern.

Das BAG kann auf Gesuch hin eine einmalige Verlängerung um höchstens zwei Jahre bewilligen. Die Verlängerung muss begründet werden (vgl. Art. 22 Abs. 3).

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 Fragestel-

lung. 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 wären grössere Studien wenig wahrscheinlich gewesen.

Art. 7 Vorgaben zur Herkunft von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

In *Absatz 1* wird der Grundsatz festgehalten, dass die Cannabisrohstoffe für die Cannabisprodukte in der Schweiz angebaut und weiterverarbeitet werden müssen. Damit wird der politische Wille des Gesetzgebers (Art. 8a Abs. 1 Bst. d BetmG) umgesetzt, wonach für Pilotversuche wenn möglich Cannabisprodukte verwendet werden sollen, die aus Schweizer Herkunft stammen. Zusatzstoffe gemäss Artikel 4 dürfen hingegen eingeführt werden.

Absatz 2: Ausnahmsweise können Cannabisrohstoffe oder abgabefertige Cannabisprodukte eingeführt werden, wenn gegenüber dem BAG glaubhaft gemacht wird, dass eine ausreichende Produktion aus Schweizer Herkunft zeitnah nicht sichergestellt werden kann. Unter «zeitnah» ist zu verstehen, dass eine ausreichende Produktion in der Schweiz bezogen auf einen Anbauzyklus unter Bedingungen der biologischen Landwirtschaft ab Bemessungszeitpunkt nicht gewährleistet werden kann. Eine entsprechende Feststellung kann auch zu einem Zeitpunkt nach der Bewilligung des Pilotversuchs erfolgen, wenn der bereits bewilligte Anbau nicht mehr gewährleistet werden kann, z.B. aufgrund eines Produktionsausfalls oder eines Entzugs der Anbaubewilligung.

Die Bestimmungen nach Artikel 8 Absatz 1 gelten auch für eingeführte Produkte. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass es gemäss Artikel 5 BetmG zusätzlich zur Ausnahmebewilligung des BAG eine Einzelimportbewilligung von Swissmedic braucht.

Art. 8 Vorgaben zum Anbau von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

Für den Anbau von Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis für die Pilotversuche sind nach *Absatz 1* folgende Vorgaben einzuhalten:

Buchstabe a: Der Anbau hat nach den Vorschriften der Verordnung vom 22. September 1997² über die biologische Landwirtschaft und die Kennzeichnung biologisch produzierter Erzeugnisse und Lebensmittel (Bio-Verordnung) zu erfolgen. Dies trägt dem Willen des Gesetzgebers (Art. 8a Abs. 1 Bst. d BetmG) Rechnung, wonach für Pilotversuche wenn möglich Cannabisprodukte verwendet werden sollen, die nach den Regeln der Schweizer Biolandwirtschaft angebaut wurden.

Buchstabe b: Der Anbau hat auch unter Einhaltung der Regeln der guten landwirtschaftlichen Praxis für den Anbau von Heilpflanzen zu erfolgen. Dabei soll sich der Anbauer an den good agricultural and collection Practice (GACP) for starting materials of herbal origin der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)³ orientieren. Die GACP-Richtlinie ist im Bereich von Arzneimitteln und anderen Gesundheitsprodukten die bewährte Norm zur Gewährleistung einer hohen und gleichbleibenden Qualität pflanzlicher Rohstoffe. Sie spezifiziert die Implementierung eines angemessenen Qualitätssicherungssystems für den Anbau. In Kanada, wo als einem

² SR 910.18

³Die Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin der EMA kann im Internet kostenlos abgerufen werden unter www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products > Scientifics guidelines.

der wenigen Staaten sowohl die medizinische wie nicht-medizinische Verwendung von Cannabis zugelassen ist, gelten für beide Bereiche die gleichen Anbau- und Produktstandards⁴. Der kanadische Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC) für die Herstellung von Cannabisprodukten basiert auf dem heilmittelrechtlichen Standard der guten Herstellungspraxis (GMP). Hinsichtlich der Sicherheit der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern sollen deshalb vergleichbare Anforderungen gelten, wie für Cannabis zur medizinischen Verwendung.

Absatz 2: In Abweichung vom Grundsatz der kontrollierten biologischen Produktion gemäss Absatz 1 Buchstabe a können Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis ausnahmsweise auch aus konventionellem Anbau stammen, wenn gegenüber dem BAG glaubhaft gemacht wird, dass eine ausreichende Produktion gemäss den Bio-Qualitätsanforderungen zeitnah nicht sichergestellt werden kann. Betreffend den Begriff «zeitnah» vergleiche Erläuterungen zu Artikel 7 Absatz 2. Die Voraussetzungen für eine Ausnahme sind vom Gesuchsteller aufzuzeigen (*Bst. a*). Der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln ist auch in diesem Fall auf die im Anhang 1 der Verordnung des WBF vom 22. September 1997⁵ über die biologische Landwirtschaft aufgelisteten Wirkstoffe zu begrenzen (*Bst. b*). Der Wirkstoff und das entsprechende Pflanzenschutzmittel müssen für Anwendung in Cannabiskulturen nach den Kriterien der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010⁶ (PSMV) zugelassen und im Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis⁷ des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW) mit einer spezifischen Bewilligung für die Anwendung bei Cannabis bewilligt sein. Derzeit ist allerdings kein solches Pflanzenschutzmittel für die Anwendung bei der Cannabiskultur zugelassen.

Die Erfahrungen aus dem Anbau von Öl- und Faserhanf zeigen, dass die Cannabispflanze robust und wenig schädlingsanfällig ist. In Kanada sind für den Anbau von THC-haltigem Cannabis zu medizinischen und rekreativen Zwecken auch keine synthetischen Pflanzenschutzmittel zugelassen.

Absatz 3: Anbauer, welche sich für die Produktion von Studiencannabis für die Pilotversuche interessieren, können sich beim BAG melden. Das BAG erstellt basierend auf diesen Meldungen eine Liste mit Anbauern, die sich für den Anbau von Cannabis für die Pilotversuche gemäss Absatz 1 potenziell eignen. Das Vorgehen zur Erstellung und Führung der Liste erfolgt in Absprache mit dem BLW.

