

**Prof. Dr. jur.  
Lorenz Böllinger**

Professur f. Strafrecht u. Kriminologie  
Bremer Institut f. Kriminalpolitik - BRIK  
Fachbereich 06 -Rechtswissenschaft

Universitätsallee  
GW 1, Haus B 2141  
28359 Bremen

Telefon (0421) 218 - 3068  
Fax (0421) 218 - 9316  
eMail boe@uni-bremen.de  
www www.brik.uni-bremen.de

15.02.09

**Prof. Dr. jur. Lorenz Böllinger und Oberstaatsanwalt Harald Hans Körner:****Rechtsgutachten zur Erlaubnispraxis des BfArM betr. medizinische Verwendung der natürlichen Substanz Cannabis****Gutachtenfrage:**

Welches sind die Mindestvoraussetzungen für die verwaltungsrechtliche Erlaubniserteilung zum individuellen medizinischen Gebrauch von THC gem. Anlage 1 zu § 1 BtMG?

**1. Allgemeines**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. dessen „Opiumstelle“ ist zuständig für die Kontrolle des BtM-Verkehrs (Körner § 3 Rz 18). Die Legalität, d.h. die Verkehrsfähigkeit und gegebenenfalls Verschreibungsfähigkeit von BtM wird gem. § 1 Abs.1 BtMG zum einen positivrechtlich durch die Anlagen II und III geregelt, zum anderen negativ durch die Anlage I bestimmt. Durch die untergesetzlichen, auf der Ermächtigung des § 1 Abs. 2 - 4 BtMG beruhenden Änderungsverordnungen (BtMÄndVO) der Bundesregierung werden diese Anlagen kontinuierlich angepasst. Einzelne Modalitäten betreffend die Verschreibung von BtM regelt die BtM-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zuletzt geändert am 26.03.2007 – BGBl. I 378). Vorbereitet werden die entsprechenden Entscheidungen durch das BfArM, unter dessen Vorsitz der gem. § 2 Abs. 2 S. 1 erforderliche Sachverständigen-Ausschuss tätig ist (Körner § 1 Rz 26).

Grundlage der Einstufung von BtM in Anlage I ist die empirische Annahme der Gesundheitsschädlichkeit sowie der absoluten bzw. im Hinblick auf das Verhältnismäßigkeitsprinzip relativen Ungeeignetheit für medizinische Zwecke (Körner § 1 Rz 7). Der Tatsache, dass sowohl empirische Annahmen als auch Normierungen grundsätzlich wissenschaftlichem ebenso wie sozialem Wandel unterworfen sind, entspricht die Regelung des § 3 Abs.2 BtMG. Danach kann das BfArM ausnahmsweise „zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken“ auch eine Erlaubnis für die in Anlage I bezeichneten BtM erteilen.

Verboten ist jedes BtM, welches nicht ausdrücklich durch das BtMG erlaubt ist (Körner § 1 Rz). Die Strafvorschriften der §§ 29 ff. BtMG setzen voraus, dass die Substanz verboten ist, greifen also auch dann nicht, wenn diese im Wege einer Ausnahmegenehmigung erlaubt ist.

Das Verfahren der Erteilung von Erlaubnissen zum Verkehr mit BtM ist in allgemeiner Form in §§ 4 – 10a BtMG geregelt. Es fehlt an einer spezifischen Verfahrensregelung für Ausnahmegenehmigungen gem. § 3 Abs. 2 BtMG. Dementsprechend sind allgemeine rechtswissenschaftliche Prinzipien für die sachgerechte Auslegung der Norm zugrunde zu legen, und zwar einerseits die anerkannten Auslegungsmethoden und deren Resultate in der Literatur, andererseits die Kasuistik der Rechtsprechung.

Nach dem Wortlaut kann eine Ausnahmegenehmigung alternativ zu wissenschaftlichen Zwecken oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilt werden. Das Gesetz differenziert nicht nach Individuen oder Institutionen als Adressaten der Erlaubnis.

Demnach können sowohl Patienten als auch Ärzte und Kliniken eine Ausnahmegenehmigung für den Erwerb, die Einfuhr, den Anbau bzw. den Besitz beantragen. Individualanträge sind aber jedenfalls nur dann aussichtsreich, wenn sie sowohl den individuellen Interessen des Antragstellers und zugleich einem öffentlichen Anliegen dienen (Körner § 3 Rz 47)

§ 3 Abs.2 BtMG ist eine Kann-Vorschrift, das BfArM entscheidet somit nach pflichtgemäßem Ermessen und hat für die Entscheidung keinen Beurteilungsspielraum. Das bedeutet, dass das Institut die Erlaubnis nicht ohne triftigen Grund verweigern darf. Es darf andererseits durch pauschale Erlaubniserteilungen den Gesetzeszweck nicht unterlaufen, sondern muss Einzelfallentscheidungen treffen. Das schließt aber nicht aus, dass für jede der hier in Frage kommenden Fallkonstellationen spezifische Kriterien entwickelt und begründet werden, welche sachgerecht sind und zugleich die Maßgaben des BtMG einhalten.

