

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und Verordnung über Pilotversuche nach dem Betäubungsmittelgesetz (Pilotversuche mit Cannabis)
Vernehmlassungsverfahren vom 4. Juli – 25. Oktober 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Abkürzung der Firma / Organisation : SAMW

Adresse : Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3001 Bern

Kontaktperson : Valérie Clerc, Generalsekretärin der SAMW

Telefon : 031 306 92 70

E-Mail : v.clerc@samw.ch

Datum : 22. Oktober 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 25. Oktober 2018** an folgende E-mail Adresse: pilotversuchecannabis@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

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

Vernehmlassungsverfahren vom 4. Juli – 25. Oktober 2018

Änderung Betäubungsmittelgesetz (BetmG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SAMW	<p>Angesichts der gesellschaftlichen Entwicklung sowie der Legalisierungsbestrebungen in anderen Ländern erscheint die Cannabis-Regulierung auch in der Schweiz als ein längerfristig wichtiges Thema. Wissenschaftliche Erkenntnisse über die möglichen Folgen einer Cannabis-Regulierung fehlen weitgehend. Die Änderung im Betäubungsmittelgesetz kann für die Forschung in der Schweiz eine grosse und einmalige Chance sein, und wird darum sehr begrüsst.</p> <p>Die Änderung ermöglicht die Untersuchung vieler wissenschaftlicher Fragestellungen zum Umgang mit Cannabis. Um wissenschaftlich valide Daten für eine gesundheitspolitische Diskussion erhalten zu können, sind vor allem realitätsnahe Projekte notwendig, wobei der Schutz der Öffentlichkeit nicht gefährdet werden darf.</p> <p>Um diesem Ziel näher zu kommen, wird im Folgenden ein besonderes Augenmerk auf den Schutz der Öffentlichkeit, auf die Tabaksteuer, auf das Ausschlusskriterium der psychischen Störung sowie auf die Sanktionen gelegt. Ausserdem muss sichergestellt werden, dass Studienteilnehmende nicht strafrechtlich für ihren Cannabiskonsum belangt werden können.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SAMW	Art. 8a Abs. 1 lit. c	<p>Der Gesundheits- und Jugendschutz, als auch der Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit sind zentrale Anliegen der Forschung. Die SAMW teilt daher die Einschätzung, dass diesen Themen bei der Ausgestaltung der Pilotversuche grosses Gewicht beizumessen ist. Gleichzeitig ist jedoch zu beachten, dass der Artikel realitätsnahe, repräsentative und aussagekräftige Versuche ermöglichen muss.</p> <p>Die SAMW regt an, die Formulierung analog dem erläuternden Bericht anzupassen (S. 12. Kapitel 2, Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln, zweiter Abschnitt).</p>	Statt «gewährleisten»: «nötige Beachtung schenken»