In Frage kommen insbesondere Produzenten, welche bereits nach der Bio-Verordnung landwirtschaftliche Erzeugnisse produzieren und beabsichtigen, Cannabis nach den Regeln der guten landwirtschaftlichen Praxis (orientiert an GACP) für die Pilotversuche zu produzieren. Es können sich auch Anbauer melden, die auf die Produktion von Cannabis spezialisiert sind (z.B. CBD-Hanf) und in ihren Betrieb kürzlich auf die biologische Produktion umgestellt haben (Umstellungsbetriebe gemäss Art. 8 Bio-Verordnung).

Diese Liste dient dem BAG als Beurteilungskriterium, um abschätzen zu können, ob die Voraussetzungen für den ausnahmsweisen konventionellen Anbau gemäss Artikel 8 Absatz 2 gegeben sind (fehlende Bio-Produktionskapazitäten). Die Liste kann auch der Orientierung von weiterverarbeitenden Herstellern von Cannabisprodukten sowie Verantwortlichen für Pilotversuche über potentiell geeignete Anbauer dienen. Die Liste kann jedoch eine eingehende Prüfung der Eignung der Anbauer durch die Produktehersteller oder Verantwortlichen für die Pilotversuche nicht ersetzen (*Abs. 3*).

Art. 9 Anforderungen an die Produktqualität

Absatz 1: Im Hinblick auf die gesundheitlichen Folgen des Cannabiskonsums ist die Qualität des konsumierten Cannabisproduktes von erheblicher Bedeutung. Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, die im Rahmen von Pilotversuchen zugänglich gemacht werden, müssen deshalb bestimmten Qualitätsanforderungen genügen.

⁴ Cannabis Regulations (CR), SOR/2108-144

⁵ SR **910.181**

⁶ SR **916.161**

⁷ Bundesamt für Landwirtschaft BLW – Pflanzenschutzmittelverzeichnis (admin.ch)

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 Cannabisprodukte ist kritisch. Das THC ist verantwortlich für die Abhängigkeitsentwicklung und das Risiko unerwünschter psychischer Nebenwirkungen nimmt mit dem THC-Gehalt der konsumierten Cannabisprodukte 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 meisten internationalen Rechtsordnungen, in denen ein legaler Cannabismarkt geschaffen wurde, verzichtete man deshalb bislang auf die Festlegung eines THC-Grenzwerts für Cannabisprodukte. Zudem könnte es gerade eine Fragestellung der Forschung sein, welche Konzentrationen die Cannabiskonsumenten bei freier Wahl bevorzugen. Eine breite Cannabisproduktepalette dürfte den unterschiedlichen Bedürfnissen der Konsumentinnen und Konsumenten besser gerecht werden. Aufgrund der gesundheitlichen Risiken soll der THC-Gehalt der Cannabisprodukte gleichwohl auf maximal 20% Gesamt-THC-Gehalt limitiert werden. (Bst. a).

Bei Cannabisprodukten, die oral eingenommen werden, kann im Gegensatz zur inhalativen Anwendung viel eher eine Überdosierung erfolgen. Deshalb dürfen solche Produkte maximal 10 Milligramm Gesamt-THC pro Konsumeinheit enthalten. Diese Begrenzung basiert auf der kanadischen Cannabisregelung. Sie beruht auf empirischen Untersuchungen und berücksichtigt sowohl den verzögerten Wirkungseintritt bei der oralen Aufnahme im Vergleich zur Inhalation, als auch die individuellen Unterschiede bei der Wirkung (Toleranz u.a.). Eine Konsumeinheit ist keine absolute Grösse. Hier geht es vielmehr darum, dass es bei Konsumentinnen und Konsumenten, die im Umgang mit «Edibles» unerfahren sind, nicht zu unbeabsichtigten massiven Überdosierungen kommt. Eine sinnvolle Konsumeinheit für solche Produkte ist im Rahmen eines entsprechenden Pilotversuchs zu definieren (Bst. b).

Weiter dürfen abgegebene Cannabisprodukte keine gesundheitlich bedenklichen Gehalte an Verunreinigungen (Kontaminanten), insbesondere von fremden Bestandteilen, mikrobiellen Kontaminanten, Mykotoxinen, Schwermetallen, Pflanzenschutzmitteln und Lösungsmittelrückständen aus der Extraktion, aufweisen (Bst. c). Untersuchungen zeigen, dass eine unsachgemässe Anwendung von Pflanzenschutzmitteln beim Cannabisanbau vorkommt. In Analysen von Cannabis aus lizenzierten Verkaufsstellen in den USA wurden bei rund 85 Prozent der Proben problematische Pestizidrückstände festgestellt.⁸ 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 2015⁹ wurden in den meisten Cannabisprodukten aus polizeilichen Sicherstellungen Pflanzenschutzmittel, mikrobiologische Verunreinigungen (Pilze/Sporen, Bakterien) und andere Kontaminationen wie Düngemittelrückstände und Schwermetalle gefunden. Um der Problematik der Verunreinigungen vorzubeugen, soll sich der Anbau von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis für die Pilotversuche an den GACP-Richtlinien der EMA orientieren (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. b) und der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln beschränkt sich auf die für die Bio-Landwirtschaft zugelassenen Wirkstoffe (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst a und Abs. 2 Bst. b), wobei auch für diese Rückstandshöchstgehalte gelten (vgl. Abs. 3 und Anhang).

In Anlehnung an Artikel 6 Absatz 1 des Entwurfs des Tabakproduktegesetzes vom 22. 01.2019 (E-TabPG)¹⁰ dürfen Cannabisprodukte überdies keine Zusatzstoffe enthalten, die bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit unmittelbar oder in unerwarteter Weise gefährden, ihre Toxizität um ein signifikantes Mass erhöhen oder eine psychotrope Wirkung haben (Bst. d).

⁸ Vgl. Russo E. B. (2016). Current therapeutic cannabis controversies and clinical trial design issues. *Front. Pharmacol.* 7, 1–19.

⁹ 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.

¹⁰ BBI 2019 999

Mit Zusatzstoffen sind im Gegensatz zu den Verunreinigungen nach Buchstabe c Stoffe gemeint, die dem Cannabisprodukt vom Hersteller absichtlich beigemischt werden, um beispielsweise dessen Wirkung, Geschmack, Aussehen usw. zu modifizieren.

