



**Verwaltungsgericht Köln**

**ÖFFENTLICHE SITZUNG**

der 7. Kammer

7 K 9784/17

Köln, 15.10.2019

In dem verwaltungsgerichtlichen  
Verfahren

der

[REDACTED]

Klägerin,

Anwesend:

Vorsitzender Richter am VG

[REDACTED]

als Vorsitzender,

Richterin am VG

[REDACTED]

Richterin am VG

[REDACTED]

als beisitzende Richterinnen,

[REDACTED]

als ehrenamtliche Richter,

[REDACTED]

gegen

die

[REDACTED]

Beklagte,

wegen Erteilung einer Erlaubnis nach § 3  
Abs. 2 BtMG

erscheinen bei Aufruf der Sache:

[REDACTED]

VG-Beschäftigte  
als Urkundsbeamtin  
der Geschäftsstelle

1. Für die Klägerin: [REDACTED]

2. Für die Beklagte: [REDACTED]

Beginn: 11.40 Uhr

Ende: 12.26 Uhr

- 2 -

Der wesentliche Inhalt der Akten wird durch die Berichterstatterin vorgetragen.  
Mit den anwesenden Beteiligten wird die Sach- und Rechtslage erörtert.

Der Prozessbevollmächtigte der Klägerin überreicht einen Aufsatz zur Anwendung von Cannabis Arzneimitteln in Deutschland aus dem Bundesgesundheitsblatt 2019. Die Kopie wird zur Gerichtsakte genommen.

Der Prozessbevollmächtigte der Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides des BfArM vom 26.01.2017 und des Widerspruchsbescheides vom 31.05.2017 zu verpflichten, der Klägerin für die beantragte Studie eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG zu erteilen.

Vorgelesen und genehmigt.

Der Vertreter der Beklagten beantragt,

die Klage abzuweisen.

Vorgelesen und genehmigt.

Es ergeht der

### B e s c h l u s s

Eine Entscheidung wird zugestellt.



Belaubigt  
[Redacted], VG-Beschäftigte  
als Urkundsbeamtin der  
Geschäftsstelle



VERWALTUNGSGERICHT KÖLN  
IM NAMEN DES VOLKES  
URTEIL

7 K 9784/17

In dem verwaltungsgerichtlichen Verfahren

der

[REDACTED]

Klägerin,

Prozessbevollmächtigter:

Rechtsanwalt

[REDACTED]

gegen

die

[REDACTED]

Beklagte,

wegen Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG

hat die 7. Kammer

aufgrund der mündlichen Verhandlung

vom 15.10.2019

- 2 -

durch  
den Vorsitzenden Richter am Verwaltungsgericht  
die Richterin am Verwaltungsgericht  
die Richterin am Verwaltungsgericht  
die ehrenamtliche Richterin  
den ehrenamtlichen Richter

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

für Recht erkannt:

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin kann die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die Beklagte zuvor Sicherheit in gleicher Höhe leistet.

### **T a t b e s t a n d**

Mit Schreiben vom 03.11.2016 beantragte die Klägerin, eine private Forschungsinitiative, bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – eine Erlaubnis gemäß § 3 Abs. 2 BtMG für die Durchführung einer „Wissenschaftlichen Studie zu Cannabisfolgen bei psychisch gesunden erwachsenen Konsumenten“. Im Rahmen der Studie sollten die Teilnehmer monatlich bis 30 Gramm Cannabis erhalten. Vorgesehen waren 25.000 Teilnehmer und eine Studiendauer von 10 Jahren. Die Abgabe sollte über eine Apotheke mit einer Erlaubnis gemäß § 3 Abs. 2 BtMG erfolgen. Die Teilnahme an der Studie sollte für erwachsene Personen mit Wohnsitz in Berlin möglich sein. Ausgeschlossen waren Erstkonsumenten, Minderjährige und Risikoprobanden (z.B. abhängiger Konsum oder psychische Störungen). Dem Antrag war ein Studienkonzept beige-

- 3 -

fügt, das von [REDACTED], Professor für Klinische Psychologie an der [REDACTED], verfasst war.

Mit Bescheid des BfArM vom 26.01.2017 wurde der Antrag abgelehnt. In der Begründung wurde ausgeführt, die erforderlichen Antragsunterlagen nach § 7 Abs. 2 Nr. 2 BtMG seien nicht vorgelegt worden. Diese seien für alle Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr erforderlich, also für die Teilnehmer an der Studie und für die Apotheken, Importeure, Lieferanten, und alle weitere Personen, die an Abgabe, Anbau, Herstellung, Handel und Erwerb beteiligt seien. Dies gelte insbesondere für Unterlagen zur Beurteilung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs.

Die Erlaubnis sei auch abzulehnen, weil ein Versagungsgrund nach § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG vorliege. Das Vorhaben diene nicht der notwendigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung, sondern der Versorgung von gesunden Studienteilnehmern mit Cannabis zu Genusszwecken. Bei Durchführung der Studie seien auch der Missbrauch von Betäubungsmitteln und das Entstehen einer Betäubungsmittelabhängigkeit nicht auszuschließen. Als Teilnehmer seien unter anderem Personen angesprochen, die gelegentlich Cannabis konsumierten oder früher Cannabis konsumiert hätten, aber wegen des Verkehrsverbotes vom Konsum und dem illegalen Erwerb auf dem Schwarzmarkt abgesehen hätten. Bei diesem Personenkreis werde der Missbrauch von Betäubungsmitteln gefördert und das Entstehen einer Betäubungsmittelabhängigkeit begünstigt.

Schließlich sei die Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis auch im Rahmen der zu treffenden Ermessensentscheidung nicht möglich. Das Forschungsvorhaben sei medizinisch und ethisch unvertretbar. Risiken, die von dem Betäubungsmittel ausgingen, blieben gänzlich unberücksichtigt. Weder Nutzen noch Risiken seien beschrieben. Eine Abwägung zwischen dem möglichen Erkenntnisgewinn und den möglichen negativen Folgen für die Gesundheit der Teilnehmer sei nicht ansatzweise erfolgt. Außerdem sei angesichts der bekannten Risiken von Cannabis eine dauernde Anwendung ohne medizinische Begleitung durch qualifiziertes heilberufliches Personal und ohne eine eingehende Aufklärung der Probanden unvertretbar. Die vorgesehene zweimalige Kontrolle im ersten Jahr und jährliche Kontrollen in den Folgejahren würden dem Gesundheitsschutz nicht ansatzweise gerecht. Eine interventionelle Forschung am Menschen ohne jegliche medizinische Zielsetzung und therapeutischen Wert sei auch mit den ethischen

- 4 -

Grundsätzen nicht vereinbar, die in der Deklaration von Helsinki in der Fassung von Oktober 2013 für die medizinische Forschung festgelegt worden seien.