Nach dem Prinzip der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung muss das BfArM bei der Erteilung von Ausnahmeerlaubnissen sowohl den Gesetzeszweck des BtMG berücksichtigen, wie er sich insbesondere aus § 5 Abs.1 Nr. 5 u. 6 BtMG (auch § 20 Abs.1 u. § 26 BtMG) ergibt, als auch allgemeine Verfassungsprinzipien beachten. Die Ausnahmeerlaubnismöglichkeit ist auf Zwecke begrenzt, die das gesetzliche Verbot und den Schutzzweck des Gesetzes nicht im Kern berühren (Körner § 3 Rz 44).

Folgende explizite Gesetzeszwecke sind zu berücksichtigen:

- Sicherheit oder Kontrolle des BtM-Verkehrs oder der Herstellung ausgenommener Zubereitungen (Nr. 5);
- Sicherstellung der notwendigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung;
- Ausschluss des Missbrauchs von BtM oder der missbräuchlichen Herstellung ausgenommener Zubereitungen sowie des Entstehens oder Erhaltens einer BtM-Abhängigkeit, und zwar „soweit wie möglich“ (Nr. 6).

Außerdem hat das BfArM bei der Erlaubniserteilung gem. § 3 bestimmte Formalien einzuhalten (§ 5 Abs.1 Nr. 1 – 4).

Schließlich kann die Erlaubnis versagt werden, wenn sie internationalen Abkommen widerspricht (Nr. 7).

Die Gesetzeszwecke stehen regelmäßig in einem Spannungsverhältnis oder im Widerstreit. Sie sind so weit wie möglich zu harmonisieren, müssen aber auch in unter Anwendung der Auslegungsmethoden und realistischer Einbeziehung empirischer Erkenntnisse abgewogen werden.

## **2. Voraussetzungen der Selbstbehandlung von Patienten mit der natürlichen, aber illegalen Substanz Cannabis**

In Betracht kommt die Beantragung durch Patienten im eigenen Behandlungsinteresse, durch Ärzte, die solche Patienten im Einzelfall behandeln, und durch Kliniken, welche regelmäßig solche Behandlungen durchführen.

## 2.1 Materielle Voraussetzungen

Patienten können sich im Einzelfall auf den Gesetzeszweck „Sicherstellung der notwendigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung“ berufen. Geklärt werden muss in Abwägung mit den anderen Gesetzeszwecken, was als „notwendige medizinische Versorgung“ gelten kann. Es genügt also nicht lediglich eine Diagnose und Indikation im üblichen Sinne, d.h. mit einer gewissen Auswahl- und Abstufungsmöglichkeit zwischen verschiedenen Behandlungsmethoden und –intensitäten. Es muss vielmehr zum Einen eine präzise, auf der Diagnose beruhende Indikation gestellt werden; zum Anderen muss diese Indikation nach dem Stand der Wissenschaft nachvollziehbar sein.

Dass natürliche Cannabismischungen bei bestimmten Krankheiten wirksam bzw. medizinisch indiziert sein können, ist hinreichend wissenschaftlich erwiesen und wird inzwischen nicht mehr angezweifelt (Körner § 3 Rz 71ff. m.w.N.; Grotenhermen: Cannabis und Cannabinoide: Pharmakologie, Toxikologie und therapeutisches Potenzial. 2. Auflage, Huber-Verlag, 2004). Dafür sprechen nicht zuletzt die inzwischen zahlreichen Beispiele der Zulassung von natürlichem Cannabis zur medizinischen Versorgung im Ausland (Körner § 3 Rz 77ff).

Das medizinische Interesse des einzelnen Patienten und der mögliche therapeutische Nutzen des BtM sind jedoch den konkreten Gefahren des BtM-Einsatzes gegenüberzustellen (Körner § 3 Rz 55). Hierbei ist zu beachten, dass zahlreiche BtM sowohl schädliche als auch heilsame Wirkungen haben und diese von Dosis, gesundheitlicher Disposition des Patienten und der Konsumform abhängen. Bei schweren Erkrankungen wie Tumor, multipler Sklerose oder AIDS mit nur geringer Aussicht auf Heilung stellt es bereits einen therapeutischen Nutzen dar wenn der Stoff zu einer Verbesserung des subjektiven Befindens beiträgt und Beschwerden lindert.

Die Erlaubnisbehörde hat im Einzelfall abzuwägen, ob dem Schutz der Bevölkerung vor den Gefahren durch BtM oder dem Schutz des Patienten durch heilende oder lindernde Wirkungen der BtM der Vorrang gebührt, bzw. ob durch eine ausgewogene Ausnahmeregelung mit Auflage nicht beide Ziele zu verwirklichen sind.

Insbesondere verfassungsrechtliche Maßgaben sind bei dieser Abwägung zu berücksichtigen: Nach Art. 2 Abs. 2 GG hat jeder das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Staatliche Organe dürfen den Schutzbereich dieses Grundrechts nicht dadurch verletzen, dass sie Maßnahmen ergreifen, die verhindern, dass eine Krankheit geheilt, gemildert oder gelindert wird und Patienten ohne Not körperlichen Schmerzen oder Beschwerden ausgesetzt werden. Insbesondere dürfen staatliche Organe nicht den Zugang zu prinzipiell verfügbaren Therapiemethoden zur nicht unwesentlichen Leidensminderung unterbinden. Das Grundrecht gem. Art. 2 Abs. 2 GG steht in enger Beziehung zur Menschenwürde, die zu achten und zu schützen nach Art. 1 GG Aufgabe aller staatlichen Gewalt ist. Die Therapie schwerkranker Menschen verfolgt nicht nur deren individuelle Interessen, sondern es ist ein humanes Anliegen der Allgemeinheit darauf vertrauen zu dürfen, im Krankheitsfall mit jeder erdenklichen Hilfe versorgt zu werden. Die Erlaubnisbehörde hat hier kein Auswahlrecht, welche medizinische Versorgung sachgerecht ist (Körner § 3 Rz 55; BVerfG v. 11.8.1999 1 BvR 2181/98 = NJW 1999, 3399; BVerfG v. 19.5.2005, s.o.).