«Edibles» gelten wegen ihrer psychotropen Wirkung als Betäubungsmittel und fallen nicht unter den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes (LMG) vom 20. Juni 2014¹¹ (vgl. Art. 4 Abs. 3 Bst. g LMG i.V.m. BetmVV-EDI, Anhang 1). *Bst. e* legt jedoch fest, dass für Cannabisprodukte, die Lebensmittel enthalten und zur oralen Einnahme bestimmt sind, die entsprechenden lebensmittelrechtlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen ebenfalls anzuwenden sind. Ausgenommen sind die Höchstgehalte für Delta-9-THC in Anhang 9 der Kontaminantenverordnung vom 16. Dezember 2016¹² (VHK). Es gilt zu beachten, dass die VHK nur Höchstgehalte für Delta-9-THC festlegt und sich nicht auf den Gesamt-THC-Gehalt (inkl. der Delta-9-THC-Säuren) bezieht.

Absatz 2 legt fest, dass die zu messenden Wirkstoffgehalte (Gesamt-THC- und -CBD-Gehalt) in unverarbeiteten Cannabisprodukten höchstens um 25 Prozent und in verarbeiteten Cannabisprodukten höchstens um 15 Prozent von den deklarierten Angaben abweichen dürfen. Damit wird sichergestellt, dass die Cannabisprodukte vergleichbar sind. Das erleichtert dem Konsumenten die Kontrolle des eigenen Konsums und dessen Auswirkungen. Die höhere Toleranzgrenze für Wirkstoffschwankungen bei unverarbeiteten Cannabisprodukten trägt der Tatsache Rechnung, dass der Wirkstoffgehalt auch auf Cannabisblüten der gleichen Pflanze einer natürlichen Variation unterliegt. Bei verarbeiteten Cannabisprodukten wie Cannabisextrakten können die Wirkstoffgehalte jedoch sehr präzise gemessen und in vermischten Produkten entsprechend kalkuliert werden. Die Toleranzgrenze für Wirkstoffschwankungen zwischen 15 bis 25 Prozent lehnt sich an der kanadischen Regelung an¹³ und liegt etwas höher als die in der Pharmacopoea Helvetica (Ph. helv.)¹⁴ für Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken festgelegten 10 Prozent. Der Grenzwert aus der Ph. helv. wurde von Produzentenkreisen als zu restriktiv für die kleinen Produktionschargen im Rahmen der Pilotversuche erachtet.

Absatz 3 regelt die Höchstgehalte für Kontaminanten von Cannabisprodukten, namentlich fremden Bestandteilen, mikrobiellen Verunreinigungen, Mykotoxinen, Schwermetallen, Pflanzenschutzmitteln und Lösungsmittelrückständen aus der Extraktion (Abs. 1 Bst. c). Die Höchstgehalte sind im Anhang festgelegt und werden durch das EDI regelmässig an den Stand der Wissenschaft und Technik angepasst.

Art. 10 Kontrolle der Produktqualität

Da das in den Cannabisprodukten ebenfalls vorkommende Cannabidiol (CBD) der psychotropen Wirkung des THC entgegenwirkt, ist sowohl der Gesamt-CBD- als auch der Gesamt-THC-Gehalt zu bestimmen. Weitere Cannabinoide oder auch andere Inhaltsstoffe wie Terpene können auf freiwilliger Basis bestimmt werden (*Abs. 1*).

Absatz 2: Die Probennahme von jeder Produktcharge für analytische Untersuchungen durch die Hersteller richtet sich nach den Vorgaben der Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur)¹⁵ gemäss Artikel 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern.¹⁶ Die Probenaufbereitung ist auf die jeweiligen Analysemethoden auszurichten (vgl. *Abs. 4*).

Absatz 3: Die Hersteller behalten von jeder Produktionscharge 250 Gramm für 3 Jahre als Rückstellmuster für Stichprobenkontrollen durch die zuständige kantonale Kontrollstelle (vgl. Art. 31) zurück. Das Rückstellmuster ist unter den gleichen Bedingungen zu lagern wie die Produktionscharge. Die Grösse der Produktionschargen ist abhängig vom Produktionsvolumen und entsprechend zu bestimmen.

¹¹ SR 817.0

¹² SR 817.022.15

¹³ Government of Canada, Cannabis Regulations (SOR/2018-144), 97(2)

¹⁴ Ph. Helv., Suppl. 11.3 (Cannabisblüten CH 311)

¹⁵ Kap. 2.8.20 (Herbal drugs sapling and preparation)

¹⁶ SR 812.214.11

Absatz 4: Es existieren unterschiedliche, gleichwertige Analysemethoden zur Bestimmung der Wirkstoffgehalte (*Art. 9 Abs. 1 Bst. a*) und der Höchstgehalte für Kontaminanten (*Art. 9 Abs. 3*). Auf eine Vorgabe der Analysemethoden wird daher verzichtet. Es sind jedoch ausschliesslich validierte Analyseverfahren durchzuführen. Die Analyselabore sollen ISO9001- und ISO17025-zertifiziert sein (alternativ zu ISO17025: Nachweis der regelmässigen Teilnahme an Ringversuchen).

Die Häufigkeit der verschiedenen Analysen auf Höchstgehalte ist sachgemäss festzulegen (Prinzip der Selbstkontrolle, vgl. *Art. 30*). So dürfte bei erhöhtem Risiko einer Pestizidkontamination durch Abdrift eine Prüfung der Pestizidrückstandshöchstgehalte bei jeder Produktecharge sinnvoll sein. Wenn eine Kontamination durch Pestizide ausgeschlossen werden kann (Bio-Anbau im Gewächshaus, keine belasteten Böden), könnte auf diese Analyse allenfalls verzichtet werden.

Art. 11 Verpackung und Produkteinformation

Artikel 11 regelt die Anforderungen an die Produkteinformation und Verpackung: Cannabisprodukte dürfen nur in einer versiegelten Verpackung abgegeben werden. Cannabisprodukte zur oralen Einnahme, insbesondere «Edibles», müssen zudem kindersicher verpackt werden (*Abs. 1*).

Gemäss Absatz 2 ist die Verpackung mit einer neutralen Produktinformation (*Bst. a*), einer Angabe zum Gewicht des Produkts (*Bst. b*), einer Deklaration der Inhaltsstoffe (Gesamt-THC- und Gesamt-CBD-Gehalt in Prozent) (*Bst. c*), einem Hinweis auf den konkreten Pilotversuch (*Bst. d*), einem Warnhinweis bezüglich der gesundheitlichen Risiken, einem Hinweis zur Suchtprävention und einem Hinweis zur Beeinträchtigung der Fahrfähigkeit (*Bst. e*), einem Hinweis für allenfalls weniger schädliche Konsumationsformen (z.B. Hinweis, das Produkt in einem Inhalationsgerät zur Verdampfung ohne Zumischung von Tabak zu konsumieren) (*Bst. f*) und einem Hinweis, dass die Produkte nicht an Dritte weitergegeben und nicht an unter 18-jährige Personen abgegeben werden dürfen (*Bst. g*), zu versehen.