Hiergegen legte der Prozessbevollmächtigte der Klägerin, der gleichzeitig geschäftsführender Gesellschafter der Klägerin ist, am 09.02.2017 Widerspruch ein, der nach Gewährung von Akteneinsicht mit Schreiben vom 19.04.2017 begründet wurde. Darin wurde vorgetragen, dass die internationalen Suchtstoffübereinkommen und die Rechtsakte der Europäischen Union der Durchführung einer wissenschaftlichen Studie nicht entgegenstünden. Vielmehr sei die nicht-medizinische Forschung sogar ausdrücklich durch diese Regelungen erlaubt.

Dem Einwand, dass die Entstehung einer Betäubungsmittelabhängigkeit gefördert würde, könnte mit einer Begrenzung der Abgabemenge auf den vorher bestehenden durchschnittlichen Konsum begegnet werden.

Nach Erteilung der Erlaubnis für die Klägerin könnten auch weitere Erlaubnisse für alle anderen Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr beantragt werden.

Die Studie sei ethisch vertretbar, weil keine klinische/medizinische Forschung im Sinne des § 4 Abs. 23 AMG durchgeführt werde. Insofern sei auch die Deklaration von Helsinki nicht anwendbar. Das Vorhaben werde überwiegend positive Folgen für die Probanden haben. Es erfolge ein begleiteter Cannabiskonsum und durch die Abgabe durch Apotheken sei sichergestellt, dass die Betäubungsmittel nicht vom Schwarzmarkt bezogen würden. Risiken durch einen unbekanntem Wirkstoffgehalt und die Beimischung schwer gesundheitsgefährdender Substanzen könnten so vermieden werden. Zusätzlich könnte die Abstinenzmotivation gefördert werden.

In einer beigefügten Pressemitteilung der Klägerin vom 19.04.2017 wurde u.a. mitgeteilt, dass der Antrag aktualisiert worden sei und dass sich seit Beginn der Bewerbungsphase am 06.02.2017 bereits mehr als 2.000 Bewerber gemeldet hätten. Eine Beendigung der Bewerbungsphase solle erst nach Erteilung der Genehmigung durch das BfArM erfolgen.

- 5 -

In einer Meldung der [REDACTED] vom 28.04.2017 distanzieren sich der designierte Forschungsleiter der Klägerin, [REDACTED] sowie seine Arbeitgeberin, die [REDACTED] von dem Projekt. Er erklärte, Grundidee sei es gewesen, mehr über die langfristige Wirkung der in der Forschung vernachlässigten Rauschdroge zu erfahren. Jedoch überwogen die im Forschungsdesign enthaltenen Risiken den möglichen wissenschaftlichen Nutzen.

Durch Widerspruchsbescheid vom 06.06.2017 wurde der Widerspruch zurückgewiesen. In der Begründung wurden im Wesentlichen die Ausführungen aus dem Ablehnungsbescheid wiederholt. Ergänzend wurde ausgeführt, es sei nicht erkennbar, welche Schlussfolgerungen aus der nun geplanten Erfassung des Konsums im letzten Jahr vor der Teilnahme auf die Abgabemenge gezogen werden sollten.

Der Hinweis auf den ohnehin stattfindenden illegalen Konsum und die Vorteile von Cannabis aus kontrolliertem Anbau gegenüber der Ware vom Schwarzmarkt sei unbeachtlich. Diese Argumentation klammere die Risiken, die von dem Betäubungsmittel an sich ausgingen, weiterhin aus.

Die Argumentation, dass für eine nicht-medizinische Forschung die ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki keine Anwendung fänden, bewege sich außerhalb jeglicher wissenschaftlicher Grundsätze. Die Einhaltung ethischer Grundsätze sei erst recht im Rahmen eines Forschungsvorhabens sicherzustellen, in dem eine interventionelle Forschung am Menschen ohne jegliche medizinische Zweckbestimmung und therapeutischen Wert vorgesehen sei. Interventionelle Studien mit Betäubungsmitteln seien – außerhalb klinischer Prüfungen im Sinne des § 4 Abs. 23 AMG – grundsätzlich weder ethisch vertretbar noch mit dem Schutzzweck des Betäubungsmittelgesetzes vereinbar.

Hiergegen hat die Klägerin am 03.07.2017 Klage erhoben, mit der sie ihren Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis für das geplante Forschungsvorhaben weiterverfolgt.

Die Klägerin macht geltend, sie habe einen Anspruch auf fehlerfreie Ermessensausübung bei der Entscheidung über ihren Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis

- 6 -

für den Bezug von Cannabis zu wissenschaftlichen Zwecken. Ein wissenschaftliches Interesse liege vor. Wissenschaft sei alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen sei. Da Wissenschaft und Forschung vom Staat garantiert, geschützt und gefördert werden müsse, Art. 5 Abs. 3 GG, Fremdbestimmung und Zensur nicht zulässig seien, müssten Gegenstand, Ziel, Methode, Vermittlung und äußere Bedingungen der Forschung grundsätzlich frei sein, weshalb bei der Prüfung von Forschungsprojekten lediglich eine qualifizierte Plausibilitätskontrolle zulässig sei.

Auf das Ergebnis dürfe nicht abgestellt werden. Eine Forschungslücke sei nicht erforderlich. Auch sei das wissenschaftliche Interesse nicht deshalb zu verneinen, weil die Forschung von einem privaten Forscher oder einem privaten Institut durchgeführt werden solle. Der vorgelegte Forschungsplan formuliere präzise Fragestellungen für eine naturalistische prospektive Studie und enthalte Vorgaben für Konzept und Methodik.

In dem Ergebnisbericht der vom Bundesgesundheitsministerium geförderten Studie „Cannabis: Potential und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse“ (CaPRis), der im November 2017 veröffentlicht worden sei, werde nach Auswertung aller bedeutsamen Studien der letzten 10 Jahre bemängelt, dass „zu selten Longitudinalstudien“ mit einer ausreichenden Anzahl von Teilnehmern (über 10.000) durchgeführt würden (Anlage K4, S. 2: „Es besteht deshalb deutlicher Bedarf an Längsschnitt-Studien“). Außerdem fehlten wichtige Variablen des Cannabiskonsums, insbesondere der THC- und CBD-Anteile im konsumierten Cannabis. Diese Forschungslücken könnten durch das beantragte Projekt geschlossen werden.

Es bestünden auch keine Versagungsgründe nach § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG. Die Bedenken der Beklagten, dass eine Konsumsteigerung von Gelegenheitskonsumenten zu befürchten sei, könnten durch eine Begrenzung der Abgabe auf den Durchschnittswert der vergangenen 12 Monate ausgeräumt werden. Auch andere wirksame Begrenzungen könnten auf Vorschlag der Beklagten eingeführt werden. Die notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung werde nicht beeinträchtigt.