Dies kann jedoch nicht bedeuten, dass die Auswahl dieser Behandlungsmethode gänzlich ins Belieben von Arzt und Patient gestellt wird. Berücksichtigt werden müssen aufgrund der gesetzgeberischen Annahme der Gefährlichkeit der Substanz die gesetzlich geregelten Besonderheiten und Einschränkungen im Bereich des Umgangs mit BtM. Diese rechtfertigen nicht nur, sondern gebieten die Nachrangigkeit und Subsidiarität der Behandlung mit Cannabis.

Zu berücksichtigen sind insbesondere die Gefahren, welche erst durch eine Ausnahmeerlaubnis zur Nutzung der natürlichen Substanz entstehen können. So hat die Praxis der Take-Home-Vergabe von Heroin-Substitutionsmitteln in einem empirisch zwar noch nicht erforschten, jedoch unbestreitbaren Ausmaß Missbrauch durch Patienten und Ärzte mit sich gebracht. Empirisch ist jedoch gut erforscht, dass Beschaffungs-

und Folgekriminalität im Gefolge von Substitution und Heroin-Vergabe stetig signifikant zurück gegangen sind und die soziale Wiedereingliederung ermöglicht wurde. Zudem unterscheidet sich davon die Cannabis-Lösung dadurch, dass der Stoff ja nicht erst durch ärztliche Verschreibung und Verabreichung in den Verkehr gebracht wird. Die Substanz befindet sich bereits auf dem Schwarzmarkt und wird im Wege der Ausnahmeerlaubnis lediglich für den medizinischen Gebrauch entkriminalisiert. Verfassungsrechtlich und kriminalpolitisch bleibt unbestritten, dass die Gesellschaft sozialadäquate Restrisiken in Kauf nehmen muss. Dazu gehört beispielsweise auch der Schwarzhandel mit und Fehlgebrauch von Medikamenten, welcher erwie-senermaßen zu erheblichen Schäden führt.

Die Selbstbehandlung mit natürlichem Cannabis muss mithin *ultima ratio* in dem Sinne sein, dass andere gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind bzw. sich als minder wirksam oder hinsichtlich ihrer Nebenwirkungen als problematischer herausgestellt haben. Heranzuziehen ist hier in systematischer Auslegung das Erforderlichkeitskriterium des § 32 StGB: Die Behandlung muss geeignet und erforderlich sein und es darf keine weniger die Interessen der Rechtsgemeinschaft, bzw. hier die anderen Gesetzeszwecke des BtMG beeinträchtigenden Behandlungsmöglichkeiten geben. Auch eine lediglich geringfügige Überlegenheit der Cannabis-Medikation hinsichtlich Wirksamkeit oder Nebenwirkungen muss aber ausreichen, solche Subsidiarität zu bejahen.

Schließlich muss, gleichfalls entsprechend der Dogmatik des § 32 StGB, im Einzelfall auch eine Gesamtwürdigung unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten vorgenommen werden. Diese sollte nicht nur die bereits erwähnt Abwägung zwischen der grundgesetzlich geschützten Behandlungsfreiheit des Arztes und des Patienten einerseits und den gesellschaftlichen Kontrollerfordernissen hinsichtlich BtMG beinhalten. Vorzunehmen ist auch eine allgemeinere Verhältnismäßigkeitsprüfung durch Vergleich der Eingriffsintensität bei Vorenthaltung der indizierten Medikation einerseits und der tatsächlichen Bedeutung des Gesetzeszwecks, des Schutzes der Volksgesundheit in diesem Einzelfall.

Wenn die medizinische Behandlung mit Cannabis diese Voraussetzungen erfüllt, ist damit in materieller Hinsicht das öffentliche Interesse im Sinne § 3 Abs. 2 BtMG zu bejahen (so BVerfG v. 20.1.2000 – 2 BvR 2382-2389/99 = NJW 2000, 3126ff.; VG Berlin NJW 1997, 818 = StV 1996, 623 m. Anm. Körner; BVerfG v. 21.12.2000 – 3 C 20.00 = NJW 2001, 1365ff; BVerfG v. 19.5.2005 – 3 C 17/04 = NJW 2005, 3300; BVerfG v. 12.7.2005 – 2 BvR 1772/02; Schirmacher ZRP 1997, 245). Denn die medizinische Versorgung ist nach der Rspr. des BVerfG nicht nur als allgemeine infrastrukturelle Vorkehrung der Gesellschaft zu verstehen, sondern vor allem als Versorgung einzelner Bürger, die ihrer bedürfen. „Die medizinische Versorgung der Bevölkerung erfasst nie alle Mitglieder der Bevölkerung zugleich, sondern richtet sich lediglich an diejenigen die jeweils ein bestimmtes Krankheitsbild oder Vorsorgebild aufweisen.“