Absatz 3: Werden Cannabisprodukte nach Artikel 4 mit Lebensmitteln vermischt, so sind die obligatorischen und sinngemässen Kennzeichnungsanforderungen für Lebensmittel gemäss Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel vom 16. Dezember 2016¹⁷ (LIV) zu berücksichtigen. Dazu gehört beispielsweise die Angabe von Zutaten, die Allergien oder andere unerwünschte Reaktionen auslösen können. Diese Informationen sind den Probanden auf der Etiketle oder in separater Form schriftlich zur Verfügung zu stellen.

Art. 12 Werbung

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

Art. 13 Verkaufsstellen

Artikel 13 regelt die Anforderungen an Verkaufsstellen, die Cannabisprodukte zugänglich machen. Die Verkaufsstellen müssen über fachkundiges und entsprechend ausgebildetes Personal (*Bst. a*) und über eine adäquate Infrastruktur verfügen. Die Produkte müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden. Zugang dürfen nur autorisierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einer Verkaufsstelle haben (*Bst. b*).

Es wird explizit darauf verzichtet, die Ausgestaltung der Verkaufsstellen genauer festzulegen, damit die einzelnen Pilotversuche diese auf ihre Forschungsfragen abstimmen können. Denkbar ist auch ein gezielter Vergleich unterschiedlicher Vertriebssysteme (vgl. *Art. 2 Abs. 1*).

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. 22 Abs. 2 Bst. h und i*).

¹⁷ SR 817.022.16

Art. 14 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 dem Kanton haben, in dem der entsprechende Pilotversuch durchgeführt wird. Dieser Nachweis kann durch eine Kontrolle des Niederlassungsausweises erfolgen. Dabei bleibt die Anforderung der örtlichen Beschränkung der Pilotversuche «auf eine oder mehrere Gemeinden» (vgl. Art. 5 Abs. 1) zu beachten. Ob diese Anforderung im Einzelfall erfüllt ist, wird im Bewilligungsverfahren zu prüfen sein, die betroffenen Kanton und Gemeinden werden dabei angehört. Es wird somit keine schweizweiten Abgaben geben.

Buchstabe c: Teilnehmende Personen müssen ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme geben und den Bedingungen der wissenschaftlichen Studie zustimmen. Es sollen nur Personen am Pilotversuch teilnehmen können, die sich nach Aufklärung über die Forschung (vgl. Art. 15 Bst. a) ausdrücklich für eine Teilnahme an der Studie bereit erklärt haben.

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 hochprozentigem Alkohol und entspricht auch den international gebräuchlichen Normen.

Ausgeschlossen sind auch urteilsunfähige Personen (*Bst. b*).

Um Personen mit einem besonderen gesundheitlichen Schutzbedürfnis nicht zu gefährden, sind Schwangere (positiver Schwangerschaftstest mittels Urintest) oder stillende Frauen (*Bst. c*) sowie Personen, die an einer ärztlich diagnostizierten Krankheit leiden, bei der der Cannabiskonsum kontraindiziert ist, ausgeschlossen (*Bst. d*).

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

Die Einwilligung zur Teilnahme am Pilotversuch und damit zusammenhängende aktive Beteiligung an der wissenschaftlichen Studie kann jederzeit widerrufen werden (*Abs. 4*).

Art. 15 Informationspflicht

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind über Inhalt und Umfang des Pilotprojekts sowie die Teilnahmebedingungen zu informieren und über mögliche Risiken aufzuklären (*Bst. a*). Überdies sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer darauf hinzuweisen, dass es verboten ist, Cannabisprodukte an Dritte weiterzugeben und im öffentlich zugänglichen Raum zu konsumieren (*Bst. b*).

Art. 16 Abgabe

Gemäss *Absatz 1* ist der Bezug der Cannabisprodukte pro Teilnehmerin und Teilnehmer auf eine sich am persönlichen Bedarf orientierende bestimmte Menge pro Monat zu beschränken.

Zusätzlich muss eine maximale Bezugslimite festgelegt werden, um das Risiko einer Abzweigung von Studiencannabis auf den Schwarzmarkt zu begrenzen. Es dürfen Produkte mit einem totalen Gehalt von maximal 10 Gramm reinem THC pro Monat bezogen werden. Eine Bezugslimite anhand des Wirkstoffgewichts anstatt des Produktgewichts hat den Vorteil, dass sie unabhängig von der Produkart vergleichbar ist. Bei dieser Berechnungsmethode spielt es keine Rolle, ob es sich dabei um Cannabisblüten, Cannabisharz, Cannabisextrakte oder vermischte Cannabisprodukte wie cannabishaltige Getränke handelt. Diese Bezugslimite wurde so festgelegt, dass 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. Die Bezugslimite von 10 Gramm reinem THC pro Monat entspricht 67 Gramm auf handelsüblichen Cannabisblüten (durchschnittlicher Gesamt-THC-Gehalt von 15% auf dem Schwarzmarkt) oder 50 Gramm Cannabis mit maximal zugelassenem Gesamt-THC-Gehalt von 20%. Auch ein Konsument, der täglich Cannabis konsumiert, kann so seinen monatlichen Konsum über den Studiencannabis abdecken.

Zusätzlich zur monatlichen Bezugslimite ist die Abgabemenge pro einzelne Abgabe gemäss *Absatz 2* beschränkt. Es dürfen höchstens 10 Gramm eines unvermischten Cannabisproduktes abgegeben werden. Dies war ein Anliegen der Polizeibehörden im Rahmen der Vernehmlassung, um den Vollzug zu vereinfachen und bezieht sich in erster Linie auf Cannabisblüten und Cannabisharz (Haschisch oder Extrakt). Somit besteht für den polizeilichen Vollzug keine Notwendigkeit, die mitgeführten Cannabisprodukte von geringfügigen Mengen illegal erworbener Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu unterscheiden, deren Besitz nach Artikel 19b Absatz 2 BetmG ebenfalls straflos ist. Bei mit Zusatzstoffen vermischten Cannabisprodukten wie «Edibles» ist eine Limitierung anhand des Produktgewichts dagegen wenig sinnvoll. Für diese Produktkategorie gilt deshalb eine maximale Abgabemenge von 2 Gramm Gesamt-THC pro Bezug (dies entspricht 10 Gramm eines unvermischten Cannabisproduktes mit einem maximal erlaubten Gesamt-THC-Gehalt von 20 Prozent). Je nach Konsumbedarf können die Konsumentinnen und Konsumenten dann häufiger oder weniger häufig bei der Abgabestelle vorbeikommen. So kann verhindert werden, dass die Teilnehmenden aufgrund der limitierten Abgabemenge pro Bezug zusätzlich auf den Schwarzmarkt ausweichen.

