



BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Mit Postzustellungsurkunde

Stadt Münster
Der Oberbürgermeister
Amt für Gesundheit

Stühmerweg 8
48147 Münster

Bundesopiumstelle

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30 (Zentrale)
Telefax: (0228) 207-5210
e-mail: btm@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom
12.07.2017

Bonn
17.10.2017

**Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis vom 12.07.2017, eingegangen am 25.07.2017,
zu wissenschaftlichen Zwecken nach § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG).
Wissenschaftliche Studie zur mehrdimensionalen Erfassung von kurz- und mittelfristigen
Wirkungen eines kontrollierten Cannabiskonsums bei gesunden Erwachsenen**

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Oberbürgermeister,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht folgender

Bescheid

Der Antrag vom 12.07.2017 wird abgelehnt.

Begründung:

Die Stadt Münster (Antragstellerin) beantragt die Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zu wissenschaftlichen Zwecken.

Die Antragstellerin beabsichtigt die Durchführung einer interventionellen wissenschaftlichen Studie an gesunden Menschen zu nicht medizinisch/therapeutischen Zwecken mit einem nicht verkehrsfähigen Betäubungsmittel (hier: Cannabis als Betäubungsmittel der Anlage I zu § 1 BtMG).

Ziel der Studie ist es, den Einfluss des Konsums von Cannabis zu Genusszwecken auf die Gesundheit, das Wohlbefinden, auf soziale Aspekte sowie auf die Wahrscheinlichkeit des Entstehens einer stofflichen Abhängigkeit zu untersuchen. Teilnehmen können – so die Antragstellerin – 200 Personen im Alter von 21

bis 63 Jahren mit Wohnsitz in Münster. Diese werden aus einer auf Basis des Einwohnermelderegisters generierten Zufalls-Stichprobe von 2000 Personen ausgewählt, die vorab vom Gesundheitsamt kontaktiert wurden.

100 der 200 Teilnehmerinnen und Teilnehmer sollen bis zu 2 g Cannabis wöchentlich über einen Zeitraum von einem Jahr erhalten können. Das Cannabis soll von der Cannabisagentur im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bezogen und über die Antragstellerin bzw. das Amt für Gesundheit, Veterinär- und Lebensmittelangelegenheiten in Münster abgegeben werden.

Die begehrte Erlaubnis kann nicht erteilt werden. Das Forschungsvorhaben verstößt gegen den Schutzzweck des Betäubungsmittelgesetzes. Zudem ist das Vorhaben weder medizinisch noch ethisch vertretbar. Im Übrigen liegen die maßgeblichen Antragsunterlagen zur Beurteilung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs unvollständig vor.

Dazu im Einzelnen:

1. Zweck des Gesetzes ist nach § 5 Absatz 1 Ziffer 6 BtMG u.a. die **notwendige medizinische Versorgung** der Bevölkerung. Anders als bei der Anwendung von Cannabis zu therapeutischen Zwecken ist mit dem Vorhaben vorgesehen, Betäubungsmittel gesunden Verbrauchern zu Genusszwecken zugänglich zu machen. Damit dient die Anwendung nicht der medizinischen Versorgung.

Daneben ist das Vorhaben auch nicht geeignet, den **Missbrauch von Betäubungsmitteln** sowie das **Entstehen einer Betäubungsmittelabhängigkeit** möglichst auszuschließen.

Das Angebot zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt soll sich an Personen im Alter zwischen 21 und 63 Jahren mit Wohnsitz in Münster richten. Nach den Ausführungen der Antragstellerin sind nur Personen mit einer positiven Sucht-/Abhängigkeitsanamnese ausgeschlossen. Somit werden auch Erstanwender und solche Personen angesprochen, die gelegentlich und/oder zeitlich länger zurückliegend Cannabis konsumiert haben, aber bis heute wegen des Verkehrsverbotes ganz maßgeblich vom Konsum und einem illegalen Erwerb auf dem Schwarzmarkt abgesehen haben.

Das Vorhaben ist daher nach § 5 Absatz 1 Ziffer 6 BtMG zu versagen.

2. Zudem ist das Forschungsvorhaben weder medizinisch noch ethisch vertretbar. Der Forschungsantrag lässt die Risiken, die von dem Betäubungsmittel ausgehen, weitgehend unberücksichtigt. Eine detaillierte Beschreibung der mit der Anwendung von Cannabis verbundenen Risiken für den Teilnehmerkreis liegt –mit Ausnahme einzelner Risikoaspekte zur Teilnahme am Straßenverkehr– nicht vor. Gleiches gilt für den Nutzen. Eine Beschreibung und Beurteilung im Sinne einer Werteabwägung zwischen Erkenntnisgewinn und dem Eingriff in die körperliche Unversehrtheit sowie die möglichen negativen Folgen für die physische und psychische Gesundheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ist nicht erfolgt. Wir verweisen auch auf die Grundsätze der Deklaration von Helsinki (in der Fassung von Oktober 2013). Die dort genannten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen beanspruchen erst

Recht Geltung in Fällen, in denen eine interventionelle Forschung am Menschen ohne jegliche medizinische Zielsetzung und ohne jeglichen therapeutischen Wert vorgesehen ist.

Interventionelle Studien mit Betäubungsmitteln sind – außerhalb klinischer Prüfungen nach § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes – mit dem Schutzzweck des Betäubungsmittelgesetzes grundsätzlich nicht vereinbar.

3. Zudem weisen wir auf die Unvollständigkeit des Antrages hin: Bei nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln der Anlage I zu § 1 BtMG (hier: Cannabis) ist eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG von allen Teilnehmern am Betäubungsmittelverkehr – (hier: u.a. Studienteilnehmer und von allen Stellen, die für den Umgang mit Cannabis verantwortlich sein sollen) zu beantragen. Die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 7 BtMG sind - unter Berücksichtigung der jeweiligen Art des Betäubungsmittelverkehrs - dem jeweiligen Antrag beizufügen. Das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis sowie das pflichtgemäße Ermessen im Rahmen dieser Ausnahmeregelung nach § 3 Absatz 2 BtMG ist für jeden Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr einzelfallbezogen zu prüfen bzw. auszuüben.

Die Angaben und Antragsunterlagen nach § 7 Satz 2 Nr. 2 bis 7 BtMG liegen für die Studienteilnehmer nicht vor. Das Vorliegen der Angaben und Unterlagen ist zwingende Antragsvoraussetzung, die eine Beurteilung von Erlaubnisansträgen erst möglich macht.

4. Die Antragstellerin sieht den Erwerb von Cannabis bei der im BfArM angesiedelten Cannabisagentur vor. Hierzu sei auf Folgendes hingewiesen: Der Import von Cannabis sowie das Ausschreibungsverfahren der Cannabisagentur zum Anbau von Cannabis erfolgt ausschließlich für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Cannabis darf nur über Apotheken zu medizinischen Zwecken an Patientinnen und Patienten auf Verschreibung einer ärztlichen Person abgegeben werden. Die Abgabe von Cannabis durch die Cannabisagentur zu anderen als medizinischen Zwecken ist gesetzlich weder vorgesehen noch zulässig.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