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

Vernehmlassungsverfahren vom 4. Juli – 25. Oktober 2018

Verordnung über Pilotversuche nach dem Betäubungsmittelgesetz

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SAMW	<p>Die SAMW begrüsst die in der Verordnung festgehaltenen Zielsetzungen und erachtet die aufgeführten Anforderungen an die Pilotversuche mehrheitlich als zielführend und dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dienend. Der Verordnungsentwurf bietet trotz hoher Regelungsdichte Gestaltungsspielraum, damit auch unterschiedliche Cannabisregulierungsmodelle erprobt werden können.</p> <p>Gerne möchten wir im nachfolgenden Abschnitt auf einige Aspekte hinweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personen mit einer psychischen Störung bzw. mit einer Behandlung mit Psychopharmaka sollten nicht a priori von einer Teilnahme an der Studie ausgeschlossen werden. - Der Ausschluss aus einem Projekt darf nicht eine verpflichtende Sanktion sein. - Für die vorgesehenen wissenschaftlichen Studien sollte keine Tabaksteuer erhoben werden. - Der Umfang und die Ausgestaltung der vorgesehenen Schutzmassnahmen sind zu relativieren. - Es muss sichergestellt werden, dass Studienteilnehmende nicht strafrechtlich für ihren Cannabiskonsum belangt werden können, dies sollte innerhalb und auch für vor der Studie gelten.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 7 Abs. 1 Bst. a	Art. 7 Abs. 1 Bst. a besagt, dass der Gesamt-THC-Gehalt in Cannabis, welches im Rahmen von Pilotversuchen zugänglich gemacht wird, maximal 20 Prozent betragen darf. Dieser Maximalwert wird als angemessen erachtet, da er einen Spielraum für die Untersuchung des Einflusses verschiedener THC-Gehalte im Rahmen der Pilotversuche zulässt.	
	Art. 7 Abs. 3	Der Ansatz, die Studien möglichst realen Bedingungen zu unterziehen, wird als sehr positiv erachtet. Cannabis im Rahmen der Studien zu einem Preis zu verkaufen, welcher die Tabaksteuer enthält, jedoch nicht höher als der Schwarzmarktpreis sein sollte, könnte sich gegebenenfalls als schwierig herausstellen. Die Qualitätsanforderungen an Cannabis, welche sehr begrüsst werden, können den Preis bereits erhöhen. Würde	³ Produkte, die zum Rauchen oder Vaporisieren bestimmt sind oder dazu verwendet werden können, unterstehen im Rahmen der Pilotversuche nicht der Tabaksteuer nach Artikel 3 Absatz 1 Tabaksteuerverordnung vom 14. Oktober 2009 ² .

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

Vernehmlassungsverfahren vom 4. Juli – 25. Oktober 2018

		<p>zudem die Tabaksteuer erhoben werden, ist die Preisgestaltung markant weniger flexibel und könnte dazu führen, dass der Verkaufspreis den Schwarzmarktpreis überschreitet. In diesem Falle könnte die Rekrutierung der Studienteilnehmenden massiv eingeschränkt werden. Ebenfalls sollte berücksichtigt werden, dass ein Grossteil der Studienteilnehmenden Cannabis mit Tabak vermischt konsumieren wird. Insofern entrichten sie beim Kauf des Tabaks bereits eine Tabaksteuer. Bei anderen Konsumformen wie etwa dem Auflösen von Cannabisprodukten in Tee stellt sich die Frage, ob eine Tabaksteuer gerechtfertigt wäre.</p> <p>Aus den genannten Gründen würde die SAMW es begrüßen, wenn die Pilotversuche von der Tabaksteuer ausgenommen sind.</p> <p>Alternativ könnten die aus der Tabaksteuer gewonnenen Mittel zweckgebunden für die Forschungsprojekte eingesetzt werden.</p>	
	<p>Art. 12 Abs. 2 Bst. a & c</p>	<p>Art. 12 Abs. 2 Bst. a schliesst Minderjährige aus den Pilotversuchen grundsätzlich aus. Dieser Ausschluss ist nachvollziehbar, jedoch ist er aus wissenschaftlicher Sicht wenig sinnvoll. Daten zeigen, dass Minderjährige Cannabis konsumieren. Aufgrund ihres Entwicklungsstadiums weisen sie ein besonders hohes Gefährdungspotential für eine Reihe an körperlichen und psychischen Problemen auf. Es ist deshalb essentiell, dass wissenschaftliche Erkenntnisse darüber gewonnen werden können, wie der Konsum von Minderjährigen reduziert werden kann. Dies soll in Ausnahmefällen im Rahmen eines Pilotversuches möglich sein (siehe nebenstehende Formulierung).</p> <p>Art. 12 Abs. 2 Bst. c schliesst grundsätzlich Personen aus den Studien aus, welche an einer ärztlich diagnostizierten psychischen Krankheit leiden oder verschreibungspflichtige Psychopharmaka einnehmen. Dazu möchten wir gerne folgende Überlegungen teilen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Psychische Störungen sind weit verbreitet und deren Ausprägung sehr unterschiedlich. Dieses Ausschlusskriterium vorbehaltlos anzuwenden würde dazu führen, dass ein substantieller Teil von 	<p>²Ausgeschlossen ist die Teilnahme von Personen, die:</p> <p>a. Minderjährig sind; Minderjährige Personen sind grundsätzlich von einer Teilnahme ausgeschlossen. Im Sinne einer expliziten Ausnahme kann durch das BAG ein speziell und ausschliesslich auf Minderjährige ausgerichtetes Pilotprojekt bewilligt werden.</p> <p>b. schwanger sind oder stillen;</p> <p>e. an einer ärztlich diagnostizierten psychischen Krankheit leiden oder verschreibungspflichtige Psychopharmaka einnehmen. Personen mit einer psychischen Krankheit oder die verschreibungspflichtige Psychopharmaka einnehmen, können</p>