## **2.2 Formelle Voraussetzungen**

An sich sind die formellen Voraussetzungen der normalen Erlaubniserteilung abschließend geregelt in §§ 4 – 10a BtMG. Wie bereits erwähnt, gibt es jedoch für die Erteilung von Ausnahmeerlaubnissen im Sinne von § 3 Abs.2 BtMG keine spezifische Regelung. Die schematische Anwendung der erstgenannten Voraussetzungen führt, wie die entsprechende Praxis des BfArM gezeigt hat, zu Einzelfallentscheidungen, deren Maßgaben für den Erlaubnisadressaten nicht zu erfüllen sind (Körner § 3 Rz 68ff). Ein Auswahlermessen steht der Behörde bei ihrer Entscheidung nicht zu. Eine Entscheidungspraxis, welche dem Gesetzeszweck zuwiderläuft, ist nicht pflichtgemäß bzw. rechtswidrig. Mittels teleologischer Auslegung und in Abwägung der, wie oben gezeigt, konfligierenden Gesetzeszwecke sind also spezifische formale Kriterien zu entwickeln, nach denen Patienten im Wege der Gesetzesbindung der Verwaltung (Art. 20 Abs. 3 GG) ein subjektives Recht bzw. ein öffentlichrechtlicher Anspruch auf Erlaubniserteilung zuwächst.

### **2.2.1 Das Dilemma der fehlenden Verschreibungsfähigkeit**

Gemäß BVerwG-Urteil vom 19.5.2005 (3 C 17/04 = NJW 2005,3300) hilft die Ausnahmegenehmigung über die Hürde der fehlenden Verkehrsfähigkeit hinweg, stellt aber nicht die Verschreibungsfähigkeit her. Wegen des Verbotes von § 13 BtMG dürfen Ärzte den illegalen Naturstoff mithin nicht verschreiben und nicht einsetzen. Sie dürfen aber einen Cannabis konsumierenden Patienten betreuen, behandeln und begleiten.

Die Auslegung von § 3 Abs. 2 und den formalen Regeln der §§ 4 – 10a BtMG muss dem Dilemma Rechnung tragen, dass § 13 BtMG gegenüber der eigentlich üblichen und korrekten Vorgehensweise eine Sperrwirkung entfaltet. Im Interesse der medizinischen Versorgung der Bevölkerung im Allgemeinen und des einzelnen Patienten im Besonderen läge es nämlich, dass sie angemessen ärztlich betreut werden, und zwar einschließlich der fachgerechten Verschreibung von und Versorgung mit entsprechenden Medikamenten. Da § 3 Abs.2 BtMG ausnahmsweise die Pforte zur Verwendung eines nicht verkehrsfähigen und nicht arzneimittelrechtlich zugelassenen Medikaments öffnet, müssten der Gesetzgeber und vorläufig bzw. hilfsweise die Judikatur durch Auslegung einen Weg eröffnen, welche einen eklatanten Wertungswiderspruch vermeidet: § 13 Abs. 1 S.1 BtMG müsste, verfassungskonform im Hinblick auf Art. 2 Abs.2 und Art 1 GG, so ausgelegt werden, dass im Falle einer Ausnahmeregelung nach § 3 Abs. 2 BtMG ausnahmsweise auch ein in Anlage I bezeichnetes BtM verschrieben werden darf und S. 3 dementsprechend keine Geltung hat. Die Subsidiaritätsklausel des S.2 wäre ohne weiteres anwendbar und als formelle Voraussetzung zu erfüllen.

Zu denken wäre auch an eine strafrechtliche Rechtfertigungslösung auf der Grundlage von § 34 StGB betreffend „Unerlaubtes Verschreiben“ i.S. § 29 Abs.1 S.1 Nr.6a BtMG. Dann nämlich wären auch Ärzte und Kliniken unmittelbar antragsberechtigt hinsichtlich einer Ausnahmeerlaubnis durch das BfArM. Der Behandler wäre unabhängig davon verpflichtet, die weiteren formellen Voraussetzungen zu beachten bzw. zu erfüllen.

Solange eine derartige Gesetzesänderung bzw. höchstgerichtliche Anerkennung der erweiternden, verfassungskonformen Auslegung des § 13 Abs.1 BtMG nicht erfolgt, muss es jedoch bei der Beschränkung des Arztes auf „Betreuen, Behandeln, Begleiten“ bleiben.

Im Übrigen wäre die Umstufung von Cannabis in die Anlage III das im Sinne des verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsprinzips (Art. 103 Abs.2 GG) angemessene Verfahren. Die notwendigen und relevanten Rechtsmaterien müssten dann geschaffen bzw. modifiziert werden.

### **2.2.2 Formelle Voraussetzungen für den Antrag des Patienten nach geltendem Recht**

Auf der materiellrechtlichen Grundlage ergeben sich bei Sinn- und Zweck-Auslegung der entsprechenden Vorschriften des BtMG dann folgende prozedurale Voraussetzungen.

Zu prüfen sind zunächst die Vorgaben des § 5 Abs. 1 BtMG. Soweit § 5 Abs. 1 Nr. 1 BtMG eine Betriebsstätte vorschreibt, entbehrt dies einer realistischen Grundlage. Im Sinne des Gesetzeszwecks „Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs“ bzw. Missbrauchsverhinderung ist sie in Abwägung mit dem anderen Gesetzeszweck "notwendige medizinische Versorgung" (§ 5 Abs.6 BtMG) teleologisch so auszulegen, dass der medizinisch indizierte Gebrauch von natürlichem Cannabis lediglich in für die Öffentlichkeit unzugänglichen privaten oder klinischen Räumlichkeiten stattfinden darf.