Absatz 3: Cannabisprodukte 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 Cannabisprodukt 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 für legalen, THC-armen Hanf, der als sogenannter CBD-Hanf in Verkehr gebracht wird, liegen bei ca. 0.8 Franken pro Gramm. Die spezifischen qualitativen und sicherheitstechnischen Anforderungen an den Anbau, die Herstellung und das Inverkehrbringen der Cannabisprodukte sind bei der Kostenkalkulation zu berücksichtigen (vgl. Art. 8, Art. 10 Abs. 4, Art. 11, Art. 13, Art. 24).

Um die lückenlose Kontrolle der Cannabisprodukte sicherzustellen, ist die Bezugsmenge zu registrieren und nach Artikel 27 Absatz 3 sinngemäss nach der Betäubungsmittelkontrollverordnung zu dokumentieren (*Abs. 4*).

Art. 17 Konsum und Folgen des unsachgemässen Umgangs

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer dürfen die Cannabisprodukte, die sie erwerben, 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 Cannabisprodukten an Dritte ist nicht zulässig. Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die solche Produkte weitergeben, sind durch die BewilligungsinhaberIn mit geeigne-

ten Massnahmen zu sanktionieren und im Wiederholungsfall vom Pilotversuch auszuschliessen (*Abs. 2*). Wer Produkte unbefugt weitergibt, kann sich zudem strafbar machen (vgl. Art. 19 Abs. 1 Bst. c BetmG).

Art. 18 Öffentliche Sicherheit

Diese Bestimmung regelt, welche Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Sicherheit vorzuzuhören sind: Die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche müssen vor der Gesuchseinreichung die notwendigen Abklärungen mit den zuständigen kantonalen und kommunalen Vollzugs- und den Strafverfolgungsbehörden in Bezug auf den Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit vornehmen (*Bst. a*). Ein frühzeitiger Informationsaustausch und Einbezug war ein Anliegen von Seiten der Kantone, der Städte und der Polizeibehörden. Dies soll u.a. einen störungsfreien Betrieb der Projekte gewährleisten. Je nach kommunaler und kantonaler Behördenorganisation sowie Versuchsanlage sind die Zuständigkeiten unterschiedlich geregelt, weshalb eine generelle Festlegung der Ansprechkreise nicht sinnvoll ist.

Überdies müssen sie den Teilnehmerinnen und Teilnehmern einen Ausweis ausstellen, der sie als Studienteilnehmerinnen oder –teilnehmer erkennbar macht (*Bst. b*) und müssen die Verkaufsstellen den betroffenen kantonalen Behörden und Gemeindebehörden melden (*Bst. c*).

Art. 19 Überwachung des Gesundheitszustands

Die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche müssen den Gesundheitszustand der Teilnehmerinnen und Teilnehmer überwachen und die therapeutische Behandlung im Falle von studienbedingten gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen. Es müssen Präventionsmassnahmen getroffen werden, die dazu geeignet sind, dem problematischen Konsum und der 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 von Personen mit einer suchtbedingten Störung (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 (*Abs. 1*). Zu diesem Zweck haben sie eine verantwortliche Ärztin oder einen verantwortlichen Arzt zu bezeichnen (*Abs. 2*).

Art. 20 Entsorgung

Cannabis, das am Studienende nicht verkauft ist, muss von den Verkaufsstellen an die zuständige kantonale Vollzugsbehörde, i.d.R. den Kantonsapotheker, übergeben werden. Diese Behörde entscheidet über die Entsorgung dieser Produkte. Retouren und Entsorgung müssen von den Bewilligungsinhabern dokumentiert werden (*Abs. 1*).

Dies gilt nach *Absatz 2* auch für die Rückstellmuster nach Ablauf der Aufbewahrungsdauer nach Artikel 10 Absatz 3.

3. Abschnitt. Bewilligungsverfahren

Art. 21 Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller

Diese Bestimmung hält die Anforderungen an Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller fest. Bewilligungsgesuche für Pilotversuche können von öffentlichen oder privaten Organisationen eingereicht werden.

Art. 22 Gesuche

Die Gesuche zur Durchführung eines Pilotversuchs sind beim BAG einzureichen (*Abs. 1*).

Absatz 2 sieht konkrete Vorgaben an die Inhalte eines Gesuchs vor. Das Gesuch muss Angaben über die Tätigkeit der gesuchstellenden öffentlichen oder privaten Organisation (*Bst. a*) enthalten. Es ist eine verantwortliche Person, die die Aufsicht über die Durchführung des Pilotversuchs ausübt, zu bezeichnen (*Bst. b*) und einen Strafregisterauszug der verantwortlichen

Person, der nicht älter als sechs Monate ist, einzureichen (*Bst. c*).

Neben Ziel und Nutzen des Pilotversuchs (*Bst. d*) 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. e*). Zudem muss die Forschungsleitung bezeichnet und im Gesuch ausgewiesen werden (*Bst. f*).

Das Gesuch soll auch Auskunft geben über die Art der Cannabisprodukte, welche zugänglich gemacht werden sollen (z.B. Cannabisblüten, Haschisch, Cannabisextrakte, Edibles). Von Interesse ist auch der THC-Gehalt der einzelnen Produkte (*Bst. g*). Grundsätzlich sollten im Rahmen eines Pilotversuchs auch THC-ärmere Cannabisprodukte zugänglich gemacht werden.

Ebenfalls sind die geplanten Verkaufsstellen anzugeben (*Bst. h*). Der Gesuchsteller hat darzulegen, ob die Cannabisprodukte in besonderen Verkaufsstellen, in Apotheken, in Cannabis Social Clubs etc. verkauft werden sollen. Zudem hat er das Einverständnis der betroffenen Gemeinde zu den vorgesehenen Verkaufsstellen nachzuweisen (*Bst. i*). Die vorgesehenen Abgabemengen sowie der Abgabepreis sind ebenfalls darzulegen (*Bst. j*).