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

Vernehmlassungsverfahren vom 4. Juli – 25. Oktober 2018

		<p>potentiellen Teilnehmenden ausgeschlossen würde. Zumal der Missbrauch bzw. die Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen in den beiden Klassifikationssystemen ICD-10 und DSM-V als psychische Störungen gelten, würde diese Bestimmung gar die eigentliche Zielgruppe der Cannabiskonsumierenden ausschliessen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Repräsentativität der Stichprobe bzw. Generalisierbarkeit der Ergebnisse wäre mit diesem absoluten Ausschlusskriterium stark eingeschränkt. Personen mit psychischen Belastungen oder psychischen Störungen konsumieren häufig Cannabis im Sinne einer Selbstmedikation, um das psychische Wohlbefinden zu verbessern. Der Ausschluss dieser Personengruppe würde die Untersuchung der Fragestellung zur Selbstmedikation verunmöglichen.• Sofern Art. 12 Abs. 2 Best. c beibehalten werden sollte, ist es wichtig zu klären, wie das Vorhanden bzw. Nicht-Vorhandensein von psychischen Krankheiten überprüft werden soll. Nicht alle Personen mit einer psychischen Störung haben eine ärztliche Diagnose oder sind in Behandlung. In diesem Fall wäre etwa an ein Screening zu denken. Falls ein Screening Voraussetzung ist, stellt sich die Frage, ob ein Screening durch einen Arzt nicht den Rahmen dieser Studien sprengen würde und den Charakter einer medizinischen Untersuchung annehmen würde.• In diesem Zusammenhang ist auch die Begleitung der Studienteilnehmenden zu nennen und die Beobachtung des gesundheitlichen Wohlbefindens, die es erlaubt bei unerwünschten Veränderungen rechtzeitig einzugreifen. <p>Aus diesen Überlegungen empfehlen wir diese Bestimmung zu streichen und nebenstehende aufzunehmen. Ob das Studienprotokoll und die definierte Zielgruppe mit den entsprechenden Ein- und Ausschlusskriterium aus ethischer Sicht anwendbar sind, soll durch die zuständige Ethikkommission geprüft werden.</p>	<p>an der Studie teilnehmen, wenn sie die Anforderungen des durch eine Ethikkommission bewilligten Studienprotokolls erfüllen.</p>
--	--	---	--