Für die Bundesopiumstelle rechtlich möglich sind verschiedene, unter Gesamtwürdigung aller Umstände des Einzelfalles in ihrer Kontrollintensität abzustufende Lösungen.

Als weiteste, aber auch normale im Einzelfall vorzusehende Lösung kommt in Betracht, dass dem Patienten gestattet wird, die Substanz in seinen privaten Räumlichkeiten zu verwahren und zu konsumieren. Voraussetzung für diesen "Normalfall" ist die entsprechende Vertrauenswürdigkeit und Mitwirkungszusage ("Compliance") des Patienten. Dies kann auch aus dem Rechtsgedanken des für die wesentlich gefährlicheren Heroin-Substitutionsmittel geltenden § 5 Abs.8 BtMVV hergeleitet werden.

Bei Zuwiderhandlung müsste vom Arzt die Behandlung abgebrochen und - auf Veranlassung des Arztes hin – die Erlaubnis widerrufen werden. Als "Non-compliance" sind beispielsweise zu werten: nicht vorschriftsmäßiger Gebrauch, Weitergabe, Zugänglichmachung für andere.

Diese Lösung erscheint angesichts der insgesamt positiven Erfahrungen mit *Take-home*-Dosierungen bei der Substitutionsbehandlung von Heroin-Abhängigen (§ 5 Abs.8 BtVV) im Normalfall rechtlich und praktisch umso mehr vertretbar, als Cannabis jedenfalls als deutlich weniger gefährliche Substanz gilt.

Als engere Lösung wird vorgeschlagen, dass die Medikation zwar in Privaträumen, jedoch unter Überwachung geeigneten Personals stattfindet. Dem dürften allerdings in der Praxis erhebliche Schwierigkeiten gegenüberstehen: Im Gegensatz zu Heroinabhängigen sind die Patienten oft schwer erkrankt, sitzen im Rollstuhl oder fahren weite Strecken zum behandelnden Schmerztherapeuten. Andere Patienten nehmen ihre Medikation mehrmals täglich oder vor der Nachtruhe ein. Im Übrigen müsste das entsprechende Personal zeitlich abkömmlich sein und honoriert werden.

Die engste, das höchste Maß von BtM-Sicherheit gewährleistende Auslegung würde gebieten, dass die Cannabismengen unter Führung eines Bestandsverzeichnisses und unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nach § 15 BTMG beim behandelnden Arzt verschlossen aufbewahrt werden. Diese Form erscheint aus den bereits genannten Gründen erst recht nicht praktikabel.

Sachgerechter erschiene auf den ersten Blick zwar eine Lösung, wie man sie in den USA gefunden hat: Dort wurden Cannabis-Konsum- und Behandlungsclubs eingerichtet, wo die Lagerung und der Verbrauch überwacht werden können. In Deutschland wäre diese Lösung jedoch kaum praktikabel: In Kalifornien erhalten weit über 10.000 Personen medizinischen Cannabis, in Deutschland sind es zur Zeit etwa 30. Selbst wenn es unter den gegenwärtigen Bedingungen einige Hundert werden, die über ganz Deutschland verstreut leben, würde es keinen Sinn machen, für ganz wenige Patienten einen Club einzurichten. Und Personen aus dem ländlichen Bereich blieben von der Versorgung ausgeschlossen.

Ein niedergelassener Arzt hat wohl meist kein Interesse, in seiner Praxis ein Cannabis-Raucherzimmer einzurichten. Allerdings gibt es auch gute Erfahrungen mit dem überwachten Konsum von Substitutionsmitteln in der Arztpraxis. Da auch Arztbesuche zum Cannabiskonsum zu aufwändig und zu teuer wären, bleibt die Idee eines ärztlich betreuten öffentlichen Cannabismedizin-Konsumraums.

Schließlich sind für die Versorgung mit dem "Medikament", das der Arzt ja nicht selbst bereitstellen darf, verschiedene Wege möglich, die jeweils an den Umständen des Einzelfalles zu orientieren sind. Erlaubt werden können, § 3 Abs.2 BtMG folgend, sowohl jedweder Erwerb, Einkauf auf dem Schwarzmarkt als auch Eigenanbau und Einfuhr.

Sachgerechter wäre auch hier die Versorgung durch Apotheken aufgrund von Rezepten oder Berechtigungsscheinen, erst recht würde eine gesetzliche Regelung die Probleme solcher Ausnahmeverfahren beheben.

§ 5 Abs. 1 Nr. 2 ist so auszulegen, dass sowohl der Arzt als auch der Patient die erforderliche Sachkenntnis haben müssen und der Arzt die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann. Dies ist gem. § 6 Abs. 1 und 2 BtMG dadurch zu gewährleisten, dass der Arzt über die ohnehin notwendige Einhaltung der allgemeinen Sorgfaltsregeln hinaus sich über die Spezifika der Cannabis-Indikation und –Behandlung fortgebildet hat, den Patienten ausreichend hinsichtlich adäquater Dosierung und Gebrauchsweise informiert hat sowie den Verlauf der Behandlung und die Compliance des Patienten in stärkerem Maße als bei anderen Behandlungsformen überwacht und dokumentiert. Diesem Erfordernis wird er durch eine entsprechende schriftliche Erklärung, regelmäßige Einbestellung und ausführliche anamnestische Gespräche mit dem Patienten gerecht. Über deren Frequenz und Qualität muss der behandelnde Arzt nach seinem fachlich begründeten Ermessen entscheiden können.

§ 5 Abs. 1 Nr. 3 ist so auszulegen, dass der Arzt durch die Anamnese zu Beginn und im Verlauf der Behandlung in höherem Maße als bei sonstigen Patienten erforschen muss, ob der Patient sich an die ärztlichen Maßgaben zuverlässig halten wird und die Substanz nicht an andere weitergibt.

§ 5 Abs. 1 Nr. 4 entbehrt in diesen Fällen der Grundlage. Nr. 5 und Nr. 6 sind durch die Maßgaben nach Nr. 2 und Nr. 3 zu gewährleisten. Nr. 7 kann unverändert Anwendung finden (so Böllinger). Körner vertritt demgegenüber, dass Nr. 5 und Nr. 6 durch besondere Sicherungsvorkehrungen iSv § 15 BTMG zu gewährleisten sind. Auch hier ist der Rechtsgedanke des § 5 Abs. 8 BtMVV entgegenzuhalten.

Bedenken gem. § 5 Abs. 2 BtMG hinsichtlich eines Verstoßes gegen internationale Bestimmungen bestehen nicht, weil dort die therapeutische Verwendung ausgenommen ist (Körner § 5 Rz 27ff).

Die Antragsprozedur des § 7 BtMG ist sinn- und zweckgemäß wie folgt zu modifizieren:

Nr. 1 und 2 können beibehalten werden.

Nr. 3: Der Ort an dem die Behandlung regelmäßig oder zeitweilig vorgenommen wird, soll nur benannt werden, wenn es nicht die Privatwohnung des Patienten ist.

Nr. 4: Die Sicherung des Behandlungsortes bzw. der Privatwohnung gegen beliebigen Zugang anderer soll beschrieben werden.

Nr. 5: Die Art der Beschaffung und die Methode der zumindest näherungsweise Qualitäts-, Wirkstoffgehalts- und Dosis-Kontrolle sollen beschrieben werden.

Nr. 6: Die indizierte Dosierung und die damit verbundene notwendige Verbrauchs- und Vorratsmenge sollen beschrieben werden.

Nr. 7: durch Nr. 5 abgedeckt.

Nr. 8: Hier genügt ein Attest des Arztes über die Indikation.

Im Folgenden die aktuellen Anforderungen seitens des BfArMs:

1. Vorlage von aussagekräftigen (Fach-)Arztgutachten, die insbesondere folgende Angaben enthalten:

1.1 Differenzierte Darstellung des Krankheitsbildes (z.B. chronisches Schmerzsyndrom mit Darstellung der unterschiedlichen Schmerzkomponenten) und dessen Verlauf.

1.2 Dokumentation und Bewertung aller bisher durchgeführten therapeutischen Maßnahmen einschließlich detaillierter Dokumentation der ärztlich verordneten Medikation in den jeweiligen Krankheitsphasen. Angaben zur Dosierung und Dauer der jeweiligen Medikation sind erforderlich. Ggf. Aussagen darüber, aus welchem Grund eine Therapie nicht weitergeführt werden konnte.

1.3 Darstellung des sog. Compliance-Verhalten der Patientin / des Patienten, d.h. Angaben darüber, ob eine Bereitschaft zur Einhaltung von Therapieempfehlungen und Anweisungen des behandelnden Arztes in der Vergangenheit bestanden hat.

1.4 Eine begründete Erklärung, warum ein anderer Wirkstoff zur Behandlung der konkreten Erkrankung nicht geeignet ist und/oder nicht zur Verfügung steht (z. B. Vorlage einer Bescheinigung der Krankenkasse, dass Dronabinol-haltige Rezeptur-Arzneimittel nicht erstattet werden).

### 1.5 Vorlage einer patientenbezogenen Risiko-Nutzen-Einschätzung.<sup>1</sup>

Daraus ergibt sich, dass die Bundesopiumstelle zur Zeit vom Behandler ein umfangreiches Gutachten verlangt, welches durch eine ausführliche Dokumentation der bisherigen Therapiemaßnahmen "beweist", dass wirklich alle zu Cannabis alternativen Therapieverfahren bei der Erkrankung bzw. Symptomatik ausgeschöpft sind, und dass daher eine Therapie mit Cannabis notwendig ist.

Eine derart weitgehende inhaltliche Prüfungspflicht der Behörde hinsichtlich aller Voraussetzungen der Indikationsstellung existiert nicht. Die Behörde hat auch kein Recht solches zu verlangen. Dies ergibt sich aus folgendem:

#### a. Verwaltungs- und medizinrechtliche Aspekte

Für alle nach öffentlichem Recht verkammerten Berufsgruppen gilt, dass ihre Zulassungs- und Qualitätssicherungsverfahren die berufsständische und –ethische Zuverlässigkeit gewährleisten. Diese relative Autonomie wird durch das gleichsam institutionalisierte Misstrauen und Kontrollbedürfnis seitens des BfArM verletzt. Bei Fehlverhalten des Behandlers greifen die regulären berufsständischen Kontrollmechanismen.

Die Behörde hat deshalb hinsichtlich der Erlaubniserteilung keinen Ermessensspielraum, sondern muss die Erlaubnis erteilen wenn die ärztliche Indikation vorliegt und alle anderen verwaltungsrechtlichen Vorgaben – insbes. des § 5 BtMG – erfüllt sind.

Zum Einen kommt es für den Antrag also aus medizinrechtlicher Sicht darauf an, dass der Behandler eine Diagnose und die entsprechende Indikation attestiert. Es muss vorausgesetzt werden, dass beides nach Regeln der ärztlichen Kunst auf dem Stand der Wissenschaft erfolgt. Damit ist auch dem BtM-Gesetzeszweck der "notwendigen medizinischen Versorgung" Genüge getan.

Zum Anderen muss das Attest aber darüber hinaus aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht einer unentbehrlichen Einschränkung der grundgesetzlich gewährleisteten Therapiefreiheit von Arzt und Patient Rechnung tragen. Denn der in § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG normierte Gesetzeszweck geht über die „Einzelbehandlung“ hinaus. Abgewogen müssen insbesondere die beiden Gesetzeszwecke "notwendige medizinische Versorgung" und "BtM-Sicherheit" bzw. Missbrauchs- und Weitergabeverhinderung. Das normalerweise gegebene ärztliche Behandlungsermessen reduziert sich deshalb dahingehend, dass die Medikation mit Cannabis lediglich subsidiär indiziert werden darf. Das Attest muss mithin die Ungeeignetheit anderer, d.h. schulmedizinischer oder zumindest im Hinblick auf die Betäubungsmittelsicherheit weniger problematischer Behandlungsformen feststellen. Sowohl eine weitergehende inhaltliche Begründung für diese Attestierung, z.B. dass Unwirksamkeit bzw. negative Nebenwirkungen bei schulmedizinischer Behandlung entstehen, als auch eine ausführliche Dokumentation sind aus o.g. Gründen nicht erforderlich. Sie zu erzwingen verletzt das Standesrecht der Behandler.

Dagegen spricht auch nicht, dass in der BtMVV bzw. den dazu erlassenen verwaltungs- und sozialrechtlichen Richtlinien (BUB) die ausführliche Dokumentation verlangt wird: Diese Maßgaben präzisieren lediglich die allgemeine Sorgfaltspflicht des Arztes. Sie wären lediglich in berufsrechtlichen Streitfällen vorzulegen und nachzuprüfen.

Auch die Betrachtung von Genehmigungsverfahren bei anderen Behandlungsformen führt nicht zu einem anderen Ergebnis. Insbesondere das von den Psychotherapierichtlinien vorgeschriebene Gutachterverfah-

---

<sup>1</sup> Quelle: Bundesopiumstelle, Hinweise für Patientinnen und Patienten; siehe: [http://www.bfarm.de/clin\\_030/nn\\_424418/SharedDocs/Publikationen/DE/Bundesopiumstelle/BtM/form/Cannabis\\_\\_Hinweise\\_\\_Patient,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/Cannabis\\_Hinweise\\_\\_Patient.pdf](http://www.bfarm.de/clin_030/nn_424418/SharedDocs/Publikationen/DE/Bundesopiumstelle/BtM/form/Cannabis__Hinweise__Patient,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/Cannabis_Hinweise__Patient.pdf)

ren, wo sowohl die Grundlagen der Indikation als auch – bei Fortführung der Behandlung – der Behandlungsverlauf ausführlich dokumentiert werden müssen, ist kein Referenz Gesichtspunkt: Dort handelt es sich um eine sozialrechtliche Vereinbarung des Bundesausschusses der Krankenkassen und Kassenbehandler, dem vor allem Wirtschaftlichkeitsaspekte zugrunde liegen.

#### b. Strafrecht

Eine Strafbarkeit von Mitgliedern des zuständigen Ausschusses der Bundesopiumstelle im Falle einer ausnahmsweisen Erlaubniserteilung ohne Vorliegen der Voraussetzungen ist kaum vorstellbar. In Betracht käme allenfalls § 29 Abs.1 Nr. 6 bzw. § 223 StGB (kunstregelwidriger ärztlicher Heileingriff), und zwar in der sehr entlegenen und kontroversen Rechtsfigur des "Täters hinter dem Täter" als Sonderfall der mittelbaren Täterschaft gem. § 25 Abs.1 2. Alt. StGB. Diesem Risiko wäre seitens der zuständigen Entscheider im BfArM/Bundesopiumstelle durch die Schlüssigkeitprüfung des Zusammenhangs von ärztlicher Diagnose, Indikation und Ausschluss anderer Therapieformen Genüge getan. Die Sorgfaltspflicht erstreckt sich nicht auf eine inhaltliche Nachprüfung dieser ärztlichen Feststellungen, Dazu wären die Zuständigen der Bundesopiumstelle im Übrigen weder berechtigt noch kompetent.

Im Übrigen ist auch hier die Systematik und der Rechtsgedanke der BtMVV anzuwenden: Bei Formverstößen kann der Arzt lediglich wegen Ordnungsunrecht belangt werden. Für die Genehmigungs- und Aufsichtsbehörde gibt es hingegen keine bußgeldbewehrten Ordnungsvorschriften.