Die Beklagte stelle zu Unrecht auf den Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes ab. In Deutschland konsumierten mehrere Millionen Menschen regelmäßig Cannabis (vgl.

- 7 -

Cremer-Schaeffer, Cannabis – Was man weiß, was man wissen sollte, 2016, S. 21 ff.; Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage am 21.12.2017, BT-Drs. 19/310, S. 5). Diese würden weder durch die Beklagte noch durch das BtMG noch durch eine etwaige Strafverfolgung von dem Konsum abgehalten. Wenn nur ein kleinster Teil dieser Gruppe statt des gegenwärtig konsumierten Cannabis (mit unbekanntem Wirkstoffgehalt, Pestizidverunreinigungen, giftigen Streckmitteln) mit einem kontrolliert produzierten und über Apotheken abgegebenen Cannabis versorgt würde, sei dem Gesundheitsschutz gedient.

Die internationalen Suchtstoffübereinkommen und Rechtsakte der EU stünden der Durchführung der Studie nicht entgegen. Vielmehr seien in der „Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 amended by the 1972 Protocol“ ausdrücklich Ausnahmetatbestände für medizinische und wissenschaftliche Forschung vorgesehen.

Angaben und Unterlagen gemäß § 7 BtMG zur Klägerin seien vorgelegt worden, insbesondere Name und Anschrift der Antragstellerin (Nr.1), Art des vorgesehenen Betäubungsmittelverkehrs (Nr. 5), die Art und voraussichtliche Jahresmenge des benötigten Cannabis (Nr. 6) sowie eine ausführliche Erläuterung des wissenschaftlichen Interesses (Nr. 8). Eine endgültige Rekrutierung von Probanden und Apotheken sei erst nach Genehmigung des Studienprojektes möglich.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides des BfArM vom 26.01.2017 und des Widerspruchsbescheides vom 31.05.2017 zu verpflichten, der Klägerin für die beantragte Studie eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG zu erteilen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie nimmt Bezug auf die Begründung des Ablehnungs- und Widerspruchsbescheides und führt ergänzend aus, dem Vorhaben stehe der Versagungsgrund des § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG entgegen. Das Vorhaben sei nicht geeignet, den Missbrauch von Betäubungs-

- 8 -

mitteln sowie das Entstehen einer Abhängigkeit auszuschließen. Im Rahmen der Studie würden gerade Personen mit Cannabis versorgt, die von dem Konsum zu Genusszwecken durch das Gesetz abgehalten werden sollten. Gesundheitliche Risiken seien nicht ausgeschlossen. Eine monatliche Maximalgabe nach dem Durchschnittswert des Konsums in den letzten 12 Monaten sei nicht geeignet, dem Betäubungsmittelgesetz Rechnung zu tragen.

Es sei nicht zutreffend, dass mehrere Millionen Menschen in Deutschland regelmäßig Cannabis konsumierten. Die Klägerin habe die Angaben im Buch „Cannabis – Was man weiß, was man wissen sollte“ nicht korrekt zitiert. Von einem regelmäßigen Konsum sei höchstens bei wenigen hunderttausend Personen auszugehen (Suchtbericht der Bundesregierung von 2015). Auch die Aussagen aus dem Ergebnisbericht der vom Bundesgesundheitsministerium geförderten Cannabisanalyse CaPRis würden durch die Klägerin unzutreffend dargestellt. Keinesfalls werde dort bemängelt, dass Longitudinalstudien mit einer ausreichenden Zahl an Teilnehmern fehlten. Der einschlägige Teil des Berichts beziehe sich allein auf die Beeinträchtigung der Kognition durch Cannabis und enthalte die Aussage, dass insofern mehr als 100 Einzelstudien (Fall-Kontroll-Studien, selten Longitudinalstudien) von meist moderater bis niedriger Studienqualität und mehr als 10.000 untersuchten Personen vorlägen. Darüber hinaus lägen 4 prospektive Kohortenstudien zur Intelligenz von sehr guter bis guter Studienqualität und 6300 untersuchten Personen vor. Die Datenqualität zu den schädigenden Eigenschaften von Cannabis sei im Gegenteil so gut wie nie zuvor.

Unstreitig sei in den Internationalen Suchtstoffübereinkommen und dem Betäubungsmittelgesetz auch wissenschaftliche Forschung vorgesehen. Jedoch seien auch bei dieser Forschung rechtliche, medizinische und ethische Grundsätze zu beachten. Interventionelle Studien mit Betäubungsmitteln – außerhalb klinischer Prüfungen nach § 4 Abs. 23 AMG – seien mit dem Schutzzweck des Betäubungsmittelgesetzes grundsätzlich nicht vereinbar. Ob der Konsum von Cannabis mit Arzneimittelqualität besser sei als der Konsum von Cannabis vom Schwarzmarkt, sei nicht relevant.

Wegen der Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte und den von der Beklagten vorgelegten Verwaltungsvorgang Bezug genommen.

- 9 -

### **Entscheidungsgründe**

Die Klage ist zulässig, aber unbegründet. Der Bescheid des BfArM vom 26.01.2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31.05.2017 ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten, § 113 Abs. 5 Satz 1 VwGO. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erteilung einer Erlaubnis des BfArM für die Durchführung der geplanten Studie.

Die Klägerin benötigt eine Erlaubnis des BfArM, weil sie ein Betäubungsmittel der Anlage I des BtMG, nämlich Cannabisblüten, über Apotheken als Ausgabestellen in den Verkehr bringen will, um die Folgen des – nicht therapeutischen – Konsums zu erforschen, § 3 Abs. 1 BtMG.

Rechtsgrundlage für die Erteilung der Erlaubnis ist § 3 Abs. 2 BtMG. Danach kann eine Erlaubnis für die in Anlage I bezeichneten Betäubungsmittel nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilt werden.