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, beziehen will. In der Regel wird die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nicht selber eine Ausnahmegewilligung nach Artikel 8 Absatz 5 BetrMG einholen, sondern ein Dritter. Im Gesuch sind deshalb gemäss *Buchstabe k* die entsprechenden Angaben bezüglich Anbau etc. zu machen.

Ein zentraler Aspekt betrifft die Vorkehrungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie zu den Vorkehrungen zum Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit. Hierzu ist anzugeben, welche Massnahmen getroffen werden und wie diese umgesetzt und kontrolliert werden (*Bst. l*). Die Überwachung des Gesundheitszustands der Teilnehmerinnen und Teilnehmer bildet einen weiteren wichtigen Aspekt im Rahmen eines Pilotversuchs. Es ist etwa anzugeben, wie die Studienteilnehmenden an der Verkaufsstelle kontrolliert werden, ob eine Beratung durch eine Ärztin oder einen Arzt oder eine geeignete Fachstelle angeboten wird (*Bst. m*). Auch ist darzulegen, ob den Teilnehmenden während dem Pilotversuch weitere, z.B. präventive Massnahmen in Hinblick auf ihren Cannabiskonsum 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 Vaporisator oder einem Inhalationsgerät kann Cannabis ohne Zumischung von Tabak konsumiert werden. Auch sind die Massnahmen des Pilotversuches im Hinblick auf den Jugendschutz aufzuzeigen. Diese Aspekte sollen in einem Präventions-, Jugendschutz- sowie Gesundheitsschutzkonzept aufgeführt werden (*Bst. n*).

Buchstabe o: 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. In diesem Fall ist mit dem Gesuch für einen Pilotversuch ein Nachweis der Einreichung eines Gesuchs bei der zuständigen Ethikkommission einzureichen. Falls keine Bewilligung der Ethikkommission erforderlich ist, muss der Gesuchstellende, bevor die Bewilligung des BAG erteilt werden kann, eine entsprechende Bestätigung der zuständigen Ethikkommission vorlegen (vgl. Art. 23 Abs. 1 Bst. b).

Das Gesuch um Verlängerung eines Pilotversuchs nach Artikel 5 Absatz 2 ist zu begründen. Es ist insbesondere aufzuzeigen, warum für die angestrebten Erkenntnisse eines konkreten

¹⁸ SR 810.30

Pilotversuchs mehr Zeit benötigt wird und welche zusätzlichen Erkenntnisse während der Verlängerung angestrebt werden (*Abs. 3*).

Art. 23 Bewilligung

Das BAG entscheidet gemäss *Absatz 1* nach Anhörung der betroffenen Kantone und Gemeinden als Bewilligungsbehörde über die eingehenden Gesuche. Es erteilt die Bewilligung, wenn die Anforderungen an die Pilotversuche erfüllt sind (*Bst. a*) und eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission oder deren Bestätigung vorliegt, dass es keine Bewilligung von ihr braucht (*Bst. b*).

Absatz 2: 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.

Art. 24 Ausnahmbewilligungen für Anbau, Einfuhr und Herstellung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

Absatz 1: Ausnahmbewilligungen nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG dürfen nur erteilt werden, wenn die Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen. Im Zusammenhang mit Pilotversuchen ist für den Anbau, die Herstellung oder die Einfuhr von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis eine Ausnahmbewilligung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung einzuholen. Die Voraussetzungen und die Kontrolle im Rahmen dieser Ausnahmbewilligungen gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG richten sich nach den Artikeln 28 und 29 der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV) vom 25. Mai 2011¹⁹.

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. d 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 BetmSV). Die dauerhafte Einhaltung der den Inhaberinnen und Inhabern von Ausnahmbewilligungen 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 diese Kontrollmassnahmen soll sichergestellt werden, dass nur gerade so viel Betäubungsmittel in Verkehr gebracht werden, wie zum Zweck der Pilotversuche benötigt werden.

Die Vertriebskette des Produktes wird von der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller lückenlos dokumentiert und vom BAG im Rahmen des Bewilligungsverfahrens kontrolliert (vgl. auch Art. 27 Abs. 1 und 2 betreffend Dokumentations- und Meldepflichten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung für Pilotversuche). Sie umfasst die Stufen Produktion, Verpackung, Beschriftung, Lieferung, Lagerung und Verkauf. Um eine lückenlose Nachvollziehbarkeit sicherzustellen, empfiehlt sich die Prüfung eines sog. «Track and Trace» Systems mittels Barcode, welches heute als Stand der Technik im internationalen Bereich gilt (z.B. etwa das bestehende System in Kalifornien).

¹⁹ SR 812.121.6

In *Absatz 2* wird sodann festgehalten, dass das im Zeitpunkt der Erteilung der Ausnahmebewilligung bestimmte Anbauverfahren (d.h. biologischer oder konventioneller Anbau) nach Artikel 8 Absatz 1 oder 2 grundsätzlich für die gesamte Dauer des bewilligten Pilotversuchs gilt. Dies dient der Planungssicherheit der BewilligungsinhaberIn oder des Bewilligungsinhabers.

Sodann wird in *Absatz 3* nicht abschliessend festgehalten, in welchen Fällen von dem in der Ausnahmebewilligung bestimmten Anbauverfahren abgewichen werden kann: beispielsweise wenn das Anbauverfahren während der Durchführung des Pilotversuchs nicht weiter gewährleistet werden kann, dem Anbauer die Ausnahmebewilligung entzogen werden muss oder weil dieser die Produktion nicht mehr sicherstellen kann. Auch für den Fall, dass der Anbauer während der Umsetzung des Pilotversuchs von einem konventionellen auf den biologischen Anbau umstellen kann, ist eine damit einhergehende Anpassung des Anbauverfahrens auf Gesuch des Anbauers möglich.

Art. 25 Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren

Die Ausnahmebewilligung für den Anbau, die Einfuhr sowie die Herstellung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis (vgl. Art. 8 Abs. 5 BetmG) für Pilotversuche ist an die Bewilligung für einen Pilotversuch gemäss Artikel 8a Absatz 1 BetmG geknüpft. Eine solche Ausnahmebewilligung wird deshalb nur erteilt, wenn der entsprechende Pilotversuch bewilligt wird. Das BAG als Bewilligungsbehörde für beide Gesuche stellt die Koordination dieser Verfahren sicher.

Der Gesuchsteller kann das Gesuch zur Durchführung eines Pilotversuchs beim BAG und der zuständigen Ethikkommission gleichzeitig einreichen (*Abs. 2*). Das BAG und die zuständige Ethikkommission informieren sich gegenseitig und koordinieren ihre Beurteilungen (*Abs. 3*).

Art. 26 Gebührenfreiheit

Sowohl für Entscheide über Bewilligungen zur Durchführung eines Pilotversuchs (*Bst. a*) als auch über Ausnahmebewilligungen in Zusammenhang mit Pilotversuchen nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG (*Bst. b*) werden keine Gebühren erhoben. Die Pilotversuche liegen im öffentlichen Interesse, deshalb ist eine Ausnahme von der Gebührenerhebung im Sinne von Artikel 46a Absatz 4 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997²⁰ (RVOG) sachlich gerechtfertigt. Dies entspricht dem bereits in der BetmSV gewählten Konzept, wo auf die Erhebung von Gebühren für gewisse Bewilligungen ebenfalls verzichtet wird.

4. Abschnitt: Auskunfts-, Dokumentations- und Meldepflicht

Art. 27 Auskunfts- Dokumentations- und Meldepflichten der Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche

Um die Kontrolltätigkeit sicherzustellen, ist das BAG auf Auskünfte von den Inhaberinnen und Inhabern von Bewilligungen für Pilotversuche angewiesen. *Absatz 1* statuiert deshalb eine entsprechende Auskunftspflicht. Diese stellt sicher, dass das BAG die lückenlose Kontrolle vom Anbau bis zum Konsum nachvollziehen und überprüfen kann. Die lückenlose Dokumentation der bezogenen, abgegebenen und gelagerten Mengen von im Rahmen des Pilotversuchs verwendeter Betäubungsmittel obliegt den Bewilligungsinhabern von Pilotversuchen (vgl. *Abs. 2 und 3*). Die Identität der Studienteilnehmenden muss dem BAG deshalb nicht bekannt gegeben werden.

Sie sind verpflichtet, über den gesamten Verkehr mit Cannabisprodukten Buch zu führen und dem BAG und den Kantonen jeweils auf Jahresende über ihren Verkehr mit diesen Produkten und über die Vorräte in den einzelnen Verkaufsstellen zu berichten (*Abs. 2*).

Die Dokumentations-, Melde- und Belegpflichten richten sich sinngemäss nach den Artikeln 57–65 der Betäubungsmittelkontrollverordnung²¹ (BetmKV) (*Abs. 3*). Diese Bestimmungen

²⁰ SR 172.010

²¹ SR 812.121.1

wurden in erster Linie für die Inverkehrbringung von kontrollierten Substanzen im Rahmen der medizinischen Anwendung konzipiert. Sie sollen sinngemäss für die Inverkehrbringung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu Forschungszwecken im Rahmen der Pilotversuche angewendet werden.

Die Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche sind verpflichtet, ausserordentliche Ereignisse, die sich bei einem Pilotversuch ergeben können, zu melden (*Abs. 4*). Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Sicherheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gefährdet ist und unverzügliche Sicherheits- und Schutzmassnahmen getroffen werden müssen, wenn Studien-cannabis 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. 28 Meldepflicht der Strafverfolgungsbehörden

Artikel 28 verpflichtet die Strafverfolgungsbehörden, dem Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche Meldung zu erstatten, falls festgestellt wurde, dass eine Teilnehmerin oder ein Teilnehmer Cannabisprodukte an Dritte weitergegeben hat. Damit soll sichergestellt werden, dass die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche die erforderlichen Massnahmen gemäss dieser Verordnung (Art. 17 Abs. 2) treffen können.

5. Abschnitt: Aufsicht und Kontrolle

Art. 29 Bund

Dem BAG obliegt es nach *Absatz 1*, die Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche dahingehend zu kontrollieren, ob sie die Bestimmungen dieser Verordnung einhalten. Es kann für diese Aufgabe die zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden beiziehen. Grundsätzlich gelten die Bestimmungen der BetmKV betreffend die Kontrolle sinngemäss, wo hier nichts Anderes geregelt wird (vgl. Art. 57 ff. BetmKV).

Absatz 2 enthält in den *Buchstaben a-e* eine beispielhafte Aufzählung von Situationen, die den Widerruf einer Bewilligung rechtfertigen. Solche Gründe können die Gefährdung der öffentlichen Ordnung und Sicherheit betreffen oder wenn die Gesundheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer erheblich und in unerwarteter Weise gefährdet ist. Ein Widerruf ist auch möglich, wenn sich der Inhaber der Bewilligung wiederholt oder in schwerwiegender Weise nicht an die Vorgaben, die mit der Bewilligung verbunden sind, hält, die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission widerrufen wurde oder wenn die Voraussetzungen für die Durchführung von Pilotversuchen nicht mehr erfüllt sind.

Absatz 3 hält schliesslich fest, dass sich das BAG und die zuständige Ethikkommission gegenseitig informieren und ihre Massnahmen koordinieren.

Art. 30 Selbstkontrolle

Wer Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis für Pilotversuche anbaut, einführt, herstellt oder in Verkehr bringt, ist hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 8 (Anbau), 9 und 10 (Produktqualität) und 11 (Produktinformation) zur Selbstkontrolle verpflichtet (*Art. 30*).

Art. 31 Kantone

Artikel 31 hält fest, dass die kantonalen Behörden die zuständigen Kontrollstellen (z.B. Kantonschemiker bzw. kantonale Labors) für die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben an die Produktequalität von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis nach Artikel 9 zu bezeichnen hat, vgl. auch Stichprobenkontrollen nach Artikel 10 Absatz 3.

6. Abschnitt: Berichterstattung und Auswertung der Pilotersuche

Art. 32 Berichterstattung und Forschungsbericht

Die in *Artikel 32* vorgesehene Berichterstattung der Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche ist für die Auswertung sowie die Ausübung der Aufsicht von Bedeutung. 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 Cannabisprodukte nach *Artikel 27 Absatz 2* zu informieren (*Abs. 1*).

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

Absatz 4 hält sodann fest, dass auf Anfrage dem BAG die anonymisierten Rohdaten für sekundäre Datenanalysen und Auswertungen über die verschiedenen Pilotversuche hinweg zuzustellen sind.

Art. 33 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. 34 Prüfung des gesetzgeberischen Handlungsbedarfs

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

Spätestens nach Abschluss sämtlicher Pilotversuche erstellt das BAG zuhanden des Bundesrates einen Bericht. Falls bereits vor Ablauf der Geltungsdauer des *Artikels 8a BetmG* bzw. vor Abschluss der letzten Pilotversuche ausreichende Erkenntnisse für die Prüfung des gesetzgeberischen Handlungsbedarfs vorliegen, kann die Berichterstattung an den Bundesrat auch früher erfolgen. 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.

7. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 35

Die Verordnung tritt gleichzeitig mit der Änderung des *BetmG* in Kraft. Die Geltungsdauer der Verordnung ist wie der *Gesetzesartikel 8a BetmG* auf zehn Jahre befristet.

3 Erläuterungen zum Anhang

Ziffer 1: Die Höchstgehalte für die verschiedenen Kontaminanten beziehen sich auf das gesamte oder zerkleinerte getrocknete Pflanzenmaterial von weiblichen Pflanzen der Gattung *Cannabis sativa L.* (Hanfpflanze). Dieses Pflanzenmaterial kann dabei direkt als Cannabispro-

dukt verwendet werden oder als Ausgangsmaterial für verarbeitete oder vermischte Cannabisprodukte wie Cannabisharz (Haschisch), Cannabisextrakte oder Cannabisprodukte zur oralen Einnahme (vgl. Artikel 4) dienen.

Ziffer 2: Für frisches Pflanzenmaterial als Ausgangsmaterial sowie für verarbeitete oder vermischte Cannabisprodukte gelten falls nicht anders vermerkt die gleichen Höchstgehalte für Kontaminanten, wobei die durch die Verarbeitung oder die Vermischung bewirkten Veränderungen der Höchstgehalte zu berücksichtigen sind.

Ziffer 3: In der Tabelle werden die Höchstgehalte für relevante Verunreinigungsparameter gemäss Artikel 9 Absatz 3 festgelegt: Fremde Bestandteile, mikrobielle Kontaminanten, Mykotoxine, Schwermetalle, Pflanzenschutzmittel, Pyrrolizidinalkaloide (bei Freilandanbau) und Lösungsmittel (bei der Anwendung von Lösungsmittelextraktionen).

Die Höchstgehalte für Kontaminanten in Spalte 3 der Tabelle sind folgenden Quellen entnommen:

- Fremde Bestandteile: Ph. Helv., Suppl. 11.3 (Cannabisblüten CH 311) und Kap. 2.8.2, Ph. Eur. 10
- Mikrobielle Kontaminanten: Kap. 5.1.8, Ph. Eur. 10, Kategorie A
- Aflatoxine: Kap. 2.1.18, Ph. Eur. 10
- Ochratoxin A: Kontaminantenverordnung (VHK)²²
- Blei: Anhang 2 des Entwurfs zum Tabakproduktegesetz (E-TabPG)
- Cadmium, Quecksilber, Arsen: Kap. 2.4.27, Ph. Eur. 10
- Pflanzenschutzmittel (Pestizide): Der Interventionswert von 0.01 mg/kg entspricht der unspezifischen Bestimmungsgrenze für Pflanzenschutzmittel gemäss Weisung des BLW vom 20. Dezember 2019 zum Vorgehen bei Rückständen im Bio-Bereich. Falls zukünftig Pflanzenschutzmittel, die in Anhang 1 der Verordnung des WBF über die biologische Landwirtschaft aufgelistet sind (vgl. Art. 8 Abs. 2 Bst. b) und gemäss Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis für die Anwendung in Cannabiskulturen bewilligt werden, können die entsprechenden Rückstandshöchstgehalte aus der VPRH in diesen Anhang übernommen werden.
- Pyrrolizidinalkaloide (bei Freilandproduktion): Die maximale Tagesdosis bezieht sich auf die Untergrenze der Summe der 21 Stoffe aus der Gruppe der Pyrrolizidinalkaloide, welche im Anhang der Verordnung (EU) 2020/2040²³ festgehalten wurden.
- Lösungsmittel: Anhang 1 der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über technologische Verfahren sowie technische Hilfsstoffe zur Behandlung von Lebensmitteln (VtVtH)²⁴. Lösungsmittel, die nicht in Anhang 1 der VtVtH aufgeführt sind, dürfen nicht verwendet werden.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Finanzierung der Pilotversuche soll durch Dritte erfolgen (Kantone, Gemeinden, Universitäten, etc.). Indirekt können Mittel des Bundes über den Schweizerischen Nationalfonds (SNS) in die entsprechende Forschung fliessen. 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

²² SR 817.022.15

²³ Verordnung (EU) 2020/2040 der Kommission vom 11. Dezember 2020 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Pyrrolizidinalkaloiden in bestimmten Lebensmitteln, ABI. L 420 vom 14.12.2020, S. 1.

²⁴ SR 817.022.42

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 Prüfung und Koordination der Forschungsgesuche und der Auswertung der verschiedenen Pilotprojekte. Weitere Aufwände können sich im Bereich der Kontrolltätigkeit ergeben, wie sie in Artikel 29 Absatz 1 festgehalten sind. Die Vollzugskosten fallen beim BAG an. Der Mehraufwand soll haushaltsneutral im Rahmen der bestehenden Ressourcen erfüllt werden.

4.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Kantone sind im Vollzug vorwiegend von einer Delegation der Kontrollaufgaben des BAG an die kantonalen Vollzugsbehörden tangiert (Art. 29 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 des Anbaus, der Herstellung, der Produktequalität, der Kennzeichnung, der Werbung und der Abgabe der zugänglich gemachten Cannabisprodukte sowie des Schutzes der öffentlichen Ordnung und Sicherheit. Betreffend die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben an die Produktequalität sind die zuständigen kantonalen Kontrollstellen zu bestimmen (Art. 31). Die stichprobenmässigen Kontrollen erfolgen durch Laboranalysen (sog. Produktanalytik) oder Inspektionen zur Überprüfung der Selbstkontrolle.

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

4.3 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 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 des Gesundheitszustandes (vgl. Art. 22 Abs. 2 Bst. m) ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Personen mit einem problematischen Cannabiskonsum einer Behandlung zugeführt werden.

4.4 Gesamtwirtschaftliche Auswirkungen

Die potentiellen gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen umfassen Effekte entlang der Wertschöpfungskette, insbesondere Einkommenseffekte durch den Anbau, die Herstellung und die Kontrolle der Cannabisprodukte, etwa in der Landwirtschaft oder der Laboranalytik. Diese Effekte dürften volkswirtschaftlich nicht ins Gewicht fallen.

5 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.