Hinsichtlich § 8 Abs. 1 BtMG ist von der Verwaltungsbehörde angesichts drängender Behandlungserfordernisse eine schnellstmögliche Entscheidung zu fordern. Die in Abs. 1 vorgesehene Information der zuständigen obersten Landesbehörde kann unter dem verfassungsrechtlichen Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit unterbleiben. Abs. 2 und 3 bleiben anwendbar.

Die Erlaubnisausfertigung gem. § 9 muss entsprechend den vorgenannten Modifikationen angepasst werden: In Abs. 1 Nr.3 müsste statt „Betriebsstätte“ der „Behandlungsort“ erscheinen. Gem. Nr. 4 müssten die Informationen gem. § 5 Abs.1 Nr. 5 u. 6 wiedergegeben werden. Im Übrigen können gem. Abs. 2 spezifische zweckmäßige Auflagen erteilt werden.

### **3. Schlussfolgerungen und Vorschlag für eine Verwaltungsrichtlinie**

#### 3.1 Die Untersuchung hat folgendes gezeigt:

- Die verwaltungsrechtliche Umsetzung der gesetzlichen Ausnahmeregelung des § 3 Abs. 2 BtMG war bisher in rechtlich unangemessener Weise mit materiellen und formellen Erlaubnisvoraussetzungen überfrachtet.
- Fraglos ergeben sich aus dem Ausnahmecharakter der Erlaubnis, die faktische partielle Entkriminalisierung des Umgangs mit einem im Prinzip unverändert nicht verkehrsfähigen BtM, Probleme, welche die bislang zurückhaltende und vorsichtige Erlaubnispraxis des BfArM verständlich erscheinen lassen.
- Die sachgerechte und verfassungskonforme Auslegung der fraglichen Normen ergibt jedoch, und zwar in verfassungsrechtlich gebotener Abwägung von Risiken und Nutzen, dass den gesetzlichen Erfordernissen der Erlaubniserteilung mit folgendem Verfahren genügt wird.

#### 3.2 Vorschlag für eine Verwaltungsrichtlinie

Die Bundesopiumstelle gewährt gemäß § 3 Abs. 2 BtMG eine Ausnahmegenehmigung zum Umgang mit dem nicht-verkehrsfähigen Stoff Cannabis, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind (§ 5 BtMG Abs. 1 Nr. 7 analog).

3.2.1 Vorlage eines ordnungsgemäßen Antrags eines behandlungsbedürftigen Patienten auf dem dafür vorgesehenen Formular. Folgende Informationen des Patienten müssen darauf enthalten sein:

- a. Angaben zur Person
- b. Wohnort
- c. Erklärung über den Behandlungsort (falls abweichend vom Wohnort) und Eignung desselben (§ 5 Abs. 1 Nrn. 1, 4 u. 5 BtMG analog)
- d. Erklärung der Nicht-Weitergabe und Beschreibung der Sicherung bzw. Nicht-Zugänglichmachung des Stoffs für andere am Behandlungsort (§ 15 BtMG analog).
- e. Erklärung über die Art der Beschaffung und die Methode der zumindest näherungsweise Qualitäts-, Wirkstoffgehalts- und Dosis-Kontrolle.
- f. Compliance-Erklärung des Patienten (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 BtMG analog), also die Zusicherung, die Behandlungsanweisungen des Arztes verstanden zu haben und einzuhalten.

3.2.2 Vorlage eines ärztlichen Attests, welches folgende Aspekte abdeckt:

- a. Untersuchungsergebnisse (§ 5 Abs. 1 Nr. 3 analog)

Erklärung, dass durch die Anamnese in höherem Maße als bei sonstigen Patienten erforscht wurde und im weiteren Verlauf der Behandlung kontrolliert wird, ob der Patient sich an die ärztlichen Maßgaben zuverlässig halten wird (Compliance) und die Substanz nicht an andere weitergibt.

- b. Krankheitsbild, Diagnose

#### c. Indikation

Feststellung der Notwendigkeit der Cannabis-Behandlung mangels anderer gleichwertiger Behandlungsoptionen und Ablehnung der Kassenfinanzierung.

- d. Die für eine Woche benötigte Cannabismenge
- e. Erklärung zur Vertrauenswürdigkeit des Patienten
- f. Besuchstermine beim behandelnden Arzt

#### 3.2.3 Hinweise für das Verfahren

Die ärztliche Schweigepflicht erstreckt sich auf die mit der Erlaubnisentscheidung befassten MitarbeiterInnen des BfArM.

Hinsichtlich § 8 Abs. 1 BtMG ist von der Verwaltungsbehörde angesichts drängender Behandlungserfordernisse eine schnellstmögliche Entscheidung zu fordern. Die in Abs. 1 vorgesehene Information der zuständigen obersten Landesbehörde kann unter dem verfassungsrechtlichen Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit unterbleiben. § 8 Abs. 2 und 3 BtMG bleiben anwendbar.

Die Erlaubnisausfertigung gem. § 9 muss entsprechend den vorgenannten Modifikationen angepasst werden. Im Sinne einer Art von CANNABIS-PASS ist dem Antragsteller eine Kurzform der Erlaubnisausfertigung zu erteilen, welche ihn vor Strafverfolgung schützt. Darin soll die für die Bevorratung erforderliche Konsummenge genannt sein.

Eine Nichtbeachtung der ärztlichen Besuchstermine oder der behördlichen Auflagen können den Erlaubniswiderruf und u.U. ein Bußgeld nach sich ziehen.