Es bestehen bereits Zweifel daran, ob der von der Klägerin in Anspruch genommene wissenschaftliche Zweck, also ein ernsthafter planmäßiger Versuch zur Erforschung der Wahrheit, überhaupt vorliegt. Sowohl der Vortrag der Klägerin also auch das sehr lückenhafte Studiendesign nähren die Vermutung, dass es der Klägerin letztlich nicht um die Erforschung der gesundheitlichen Folgen des Freizeitkonsums geht, sondern um die Versorgung der Cannabisszene im Stadtgebiet Berlin mit Cannabis aus der Apotheke und die Vermeidung der Risiken des illegalen Konsums. Für diese Vermutung spricht nicht nur die große Zahl der geplanten Probanden von 25.000, die in etwa der Zahl der regelmäßigen Cannabiskonsumenten in Berlin entspricht,

vgl. [www.tagesspiegel.de/berlin/rot-rot-gruen-in-berlin-geld-fuer-drogen-check/Ausdruck](http://www.tagesspiegel.de/berlin/rot-rot-gruen-in-berlin-geld-fuer-drogen-check/Ausdruck) vom 14.10.2019

sondern auch die lange Studiendauer von 10 Jahren. Damit würde die Durchführung der Studie zu einer Legalisierung des Konsums für eine Vielzahl von Menschen über einen langen Zeitraum führen, was kaum mit dem Ausnahmecharakter der begehrten

- 10 -

Erlaubnis vereinbar ist. Soweit der Prozessbevollmächtigte der Klägerin in der mündlichen Verhandlung hierzu erklärte, die hohe Probandenzahl sei wegen der voraussichtlich hohen Zahl von Studienabbruchern erforderlich, fehlte es an einer näheren wissenschaftlichen Begründung für diese Behauptung.

Die Kammer konnte keine Überzeugung davon gewinnen, dass eine ernsthafte wissenschaftliche Fragestellung hinter dem Projekt steht. Scheinbar hält die Klägerin das Projekt durch das Ausscheiden des designierten Forschungsleiters ██████████ nicht für gefährdet. Dies führt aber dazu, dass nunmehr niemand die wissenschaftliche Verantwortung für die Durchführung, Kontrolle und Auswertung der Studienergebnisse übernimmt. Auch die Ziele der Forschung bleiben verschwommen und unklar. Während im Studienkonzept (S. 8-9) neben psychischen Veränderungen vorwiegend sehr allgemeine Auswirkungen des Cannabiskonsums angesprochen sind (z.B. „Veränderungen in allgemeinen Funktionsbereichen“, „Veränderung der allgemeinen Lebensqualität“, „psychische Gesundheit“, „subjektive Lebensqualität“, „aktuelle Lebenssituation“, „geplante Lebensperspektive“), hat der Prozessbevollmächtigte der Klägerin in der mündlichen Verhandlung erklärt, Ziel der Studie sei insbesondere die Aufklärung des Konsumverhaltens.

Eine präzise wissenschaftliche Fragestellung, die auch den bisherigen wissenschaftlichen Forschungsstand zum Freizeitkonsum berücksichtigt, lässt sich dem Konzept nicht entnehmen. Die Behauptung, dass Cannabis als Rauschdroge von der Forschung weitgehend vernachlässigt sei (S. 5 des Studienkonzepts) ist ersichtlich nicht mehr zutreffend. Vielmehr enthält der von der Klägerin selbst vorgelegte Kurzbericht der von der Bundesregierung initiierten Metaanalyse des Forschungsstandes zu Cannabis (CaPRis 2017) die Feststellung, dass in der letzten Dekade ein deutlicher Anstieg der wissenschaftlichen Literatur zu vermerken sei, die sich mit den Risiken des Cannabiskonsums im Freizeitgebrauch befasst. Die Ergebnisse dieser Forschung werden in der Analyse unter dem Zielkriterium „Kurz- oder langfristige körperliche, psychische oder soziale Folgen im Zusammenhang mit Cannabiskonsum zum Freizeitgebrauch“ aufgeschlüsselt und umfassend dargestellt,

- 11 -

vgl. „Cannabis: Potential und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse (CaPRis)“, durchgeführt durch die Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, LMU München im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Kurzbericht, 30.09.2017.

Soweit im vorliegenden Studienkonzept der Zusammenhang zwischen bestimmten Cannabinoiden, Konsumform und gesundheitlichen Folgen untersucht werden soll, erscheint fraglich, ob das Studienkonzept die Gewinnung von aussagekräftigen Ergebnissen ermöglichen kann. In der CaPRis-Studie wird insoweit eine international gültige, standardisierte Erfassung von wichtigen Variablen des Cannabiskonsums (insbesondere von THC- und CBD-Anteilen im konsumierten Cannabis, Darreichungsform, Plasmakonzentrationen, Einstiegsalter, Abstinenzdauer und Konsumstärke/-dauer) für erforderlich gehalten. Davon kann hier nicht die Rede sein. Die Frage, ob der wissenschaftliche Zweck hinlänglich begründet wurde, § 7 Nr. 8 BtMG, kann aber letztlich offen bleiben.

Denn der Durchführung der Studie stehen jedenfalls die Versagungsgründe des § 5 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Nr. 2 BtMG, des § 5 Abs. 1 Nr. 5 BtMG sowie des § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG entgegen.

Die Erlaubnis ist zunächst nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 BtMG zu versagen, weil nicht gewährleistet ist, dass in der vorgesehenen „Betriebsstätte“ eine für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften verantwortliche Person mit der erforderlichen Sachkenntnis bestellt ist. Zwar ist der Einwand des Prozessbevollmächtigten der Klägerin zutreffend, dass die Versagungsgründe des BtMG nicht auf das hier vorgesehene Modell des Betäubungsmittelverkehrs, nämlich die Abgabe von Betäubungsmitteln zum Freizeitkonsum durch Apotheken und die Erforschung der Folgen dieses Konsums in einer Begleiterhebung, ausgerichtet sind. Dies führt jedoch nicht dazu, dass die Versagungsgründe keine Anwendung finden, sondern unter Berücksichtigung des Schutzzwecks des Betäubungsmittelrechts und der möglicherweise grundrechtlich geschützten Interessen an der Verwendung der Betäubungsmittel entsprechend anzuwenden sind,

vgl. OVG NRW, Urteil vom 07.12.2012 – 13 A 414/11 – juris, Rn. 78, Beschluss vom 23.03.2007 – 13 E 1542/ 06 – juris, Rn. 9.

- 12 -

Hier besteht die Besonderheit, dass die Durchführung der wissenschaftlichen Studie nach dem Konzept der Klägerin nicht vorsieht, dass das – noch auszuwählende – wissenschaftliche Personal das Betäubungsmittel in Besitz nimmt und an die Probanden aushändigt. Demnach gibt es hier keine Betriebs- oder Forschungsstätte, in der ein Betäubungsmittelverkehr stattfindet. Der Betäubungsmittelverkehr soll sich allein zwischen einer Apotheke mit Abgabeerlaubnis des BfArM und einem Probanden mit Erwerbserlaubnis des BfArM vollziehen.

Das kann jedoch nach Auffassung der Kammer nicht dazu führen, dass die Klägerin und Antragstellerin keine eigene verantwortliche Person benennen muss. Denn der Betäubungsmittelverkehr zwischen Apotheke und Proband wird hier allein durch die Durchführung der wissenschaftlichen Studie gerechtfertigt. Demnach muss gewährleistet sein, dass das wissenschaftliche Vorhaben auch gemäß wissenschaftlichen Grundsätzen und Methoden durchgeführt wird, also eingeleitet, überwacht und ausgewertet wird. Andernfalls wäre die Erreichung des wissenschaftlichen Zwecks nicht garantiert und damit der Betäubungsmittelkonsum nicht durch einen im öffentlichen Interesse liegenden Zweck legitimiert, vgl. § 3 Abs. 2 BtMG. Demnach ist in entsprechender Anwendung von § 5 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 2 und § 6 Abs. 1 Nr. 3 BtMG bei der Durchführung einer wissenschaftlichen Studie, bei der Cannabis oder ein anderes Betäubungsmittel der Anlage I eingenommen werden soll, die Bestellung einer verantwortlichen Person erforderlich, die die Forschung leitet und deren Sachkenntnis durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem wissenschaftlichen Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Pharmazie oder der Human- oder Veterinärmedizin abgelegte Prüfung nachgewiesen ist, § 6 Abs. 1 Nr. 3 BtMG.

Da der designierte Forschungsleiter der Klägerin von dem Projekt zurückgetreten ist und die Klägerin auch in der Zwischenzeit keinen anderen Forschungsleiter mit entsprechender fachlicher Qualifikation benannt hat, fehlt es an einer verantwortlichen Person für einen Betäubungsmittelverkehr zu Forschungszwecken.

Die Erlaubnis für die Durchführung der Studie ist auch deshalb zu versagen, weil bei dem geplanten Projekt die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht gewährleistet ist, § 5 Abs. 1 Nr. 5 BtMG.

- 13 -

Die Studienteilnehmer sollen, ohne Einschaltung und Kontrolle durch eine wissenschaftliche Einrichtung oder durch wissenschaftliches Personal, mit bis zu 30 g Cannabis aus einer Apotheke beliefert werden. Diese Betäubungsmittelmenge wird den Teilnehmern zum eigenen Freizeitkonsum überlassen. Es bleibt den Teilnehmern also freigestellt, wann, wie oft und welche Mengen sie konsumieren. Ein beträchtlicher Anteil der Studienteilnehmer wird auf den Konsum nicht unbedingt angewiesen sein, weil weder ein therapeutischer Bedarf vorliegt noch eine Abhängigkeit. Somit kann bei diesem Modell nicht ausgeschlossen werden, dass übriggebliebene Teilmengen für den Konsum anderer Personen abgezweigt werden oder sogar verkauft werden. Allein mit dem höheren Preis des medizinischen Cannabis aus der Apotheke gegenüber dem Cannabis vom Schwarzmarkt kann eine Weitergabe an andere Personen nicht zuverlässig ausgeschlossen werden. Denn die Herkunft aus einem legalen Anbau und Vertrieb und die geprüfte Qualität dürften – ungeachtet des Preises – einen erheblichen Anreiz für die Beschaffung dieser Ware bilden. So könnten Teilmengen der Betäubungsmittel, die eigentlich für Studienzwecke bestimmt waren, auf den Schwarzmarkt gelangen, unkontrolliert von gefährdeten Personen, beispielsweise Minderjährigen, konsumiert werden oder mit Schwarzmarktware vermischt werden. Das Studiendesign kann also nicht verhindern, dass der illegale Verkehr mit Cannabis durch die Weitergabe der Apothekenware gefördert wird. Die illegale Weitergabe kann auch nicht durch Auflagen zur Erlaubnis und entsprechende Kontrollen abgewendet werden. Bei einer Teilnehmerzahl von bis zu 25.000 Teilnehmern ist eine Kontrolle der Verwendung von Cannabisblüten, die zum freien Eigenkonsum überlassen werden, schlicht nicht möglich.

Schließlich steht der Zweck des Betäubungsmittelgesetzes dem Vorhaben entgegen, § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG. Nach dieser Vorschrift ist die Erlaubnis zu versagen, wenn Art und Zweck des beantragten Verkehrs nicht mit dem Zweck des Gesetzes, die notwendige medizinische Versorgung sicherzustellen, daneben aber den Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich auszuschließen, vereinbar ist.

Das Vorhaben dient unstreitig nicht der medizinischen Versorgung mit Betäubungsmitteln. Im Gegenteil könnte sogar die massenhafte Versorgung von Freizeitkonsumenten mit medizinischem Cannabis die Versorgung der Patienten, die eine ärztliche Verschreibung für Cannabis besitzen, in Frage stellen. In anderen bei der Kammer anhängen-

- 14 -

gigen Verfahren wird vorgetragen, dass die derzeitig verfügbaren Importmengen an medizinischem Cannabis zur Deckung des therapeutischen Bedarfs nicht immer ausreichend sind. Diese Frage bedarf aber keiner weiteren Vertiefung.

Jedenfalls ist durch das beantragte Forschungsprojekt der Missbrauch von Betäubungsmitteln und die Entstehung oder Erhaltung einer Betäubungsmittelabhängigkeit nicht „soweit wie möglich ausgeschlossen“.

Als „Missbrauch“ im Sinne des § 6 Abs. 1 Nr. 5 BtMG könnte bereits jeder illegale Gebrauch angesehen werden (vgl. Weber, BtMG, 4. Aufl. 2013, § 1 Rn. 60). Darunter könnte auch der Freizeitkonsum von Cannabis zu verstehen sein, der infolge der Einordnung von Cannabis in die Gruppe der nichtverkehrs-fähigen Betäubungsmittel (Anlage 1) gesetzlich verboten ist. Man könnte darunter jedoch auch nur jeden übermäßigen Drogengebrauch ohne Bezug zu einer therapeutischen Zweckbestimmung (WHO) oder jeden gesundheitsschädlichen Gebrauch (ICD-10) verstehen (vgl. Weber, BtMG, § 1 Rn. 60, 61).

Nach dem konkreten Studienkonzept kann weder ein Drogenmissbrauch im engeren Sinne, also im Sinne eines übermäßig intensiven Drogenkonsums mit wahrscheinlich gesundheitsschädlicher Wirkung, noch die Entstehung oder Erhaltung einer Drogenabhängigkeit so weit wie möglich ausgeschlossen werden.

Es kann nach dem vorgesehenen Design der Studie nicht ausgeschlossen werden, dass Teilnehmer der Studie noch weitere Mengen Cannabis oder andere Betäubungsmittel konsumieren, die auf dem Schwarzmarkt besorgt wurden. Die regelmäßige Versorgung durch die Apotheke könnte also dazu führen, dass die Gesamtmenge des Konsums von Betäubungsmitteln erhöht wird. Die Höhe des Konsums ist aber nach dem Ergebnis zahlreicher Studien ein Faktor, der sowohl die Wahrscheinlichkeit von gesundheitsschädlichen Wirkungen erhöht und auch das Entstehen einer Abhängigkeit negativ beeinflusst,

vgl. Studienkonzept, S. 4; CaPRis 2017, Kurzbericht, S. 2-4; VG Köln, Urteile vom 22.07.2014 – 7 K 4447/11 – u.a., juris, Rn. 59 ff. m.w.N.

- 15 -

Zwar ist der Beikonsum von Schwarzmarktcannabis ein Ausschließungsgrund von der Studie. Es ist jedoch nicht sichergestellt, dass dieser Ausschließungsgrund durch geeignete Maßnahmen geprüft wird. Zur Feststellung des Konsums werden lediglich Befragungen bzw. bestimmte Tests durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass ein Teilnehmer der Studie, der sich zusätzlich Cannabis auf einem legalen Weg verschaffen will, zu Art und Ausmaß seines illegalen Konsums ehrliche Angaben macht. Objektive Testmethoden, wie beispielsweise Urin- oder Haaranalysen, sind weder bei Beginn der Studie noch im Verlauf der Kontrollen vorgesehen. Offen ist zudem, wer mit den Befragungen und ihrer Auswertung beauftragt werden soll. Es ist nicht sichergestellt, dass die Tests und Fragebögen durch Ärzte oder anderes ausreichend medizinisch qualifiziertes Personal ausgewertet werden.

Es kann ferner nicht ausgeschlossen werden, dass Drogenabhängige in die Studie aufgenommen werden und ihre Abhängigkeit damit aufrechterhalten wird. Zwar ist Drogenabhängigkeit ein Ausschließungsgrund. Auch diese wird jedoch nur durch eine Befragung bzw. bestimmte schriftliche Tests kontrolliert. Es erscheint fraglich, ob eine Drogenabhängigkeit durch diese Tests zuverlässig festgestellt werden kann. Bei Drogenabhängigkeit ist die Annahme fernliegend, dass ein an der Teilnahme interessierter Konsument wahrheitsgemäße Angaben zu seinem Konsum macht, die ihn von der Teilnahme ausschließen könnten. Drogenabhängigkeit dürfte im Gegenteil eine hohe Motivation für die Teilnahme an der Studie sein, weil diese eine regelmäßige Versorgung sicherstellt und die Gefahren des Schwarzmarktes vermeidet und damit den Suchtdruck vermindert. Auch in diesem Zusammenhang fehlen objektive Kontrollen sowie eine Auswertung und Kontrolle durch medizinisches oder sonstiges kompetentes Personal.

Es kann weiter nicht ausgeschlossen werden, dass während der Teilnahme an der Studie eine Drogenabhängigkeit erst entsteht. Auch wenn dies ein Ausschließungsgrund ist, wäre nicht gewährleistet, dass dies während der Studie entdeckt wird. Die im Verlauf der Studiendauer vorgesehenen Befragungen finden zu selten statt, nur zwei Mal im ersten Jahr, danach nur einmal jährlich. Außerdem ist nicht anzunehmen, dass Fragen, die auf einen übermäßigen Drogenkonsum oder eine Drogenabhängigkeit hindeuten, wahrheitsgemäß beantwortet werden. Objektive Untersuchungsmethoden werden nicht eingesetzt. Eine Auswertung durch wissenschaftlich ausgebildetes Personal ist nicht garantiert.

- 16 -

Im Gegenteil wird durch eine regelmäßige Versorgung mit Cannabis auch ein regelmäßiger Konsum gefördert, der wiederum ein Faktor für die Entstehung einer Abhängigkeit ist. Es ist anerkannt, dass eine leichte Verfügbarkeit von Drogen auch die Verwendung von Drogen steigert (vgl. Weber, BtMG, 4. Aufl. 2013, § 1 Rn. 73). Die Gefahr einer Entwicklung von Abhängigkeit wird auch nicht durch die Eingrenzung der Studienpopulation verhindert. Denn es sind zwar Minderjährige, psychisch Kranke, Abhängige oder Erstkonsumenten von der Studie ausgeschlossen, aber nicht die Gruppe der Konsumenten vom 18. bis 25. Lebensjahr, die nach Aussage des ehemaligen Studienleiters besonders gefährdet ist, eine Abhängigkeit zu entwickeln (S. 4 des Studienkonzepts). Nach der Schätzung in epidemiologischen Studien entwickeln etwa 9 % aller Personen, die jemals Cannabis konsumiert haben, eine cannabisbezogene Störung (Missbrauch oder Abhängigkeit). Dies gilt insbesondere, wenn neben dem Apothekencannabis weitere Betäubungsmittel oder Tabak konsumiert werden,

vgl. Studienkonzept, S. 4-5; CaPRiS 2017, Kurzbericht, S. 4.

Es kann nicht angenommen werden, dass die Klägerin den Missbrauch sowie die Entstehung oder Aufrechterhaltung einer Drogenabhängigkeit durch die vorgesehenen Maßnahmen der „Sekundärprävention“ verhindern kann. Die Versorgung der Studienteilnehmer mit Aufklärungsmaterial über Cannabis und Konsumfolgen bzw. die Aushändigung von Kontaktdaten zu therapeutischen Einrichtungen ist ersichtlich kaum geeignet, ein Suchtverhalten zu verhindern oder zu ändern. Wenn allein schriftliche Informationen über die mit Cannabis verbundenen Risiken und Therapien einen problematischen Konsum verhindern oder beenden könnten, wäre nicht verständlich, warum 76.000 Cannabiskonsumenten im Jahr 2015 in Europa eine Suchtbehandlung wegen cannabisassoziierter Probleme begonnen haben. Im Übrigen steht die Aushändigung von Informationsmaterial über die schädlichen Folgen eines Konsums in einem nicht auflösbaren Gegensatz zur regelmäßigen und langfristigen Versorgung mit Cannabis zur Erforschung der gesundheitlichen Folgen. Durch diese Maßnahme wird der Konsum erleichtert und suggeriert, dass er auch langfristig nicht schädlich ist sowie der wissenschaftlichen Forschung und damit einem „guten Zweck“ dient. Die Studie ist somit nicht zur Förderung der „Abstinenzmotivation“ geeignet, sondern führt zu einer Förderung und Rechtfertigung des Konsums.

- 17 -

Die möglichen Folgen der Studie im Sinne einer Konsumsteigerung oder Abhängigkeitsentwicklung können auch nicht durch die Begrenzung der zur Verfügung gestellten Menge in Höhe des Durchschnittskonsums der letzten 12 Monate zuverlässig abgewendet werden. Dies setzte voraus, dass der Durchschnittskonsum zuverlässig angegeben wird, was nicht zu erwarten ist, und dass es nicht zu einem Beikonsum kommt. Dies wird aber, wie ausgeführt, nicht durch entsprechende Kontrollen verhindert.

Liegen somit die Versagungsgründe nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Nr. 2, Nr. 5 und Nr. 6 BtMG vor, kann dahinstehen, ob der Antrag auch wegen fehlender Unterlagen zu den voraussichtlich teilnehmenden Apotheken und Probanden zu versagen war, § 5 Abs. 1 Nr. 7 BtMG.

Da zwingende Versagungsgründe der Erlaubnis entgegenstehen, war ein Ermessen des BfArM bei der Entscheidung über den Antrag nicht eröffnet.

Die Kammer weist aber darauf hin, dass die Ermessenserwägungen der Beklagten insoweit nicht zu beanstanden sind, als die Beklagte das Fehlen einer Abwägung zwischen dem möglichen Erkenntnisgewinn und den möglichen Risiken für die Teilnehmer der Studie bemängelt und wegen der überwiegenden Risiken eine Genehmigungsfähigkeit der Studie verneint hat.

Zwar ist die Freiheit der Wissenschaft grundrechtlich gewährleistet, Art. 5 Abs. 3 GG, und eine wissenschaftliche Erforschung von Betäubungsmitteln nicht grundsätzlich ausgeschlossen, wie auch die Norm des § 3 Abs. 2 BtMG zeigt. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Durchführung von wissenschaftlichen Studien, bei denen die Probanden Betäubungsmittel einnehmen, ohne rechtliche Schranken möglich ist. Vielmehr bilden die Grundrechte der Teilnehmer auf Schutz vor Eingriffen in ihre Gesundheit aus Art. 2 Abs. 2 GG, auch wenn diese auf einer freiwilligen Basis erfolgen, eine immanente Schranke der Wissenschaftsfreiheit. Es ist daher sachgerecht und nicht zu beanstanden, wenn die Beklagte bei der Überprüfung eines beantragten Studienkonzepts die Deklaration von Helsinki heranzieht, auch wenn es nicht um eine klinische Studie im Sinne des § 4 Abs. 23 AMG geht. Denn diese Deklaration schützt die Gesundheitsinteressen der Teilnehmer an einer Studie, die erst recht zu beachten sind, wenn die Studie anderen als therapeutischen Zwecken dienen soll,

- 18 -

vgl. Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, verabschiedet von der WMA (Weltärztebund)-Generalversammlung im Juni 1964, zuletzt revidiert im Oktober 2013.

Nach Nr. 16 und Nr. 17 der Deklaration von Helsinki ist vor Durchführung einer interventionellen Studie immer eine „sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken und Belastungen für die an der Forschung beteiligten Einzelpersonen und Gruppen im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für sie und andere Einzelpersonen und Gruppen“ vorzunehmen, die zu einem Überwiegen des therapeutischen Nutzens gegenüber den Risiken führen muss. Bei einer Studie, die nicht auf die Erforschung der therapeutischen Wirkung von Cannabis, sondern auf die Erzielung von Erkenntnissen zu den – negativen – Folgen des Freizeitkonsums gerichtet ist, haben die Teilnehmer keinen therapeutischen Nutzen. Es wäre deshalb der Nutzen, der aus dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn für die Allgemeinheit folgt, mit den Risiken und Belastungen für die Teilnehmer der Studie abzuwägen.

Die Beklagte hat zutreffend dargelegt, dass es an einer derartigen Abwägung vollständig fehlt. Weder wird der voraussichtliche wissenschaftliche Erkenntnisgewinn näher dargelegt noch werden die für die Teilnehmer durch einen langfristigen regelmäßigen Cannabiskonsum entstehenden gesundheitlichen oder psycho-sozialen Risiken angesprochen. Es wird im Kapitel „Ethische Gesichtspunkte“ eher der Eindruck erweckt, durch den Ausschluss von Risikoprobanden seien Risiken für die Teilnehmer praktisch nicht vorhanden. Verbleibende Risiken werden hiermit komplett ignoriert. Dazu zählen zum einen die anerkannten Nebenwirkungen eines Cannabiskonsums, zu denen die unmittelbaren Rauschfolgen wie beispielweise die Erhöhung des Unfallrisikos zählen, vorübergehende Einschränkungen der kognitiven Leistungsfähigkeit, psychische Erkrankungen und das Risiko einer Erkrankung der Atemwege, das bei Zusatzkonsum von Tabak deutlich erhöht ist,

vgl. insoweit Urteil der Kammer vom 22.07.2014 – 7 K 4447/11 – juris, Rn. 59 ff.; CaPRis, Kurzbericht, a.a.O., S. 2-4.

- 19 -

Weitere Risiken werden zwar in der wissenschaftlichen Literatur diskutiert, ohne dass jedoch eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage für eine Evidenz vorliegt, z.B. das Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen, für Krebserkrankungen oder für eine dauerhafte und irreversible Schädigung der geistigen Leistungsfähigkeit. Bei einer Langzeitstudie über 10 Jahre ist daher zum anderen völlig unkalkulierbar, welche Folgen bei einem regelmäßigen Konsum und eventueller gleichzeitiger Einnahme weiterer schädigender Substanzen (andere Betäubungsmittel, Alkohol, Tabak) eintreten.

Diese Folgen können weder durch die Ausschlusskriterien noch durch die weiteren Erhebungen vermieden werden. Wie bereits ausgeführt, sind zur Feststellung der Ausschlusskriterien weder geeignete Methoden implementiert noch eine Feststellung durch wissenschaftlich geschultes Personal vorgesehen. Eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Probanden im Verlauf der Studie kann durch die geplanten jährlichen schriftlichen Erhebungen ab dem 2. Studienjahr nicht zuverlässig und rechtzeitig festgestellt und minimiert werden. Auch die Aushändigung von schriftlichem Informationsmaterial ist hierfür nicht ausreichend. Nach Ziff. 17 Satz 2 der Deklaration von Helsinki müssen die Risiken „vom Forscher **kontinuierlich** überwacht, eingeschätzt und dokumentiert werden“. Nach Ziff. 18 dürfen Ärzte sich nicht an einem Forschungsvorhaben beteiligen, wenn sie nicht überzeugt sind, dass die mit der Studie verbundenen Risiken angemessen eingeschätzt worden sind und in zufriedenstellender Weise beherrscht werden können. Nach dem vorliegenden Pressebericht konnte der ehemalige Forschungsleiter der Klägerin diese Überzeugung nicht gewinnen.

Soweit der Prozessbevollmächtigte der Klägerin in der mündlichen Verhandlung auf das Ergebnis der ersten Zwischenauswertung der Begleiterhebung zur ärztlichen Cannabisverordnung am 01.02.2019 verweist, ist dieses für eine Neubewertung der Risiken des Cannabiskonsums schon im Ansatz nicht geeignet. Bei der Auswertung würden Patienten einbezogen, die die Therapie vor Ablauf eines Jahres abgebrochen haben und Patienten, die 1 Jahr behandelt wurden. Insgesamt wurden etwas über 4.000 Datensätze ausgewertet. Als Nebenwirkungen traten, wie erwartet, hauptsächlich Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Mundtrockenheit und Übelkeit auf, aber auch in einzelnen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen wie Suizidgedanken, Depressionen, Halluzinationen und Wahnvorstellungen. In 28,5 % der Fälle wurde die Behandlung wegen des Auftretens von Nebenwirkungen abgebrochen. Damit lässt sich nicht beweisen, dass

- 20 -

die Risiken eines Langzeitkonsums nur gering sind. In der Auswertung der Daten wurde hervorgehoben, dass die Bewertung der Nebenwirkungen zurückgestellt werden sollte, bis die Gesamtzahl der Datensätze mindestens 10.000 erreicht habe. Rückschlüsse auf unerwünschte Wirkungen bei Langzeitanwendung könnten aus der Zwischenauswertung nicht gezogen werden,

vgl. Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln in Deutschland, Zwischenauswertung, Zusammenfassung, Bundesgesundheitsblatt, published online 29.05.2019 bei [https:// link.springer.com/article](https://link.springer.com/article).

Schließlich werden die möglichen Langzeitriskien des Konsums nicht dadurch ausgeglichen, dass die Gefahren vermieden werden, die durch den Konsum ungeprüfter, verunreinigter Ware vom Schwarzmarkt entstehen können.

Verbleiben aber nicht unbeträchtliche gesundheitliche Risiken, können diese nicht durch einen nicht genau definierten Erkenntnisgewinn gerechtfertigt werden. In der Deklaration von Helsinki heißt es in Ziff. 8.:

„Während vorrangiger Zweck medizinischer Forschung ist, neues Wissen hervorzubringen, darf dieses Ziel niemals Vorrang vor den Rechten und Interessen der einzelnen Versuchspersonen haben.“

Ob diese Gewichtung dazu führt, dass wissenschaftliche Studien mit Betäubungsmitteln an gesunden Probanden ohne ein therapeutisches Ziel wegen der Risiken immer ausgeschlossen sind, kann dahinstehen. Es erscheint nicht vollständig ausgeschlossen, dass ein Modellprojekt einen Erkenntnisfortschritt verspricht, der für die Allgemeinheit einen greifbaren und erheblichen Nutzen hat, beispielsweise im Bereich von Gesundheitsaufklärung, Drogenprävention oder dem therapeutischen Einsatz von Cannabis, die Risiken für die Teilnehmer aber weitgehend eliminiert. Dies kann jedoch im vorliegenden Fall nicht festgestellt werden.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 1 VwGO.

- 21 -

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit der Kostenentscheidung folgt aus § 167 VwGO i.V.m. §§ 708 Nr. 11, 711 ZPO.

### **R e c h t s m i t t e l b e l e h r u n g**

Gegen dieses Urteil steht den Beteiligten die Berufung an das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen zu, wenn sie von diesem zugelassen wird. Die Berufung ist nur zuzulassen, wenn

1. ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des Urteils bestehen,
2. die Rechtssache besondere tatsächliche oder rechtliche Schwierigkeiten aufweist,
3. die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung hat,
4. das Urteil von einer Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts, des Bundesverwaltungsgerichts, des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes oder des Bundesverfassungsgerichts abweicht und auf dieser Abweichung beruht oder
5. ein der Beurteilung des Berufungsgerichts unterliegender Verfahrensmangel geltend gemacht wird und vorliegt, auf dem die Entscheidung beruhen kann.

Die Zulassung der Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich zu beantragen. Der Antrag auf Zulassung der Berufung muss das angefochtene Urteil bezeichnen.

Statt in Schriftform kann die Einlegung des Antrags auf Zulassung der Berufung auch als elektronisches Dokument nach Maßgabe des § 55a der Verwaltungsgerichtsordnung – VwGO – und der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV) erfolgen.

Die Gründe, aus denen die Berufung zugelassen werden soll, sind innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung des vollständigen Urteils darzulegen. Die Begründung ist schriftlich oder als elektronisches Dokument nach Maßgabe des § 55a VwGO und der ERVV bei dem Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, AegidiiKirchplatz 5, 48143 Münster, einzureichen, soweit sie nicht bereits mit dem Antrag vorgelegt worden ist.

Vor dem Oberverwaltungsgericht und bei Prozesshandlungen, durch die ein Verfahren vor dem Oberverwaltungsgericht eingeleitet wird, muss sich jeder Beteiligte durch einen Prozessbevollmächtigten vertreten lassen. Als Prozessbevollmächtigte sind Rechtsanwälte oder Rechtslehrer an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz, die die Befähigung zum Richteramt besitzen, für Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts auch eigene Beschäftigte oder Beschäftigte anderer Behörden oder juristischer

- 22 -

Personen des öffentlichen Rechts mit Befähigung zum Richteramt zugelassen. Darüber hinaus sind die in § 67 Abs. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung im Übrigen bezeichneten ihnen kraft Gesetzes gleichgestellten Personen zugelassen.

Die Antragsschrift sollte zweifach eingereicht werden. Im Fall der Einreichung eines elektronischen Dokuments bedarf es keiner Abschriften.



### **B e s c h l u s s**

Der Wert des Streitgegenstandes wird auf

**5.000,00 €**

festgesetzt.

### **G r ü n d e**

Der festgesetzte Streitwert entspricht dem gesetzlichen Auffangstreitwert im Zeitpunkt der Klageerhebung (§ 52 Abs. 2 GKG).

### **R e c h t s m i t t e l b e l e h r u n g**

Gegen diesen Beschluss kann schriftlich oder zu Protokoll des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, Beschwerde bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln eingelegt werden.

Statt in Schriftform kann die Einlegung der Beschwerde auch als elektronisches Dokument nach Maßgabe des § 55a der Verwaltungsgerichtsordnung – VwGO – und der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV) erfolgen.

Die Beschwerde ist innerhalb von sechs Monaten, nachdem die Entscheidung in der Hauptsache Rechtskraft erlangt oder das Verfahren sich anderweitig erledigt hat, einzulegen. Ist der Streitwert später als einen Monat vor Ablauf dieser Frist festgesetzt wor-

- 23 -

den, so kann sie noch innerhalb eines Monats nach Zustellung oder formloser Mitteilung des Festsetzungsbeschlusses eingelegt werden.

Die Beschwerde ist nur zulässig, wenn der Wert des Beschwerdegegenstandes 200 Euro übersteigt.

Die Beschwerdeschrift sollte zweifach eingereicht werden. Im Fall der Einreichung eines elektronischen Dokuments bedarf es keiner Abschriften.