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

Vernehmlassungsverfahren vom 4. Juli – 25. Oktober 2018

	Art. 14 Abs. 1	<p>Die SAMW erachtet es als sinnvoll, die maximale Bezugsmenge auch entsprechend des persönlichen Bedarfs der Probandinnen und Probanden zu begrenzen. Damit kann insbesondere auch der Anreiz zu Weitergabe bzw. Weiterverkauf reduziert werden. Auch wird die vorgesehene monatliche Maximalbezugsmenge von 10 Gramm Gesamt-THC als sinnvoll erachtet. Diese Grenzwerte lassen es zu, auch schwerstabhängige Personen mit einem hohen Cannabiskonsum in geeignete Forschungsprojekte aufzunehmen, ohne dass diese Probandinnen und Probanden zusätzlich auf den Schwarzmarkt angewiesen sind.</p>	
	Art. 15 Abs. 2	<p>In der Verordnung wird genannt, dass die Weitergabe an Dritte und der Konsum in öffentlich zugänglichen Räumen zum Studienausschluss führen. Dabei ist wichtig zu erwähnen, dass diese Aufgaben nicht der Studienleitung übertragen werden, sondern weiterhin den Strafverfolgungsbehörden obliegen. Die Studienleitung kommt ihrer Verantwortung in ausreichender Weise nach, wenn sie die Studienteilnehmenden auf die Strafbarkeit der Weitergabe an Dritte und Konsum an nicht erlaubten Orten hinweist.</p> <p>Der erläuternde Bericht könnte folgendermassen ergänzt werden: "Die Studienleitung ist dazu verpflichtet, die Studienteilnehmenden über die Vorschriften zu informieren. Die Weitergabe an Dritte und der unbefugte Konsum in öffentlich zugänglichen Räumen, obliegen im Rahmen der Pilotversuche weiterhin den Strafverfolgungsbehörden."</p> <p>Aus wissenschaftlicher Sicht muss verhindert werden Probanden aus einer Studie auszuschliessen. Aus diesem Grund möchten wir anregen zu prüfen, ob nicht das heute bereits geltende Ordnungsbussenverfahren bei Cannabiskonsum, anstelle eines Studienausschlusses, auch für das "Studiencannabis" zur Anwendung kommen könnte (BetmG Art. 19b und Art. 28b).</p> <p>Innerhalb eines Versuchs sollten andere Sanktionsformen möglich sein, wie z.B. den temporären Ausschluss vom Verkauf oder die Verpflichtung zur Beratung.</p>	<p>Art. 15 Konsum 1 [...] 2 Wer solche Produkte weitergibt oder im öffentlich zugänglichen Raum konsumiert, wird <u>durch die Bewilligungsinhaberin bzw. den Bewilligungsinhaber mit geeigneten Massnahmen bis hin zum Studienausschluss sanktioniert.</u> vom Pilotversuch ausgeschlossen.</p>

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

Vernehmlassungsverfahren vom 4. Juli – 25. Oktober 2018

	Art. 16 Abs. 1	Die gesundheitlichen Auswirkungen zu überwachen wird als schwierig betrachtet, da diese oftmals erst im Nachhinein auftreten. Der Gesundheitszustand hingegen kann überwacht werden.	Die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen für Pilotversuche überwachen die gesundheitlichen Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Teilnehmerinnen und Teilnehmer und stellen deren Behandlung im Falle von studienbedingten gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicher.
	Art. 17	Art. 17 besagt, dass nicht verwendete Produkte der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde zur Verwertung oder Vernichtung zu übergeben sei. Dabei ist anzumerken, dass auch die Rückgabe an den Produzenten eine weitere Möglichkeit darstellen könnte. Insbesondere könnten durch den Rückkaufpreis die Ausgaben in Bezug auf Cannabis reduziert werden.	Nach Abschluss des Pilotversuchs nicht verwendete Produkte nach Artikel 7 Absatz 1 sind der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde zur Verwertung oder Vernichtung zu übergeben oder dem Produzenten zurückzugeben .
	Art. 18 Abs. 2 Bst. h	Die Beschreibung der Vorkehrungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Öffentlichkeit ist Bestandteil der Gesuche. Wie bereits im Zusammenhang mit Art. 8a Abs. 1 Bst. h des Betäubungsmittelgesetzes erwähnt, ist dies ein zentraler Aspekt, welcher jedoch nicht vollumfänglich gewährleistet werden kann. Deshalb empfehlen wir nebenstehende Anpassung.	Beschreibung der Vorkehrungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie zur angemessenen Berücksichtigung der Sicherheit der Öffentlichkeit.

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

<input type="checkbox"/>	Zustimmung
<input checked="" type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / <u>Änderungswünschen</u>

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

Vernehmlassungsverfahren vom 4. Juli – 25. Oktober 2018

<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung