

# Medical use of cannabis and cannabinoids

Questions and answers for policymaking **December 2018** 



# Cannabis, controversies and challenges: introducing a new series of reports from the EMCDDA

The EMCDDA exists to facilitate a more evidence-informed understanding of issues that are important for developing better drug-related policies and actions across Europe. In a new series of reports, we turn our attention to cannabis, a substance with a long history of use that has recently emerged as a controversial and challenging issue in both European and wider international drug policy debates.

Cannabis is the most commonly used illicit drug in Europe. It is also the drug about which both public attitudes and the political debate are most polarised. Interest in this area is rapidly growing, prompted by some quite dramatic international developments in the ways in which some countries and jurisdictions are now regulating this substance. For Europe, this means that questions on what constitutes an appropriate policy response to cannabis have become both topical and important.

In response, the EMCDDA is producing a set of papers that seek to explore, in an objective and neutral manner, some of the complex issues that exist in this area. We will be publishing a series of reports, each addressing a different aspect of this dynamic and complex policy area. Our aim in this series is to provide an overview of evidence and current practice for those with an interest in the area, to inform debate and not to advocate for any particular policy perspective.

In this report, we examine the evidence for, and practice of, making cannabis or cannabis-based medicines available for therapeutic purposes. This topic is of growing interest, not only because a number of European countries are developing policies in this area but also because the international framework may be changing following the recent review of cannabis by the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.



# Medical use of cannabis and cannabinoids

Questions and answers for policymaking **December 2018** 

### Legal notice

Printed by the Publications Office in Luxembourg. This publication of the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) is protected by copyright. The EMCDDA accepts no responsibility or liability for any consequences arising from the use of the data contained in this document. The contents of this publication do not necessarily reflect the official opinions of the EMCDDA's partners, any EU Member State or any agency or institution of the European Union.

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2018

 Print
 ISBN 978-92-9497-361-0
 doi:10.2810/41345
 TD-06-18-186-EN-C

 PDF
 ISBN 978-92-9497-362-7
 doi:10.2810/979004
 TD-06-18-186-EN-N

© European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Photo credits: cover, iStockphotos.com

For any use or reproduction of photos or other material that is not under the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction copyright, permission must be sought directly from the copyright holders.

#### Recommended citation:

European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2018), *Medical use of cannabis and cannabinoids:* questions and answers for policymaking, Publications Office of the European Union, Luxembourg.



### **Contents**

5 6 7	Introduction What topics does this report cover? What do we mean by medical use of cannabis and cannabinoids?
11	PART 1
11	What evidence is there that cannabis and cannabinoids have medical uses? How do we assess the effectiveness of medicinal products?
11	What is the current evidence on the effectiveness of cannabis and cannabinoids as medicines?
15	What health risks are associated with the medical use of cannabis and cannabinoids?
17	PART 2
	What regulatory frameworks are relevant to the medical use of cannabis and cannabinoids?
17	Is medical use of cannabis and cannabinoids allowed under the international drug control treaties?
17	What are the regulatory frameworks within which cannabis or cannabinoids are authorised for medical use at European level?
18	What regulatory frameworks are used to authorise cannabis or cannabinoids for medical use at national level?
18	What other regulatory approaches are used to make cannabis or cannabinoids available for medical use without formal marketing authorisation?
19	Could cannabis be sold as a herbal medicine?
21	PART 3
	What approaches to allowing the medical use of cannabis and cannabinoids have countries used?
21	How is the medical use of cannabis and cannabinoids regulated in the United States and Canada?
24	What approaches have been used to allow the medical use of cannabis or cannabinoids in the European Union?
29	Examples of approaches taken by some other countries to allow the medical use of cannabis and cannabinoids
33	PART 4
	What are the regulatory challenges in allowing the medical use of cannabis and cannabinoids?
35	Glossary
37	References
44	Acknowledgements

### Prepared by Wayne Hall

University of Queensland Centre for Youth Substance Abuse Research and National Addiction Centre, King's College London

**EMCDDA project group:** Liesbeth Vandam, Brendan Hughes, Nicola Singleton, Jane Mounteney, Paul Griffiths

### Introduction

The medical use of preparations derived from the *Cannabis sativa* plant has a long history. However, by the twentieth century, medical use of cannabis had largely declined, and its consumption for medical purposes was already very limited when in 1961 cannabis was included in the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs and classified as a drug that had no medical uses (see 'A brief history of the medical use of cannabis and cannabinoids', on page 7). In the past 20 years, however, there has been a resurgence of patient interest in using cannabis and cannabinoids to treat a variety of conditions, including chronic pain, cancer pain, depression, anxiety disorders, sleep disturbances and neurological disorders, the symptoms of which are reportedly improved by using cannabis (NASEM, 2017).

Increased patient interest in the medical use of cannabis has been accompanied by renewed scientific interest in the medical use of substances found in the cannabis plant, namely cannabinoids. This followed the discovery, in the early 1990s, of a cannabinoid system in the human brain and body that was implicated in the control of important biological functions, such as cognition, memory, pain, sleep and immune functioning. However, the classification of cannabis as a drug without medical uses made it difficult to conduct clinical research (NASEM, 2017).

In the mid-1990s, citizens in several US states responded to patient demand for cannabis by passing referenda that legalised the medical use of cannabis for people with a variety of illnesses, such as chronic pain, terminal cancer and multiple sclerosis. A similar approach was later adopted in many other US states. In 1999, Canada introduced a medical cannabis programme that expanded over the subsequent decades in response to court decisions. In the early 2000s, Israel (2001) and the Netherlands (2003), and later other countries, such as Switzerland (2011), Czechia (2013), Australia (2016) and Germany (2017), legislated to allow the medical use of cannabis under specified conditions. Over a similar period, clinical trials have provided the basis for granting an authorisation for marketing in many EU Member States of a medicinal product, primarily based on cannabis extracts, that has proven effective in the treatment of muscle spasticity due to multiple sclerosis.

Most EU countries now allow, or are considering allowing, the medical use of cannabis or cannabinoids in some form. However, the approaches taken vary widely in terms of both the products allowed and the regulatory frameworks governing their provision. In this context, this report aims to provide a brief overview of current knowledge and the latest developments relating to medical use of cannabis and cannabinoids.

The report is intended to help a broad audience of interested readers, such as policymakers, practitioners, potential patients and the public, to understand the scientific, clinical and regulatory issues that arise when consideration is given to making cannabis or cannabinoids available to treat the symptoms of medical illnesses.

### Important caveats when interpreting this report's findings

This report has been prepared to respond to growing policy interest in the issue of the use of cannabis and cannabinoids for medical purposes. Providing a short and clear overview of such a complex topic area is, however, challenging. Importantly, there are a number of caveats that need to be borne in mind when interpreting the findings of this report.

The area of medical use of cannabis and cannabinoids is extremely dynamic. The EMCDDA has endeavoured to ensure that this report is as accurate as possible at the time of writing. However, both the evidence base in this area and policies and practice are evolving rapidly.

There are a number of challenges involved in interpreting the available evidence on the effectiveness of cannabis medications. The review here is based on the evidence available at the time of writing. Until recently, medical interest in this topic was limited, a problem complicated by the large number of conditions for which cannabinoids are purported to be useful. This means that large, well-conducted studies are scarce. In addition, the knowledge base is constantly changing as new studies are conducted.

Reporting on developments in this area is also hampered by the lack of a common or agreed conceptual framework for describing the medical use of cannabis and cannabinoids. In this report, a simple typology is provided to help address this and aid the interpretation of the data. However, it is not always possible to apply this to the information sources on which the report is based.

National regulatory frameworks are also complicated and there may sometimes be a lack of clarity regarding both the details of the various approaches and how they operate in practice. In addition, they evolve over time, and experts sometimes disagree on how such frameworks should be interpreted legally.

### What topics does this report cover?

Part 1 of the report summarises the evidence on the medicinal properties of cannabis and cannabinoids from systematic reviews of randomised controlled clinical trials. It describes the strength of the evidence of medical benefits in various medical conditions, discusses the role that cannabinoid-containing medicines may play in treating these illnesses, and outlines what we know about the possible harms of short- and long-term medical use. A background paper accompanying this briefing provides more detail on the findings of recent systematic reviews of evidence from controlled trials on the effectiveness and safety of cannabis and cannabinoids (Hall, 2018).

Part 2 outlines the legal and regulatory frameworks that are relevant to allowing cannabis and cannabinoids to be used for medical purposes. This section describes the requirements placed on governments by the international drug control treaties. It also describes the type of evidence that pharmaceutical regulators usually require before approving medicines for clinical use in high-income countries. Finally, it considers whether cannabis could be regulated for medical use under special access schemes or as a herbal medicine.

Part 3 gives examples of the various ways in which selected countries have allowed the medical use of cannabis and cannabinoids.

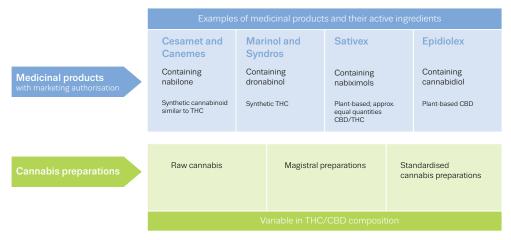
### A brief history of the medical use of cannabis and cannabinoids

- In the 19th century, cannabis tinctures were used in Britain and the US to relieve pain and nausea (Grinspoon and Bakalar, 1993; Mechoulam, 1986; Nahas, 1984).
- The medical use of cannabis declined as drugs were developed in the early 20th century that could be given in standardised doses orally or by injection instead of cannabis extracts that varied in quality and content (Kalant, 2001; Pisanti and Bifulco, 2017).
- The inclusion of cannabis in the Single Convention on Narcotic Drugs in 1961 as
  a drug with no medical uses ended its medical use in the countries that signed the
  treaty (Grinspoon and Bakalar, 1993).
- A revival of interest in the medical uses of cannabis in the 1970s coincided with widespread recreational cannabis use among young people in the US (Institute of Medicine, 1999).
- Governments feared sending the 'wrong message' to young people by allowing medical use, and the legal classification of cannabis made it difficult to investigate its medical uses in the US (Institute of Medicine, 1999).
- Interest in potential medical uses was revived in the 1990s following the discovery
  of a cannabinoid system in the brain (Iversen, 2003; Pertwee, 1997), which
  suggested that cannabinoids could be used to treat chronic pain and neurological
  disorders such as multiple sclerosis and epilepsy (NASEM, 2017).

Part 4 summarises the regulatory issues that governments need to address when deciding to allow patients to use cannabis or cannabinoids for medical purposes. This includes making decisions about the types of cannabis products that patients are allowed to use, the medical conditions for which such products can be used, and the type of medical and regulatory supervision under which patients are allowed to use them.

### What do we mean by medical use of cannabis and cannabinoids?

The 'medical use of cannabis and cannabinoids' can refer to a wide variety of preparations and products (see Figure 1) that may contain different active ingredients and use different routes of administration. Although in practice some of the terms in this area have often been used rather loosely, the distinctions between them have both regulatory and medical implications, so it is important to define how we use them in this report.



One important distinction between different forms of cannabis preparations and cannabinoids for medical use is between those that have a marketing authorisation for medical use and those that do not. Having a marketing authorisation means that an application for a medicinal product was submitted to a regulatory authority and, after evaluating the application, the regulatory authority granted authorisation. This usually implies that the product went through extensive clinical trials and that the drug has been tested for safety, effectiveness and side effects. Regulatory authorities also consider whether the product can be manufactured to a required level of quality.

In this report, we use 'medicinal product' to refer to the (plant-derived and synthetic) cannabinoid-containing products with a marketing authorisation. Outside the European Union, other terms, such as 'product licence', 'drug approval' or 'registration certificate', may be used to refer to a 'marketing authorisation'.

The general term 'cannabis preparations' is used in this publication to refer to items derived from the *Cannabis sativa* plant that do not have a marketing authorisation for medical use. These may include the raw cannabis, such as the flowering tops, compressed resin or hash; oils extracted from the plant; concentrated cannabis extracts; and other cannabis preparations, such as soft gels, tinctures or edibles.

The raw cannabis may be transformed by a pharmacist into a magistral preparation for consumption in accordance with a specified medical prescription for an individual patient, or the raw cannabis may already have been transformed by the manufacturer (e.g. into capsules) in larger batches (standardised cannabis preparations). Examples of standardised cannabis preparations include preparations of cannabis flowers, such as Bedrocan; granulates, such as Bediol; and oil extracts, such as Tilray 10:10 Balance.

Cannabis preparations can vary greatly in composition, depending, for example, on the strain of cannabis, the growing conditions and how the preparations are stored. This means that they can be difficult to test for efficacy in clinical trials. In this report, the term 'medical use of cannabis' denotes the use of cannabis preparations for medical purposes by smoking, vaporising or oral ingestion (see 'Medical use of cannabis preparations — modes of consumption', page 10).

Cannabinoids are substances found in the cannabis plant that act on specific receptors in the human brain and body (NASEM, 2017); they are the main active ingredients in both the medicinal products derived from cannabis and cannabis preparations. The two most

extensively studied are tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD), but some of the other 102 cannabinoids and terpenoids in cannabis may also have medical uses (Russo and Marcu, 2017). Cannabinoids are also found in the human body (endocannabinoids), but those consumed for medical use may originate from the cannabis plant (plant-derived cannabinoids, also known as phytocannabinoids) or be synthesised in the laboratory (synthetic cannabinoids). Synthetic cannabinoids may bind to cannabinoid receptors and/or produce similar effects to cannabinoids (Institute of Medicine, 1999; Iversen, 2007). Their chemical structure may not resemble that of any naturally occurring cannabinoids.

THC is the cannabinoid that produces the psychoactive effects sought by recreational users, such as euphoria, relaxation and heightened sensory experiences (NASEM, 2017). There is also evidence to support the medical use of THC in controlling nausea and vomiting, stimulating appetite and reducing pain (see below). CBD may moderate the psychoactive effects of THC, and it has medicinal properties, such as reducing epileptic seizures (NASEM, 2017).

Several cannabinoid-containing medicinal products have been authorised for marketing; the following are those most commonly referred to:

- Marinol and Syndros (active ingredient dronabinol) (¹): oral capsules or an oral solution containing synthetic THC. Dronabinol is indicated for (1) anorexia associated with weight loss in patients with acquired immune deficiency syndrome (AIDS) and (2) nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy, usually after previous treatments have failed.
- Cesamet and Canemes (active ingredient nabilone): oral capsules containing
  a synthetic cannabinoid similar to THC. The main indication for their use is nausea and
  vomiting associated with chemotherapy, usually after previous treatments have failed
  (Abuhasira et al., 2018).
- Sativex (active ingredient nabiximols): a medicinal product containing approximately
  equal quantities of THC and CBD from two cannabis extracts. This product, which is
  sprayed inside the cheek or under the tongue, has been authorised for the treatment of
  muscle spasticity resulting from multiple sclerosis (Iversen, 2007; Russo and Guy,
  2006).
- Epidiolex (active ingredient CBD): a plant-derived CBD oral solution indicated for the treatment of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome or Dravet syndrome in patients 2 years of age or older.

In this publication, we focus on cannabis preparations and products of which medical use is allowed in at least one country.

In the past few years, cannabis-based items (e.g. herbs, hemp and oils) have been offered for open sale in shops in several EU countries, based on the claim that they have little or no psychoactive effect because they contain very low levels of THC and therefore are not controlled under national drug laws. They are sometimes referred to as 'cannabis light' products. Many of these, sometimes claiming to be high in CBD, are purported to be good for 'health and well-being'. These fall outside the scope of the current publication, as they are not made available under any regulatory framework for medical use (see 'Low-THC products and cannabis products associated with health and well-being', page 20).

 $<sup>^{(1)}</sup>$  Marinol and Syndros both contain synthetic delta-9-THC (dronabinol). However, 'dronabinol' may sometimes refer to plant-derived THC.

### Medical use of cannabis preparations — modes of consumption

An important issue in the provision of cannabis preparations for medical use is how they will be consumed.

The fastest route to intoxication, and the traditional mode of consumption for recreational users, is to roll the herbal cannabis or cannabis resin into a cigarette (often mixed with tobacco) and smoke it. As the smoke is absorbed through the lungs into the bloodstream, the effects of THC on the brain are felt in less than a minute.

The harms associated with smoking tobacco are well known. Although it appears from the limited evidence available that smoking cannabis may be somewhat less harmful, it may still damage the lungs. Accurate dosage is also difficult when cannabis is smoked. Safer and more precise methods of administration are available, such as vaporising below the point of combustion, infusing in hot water ('tea') or placing drops of oil in the mouth. Cannabis edibles, such as chocolates and baked goods, have become an important method of administration in the US. Digesting cannabis from edibles, infusion or capsules results in delayed effects — the effects of THC are felt only after 30-60 minutes — but more accurate pharmaceutical dosing is possible.

In the European Union, no country that permits medical use of cannabis preparations recommends smoking as a mode of consumption.

### Part 1

# What evidence is there that cannabis and cannabinoids have medical uses?

# How do we assess the effectiveness of medicinal products?

In most high-income countries, regulatory authorities grant a marketing authorisation after an extensive evaluation of a submitted application for a new medicinal product. Having a marketing authorisation usually implies that the product went through extensive clinical trials (2) and that the drug has been tested for safety, effectiveness and side effects (Osakwe, 2016; Rago and Santoso, 2008).

In controlled clinical studies, patients are randomly assigned to receive the drug, a placebo, no treatment or another active treatment for their condition. These trials generally need to show that the drug is more effective than placebo, or another currently used medicine, in relieving the symptoms of the condition (Osakwe, 2016; Rago and Santoso, 2008). There also needs to be evidence that any harms that the medicine causes are outweighed by the benefits of taking it. On the basis of all the evidence, the regulatory authority may grant a marketing authorisation for the medicinal product. The need to take account of both efficacy and potential harms means that in some cases authorisation is given when the new medicine is as effective as or slightly less effective than currently used medicines but has a better safety profile.

Following authorisation, for some medicinal products, clinical guidelines may be drafted to supplement the product information provided by the manufacturer. In this case, an organisation such as the National Institute for Health and Care Excellence in the United Kingdom, and specialist national and international medical colleges and societies, convene expert groups of clinicians to develop such guidelines to advise medical practitioners and patients on how the medicine may be used in clinical practice (Shekelle et al., 2012). The product information and any clinical guidelines summarise the evidence on its safety and efficacy. They provide information on such things as dosage forms and dose ranges, adverse effects,

clinical conditions in which the drug may be contraindicated, and interactions with other commonly used medicines. Clinical guidelines also usually contain advice on where a new medicine fits within established forms of treatment for a condition (e.g. as a first-line treatment or as an adjunctive treatment).

In many countries, and in the European Union, after a medicinal product receives a marketing authorisation, the health authorities are obliged to monitor adverse events among patients who use it. This post-market surveillance aims to detect rare and serious adverse events that may not have been detected during the clinical trials that led to the authorisation. Clinical trials are usually short term and are often conducted in highly selected groups of patients. Rarer adverse events may come to light only when a drug has been used to treat a large number of unselected patients (Osakwe, 2016; Rago and Santoso, 2008).

# What is the current evidence on the effectiveness of cannabis and cannabinoids as medicines?

This section summarises the evidence on the medicinal properties of cannabis and cannabinoids from systematic reviews of randomised controlled clinical trials. As noted above, the evidence base is evolving rapidly but is currently quite limited and fragmented, which needs to be borne in mind when considering any evidence review. A particular challenge in interpreting the evidence is that often different cannabis products and preparations have been used, which may have contained quite different active ingredients. For ease of reading, the term 'cannabinoids' has been used in this section when multiple substances were under study. Additional details on the specific cannabinoids involved can be found in the background paper accompanying this report (Hall, 2018).

The evidence from controlled clinical trials that is summarised below (and in Table 1, page 14) suggests that

<sup>(2)</sup> Not all medicinal products with a marketing authorisation have undergone extensive clinical trials; examples are generic drugs and traditional or well-established medicines.

cannabinoids relieve the symptoms of some illnesses. In these cases, cannabinoids are often used as adjunctive treatments, meaning that they are added to other medical treatments rather than used on their own. They are also typically used only after a patient has failed to respond to recommended treatments for these conditions.

#### As anti-emetics

Controlled clinical trials have compared the anti-emetic effects of THC (taken orally) with those of either a placebo or another anti-emetic drug in patients with nausea and vomiting related to cancer chemotherapy. Systematic reviews of the trials (e.g. NASEM, 2017; Smith et al., 2015; Tramer et al., 2001; Whiting et al., 2015) have concluded that THC and other cannabinoids that produce similar effects (known as cannabinoid agonists) were more effective than placebo and often had levels of effectiveness similar to those of the anti-emetic drugs with which they were compared.

The most recent comprehensive reviews differed in their evaluations of the strength of the evidence for the efficacy of cannabinoids as anti-emetics. Whiting et al. (2015) rated the quality of these trials as 'low' because the majority of authors failed to include patients who discontinued treatment in their analyses of outcomes. A Cochrane review (Smith et al., 2015) also concluded that the evidence was weak because of limitations in the study designs and the use of outdated comparison treatments. However, the US National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM) found that there was 'conclusive evidence' that oral cannabinoids were effective in treating chemotherapy-induced nausea and vomiting (NASEM, 2017).

These clinical trials have major limitations, as noted in all reviews. First, newer cancer chemotherapy regimens produce less nausea and vomiting than the treatments used in trials conducted between 1975 and 1991 (Smith et al., 2015). Second, the active treatment with which THC and other cannabinoids were most often compared was prochlorperazine, and newer anti-emetic drugs provide much better control of nausea and vomiting than prochlorperazine (Institute of Medicine, 1999; Navari, 2009). There have been very few clinical trials comparing the anti-emetic effects of cannabinoids with those of these newer agents in cancer patients treated with current chemotherapy regimens (NASEM, 2017; Navari, 2009). Such trials are required to clarify the role of cannabinoids in managing nausea and vomiting in cancer patients. There is very limited evidence on the role of cannabinoids in

treating nausea and vomiting caused by other medical conditions (NASEM, 2017).

#### For stimulating appetite

Marinol was approved in the United States in 1999 for use as an appetite stimulant in patients with AIDS-related wasting. This approval was based on very few small clinical trials (Beal et al., 1995; Lutge et al., 2013; Tramer et al., 2001). Systematic reviews concluded that these trials provided weak evidence for the use of THC as an appetite stimulant because there was substantial risk of bias (Lutge et al., 2013; NASEM, 2017; Whiting et al., 2015). There is now much less need to stimulate appetite in AIDS patients because very few people infected with human immunodeficiency virus (HIV) develop AIDS-related wasting if they are treated with highly active antiretroviral drugs (NASEM, 2017). There is insufficient evidence to assess the value of dronabinol in stimulating appetite in people with other disorders, such as anorexia nervosa and cancer cachexia (NASEM, 2017).

### For neuropathic pain and spasticity in multiple sclerosis

Clinical trials have evaluated the efficacy of cannabinoids in treating muscle spasm and neuropathic pain in patients with the neurodegenerative disorder multiple sclerosis. The product most often trialled has been nabiximols (Sativex), a standardised cannabis extract with approximately equal quantities of THC and CBD delivered as an oromucosal spray.

In randomised clinical trials, some patients who received nabiximols (in addition to their existing treatment) reported less muscle spasticity than patients who were given a placebo (Collin et al., 2010; Novotna et al., 2011; Wade et al., 2004). Clinician ratings of the patients' muscle spasticity, however, showed only marginal reductions (e.g. Koppel et al., 2014; NASEM, 2017; Whiting et al., 2015; Zajicek et al., 2003). Whiting et al. described the evidence for efficacy as 'moderate' in quality. The NASEM review concluded that cannabinoids were 'probably effective' in reducing patient-reported muscle spasticity but described their clinical effects as 'modest'.

### For chronic non-cancer pain

One of the most commonly reported reasons patients use cannabis for medical purposes in the United States is to treat chronic pain that is not caused by cancer (chronic non-cancer pain, CNCP) (NASEM, 2017). This includes neuropathic pain, arthritis, back pain, neck and shoulder pain, and headaches.

Andreae et al. (2015) reported a Bayesian meta-analysis of data from 178 patients with various types of neuropathic pain in five randomised controlled trials (RCTs) of inhaled, vaporised herbal cannabis. The patients were assessed for up to 2 weeks. The authors found that patients vaporising herbal cannabis were three times more likely (odds ratio (OR) = 3.2) to report a 30 % reduction in pain than those given a placebo.

A Cochrane review assessed studies that compared the efficacy of cannabinoids (herbal, plant-based, synthetic) with that of placebo for reducing chronic neuropathic pain in adults (Mucke et al., 2018a). It included 16 studies with 1 750 participants who received a cannabinoid medicine (nabiximols or THC and its analogues) or a placebo for 2-26 weeks. The authors rated the study quality as low in 2 studies, moderate in 12 studies and high in 2 studies. They found that cannabinoids increased the percentage of patients who achieved a 50 % reduction in pain compared with placebo from 17 % to 21 %. The number who needed to be treated to benefit was 20. The percentage who achieved a 30 % reduction in pain was 39 % compared with 33 % and the number who needed to be treated to benefit was 11. There were more withdrawals from treatment because of adverse events in the cannabinoid condition than in the placebo condition (10 % vs. 5 %).

Stockings et al. (2018a) reported a comprehensive review of controlled clinical trials and observational studies comparing cannabinoids and placebo for treating various types of CNCP. They included 91 publications that involved 9 958 participants in 47 RCTs (24 parallel group studies and 23 crossover trials) and 57 observational studies. Forty-eight studies included patients with neuropathic pain (16 in patients with multiple sclerosis and 32 in patients with neuropathic pain from other conditions). They also included 7 studies of patients with fibromyalgia, 1 study of patients with rheumatoid arthritis and 48 studies of patients with other types of CNCP (13 in patients with multiple sclerosis-related pain, 6 in patients with visceral pain and 29 in samples of patients with mixed or undefined CNCP). The percentage of CNCP patients who achieved a 30 % reduction in pain intensity, when averaged across RCTs, was 29 % for patients treated with cannabinoids, compared with 26 % for those who received a placebo. This difference was statistically significant. However, a higher proportion of patients treated with cannabinoids reported adverse events. Stockings et al. concluded that the evidence for the effectiveness of cannabinoids in treating CNCP was limited. There was

limited evidence of benefit in other pain-related domains, such as sleep.

### For palliative cancer care

Media discussions of the potential medical uses of cannabis often mention palliative care for patients with terminal cancer. Medical use of cannabis and cannabinoids has been advocated for managing a broad range of symptoms reported by terminally ill cancer patients, by controlling pain, stimulating appetite, reducing anxiety and improving sleep.

Mucke et al. (2018b) conducted a systematic review and meta-analysis of the efficacy, tolerability and safety of cannabinoids in palliative medicine. They found nine studies with 1561 participants, all of which were judged to be at moderate risk of bias. They did not find any significant differences between cannabinoids and placebo in improving calorie intake, appetite, nausea or vomiting, pain, or sleep in terminally ill cancer patients. They also found no high-quality evidence that cannabinoids were of value for treating anorexia or cachexia in cancer patients. The strength of these conclusions was limited by the small number of high-quality studies and their small sample sizes, which reduced the chance of finding any differences in favour of cannabinoids. Larger, better-designed trials are needed to assess the value of cannabis and cannabinoids in palliative cancer care.

### For intractable childhood epilepsy

Parents of children with intractable epilepsy have reported that oils rich in CBD reduce the frequency and severity of their children's seizures (Devinsky et al., 2016; Hussain et al., 2015; Press et al., 2015). These parental reports have been supported by a large, open-label trial and a large, multisite RCT (Devinsky et al., 2016; Devinsky et al., 2017; Dos Santos et al., 2014; Friedman and Devinsky, 2015). Early systematic reviews (e.g. Gloss and Vickrey, 2014) concluded that no reliable conclusions could be drawn about the efficacy and safety of CBD. A systematic review of clinical trials conducted since then (Stockings et al., 2018b) found that adding CBD to conventional antiepileptic drugs significantly reduced seizure frequency in children with Dravet syndrome or Lennox-Gastaut syndrome. The review concluded that more controlled clinical trials were needed to specify the doses of CBD that reliably produce anti-epileptic effects with a minimum of adverse events and minimal interaction with other antiepileptic medications, such as benzodiazepines. Clinical pharmacological studies are needed to better define drug

doses and interactions with other anti-epileptic medications. Clinical trials may then be required to assess whether CBD is useful in treating other types of intractable epilepsy in children and adults (Stockings et al., 2018b).

#### Other medical uses of cannabinoids

Patient groups and some doctors have advocated using cannabis and cannabinoids to treat a variety of conditions in addition to those described so far. These conditions include anxiety disorders, such as post-traumatic stress disorder; depressive disorders; sleep disorders; types of chronic pain not included in the clinical trials to date; degenerative neurological conditions; and inflammatory bowel diseases such as Crohn's disease. Some patients with these conditions have reported clinical benefits from using cannabis or cannabinoids.

For the great majority of these medical conditions, there is either no evidence of effectiveness from controlled clinical trials or limited evidence from studies that are rated as susceptible to bias because they used small patient samples, were poorly controlled or did not compare cannabis or cannabinoids with placebo or active drug

treatments (NASEM, 2017; Whiting et al., 2015). Medical professionals who treat these conditions may be reluctant to use cannabinoids outside clinical trials in the absence of such evidence (e.g. Martin et al., 2018). Patients nonetheless use cannabis and cannabinoids to treat these symptoms in countries where they are able to do so. This highlights the need to expand the evidence base by undertaking robust studies that cover the full range of cannabis preparations being used, including addressing the issue raised by some patients who report greater benefit from using the whole plant than from using single extracts of cannabinoids, the so-called entourage effect (Russo, 2011).

### Summary

Table 1 provides an overview of the current evidence for the medical use of cannabis and cannabinoids as well as highlighting the limitations of and important gaps in the evidence. This emphasises the need for additional research and clinical studies, including larger and better-designed trials, studies looking at dosage and interactions between medicines, and studies with longer-term follow-up of participants.

TABLE 1

Summary of the evidence for the medical use of cannabis and cannabinoids

Disease/symptoms	Products tested	Strength of evidence	Limitations
Nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy	Cannabinoids	Weak	Few studies testing against newer, more effective anti-emetics.  Newer chemotherapy regimens produce less nausea.  Little evidence available about use in other types of nausea.
Appetite stimulant in patients with AIDS-related wasting	Dronabinol/THC	Weak	Fewer AIDS-related cases available to treat now.  Little evidence available about use to stimulate appetite in people with other conditions.
Muscle spasm in patients with multiple sclerosis	Nabiximols	Moderate	Patients report reductions, but more limited impact on clinician ratings.
CNCP, including neuropathic pain	Cannabis and cannabinoids	Moderate	Small (but statistically significant) effect compared with placebo.
Palliative care for cancer	Cannabinoids	Insufficient	Larger, better-designed trials are needed.
Intractable childhood epilepsy	CBD	Moderate	Evidence for use in adjunctive therapy in people with Dravet or Lennox-Gastaut syndrome.  More studies are needed to look at dosage, interactions and use in people with other forms of epilepsy.
Other medical uses, such as sleep disorders, anxiety disorders, depression, degenerative neurological disorders, and inflammatory bowel disease	Cannabis or cannabinoids	Insufficient	Some evidence for short-term effects in some conditions (e.g. sleep disorders) but larger, better-designed trials are needed, with longer follow-up.

# What health risks are associated with the medical use of cannabis and cannabinoids?

#### What are the short-term risks?

The short-term adverse effects of medical cannabinoids and cannabis have been evaluated in the randomised controlled clinical trials summarised above. Follow-up in trials of THC for nausea and vomiting ranged from 1 to 6 days, and in trials of cannabinoids to stimulate appetite and reduce pain and muscle spasticity it ranged from 8 to 15 weeks (Whiting et al., 2015). In general, the short-term adverse events reported were similar to those of other commonly used medicines and related to symptoms such as dizziness, dry mouth, disorientation, nausea, euphoria, confusion and somnolence. Serious adverse events were rare

A 1999 review by the Institute of Medicine, US National Academies of Science (now the Health and Medicine Division, NASEM) concluded that the short-term adverse effects of cannabinoids were similar to those of other commonly used medicines (Institute of Medicine, 1999). Wang et al.'s (2008) review of these trials did not find an increased risk of serious adverse events in patients using cannabinoid drugs (whether plant extracts or THC preparations) compared with placebo. They cautioned, however, that many of these trials had a limited ability to detect rare but serious adverse events because of their small sample sizes and their failure to follow up patients who discontinued.

Whiting et al. (2015) conducted a meta-analysis of short-term adverse events in 79 randomised trials that evaluated the effectiveness of cannabinoids in treating nausea and vomiting, chronic pain, spasticity due to multiple sclerosis, depression, anxiety, sleep disorders, psychosis, glaucoma and movement disorders, and in stimulating appetite. The incidence of these adverse events did not differ between cannabinoids. Patients receiving cannabinoids were more likely than those receiving a placebo to report an adverse event (OR = 3.03) and slightly more likely to report a serious adverse event (OR = 1.41). Patients receiving cannabinoids were also more likely than those receiving a placebo to withdraw from a study because of adverse events (OR = 2.94). The adverse events most commonly reported by patients receiving cannabinoids were dizziness, dry mouth, disorientation, nausea, euphoria, confusion and somnolence. Serious adverse events were much rarer.

They included confusion, hallucinations, paranoia and symptoms of psychosis.

#### What are the long-term risks?

There is less evidence about the risks of long-term medical use of cannabinoids, but in general those reported are similar to those reported for short-term use. Over time, more people report adverse events, but these are generally mild to moderate. More research is needed, however, including on the long-term use of CBD to treat intractable childhood epilepsy.

There is some research on adverse events reported by people using cannabinoids daily for months or years to treat chronic pain or muscle spasticity related to multiple sclerosis (Wang et al., 2008). Serpell et al. (2013) reported the longest follow-up of adverse events in multiple sclerosis patients treated with nabiximols for spasticity. They assessed adverse events in patients who participated in a 6-week RCT of nabiximols and who then received the drug in an open-label phase for up to 3 years. Eighty-four percent (n = 145) continued in the open-label trial; 35 used nabiximols for up to 1 year, 43 used them for up to 2 years, and 4 used them for up to 3 years. Ninety-five percent of patients experienced an adverse event during the followup, but the majority were mild to moderate. The most common were dizziness, fatigue and headache. Twentythree patients (16 %) withdrew from the study because of adverse events.

Two observational studies have reported on adverse effects in cancer patients (Bar-Lev Schleider et al., 2018) and elderly patients (Abuhasira et al., 2018) treated in a leading Israeli cancer hospital between January 2015 and October 2017. Adverse events were assessed in a telephone interview conducted 6 months after treatment started. Among cancer patients, 31 % reported an adverse event; these most commonly related to dizziness (8.0 %), dry mouth (7.3 %), increased appetite (3.6 %), sleepiness (3.3 %) and psychoactive effects (2.8 %) (Bar-Lev Schleider et al., 2018). The prevalence and type of adverse events were very similar in older patients treated with cannabis for more varied medical conditions (Abuhasira et al., 2018).

There have not yet been any studies of adverse events associated with the regular use of CBD in children treated for intractable epilepsy. This should be a research priority given concerns about the possible effects of long-term medication use on brain development in children and adolescents.

## What can be learned about potential risks from studies of long-term recreational cannabis use?

Some of the harms reported among long-term users of recreational cannabis could possibly occur among long-term medical users of cannabis or cannabinoids. These include the development of dependence as well as a range of possible physical and mental health problems. A brief summary of the risks of long-term recreational cannabis use is given in this section; details are available in the background paper (Hall, 2018).

#### Cannabis dependence

Cannabis dependence or cannabis use disorders are potential consequences of long-term use (Hall, 2015). These disorders are characterised by a difficulty in controlling use or an inability to stop using when an individual wishes to do so. As a result, that person may continue to use cannabis despite its harming their health or well-being or impairing their performance of social roles.

Cannabis dependence has been studied primarily in recreational cannabis users who typically begin in adolescence and smoke potent cannabis products daily over months and years. In the early 1990s, recreational cannabis users' lifetime risk of developing dependence was estimated to be 9 % in the United States (Anthony, 2006), compared with 32 % for nicotine, 23 % for heroin, 17 % for cocaine, 15 % for alcohol and 11 % for stimulants (Anthony et al., 1994; Hall et al., 1999).

### Other risks

Epidemiological studies of recreational cannabis users have examined the effects of sustained, daily recreational cannabis use in adolescence and early adulthood on psychosocial outcomes in young adulthood (Hall et al., 2016; NASEM, 2017). There has been only a small number of well-controlled studies of adverse health effects, such as cancers and heart diseases, among long-term cannabis smokers (Aldington et al., 2008; Hall et al., 2016; Hashibe et al., 2006; NASEM, 2017). These indicate that long-term cannabis smoking is associated with an increased risk of chronic bronchitis (Hall et al., 2016; NASEM, 2017). Long-term recreational cannabis use has also been

associated with impaired memory, attention, decision-making and planning (Crean et al., 2011; Solowij et al., 2002), as well as with psychological disorders (Hall et al., 2016; NASEM, 2017), although there are few prospective studies of these disorders (Hall et al., 2016; NASEM, 2017).

Recent reviews of the epidemiological evidence on cardiovascular outcomes suggest that cannabis smoking may trigger myocardial infarction (Franz and Frishman, 2016; Hall et al., 2016; NASEM, 2017) and stroke in younger recreational users (Hall et al., 2016). It is uncertain whether cannabis smoking increases the risks of cancers. There have been inconsistent findings in epidemiological studies: some have failed to find an increased cancer risk; a few case-control studies have found a modest elevation of risk in very heavy long-term cannabis smokers (Aldington et al., 2008; Hall et al., 2016; Hashibe et al., 2006).

It can be difficult to estimate the extent to which the risks associated with long-term recreational cannabis use would apply to long-term, medically supervised cannabis use. In general, there is an absence of studies, and the risks are influenced by a number of factors, such as the type of product and mode of consumption, which may be different when cannabis or cannabinoids are used for medical purposes. For example, if a patient consumes cannabinoids in a capsule or dissolved in oil, the respiratory risks associated with cannabis smoking would be avoided. Similarly, the use of vaporisers would also reduce the risk, but to what extent is not clear.

### Summary

The short-term health risks associated with the medical use of cannabis and cannabinoids, as reported in trials, were similar to those of other commonly used medicines and related to symptoms such as dizziness, dry mouth, disorientation, nausea, euphoria, confusion and somnolence. Serious adverse events were rare. There is less evidence about the health risks of long-term medical use of cannabinoids, but in general those reported are similar to those reported for short-term use. Some of the harms reported among long-term users of recreational cannabis could possibly apply to the long-term medical use of cannabis and cannabinoids, but more research is needed to draw evidence-based conclusions.

### Part 2

# What regulatory frameworks are relevant to the medical use of cannabis and cannabinoids?

This section outlines the requirements for medical use of cannabis and cannabinoids under the international drug control treaties and the approaches that are generally used to evaluate and approve medicines in European and other high-income countries. It describes schemes that are designed to allow seriously ill patients to use unauthorised medicines in certain circumstances. It also briefly describes approaches to the regulation of herbal medicines.

# Is medical use of cannabis and cannabinoids allowed under the international drug control treaties?

Under the international drug control treaties, the use of cannabis is limited to scientific and medical purposes (UNODC, 2013). The treaties impose requirements on signatory countries that permit the medical use of cannabis and other drugs that are under international control (INCB, 2017). The treaties require tighter regulation of cannabis than medicines that are not under international control. For example, they require that governments establish a national agency that controls cannabis production and supply for medical use. This agency has to report to the International Narcotics Control Board (INCB) on the quantities of cannabis that are used for medical purposes and on the number of patients who are treated using cannabis-based medicines.

The treaties also require that the medical use of cannabis and cannabinoids be supervised by medical practitioners and that these drugs be dispensed by prescription. The drugs should be used only if there is evidence of their quality, safety and efficacy for medical use. At national level, the medical use of cannabis and other controlled drugs may involve monitoring the behaviour of prescribers and patients to ensure that cannabis-based medicines are appropriately prescribed and that they are not diverted to non-medical use or abused by patients.

In a recent development, the World Health Organization Expert Committee on Drug Dependence (WHO-ECDD) dedicated a special session to cannabis and undertook a critical review of CBD (June 2018). The WHO-ECDD recommended that preparations considered to be pure CBD should not be placed under international drug control because the substance does not have psychoactive properties, and no case reports of abuse or dependence have been reported. In addition, the WHO-ECDD undertook a critical review of cannabis and cannabis-related substances in November 2018 (3). The decision on whether or not to adopt the recommendations will be subject to a vote by the UN Commission on Narcotic Drugs, which next meets in March 2019 (WHO, 2018).

# What are the regulatory frameworks within which cannabis or cannabinoids are authorised for medical use at European level?

Medicines regulation in Europe is based on a network of 50 medicines regulatory authorities in 31 European Economic Area (EEA) countries (comprising the 28 EU Member States, Iceland, Liechtenstein and Norway). This system ensures that there is consistent regulation of pharmaceuticals across the European Union in order to protect public health and ensure that EU citizens have access to high-quality, safe and effective medicines (EMA, 2016).

Medicines can be authorised in the European Union by one of three routes. The first is a centralised procedure under the responsibility of the European Medicines Agency (EMA) that allows a single EU-wide authorisation for marketing of a pharmaceutical drug. The use of the centralised authorisation procedure is compulsory for

 $<sup>\</sup>begin{tabular}{ll} (3) For WHO-ECDD recommendations see the WHO website: https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd_41_meeting/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/access/controlled-substances/en/who.int/medicines/$ 

most innovative medicines, including biotechnology-derived medicinal products, advanced therapy medicinal products, medicines with a new active substance indicated for major therapeutic areas (AIDS, cancer, neurodegenerative disorders, diabetes, autoimmune diseases and other immune dysfunctions, and viral diseases) and medicines for rare diseases (orphan medicinal products).

The second is a decentralised procedure in which companies can apply for simultaneous authorisation of a medicine in more than one EU Member State. This applies if the medicine has not yet been authorised in any EU country and does not fall within the scope of the centralised procedure.

The third is a mutual recognition route in which companies that have a medicine authorised in one EU Member State can apply for this authorisation to be recognised by other EU countries. All regulatory processes require companies to present evidence of a medicine's quality, efficacy and safety, based mostly on evidence from controlled clinical trials for the medical condition for which authorisation is sought (EMA, 2016).

The EMA is responsible for the scientific assessment of new medicines submitted through the centralised procedure, and the European Commission grants an EU-wide marketing authorisation to medicines for which the benefit-to-risk ratio is positive on the basis of these evaluations. Decisions on pricing and reimbursement are made by Member States in the light of the role that the medicine may play in each of their health systems. The EMA, through the pharmacovigilance system, also conducts routine monitoring of the safety of centrally and nationally authorised medicines, imposes risk management measures and maintains a database on suspected adverse drug reactions.

To date, except for Acomplia, an inverse agonist at the  ${\rm CB_1}$  receptor, which was withdrawn from the market in 2008, no EU-wide marketing authorisation has been granted for cannabinoid-containing medicinal products. However, nabiximols has received approval in several countries using the decentralised and mutual recognition procedures. A marketing authorisation application is currently under review at the EMA for a product the active substance of which is CBD. This product is intended to be used in adjunctive therapy for seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome or Dravet syndrome.

# What regulatory frameworks are used to authorise cannabis or cannabinoids for medical use at national level?

National regulatory authorities license the use of a medicinal product based on the European requirements for marketing authorisations, that is, when there is good evidence that it can be manufactured to a required level of quality and there is evidence from clinical trials that it is safe and effective when used to treat patients with specified medical disorders (Osakwe, 2016; Rago and Santoso, 2008). Evidence of quality is ensured by a specific chemical or biological evaluation and requires the use of standards of good manufacture. Evidence of safety and efficacy requires preclinical pharmacological and toxicological research as well as clinical trials. It is confirmed usually by randomised controlled clinical trials that compare the effects of the medicinal product with those of a placebo, or an active treatment, in patients with the specified medical condition.

After a medicine has been licensed by national authorities, its safety is monitored through the national pharmacovigilance system, or at European level when it has been authorised in more than one Member State. This monitoring allows the detection of rare and sometimes unexpected serious adverse events that may not have been detected in the relatively short time frame of the clinical trials (conducted in selected patient populations) conducted to obtain authorisation for medical use.

# What other regulatory approaches are used to make cannabis or cannabinoids available for medical use without formal marketing authorisation?

Many pharmaceutical regulatory systems include schemes that allow patients to access unapproved medicines under medical supervision. These schemes are usually used by patients who have serious illnesses, such as terminal cancer or degenerative neurological diseases, that have not responded to conventional treatments. They often provide early access to medicines that are undergoing clinical trials or that have been approved for use in other countries (Martinalbo et al., 2016).

Under these schemes, access to unapproved medicines usually requires a prescription by a licensed medical practitioner and approval by the pharmaceutical regulator for the patient to obtain and use the medicine. Patients

often pay the costs of obtaining it; sometimes the pharmaceutical company provides it at no cost to the patient on compassionate grounds. The prescriber may be required to report patient outcomes and any adverse events. A minority of patients in developed countries use this method to access unapproved medicines, usually to treat serious illnesses that have not responded to the standard treatments.

Many EU Member States have some type of compassionate access programme for unauthorised pharmaceuticals (Balasubramanian et al., 2016). These are known by various names depending on the country, such as early-access programmes, special access programmes, named patient programmes and managed access programmes. Regardless, all these programmes make a medicine available to a patient before its authorisation and commercial launch in the country (Balasubramanian et al., 2016).

In Europe, access to cannabis preparations, including magistral preparations, where allowed, appears to be provided primarily through compassionate or exceptional use programmes (HPRA, 2017). In countries where access to cannabis preparations is given in this way, it is usually granted for the treatment of a narrow range of medical conditions. One common feature of these access programmes is a specialised prescriber who has a specific licence to prescribe non-authorised cannabis preparations (HPRA, 2017; Krcevski-Skvarc et al., 2018). Other European countries allow access to cannabis preparations through expanded access programmes. These programmes use country-specific regulatory tools that allow patients with unmet medical needs access to a medicine in clinical development before its official launch (HPRA, 2017; Krcevski-Skvarc et al., 2018).

There is wide variation in how these programmes are implemented at national level, and each country has its own rules and procedures for allowing cannabis preparations to be provided to patients.

# Could cannabis be sold as a herbal medicine?

Most pharmaceutical regulatory systems allow the use of herbal medicines that do not meet the same requirements as those for pharmaceutical medicines (Ekor, 2014; WHO, 2015). For example, manufacturers of traditional herbal medicines with well-established uses are not usually

required to provide evidence of efficacy and safety from clinical trials. Instead, they are required only to show evidence of product quality and consistency to ensure that consumers receive standardised doses of herbal products that are free from contaminants and adulterants. These herbal medicines are distinct from health foods and similar products, which are outside the scope of this report (see 'Low-THC products and cannabis products associated with health and well-being', page 20).

The justification for this minimal regulatory approach is that herbal medicines have histories of traditional or well-established use, generally in the absence of reports of serious adverse events. Critics of herbal medicines point out that there is a lack of evidence to support many of the therapeutic claims made for these traditional herbal medicines. Moreover, many herbal medicines are used in addition to (rather than instead of) conventional medicines and may interact with pharmaceutical medicines in sometimes unknown ways that may harm patients (Ekor, 2014; Sammons et al., 2016).

The preference among some patients for the medical use of herbal preparations of the whole cannabis plant rather than pharmaceutical products has strong similarities to the reasons people give for using traditional herbal medicines. Herbal cannabis is sometimes preferred because of the hypothesised entourage effect, meaning that the combination of cannabinoids and other substances in the whole plant has a greater medical effect than single cannabinoids extracted from it (Russo, 2011).

Under the European Union's medicinal products directive (European Parliament and Council, 2001), drugs under international control must be distributed on prescription, whereas herbal medicines, with a simplified registration procedure (based on traditional use), are usually nonprescription. On this basis, cannabis would be difficult to regulate as a traditional herbal medicine in the European Union while it remains a drug under international control or while the national legislation in many countries classifies cannabis as a drug that has no medical uses. Major challenges in regulating cannabis products as herbal medicines would remain even if these obstacles were removed. These would include characterising and standardising the cannabinoid and other chemical constituents of herbal cannabis (Martin and Bonomo, 2016), assessing their stability in stored medicines (Martin and Bonomo, 2016), and ensuring that herbal cannabis products were free of contamination by microbes (e.g. fungi and moulds), heavy metals and pesticides (Dryburgh et al., 2018).

# Low-THC products and cannabis products associated with health and well-being

This publication focuses on the regulation of cannabis preparations and cannabinoid products for medical use. However, in the past few years a range of items derived from cannabis (herbs, hemp, oils) have been offered for open sale in shops in several EU countries based on the claim that they have little or no psychoactive effect because they contain less than the legal minimum level of THC and therefore are not controlled under drug laws. These and other products may claim to be high in CBD, which is not controlled under drug laws in most countries (e.g. in Finland it is classed as a medicinal product).

CBD may help to control the symptoms of epilepsy, but there are also claims that it is useful for treating a wide range of other illnesses or symptoms for which there is currently insufficient evidence to make a proper assessment. Any claims that they prevent or treat disease, or relieve symptoms, would bring these products under medicines law, which requires a licence for sale. The marketing of these products therefore often contains non-specific words or phrases, such as 'health and well-being', 'wellness', 'nutraceuticals', etc. Food safety and other regulations may be required to regulate these products to ensure that they contain what it is claimed that they do. These products fall outside the scope of this publication.

### Summary

The regulation of cannabis and cannabinoids for medical purposes is a complex patchwork of approaches. At international level, the UN drug control treaties, under which the medical use of cannabis is very strictly limited, provide a backdrop to the regulatory frameworks for the medical use of cannabis and cannabinoids in all signatory countries. In addition, at EU level, the EMA is responsible for the scientific evaluation, supervision and safety monitoring of medicines, and it coordinates a network of national regulatory authorities.

There are three ways for medicines to receive crossnational authorisation within Europe. One grants EU-wide access, and the other two can lead to authorisation in more than one EU country. To date, there have been no EU-wide marketing authorisations for cannabinoidcontaining medicines, although, for example, nabiximols has received approval in several EU countries using the alternative procedures. Medicines may also be authorised at national level. Regulatory procedures for new medicines consider evidence of both clinical effectiveness and safety. Regulatory authorities also undertake post-market monitoring of adverse events. Many of these pharmaceutical regulatory systems also have schemes that allow doctors to prescribe unapproved medicines under certain circumstances, often called compassionate use programmes. In many cases, these programmes are used to provide access to medicines for which trials are under way or the evidence is under evaluation.

### Part 3

# What approaches to allowing the medical use of cannabis and cannabinoids have countries used?

This part of the report gives some examples of how various countries have made some form of cannabis or cannabinoids available for medical use, which products or preparations they have allowed and what legal and regulatory instruments they have used. These illustrate the variety of approaches taken and how these have evolved. A selection of European and international case studies are presented. The case studies have been selected to illustrate the range of regulatory frameworks applied, such as expanded versus exceptional access programmes, and the various products and preparations authorised. The North American schemes are described in some detail because they have been in operation the longest.

# How is the medical use of cannabis and cannabinoids regulated in the United States and Canada?

North America was the first region to introduce the medical use of cannabis. This happened first in several states in the United States that passed citizen-initiated referenda to legalise medical use of cannabis in the mid-1990s. In 1999, the Canadian courts ordered the federal government to develop a national approach to the medical use of cannabis. The resulting programme was initially very restrictive but its operation was extended in response to a series of court challenges from patients who were dissatisfied with the access allowed under the initial scheme.

Medical use of cannabis and cannabinoids in the United States

Types of products and preparations available for medical use

In the United States, the Food and Drug Administration (FDA) has approved various cannabinoids for medical use

using the pharmaceutical regulatory path, namely on the basis of evidence from clinical trials that cannabinoids are safe and effective for medical use. Marinol was approved in 1985 by the FDA as an anti-emetic drug for cancer patients undergoing chemotherapy. Cesamet was approved in 1992 as an appetite stimulant in patients with AIDS-related wasting (Institute of Medicine, 1999).

Neither of these cannabinoids has been widely used in the United States. When taken orally, THC has a delayed onset of effect and patients often either do not achieve a therapeutic effect or experience adverse side effects that make them discontinue the drug (Grotenhermen, 2004; Iversen, 2007). This narrow therapeutic window (whereby blood concentrations that are effective are close to or overlap with those that produce symptoms of toxicity) is common to many other centrally acting medicines.

For a number of reasons, US pharmaceutical companies stopped developing new cannabinoids from the 1990s onwards. First, it is costly to develop and test new drugs, and it is difficult to recoup these costs for cannabinoids when many of the medical conditions for which they would be used are uncommon (Institute of Medicine, 1999). Chronic pain is more common but, as indicated in the review above, in clinical trials cannabinoids have proven to be only modestly effective analgesics. Second, the legal status of cannabis made it difficult to conduct research on the safety and effectiveness of cannabinoids. Third, there would be restrictions on the medical use of any approved cannabinoids, which might discourage physicians from prescribing them (Bostwick, 2012; Cohen, 2008; Institute of Medicine, 1999). However, in June 2018, the FDA approved Epidiolex, a CBD-based product developed by a company based in the United Kingdom, to treat patients 2 years of age or older with epilepsy resulting from Lennox-Gastaut or Dravet syndrome (US FDA, 2018). These are rare conditions and it is too early to know how widely this product will be used.

In the United States, patient advocates used citizeninitiated referenda to legalise the medical use of herbal cannabis (known in North America as 'medical marijuana'). They argued that patients' reports of the medical benefits of using cannabis gave them a legal right to use cannabis for medical purposes, very broadly defined. Proposals to legalise the medical use of cannabis were put to the popular vote in citizen-initiated referenda, a procedure available in nearly half of US states that allows a proposition to be put on a ballot if it secures the signatures of a specified percentage of voters. If the proposition receives the majority of the vote, then the state legislature must enact legislation to make it state law.

An initiative to legalise the medical use of cannabis was passed in California in 1996 when voters supported Proposition 215 by 56 % to 44 %. This initiative allowed the medical use of cannabis for a broad set of indications that included nausea, weight loss, pain and muscle spasm, and any 'serious medical condition' for which cannabis might provide relief (Conboy, 2000). Over the next two decades, initially citizen-initiated referenda, and later legislation by state governments, allowed the medical use of cannabis in 29 US states and the District of Columbia at the time of writing.

#### Availability issues

US states have varied in their definitions of the indications for the medical use of cannabis and in whether or not they have allowed patients to obtain cannabis from commercial dispensaries (Pacula and Smart, 2017; ProCon.org, 2017). The most restrictive state provisions only allow medical necessity as a defence against prosecution if a patient is arrested for using cannabis. Other states allow the medical use only of CBD-based cannabis preparations. Still other states allow the medical use of cannabis to be defined by doctors and patients, and permit medical cannabis to be sold in retail dispensaries to anyone with a medical recommendation (Pacula and Smart, 2017).

State-based laws on the medical use of cannabis have created regulatory issues for state and federal governments in the United States. State laws on the medical use of cannabis conflict with the US Federal Controlled Substances Act, which prohibits all uses of cannabis, including medical. Under the US Constitution, federal laws take precedence over state laws when the two conflict (Bostwick, 2012; Conboy, 2000; Hoffmann and Weber, 2010). The Bush administration enforced federal laws against cannabis sellers in states that allowed medical use. In 2009, the Obama administration announced that it would give a low priority to enforcing federal law in these states if they regulated the medical use of cannabis in ways that protected public health and order (Hoffmann and Weber, 2010). The

administration continued to enforce federal laws against the cultivation and supply of cannabis on a commercial scale but refrained from prosecuting patients and doctors who complied with state laws (Eddy, 2009).

In many US states with laws allowing the medical use of cannabis, some physicians were reluctant to recommend it. They argued that in the absence of good evidence they found it difficult to decide who should be prescribed cannabis, in what doses and for how long (Barnes, 2000; Cohen, 2006; Hall and Degenhardt, 2003). Physicians were also concerned that they would be legally liable for any harms that patients experienced (Hoffmann and Weber, 2010; Pacula et al., 2004).

Patients often found it difficult to legally obtain cannabis in states that allowed medical use. In some states, they had to use the black market and in others they were allowed to grow their own, or have a carer grow it for them. State laws that allowed carers to grow for more than one patient enabled the development of cannabis buyers' clubs that grew and sold cannabis to patients with a doctor's recommendation. These clubs were not licensed to produce cannabis and so obtained it from the illicit market (Hoffmann and Weber, 2010). The Obama administration's decision not to enforce federal law in states that had authorised medical use effectively meant that states with liberal laws and dispensaries (California, Colorado and Washington State) had a quasi-legal market in which cannabis could be sold to any user who had a doctor's recommendation (Cohen, 2010; Regan, 2011; Samuels, 2008).

## Medical use of cannabis and cannabinoids in Canada

In Canada, some cannabinoid medicines have been authorised for use, but cannabis has also been made available for medical use under special access schemes that have changed over time in response to patient pressure and court decisions.

With respect to authorised medicines, Sativex is approved for use for multiple sclerosis-associated spasticity under certain conditions. Additional indications include adjunctive treatment for the symptomatic relief of neuropathic pain in adult patients with multiple sclerosis, and adjunctive analgesic treatment in adult patients with advanced cancer who experience moderate to severe pain while on the highest tolerated dose of strong opioid therapy for persistent background pain. Nabilone is available for the treatment of severe nausea and vomiting associated with cancer therapy. Marinol was approved for AIDS-related anorexia associated with weight loss and for severe nausea and vomiting

### Potential unintended consequences of the medical use of cannabis and cannabinoids

When considering the outcomes of regulatory changes to allow access to cannabis and cannabinoids for medical use, in addition to considering health risks and benefits for patients it is important to take into account the potential broader social and public health impacts. There is now a growing number of studies, primarily from the US, investigating these wider impacts. However, as with the evidence concerning the clinical effectiveness of various cannabis products and preparations, variations in approaches, definitions and data sources make drawing firm conclusions difficult, with studies often having contradictory outcomes or inconclusive results.

The EMCDDA is preparing a report that will provide an overview of evaluations of new regulatory models in the Americas, where some of these issues will be covered. In this box, we highlight some of the issues addressed in medical cannabis studies to date to illustrate the types of potential unintended consequences, both positive and negative, that may need to be considered when making cannabis or cannabinoids available for medical use. More details about the individual studies can be found in the background paper accompanying this report (Hall, 2018).

- Impact on recreational use. Data from US household drug surveys suggest that cannabis use among adults over the age of 21 years may have increased between 2004 and 2012 after laws on the medical use of cannabis were passed (Wen et al., 2015). There were no differences in the prevalence of cannabis use among adults in states with and without laws on the medical use of cannabis, but adults in states with these laws were more likely to have used cannabis in the past 30 days, to be daily cannabis users and to report symptoms of cannabis abuse/dependence than adults who lived in states that had not passed laws on the medical use of cannabis.
- Use among young people. There is some concern that if medical cannabis laws make cannabis more available and send the message that cannabis use is not risky, use among young people might increase. However, comparisons of adolescent cannabis use in household and school-based surveys have generally not found any difference in use between US states that do and those that do not have laws on the medical use of cannabis (e.g.

Ammerman et al., 2015; Cerda et al., 2012; Choo et al., 2014; Harper et al., 2012; Lynne-Landsman et al., 2013; Schuermeyer et al., 2014; Wall et al., 2011, 2012).

- Accidental poisonings. Studies into cannabis poisonings among young children and acute healthcare contacts raise concerns about the potential for increases in accidental poisonings (Wang et al., 2016, 2017). The accidental poisonings of very young children highlight the importance of child-proof packaging and regulations around sales to minors when establishing these programmes.
- Cannabis-related motor vehicle fatalities. There have been mixed results from studies of the effects of laws on the medical use of cannabis on cannabis-related motor vehicle fatalities. Some studies (e.g. Masten and Guenzburger, 2014) have found increased involvement of cannabis-impaired drivers in fatal crashes in states that have passed laws on the medical use of cannabis. Other studies have not (e.g. Anderson et al., 2013).
- Suicides. Anderson et al. (2014) reported steeper declines in suicides among males aged 20 to 30 years in US states that legalised medical use of cannabis than in those that had not, but other studies that took account of differences between states (Grucza et al., 2015) or looked at the association between suicide rates and the number of patients using cannabis for medical purposes did not support this finding (Rylander et al., 2014).
- Substitution of medical cannabis for other substances. An important issue is whether medical cannabis may be substituted for other, potentially more risky, substances. An analysis of opioid overdose deaths in the US found smaller increases in these deaths in states with laws on the medical use of cannabis than in those without such laws, and the difference appeared to increase over time (Bachhuber et al., 2014). Better evidence is needed that cannabis has been substituted for opioids in this way and that the association cannot be explained by other policy differences between states that have and have not passed laws on the medical use of cannabis (e.g. rates of imprisonment of opioid users and provision of methadone-assisted treatment) (Campbell et al., 2018; Hayes and Brown, 2014).

associated with cancer chemotherapy. It was withdrawn from the Canadian market by the manufacturer in February 2012, but this was not for safety reasons (Abuhasira et al., 2018).

In addition, Canada was one of the first countries to establish a national programme for the medical use of cannabis. In 1999, the federal government established an exceptional access scheme that required the minister to approve each patient. Court actions by patients who complained that the system was too restrictive ensured that the programme evolved over the next two decades from an exceptional access scheme to an expanded access programme like that in California (Freckelton, 2015; Ries, 2016).

In 1998, a patient with HIV argued in court that he should be exempted from criminal prosecution to allow him to use cannabis to treat his illness and in June 1999, the health minister published guidance on allowing exemptions from criminal prosecution in exceptional cases. However, these exemptions were based on ministerial discretion. In 2000, the Ontario Superior Court of Justice ruled that the federal prohibition on cannabis use, without a well-defined and functioning exemption for medical use, violated the rights of a patient with intractable epilepsy under the Canadian Charter of Rights and Freedoms. The court ruled that the government should allow patients to use cannabis for medical purposes and that it should provide a legal supply of cannabis so that doctors could prescribe cannabis to their patients.

In April 2001, the Canadian government legislated to allow patients to access cannabis for medical purposes (Bogdanoski, 2010; Lucas, 2008) if they (1) had a terminal illness and a life expectancy of less than 12 months; (2) had multiple sclerosis, a spinal cord injury or disease, cancer pain, AIDS, arthritis or epilepsy; or (3) had another 'serious medical condition' that had failed to be relieved by 'conventional treatments' (Lucas, 2012; Moffat, 2002). Patients with these conditions (or a carer) could obtain cannabis from the government, or obtain a licence to grow cannabis for their own medical use or have a carer grow it on their behalf.

Relatively few patients used this scheme. There were, for example, an estimated 290 000 patients using cannabis for medical purposes in British Columbia in 2007 (Lucas, 2008), but only 1 816 had approved access to medical cannabis and only 356 obtained cannabis from the government (Fischer et al., 2015). The remainder were licensed to grow cannabis because they were dissatisfied with the quality and cost of the government cannabis (Lucas, 2008). This regulatory system was also successfully challenged in court in 2008. New legislation in March 2014 licensed more cannabis producers, allowed doctors greater latitude in prescribing, removed federal oversight of prescribing and permitted patients to receive cannabis directly from licensed producers

(Ablin et al., 2016). The cost of herbal cannabis (estimated to be CAD 500 (approximately EUR 330) a month) was not covered by health insurance (Ablin et al., 2016).

Under all variations of Canadian policy, doctors have been reluctant to prescribe cannabis (Ablin et al., 2016; Lucas, 2012). The Canadian Medical Association and the Canadian Medical Protective Association advised physicians against doing so (Abraham, 2002; Lucas, 2008; Ries, 2016) because there was a lack of evidence that cannabis was effective for most of the requested indications and prescribers could be sued if their patients experienced adverse effects (Lucas, 2012). The fact that most physicians were reluctant to prescribe cannabis created a market niche for doctors who were prepared to prescribe cannabis for a fee (Ablin et al., 2016).

# What approaches have been used to allow the medical use of cannabis or cannabinoids in the European Union?

Novel policy approaches to the medical use of cannabis in the United States and Canada have prompted other countries, including some in Europe, to allow patients to use cannabis and cannabinoids for medical purposes (4). The most common initial approach has been to use some form of special access scheme, typically by creating a system that provides medical approval and oversight, limits medical use to a restricted set of medical conditions, and often restricts the cannabis preparations that patients can use. The decision to subsidise or reimburse patient costs, or expect them to pay full price, for the medicine or preparation will also have an impact on the extent of use.

Medicinal products containing cannabinoids are authorised for use in many EU countries (Abuhasira et al., 2018; Bramness et al., 2018; Krcevski-Skvarc et al., 2018). Table 2 shows that medicinal products containing nabiximols are available in the majority of EU countries. Medicinal products containing dronabinol and nabilone are less widespread, available in around one third of EU countries. In some of these countries, national health insurance systems will reimburse the cost under certain conditions, such as prior approval or prescription by a specialist. Epidiolex has not been authorised for use in Europe; the EMA's decision on this was under review in 2018.

<sup>(4)</sup> National regulatory frameworks are complicated and there may sometimes be a lack of clarity on both the details of the different approaches and how they operate in practice. In addition, they evolve over time and experts sometimes disagree on how frameworks should be legally interpreted.

TABLE 2 Availability of cannabinoid-containing medicinal products in the European Union, Turkey and Norway

	Medicinal products of	containing	Comment	
	dronabinol	nabilone	nabiximols	
Belgium	No	No	Yes	
Bulgaria	No	No	No	
Czechia	No	No	Yes	Sativex has a marketing authorisation but is not traded.
Denmark	Yes	Yes	Yes	Medicinal products containing nabilone and dronabinol on compassionate grounds.
Germany	No	Yes	Yes	There is no marketing authorisation for medicinal products containing dronabinol, but dronabinol is available in magistral preparations.
Estonia	No	No	Yes	The Estonian State Agency of Medicines (ESAM) may authorise use based on an application by a doctor for a specific patient. A medicines wholesaler needs to submit an application for the import of the medicinal product, which is evaluated by the ESAM. Three applications for Sativex have been submitted (two were approved).
Ireland	Yes	Yes	Yes	Medicinal products containing nabilone and dronabinol are not authorised for marketing, but can be prescribed and imported.
Greece	No	No	No	
Spain	Yes	Yes	Yes	Medicinal products containing dronabinol and nabilone in exceptional cases (imported).
France	Yes	No	Yes	Medicinal product containing dronabinol by temporary authorisation. A marketing authorisation was granted for Sativex in January 2014, but it has not been marketed yet.
Croatia	Yes	Yes	Yes	No marketing authorisation for medicinal products, but they can be imported based on individual prescriptions.
Italy	No	No	Yes	
Cyprus	No	No	No	
Latvia	No	No	No	
Lithuania	No	No	Yes	Nabiximols for clinical trials only.
Luxembourg	No	No	Yes	
Hungary	No	No	No	
Malta	No	No	Yes	Sativex has a marketing authorisation but is not traded.
Netherlands	No	No	Yes	
Austria	No	Yes	Yes	There is no marketing authorisation for medicinal products containing dronabinol, but dronabinol is available in magistral preparations.
Poland	Yes	Yes	Yes	Sativex has a marketing authorisation. The other two products do not, but they can be made available to patients through a special permit (named-patient import).
Portugal	No	No	Yes	
Romania	No	No	No	

TABLE 2 (continued)

	Medicinal products containing			Comment
	dronabinol	nabilone	nabiximols	
Slovenia	Yes	Yes	Yes	Sativex, Marinol and Cesamet have no marketing authorisation, but they can be made available to patients through special permit (named-patient import).
Slovakia	No	No	No	Sativex was authorised but the marketing authorisation expired in June 2017.
Finland	No	No	Yes	
Sweden	Yes	No	Yes	Dronabinol: special permission on a named- patient basis. No legal objections for nabilone (if for a medicinal purpose and for personal use), but no special permission on a named-patient basis has been applied for in the last 3 years.
United Kingdom	No	Yes	Yes	
Turkey	No	No	Yes	
Norway	Yes	Yes	Yes	Medicinal products containing dronabinol and nabilone: compassionate use for a named patient.

NB: In several countries, cannabinoid-containing medicinal products have no marketing authorisation, but are available through a variety of schemes (under medical supervision) that allow patients to access medicines that have no formal marketing authorisation (see Part 2). This table is based on Abuhasira et al. (2018), Bramness et al. (2018), Krcevski-Skvarc et al. (2018) and feedback from the EMCDDA network of legal and policy correspondents. Epidiolex (CBD) has not been included in this exercise, but may be available in some countries through compassionate use programmes.

It is uncommon in the European Union for the use of raw herbal cannabis for medical purposes to be permitted. Some countries allow patients to access standardised cannabis preparations (either imported or cultivated domestically). Other countries give patients access to cannabis for medicinal purposes in the form of magistral preparations (i.e. raw cannabis transformed into final consumption format by a pharmacist) (Figure 2).

Several European countries have established some form of exceptional/compassionate use programme or other special access scheme to allow access to cannabis preparations for the treatment of a narrow range of medical conditions. Countries that currently have such programmes include Croatia, Denmark, Finland, Norway, Poland and Sweden. Four European countries have an established access programme: Czechia, Germany, Italy and the Netherlands. Both Luxembourg and Portugal passed laws on the medical use of cannabis in 2018, but details on implementation were not available at the time of writing.

#### FIGURE 2

### Availability of cannabis preparations for medical use in the European Union and Norway



NB: In the majority of countries where standardised cannabis preparations are available, magistral preparations are also permitted: Estonia, applications for standardised preparations need to be submitted to the Estonian State Agency of Medicines; Finland, medical use partially allowed; Sweden and Norway, only a small number of patients have been granted permission to use cannabis preparations; Poland, at the time of writing, standardised cannabis preparations are not available, but approval was given to a supplier. In the case of Portugal, at the time of writing, no details were available on the implementation of the Portuguese law on the medical use of cannabis, which was adopted in July 2018. Similarly, the UK situation was under review at the time of writing. This figure is based on Abuhasira et al. (2018), Bramness et al. (2018), Krcevski-Skvarc et al. (2018) and feedback from the EMCDDA network of legal and policy correspondents.

### Medical use of cannabis and cannabinoids in the Netherlands

The Dutch framework is an example of a long-established system that allows relatively broad access to cannabinoid medicines and cannabis preparations, with any doctor allowed to prescribe.

In the Netherlands, nabiximols-containing medicinal products are available as authorised medicines. However, since 2003, Dutch law has also permitted any doctor to prescribe herbal cannabis to treat symptoms of medical conditions including, but not limited to, multiple sclerosis, HIV, cancer, pain and Tourette syndrome. Guidelines from the Office of Medicinal Cannabis in the Ministry of Health, Welfare and Sport recognise that there have been positive experiences with many other indications, and allow the doctor to judge if cannabis will help a patient's condition. A doctor should prescribe cannabis only if the standard treatments and registered medicines have not had the desired effect or are causing too many side effects.

Under the Dutch scheme, cannabis is produced under licence by a private company, Bedrocan, to meet quality standards. It is dispensed by a pharmacist to patients with a medical prescription (Bogdanoski, 2010). The company manufactures five products, with various THC and CBD levels, in dried flower and granulated form. This company has also been supplying several other European countries that have started new programmes for the medical use of cannabis.

Patient characteristics have been reported in two studies. Hazekamp and Heerdink (2013) reported the characteristics of 5 540 patients who were prescribed cannabis for medical purposes in the Netherlands between 2003 and 2010. The incidence of new users peaked at 5 per 100 000 in the first 2 years of the scheme and declined thereafter to 3 per 100 000. The annual prevalence of the medical use of cannabis varied between 8 and 10 per 100 000 between 2005 and 2010. The drugs co-prescribed to the Dutch patients suggested that cannabis was used primarily to treat chronic pain. More recently, de Hoop et al. (2018) have provided information on the patients who accessed cannabis under the scheme between 2013 and 2016. The prevalence of the medical use of cannabis increased from 6.9 per 100 000 in 2010 to 24.6 per 100 000 in 2016. The proportion of female patients marginally declined (from 57% to 51%) but there was no change in age, mean daily dose of cannabis (0.64 g vs. 0.73 g) or average duration of use (251 and 254 days). The authors attributed the increased prevalence to the fact that cannabis oils have also been permitted since 2015.

### Medical use of cannabis and cannabinoids in Czechia

Czechia operates a policy that illustrates how a country may permit cannabinoid medicines and cannabis for medicinal purposes in a strictly limited way. In Czechia, medicinal products containing dronabinol or nabilone are not available as authorised medicines. Sativex is an authorised medicine, but it is not reimbursed by the national health system or social insurance companies and it is currently not traded.

Czechia does allow patients to use cannabis preparations for medical purposes. A law allowing individuals to use herbal cannabis for medicinal purposes was passed in December 2013. Only a limited number of medical indications qualify for prescription (cancer, Parkinson's disease, multiple sclerosis and psoriasis), as set out in a ministerial notice of 2015. Prescription is limited to specially qualified doctors (currently 57), such as oncologists and psychiatrists. Dispensing is limited currently to 41 pharmacies. Since 2018, the maximum amount that can be prescribed to a patient has been 180 g per month. The supply initially came from Bedrocan in the Netherlands, but domestic cultivation by a monopoly producer now provides defined varieties of cannabis to the government for distribution. The first domestic harvest was delivered to pharmacies in March 2016. The final price to the patient is approximately EUR 3.70 per gram, which is not reimbursed by the national health system or social insurance companies.

# Medical use of cannabis and cannabinoids in Croatia

The policy in Croatia provides greater access to medical cannabinoids and cannabis than in Czechia, but less than in Germany or the Netherlands.

In Croatia, medicinal products containing dronabinol, nabiximols and nabilone are available, with the former prescribed for symptoms of cancer and AIDS. Neither is reimbursed by national health or social insurance companies. There is no marketing authorisation for these products, but they can be imported based on prescriptions for individual patients issued by selected primary healthcare physicians following the recommendation of a specialist physician.

As a result of media and public pressure in support of some patients, in October 2015 the national law was changed to permit medicines that contain THC to be prescribed, including preparations of plant material. Only a limited number of medical indications qualify for prescription, namely multiple sclerosis, cancer, epilepsy

and AIDS. Although an initial recommendation is needed from a neurology, infectious disease or cancer specialist, it is possible for any general or family practitioner to write the prescription. The prescription should state the amount of THC in a single dose, the number of individual doses, drug form, dosage and method of use and, if applicable, also specify the type of herbal drugs and herbal preparation that should be used. The quantity prescribed may be sufficient for up to 30 days' use, up to a maximum allowable amount of 7.5 g of THC. Tilray products are imported to Croatia and are not reimbursed.

# Medical use of cannabis and cannabinoids in Germany

The German legal framework developed over several years as a result of court challenges to the state (5). The result is a policy that provides broad access to cannabinoids and cannabis for medical purposes.

In Germany, medicinal products containing nabilone and nabiximols are available on prescription; they may be reimbursed by national health or social insurance companies.

In March 2017, the 'Cannabis as Medicine' Act created a mechanism for quality-controlled cannabis supply, including domestic production. Patients for whom all other treatment options have been exhausted can get a medical prescription for dried cannabis flowers and extracts of standardised quality at a pharmacy. The prescription of cannabis preparations is not limited to certain specialists, nor is their use limited to specific medical indications.

The 2017 Act allows cannabis to be prescribed for any life-threatening illness, or one that will affect the patient's quality of life permanently because of severe health problems. It allows for up to a maximum of 100 g per month, and insurance companies must cover these costs for chronically and terminally ill patients.

To establish domestic production and to ensure that the cannabis preparations supplied are of standardised quality, a government 'cannabis agency' was set up. In April 2017, a tender went out for 10 companies to grow approximately

2 000 kg of cannabis for medicinal purposes, but production is unlikely to start before 2019.

### Medical use of cannabis and cannabinoids in Italy

The policy in Italy shows how a country may limit medicinal products while investing in the production of standardised cannabis preparations. Medicinal products containing dronabinol or nabilone are not authorised; the only authorised cannabinoid medicinal product is Sativex, which is reimbursed under the national health insurance scheme

In 2007, a Decree of the Ministry of Health scheduled natural and synthetic cannabinoid derivatives in the list of substances with therapeutic activity, allowing them to be prescribed. In 2013, cannabis plant extracts and active compounds of plant origin were added to the list, allowing doctors to prescribe cannabis preparations for medical use. In 2015, the medical indications were clarified as including multiple sclerosis pain, chronic pain resistant to conventional treatment, and nausea, vomiting and cachexia associated with cancer or HIV. Any doctor can prescribe for medical use and the preparations can be made in any pharmacy, in accordance with a medical prescription for an individual patient. Cannabis extracts should be administered only orally, by infusion or in oil, or by inhalation, not by smoking. Currently, it is estimated that 9 000-10 000 patients receive cannabis for medical use. Initially, Bedrocan products were imported from the Netherlands, and in 2017 280 kg was imported. However, domestic growing started in 2014 at a secure state pharmaceutical facility under the supervision of the Ministry of Health, with an expected yield of 100 kg per year. Distribution started at the end of 2016.

The cannabis is cultivated from two plant varieties and is certified for good agricultural practice and good manufacturing practice. The standardised cannabis preparations are available in two formulations, FM1 (13-20 % THC and <1 % CBD) and FM2 (6 % THC and 8 % CBD), with both products priced at approximately EUR 42 for 5 g.

<sup>(5)</sup> In 2000, eight patients with different medical conditions won their cases before the Federal Constitutional Court to get legal access to cannabis plant material. By 2007, the Federal Ministry of Health's Federal Institute for Drugs and Medical Devices was allowing local pharmacies to sell imported cannabis flowers and extracts. Around 900 patients received an approval, but they claimed that imported cannabis was not affordable.

# Examples of approaches taken by some other countries to allow the medical use of cannabis and cannabinoids

#### Medical use of cannabis and cannabinoids in Israel

The case of Israel offers an example of a system in which one cannabinoid medicine is authorised and reimbursed, and policies on the use of herbal cannabis as medicine have evolved over time. Health professionals have played an important role in the development of the medical use of cannabis and cannabinoids in Israel. The number of medical indications for which herbal cannabis is allowed is limited, but Israel, unlike EU countries, permits patients to smoke it. New regulations in 2016 aimed to raise and standardise the quality of the supply, prescription and clinical practices. They have led to an increase in the number of patients registered, by requiring only standard rather than special prescriptions and by permitting the distribution of cannabis by pharmacies rather than growers as before.

In Israel, medicinal products containing dronabinol and nabilone are not available as authorised medicines. Sativex is authorised for treating moderate to severe spasticity in multiple sclerosis and as an adjunctive treatment for cancer pain. It is reimbursed by health insurance companies or the state social security system.

Israel was one of the first countries outside North America to allow the medical use of cannabis, under the approval and oversight of what is now the Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) within the Ministry of Health. The IMCA authorises growers to produce cannabis (nine growers as at February 2018). For some years it was sold directly to patients, but following the 2016 regulations the growers supply it to registered pharmacies. The cannabis is supplied as an oil or as dried flowers for smoking or vaporisation. It contains 12 % THC and an amount of CBD specified by the physician. Also following the 2016 regulations, cultivators and processors should follow the IMCA 'Medical Grade Cannabis Cannacopeia' guide to good agricultural, manufacturing, distribution, security, and clinical practices. Only 30 physicians are authorised to prescribe cannabis, though the 2016 regulations have proposed a standardised training course that should increase this number. Herbal cannabis is not publicly subsidised, and patients pay approximately 30 EUR for 10 grams.

Since July 2014, permits to use cannabis have been allowed for a short list of medical indications, and only when a physician has indicated that a patient has failed to

respond to recognised treatments. The approved indications include cancer treatment; inflammatory bowel disease; neuropathic pain after more than a year of treatment in a pain clinic; AIDS-related cachexia; neurological diseases such as multiple sclerosis, Parkinson's disease and Tourette syndrome; post-traumatic stress disorder; and terminal illnesses. The Israeli programme also lists the following contraindications for the medical use of cannabis: congestive heart failure, psychosis, anxiety disorder, having a first-degree relative with a psychiatric disorder (especially one with onset under the age of 30 years), and a personal history of drug abuse or addiction.

In exceptional circumstances, Israeli patients can use cannabis for other medical conditions if an expert physician requests an 'exceptional approval'. The physician must make a detailed case to the medical cannabis unit, describe how they would assess the patient's response to cannabis and indicate that they would report any adverse events (Ablin et al., 2016).

There are limited data on the number of patients receiving cannabis in Israel. The Ministry of Health indicated in 2013 that 8 713 patients had been granted a licence to use cannabis for medical purposes, including 1518 with cancer and 4 864 with chronic pain. Waissengrin et al. (2015) presented data on cancer patients treated with cannabis in a major Israeli cancer hospital. These included 270 patients who had obtained a permit to use cannabis for medical purposes out of an estimated 17 000 patients who were treated at the hospital in 1 year (1.7 % of patients). They received cannabis to treat pain, loss of appetite and nausea. Nearly half (46 %) died within 6 months of initiating treatment. Among those still alive at 6 months, 46 % renewed their medical cannabis permits. The authors attributed the low rate of uptake in this hospital to physicians' reluctance to prescribe cannabis and patients' reluctance to use an illicit substance; such physician reluctance has also been reported elsewhere. However, attitudes may be changing with experience in prescribing cannabis (Sharon et al., 2018) and as the new training programme for physicians is implemented. The number of licensed medical cannabis patients has increased in recent years, reaching 28 000 patients with valid licences in March 2017 (Zarhin et al., 2017).

### Medical use of cannabis and cannabinoids in Switzerland

The Swiss model, dating from 2011, is an example of a system that restricts the prescriber's choice to either an approved medicinal cannabinoid product or a magistral cannabis preparation and restricts prescriptions to applicants on a named-patient basis. Although the qualifying medical conditions are not individually identified, they are specified as 'potentially lifethreatening'.

In Switzerland, dronabinol (by special permit) and nabiximols are available as authorised medicines. Reimbursement for nabiximols is on a case-by-case basis on request to the insurance company.

In 2011, Switzerland legislated to allow the medical use of cannabis in exceptional circumstances under the supervision of the Swiss Federal Office of Public Health (Kilcher et al., 2017). Doctors must request a licence for each patient that enables the patient to use either a commercially available synthetic THC (dronabinol) or a tincture of *Cannabis sativa* containing 5 % of THC prepared by a pharmacist. The prescriber has to document that the patient has a potentially life-threatening condition, describe the likely benefit from THC and include evidence that the patient has provided informed consent to using the cannabis product.

Kilcher et al. (2017) reported data on patients treated under this scheme in 2013 and 2014. Only 8 of 1656 requests were rejected, and 1 193 patients were treated (542 in 2013 and 825 in 2014) by 332 internal medicine specialists (55 %) and neurologists (14 %). Most patients (91 %) paid USD 400-500 per month because these drugs were not covered by insurance. Just over half (57 %) were female, with a mean age of 57 years. The main diagnoses were neurological disorders (49 %), musculoskeletal disorders (25 %) and cancers (10 %), and the main reasons for use were chronic pain (49 %) and spasticity (40 %). Most patients (62 %) took no other medication. When they did, analgesics were the most commonly used medicines. Licences were given for 6 months but could be extended and the proportion that were extended increased from 26% in 2013 to 39% in 2014.

In July 2018, the Federal Office of Public Health announced its intention to broaden access to the scheme, with a new law to be proposed by summer 2019.

### Medical use of cannabis and cannabinoids in Australia

In 2016, the Australian federal government legislated to enable patients to obtain unapproved cannabis products for medical use under the special access provisions of the Therapeutic Goods Act (Freckelton, 2015). State governments in New South Wales, Queensland and

Victoria have also made legislative changes that permit medical cannabis use and the cultivation of cannabis for medical use.

The Australian programme for the medical use of cannabis met with considerable resistance from oncologists, neurologists and pain specialists, who are the only medical practitioners who can initiate treatment. These specialists argue that there is little evidence to support the medical use of cannabis and that much better treatments are available for chemotherapy-induced nausea and vomiting, neuropathic pain, muscle spasticity and epilepsy (see, for example, ANZCA Faculty of Pain Medicine, 2015; Cancer Council Australia and Clinical Oncology Society of Australia, 2016; Martin et al., 2018). Prescribers' legal liability for any harm caused to patients is also a concern. Patients have therefore found it difficult to obtain a prescription for cannabis. Patients also complain about the complex approval process produced by overlapping federal and state/territory requirements. Critically for many patients, the Australian healthcare system does not cover the costs of importing cannabis products. Patients therefore have to pay the substantial costs of importing the drug, for example AUD 400 (around EUR 250) per month for pharmaceutical-grade CBD to treat epilepsy.

#### Summary and discussion

It is clear that no standard regulatory framework for cannabis preparations and cannabinoid products has been developed and that there is considerable variation between countries in the approaches taken, reflecting a variety of historical and cultural factors. In most countries, the provision of cannabis and cannabinoid products and preparations for medical purposes has evolved over time, often in response to patient demand or product developments, and the situation continues to change rapidly. Nevertheless, in general three broad types of approach can be seen, although often countries will use more than one of these in parallel.

### Allowing the use of medicinal products containing cannabinoids

As described above, several pharmaceutical cannabinoids have been approved for medical use (e.g. Marinol and Cesamet), but in general these are not widely used because patients find it difficult to achieve the desired therapeutic benefits without also experiencing unwelcome psychoactive effects. In addition, some of these drugs resulted in limited financial returns for the companies that marketed them, and this may have slowed down product

development. Sativex and Epidiolex have since been developed and approved for medical use in neuropathic pain and intractable epilepsy, respectively, on the basis of evidence of their effectiveness from RCTs. In addition, clinical trials of some standardised cannabis preparations are under way, so in the future some of these may also receive market authorisation as pharmaceutical products.

However, many governments are faced with demand from patients who want to use cannabis and cannabinoids to treat symptoms of illnesses for which there is currently little or no evidence of efficacy or safety. This includes many of the conditions for which cannabis is reportedly used in countries that have schemes that provide wide access, namely anxiety disorders, depression, sleep problems, other neurological conditions, cancers and inflammatory bowel diseases. Currently, there are insufficient clinical trial data on which to base approval of their use in treating these conditions, which may cause patients to resort to black market cannabis products. This has led to the development in some countries of alternative methods of providing access to cannabis and cannabinoids.

## Allowing the medical use of unauthorised products or preparations

Special access schemes to allow the medical use of unauthorised products or preparations take a number of forms. In some cases, the medical use of cannabis may be allowed under some variation of a special access scheme for unapproved medicines as an interim measure while awaiting the results of clinical trials or pending authorisation. This approach has been taken in, for example, Australia, Israel and the Netherlands. These schemes allow doctors to prescribe cannabis and cannabinoids as unapproved medicines for various medical purposes.

Other schemes allow cannabis and cannabinoids to be supplied to patients on prescription, often on compassionate grounds. Some schemes restrict use to medical conditions for which there is evidence of efficacy (e.g. nausea and vomiting, muscle spasticity and chronic pain). Sometimes access is approved on a case-by-case, named-patient basis. Some schemes restrict the cannabis products that can be used to pharmaceutical-quality cannabinoids or standardised plant extracts. Others allow the use of herbal cannabis products that have been standardised and quality controlled. In general, these schemes still parallel the regulatory approach for medicinal products.

A major challenge in many of these approaches has been physicians' reluctance to prescribe cannabis for ethical and medico-legal reasons. Patients also complain about cumbersome approval processes, the quality and the cost of the cannabis and cannabinoids that are available, and restrictions on the cannabis products that they are allowed to use.

#### De novo stand-alone medical cannabis programmes

Some stand-alone medical cannabis programmes have been established outside the medicines regulatory systems. For example, in the United States, the regulatory requirements for medicines have been avoided by passing citizen-initiated referenda that allow patients to smoke cannabis and use other cannabis products for very broadly defined medical reasons. Physicians have sometimes been reluctant to 'recommend' cannabis under such schemes because of uncertainty about clinical indications and fear of being held legally liable for any harm that patients may experience. In some US states, this issue has been circumvented by legalising the commercial supply of cannabis through dispensaries.

In general, these stand-alone schemes do not facilitate the conduct of clinical trials and the establishment of an evidence base on which to assess the benefits and harms of medical use of cannabis and cannabinoids. Other methods, which might include large-scale cohort studies using record linkage or the establishment of registries for medical cannabis users to monitor rates of continuation and adverse events, are needed. Government funding of such studies may be required.

### Part 4

# What are the regulatory challenges in allowing the medical use of cannabis and cannabinoids?

Many EU countries now allow, or are considering allowing, the medical use of cannabis or cannabinoids in some form. However, the approaches taken to making these available are very variable, in terms of both the medicinal products and preparations allowed and the regulatory frameworks governing their provision. Consideration of these diverse approaches highlights a number of key issues that need to be addressed as part of any process for making cannabis or cannabinoid-containing products or preparations available for medical use.

Medicinal products that have followed the pharmaceutical regulatory path (including Cesamet, Marinol, Sativex and Epidiolex) will have had many decisions predetermined by that process, such as doses, indications and routes of administration. However, when countries are considering allowing cannabis preparations for medical use, these and a number of other regulatory issues need to be considered. Key issues include:

- What types of medicinal products or cannabis preparations should be allowed? Governments can decide to allow only medicinal products that have followed the pharmaceutical regulatory path and are authorised for marketing in the country. Governments can also consider giving access to unauthorised products and preparations through a range of other mechanisms, such as exceptional use, compassionate use and named-patient or expanded access programmes (see Part 2 of this report).
- What forms of cannabis preparations should be allowed? Governments might consider allowing raw cannabis; magistral preparations made by a pharmacist; other cannabis preparations, such as

- standardised cannabis extracts; cannabis oils; and/or other forms of cannabis.
- What routes of administration for cannabis preparations should be allowed? Cannabis can be manufactured as oral preparations, such as capsules or oils; as preparations that can be vaporised; or in other forms.
- For which medical conditions should treatment with cannabis preparations or medicinal products be permitted? Governments could consider authorising cannabis preparations to treat only medical conditions for which there is evidence of efficacy (e.g. nausea and vomiting, muscle spasticity and chronic pain) or they might consider, under certain preconditions, approval for any condition in which some patients have reported benefits.
- If cannabis preparations were to be made available, would they require a prescription? If so, who would be authorised to prescribe (e.g. only specialist physicians, any medical practitioner and/or nurse prescribers)?
- If cannabis is made available for medical use, how will governments address the possible reluctance of physicians to prescribe cannabis for ethical or medicolegal reasons and uncertainty about clinical indications and dosing, particularly where any physician is authorised to prescribe cannabis preparations? Would guidelines and training be provided, and, if so, by whom?
- For any scheme proposed, how much of the cost will be met by patients? Will medicinal products or cannabis

preparations be reimbursed to patients? Will the cost of these medicinal products or cannabis preparations be covered by the national healthcare system or health insurance schemes?

- How should cannabinoids fit into existing treatment for those medical conditions for which they may be used (e.g. as an adjunctive treatment or as a first-line treatment)?
- How might prescriptions be limited? How should monitoring of patient outcomes and adverse events be carried out, and by whom?
- What type of quality standards should be applied? If cannabis is to be grown at home for medicinal purposes, will any standards be applicable, and how will they be enforced?
- If cannabis is to be an active substance in the manufacture of cannabis preparations such as oils or capsules, will the manufacturer comply with the relevant quality standards, such as EU good manufacturing practice and good distribution practice standards?
- How might governments permit the manufacturing and distribution of cannabis for medical purposes? Should governments contract private companies? Might patients be allowed to grow their own cannabis for medical purposes? How should cannabis be distributed to patients? Could this be done through any pharmacy, specific pharmacies or other distribution channels?

- How will the necessary pharmacovigilance schemes and data collection for reporting to the INCB be organised?
- Will data systems be established to collect evidence on the wider public health and societal outcomes of the regulatory changes and to help in strengthening the evidence base? How will this be organised and what roles might government, research bodies and industry play in this (e.g. by facilitating or conducting large-scale cohort studies or establishing patient registries)?
- In the European Union, consideration may need to be given to potential cross-border patient access issues that might arise where neighbouring countries have different national schemes.

The above list is not exhaustive. It highlights the complexity of any decision-making about making cannabis or cannabinoids available for medical use. Consideration needs to be given to multiple issues along the whole chain of events from product development through production and distribution to monitoring outcomes for both safety and effectiveness. In what is a very fast-moving field characterised by an often hotly contested debate, this report has sought to provide an objective look at current evidence, practice and experience. It illustrates the diversity of approaches currently being taken and points to the importance of developing an agreed conceptual framework and terminology to assist in building a base for assessing the medical use of cannabis and cannabinoids.

## Glossary

AIDS — acquired immune deficiency syndrome.

Cannabinoids — substances found in the cannabis plant that act on specific receptors in the human brain and body; they are the main active ingredients in both the medicinal products derived from cannabis and cannabis preparations. The two most extensively studied cannabinoids are THC and CBD. Cannabinoids are also found in the human body (endocannabinoids), but those consumed for medical use may originate from the cannabis plant (plant-derived cannabinoids, also known as phytocannabinoids) or be synthesised in the laboratory (synthetic cannabinoids).

**Cannabis magistral preparation** — raw cannabis transformed by a pharmacist for consumption, in accordance with a specified medical prescription for an individual patient.

**Cannabis preparations** — in this report, items derived from the *Cannabis sativa* plant that do not have a marketing authorisation for medical use. These may include the raw cannabis, such as the flowering tops, compressed resin or hash; oils extracted from the plant; concentrated cannabis extracts; and other cannabis preparations, such as soft gels, tinctures or edibles.

CBD — cannabidiol; see cannabinoids.

CNCP — chronic non-cancer pain.

**Dronabinol** — synthetic THC; active ingredient of authorised medicinal products such as Marinol and Syndros. However, 'dronabinol' may sometimes be used to refer to plant-derived THC.

**EEA** — European Economic Area.

EMA — European Medicines Agency.

EMCDDA — European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction.

Endocannabinoids — see cannabinoids.

**EU** — European Union.

**FDA** — US Food and Drug Administration.

GP — general practitioner.

HIV — human immunodeficiency virus.

INCB — International Narcotics Control Board.

**Nabilone** — synthetic cannabinoid similar to THC; active ingredient of authorised medicinal products such as Cesamet and Canemes.

**Nabiximols** — plant-based cannabis extract containing approximately equal quantities of THC and CBD; active ingredient of authorised medicinal products such as Sativex.

**NASEM** — National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine.

**OR** — odds ratio.

Phytocannabinoids — see cannabinoids.

**RCT** — randomised controlled trial.

Standardised cannabis preparations — raw cannabis transformed by the manufacturer (e.g. into capsules) in larger batches, containing a constant composition of cannabinoids (examples of standardised cannabis preparations include preparations of cannabis flowers, such as Bedrocan; granulates, such as Bediol; and oil extracts, such as Tilray 10:10 Balance).

**Synthetic cannabinoids** — cannabinoids synthesised in the laboratory.

**THC** — tetrahydrocannabinol; see *cannabinoids*.

**UN** — United Nations.

WHO — World Health Organization.

WHO-ECDD — WHO Expert Committee on Drug Dependence.

## References

- Ablin, J., Ste-Marie, P. A., Schafer, M., Hauser, W. and Fitzcharles, M. A. (2016), 'Medical use of cannabis products: lessons to be learned from Israel and Canada', *Schmerz* 30, pp. 3-13.
- Abraham, C. (2002), 'Medicinal-marijuana harvest on hold', The Globe and Mail, 22 April 2002, p. A4.
- Abuhasira, R., Schleider, L. B.-L., Mechoulam, R. and Novack, V. (2018), 'Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly', *European Journal of Internal Medicine* 49, pp. 44-50.
- Aldington, S., Harwood, M., Cox, B., Weatherall, M., Beckert, L., Hansell, A., et al. (2008), 'Cannabis use and risk of lung cancer: a case-control study', *European Respiratory Journal* 31, pp. 280-286.
- Ammerman, S., Ryan, S. and Adelman, W. P. (2015), 'The impact of marijuana policies on youth: clinical, research, and legal update', *Pediatrics* 135, e769-785.
- Anderson, D. M., Hansen, B. and Rees, D. I. (2013), 'Medical marijuana laws, traffic fatalities, and alcohol consumption', *Journal of Law and Economics* 56, pp. 333-369.
- Anderson, D. M., Rees, D. I. and Sabia, J. J. (2014), 'Medical marijuana laws and suicides by gender and age', *American Journal of Public Health* 104, pp. 2369-2376.
- Andreae, M. H., Carter, G. M., Shaparin, N., Suslov, K., Ellis, R. J., Ware, M. A., et al. (2015), 'Inhaled cannabis for chronic neuropathic pain: a meta-analysis of individual patient data', *Journal of Pain* 16, pp. 1221-1232.
- Anthony, J. (2006), 'The epidemiology of cannabis dependence', in Roffman, R. A. and Stephens, R. S. (eds.), *Cannabis dependence: its nature, consequences and treatment*, Cambridge University Press, Cambridge, pp. 58-105.
- Anthony, J., Warner, L. and Kessler, R. (1994), 'Comparative epidemiology of dependence on tobacco, alcohol, controlled substances and inhalants: basic findings from the National Comorbidity Survey', *Experimental and Clinical Psychopharmacology* 2, pp. 244-268.
- ANZCA Faculty of Pain Medicine (2015), 'Statement on "medicinal cannabis" with particular reference to its use in the management of patients with chronic non-cancer pain', Faculty of Pain Medicine, Australian and New Zealand College of Anaesthetists, Melbourne (http://fpm.anzca.edu.au/documents/pm10-april-2015.pdf).
- Bachhuber, M. A., Saloner, B., Cunningham, C. O. and Barry, C. L. (2014), 'Medical cannabis laws and opioid analgesic overdose mortality in the United States, 1999-2010', *JAMA Internal Medicine* 174, pp. 1668-1673.
- Balasubramanian, G., Morampudi, S., Chhabra, P., Gowda, A. and Zomorodi, B. (2016), 'An overview of Compassionate Use Programs in the European Union member states', *Intractable and Rare Diseases Research* 5, pp. 244-254.
- Bar-Lev Schleider, L., Mechoulam, R., Lederman, V., Hilou, M., Lencovsky, O., Betzalel, O., et al. (2018), 'Prospective analysis of safety and efficacy of medical cannabis in large unselected population of patients with cancer', *European Journal of Internal Medicine* 49, pp. 37-43.
- Barnes, R. E. (2000), 'Reefer madness: legal and moral issues surrounding the medical prescription of marijuana', *Bioethics* 14, pp. 16-41.
- Beal, J. E., Olson, R., Laubenstein, L., Morales, J. O., Bellman, P., Yangco, B., et al. (1995), 'Dronabinol as a treatment for anorexia associated with weight loss in patients with AIDS', *Journal of Pain and Symptom Management* 10, pp. 89-97.
- Bogdanoski, T. (2010), 'Accommodating the medical use of marijuana: surveying the differing legal approaches in Australia, the United States and Canada', *Journal of Law and Medicine* 17, pp. 508-531.
- Bostwick, J. M. (2012), 'Blurred boundaries: the therapeutics and politics of medical marijuana', *Mayo Clinic Proceedings* 87, pp. 172-186.
- Bramness, J. G., Dom, G., Gual, A., Mann, K. and Wurst, F. M. (2018), 'A survey on the medical use of cannabis in Europe: a position paper', *European Addiction Research* 24, pp. 201-205.

- Campbell, G., Hall, W. D., Peacock, A., Lintzeris, N., Bruno, R., Larance, B., et al. (2018), 'Effect of cannabis use in people with chronic non-cancer pain prescribed opioids: findings from a 4-year prospective cohort study', *Lancet Public Health* 3, e341-e350.
- Cancer Council Australia, Clinical Oncology Society of Australia (2016), 'Position statement medical use of cannabis' (https://www.cosa.org.au/media/332295/medical-use-of-cannabis-position-statement-17052016.pdf).
- Cerda, M., Wall, M., Keyes, K. M., Galea, S. and Hasin, D. S. (2012), 'Medical marijuana laws in 50 states: investigating the relationship between state legalization of medical marijuana and marijuana use, abuse and dependence', *Drug and Alcohol Dependence* 120, pp. 22-27.
- Choo, E. K., Benz, M., Zaller, N., Warren, O., Rising, K. L. and McConnell, K. J. (2014), 'The impact of state medical marijuana legislation on adolescent marijuana use', *Journal of Adolescent Health* 55, pp. 160-166.
- Cohen, P. J. (2006), 'Medical marijuana, compassionate use, and public policy: expert opinion or vox populi?', *Hastings Center Report* 36, pp. 19-22.
- Cohen, P. J. (2010), 'Medical marijuana 2010: it's time to fix the regulatory vacuum', *Journal of Law, Medicine and Ethics* 38, pp. 654-666.
- Cohen, S. P. (2008), 'Cannabinoids for chronic pain', *BMJ* 336, pp. 167-168.
- Collin, C., Ehler, E., Waberzinek, G., Alsindi, Z., Davies, P. and Powell, K., et al. (2010), 'A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of Sativex, in subjects with symptoms of spasticity due to multiple sclerosis', *Neurological Research* 32, pp. 451-459.
- Conboy, J. R. (2000), 'Smoke screen: America's drug policy and medical marijuana', *Food and Drug Law Journal* 55, pp. 601-617.
- Crean, R. D., Crane, N. A. and Mason, B. J. (2011), 'An evidence based review of acute and long-term effects of cannabis use on executive cognitive functions', *Journal of Addiction Medicine* 5, p. 1.
- de Hoop, B., Heerdink, E. R. and Hazekamp, A. (2018), 'Medicinal cannabis on prescription in the Netherlands: statistics for 2003-2016', *Cannabis Cannabinoid Res* 3, pp. 54-55.
- Devinsky, O., Marsh, E., Friedman, D., Thiele, E., Laux, L., Sullivan, J., et al. (2016), 'Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial', *Lancet Neurology* 15, pp. 270-278.
- Devinsky, O., Cross, J. H., Laux, L., Marsh, E., Miller, I., Nabbout, R., et al. (2017), 'Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in the Dravet syndrome', *New England Journal of Medicine* 376, pp. 2011-2020.
- Dos Santos, R. G., Hallak, J. E., Leite, J. P., Zuardi, A. W. and Crippa, J. A. (2014), 'Phytocannabinoids and epilepsy', *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 40, pp. 135-143.
- Dryburgh, L. M., Bolan, N. S., Grof, C. P. L., Galettis, P., Schneider, J., Lucas, C. J. and Martin, J. H. (2018), 'Cannabis contaminants: sources, distribution, human toxicity and pharmacologic effects', *British Journal of Clinical Pharmacology*, pp. 2468-2476.
- Eddy, M. (2009), *Medical marijuana: review and analysis of federal and state policies*, Congressional Research Service, Washington, DC.
- Ekor, M. (2014), 'The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety', *Frontiers in Pharmacology* 4, p. 177.
- EMA (European Medicines Agency) (2016), The European regulatory system for medicines: a consistent approach to medicines regulation across the European Union, EMA, London (http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf).
- European Parliament and Council (2001), Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council, of 6 November 2001, on the Community code relating to medicinal products for human use, Official Journal of the European Communities L 311/67.
- Fischer, B., Kuganesan, S. and Room, R. (2015), 'Medical marijuana programs: implications for cannabis control policy observations from Canada', *International Journal of Drug Policy* 26, pp. 15-19.

- Franz, C. A. and Frishman, W. H. (2016), 'Marijuana use and cardiovascular disease', *Cardiology in Review* 24, pp. 158-162.
- Freckelton, I. (2015), 'Medicinal cannabis law reform: lessons from Canadian litigation', *Journal of Law and Medicine* 22, pp. 719-738.
- Friedman, D. and Devinsky, O. (2015), 'Cannabinoids in the treatment of epilepsy', *New England Journal of Medicine* 373, pp. 1048-1058.
- Gloss, D. and Vickrey, B. (2014), 'Cannabinoids for epilepsy', *Cochrane Database of Systematic Reviews* 3. CD009270
- Grinspoon, L. and Bakalar, J. (1993), *Marihuana: the forbidden medicine*, Yale University Press, New Haven
- Grotenhermen, F. (2004), 'Cannabinoids for therapeutic use: designing systems to increase efficacy and reliability', *American Journal of Drug Delivery* 2, pp. 229-240.
- Grucza, R. A., Hur, M., Agrawal, A., Krauss, M. J., Plunk, A. D., Cavazos-Rehg, P. A., et al. (2015), 'A reexamination of medical marijuana policies in relation to suicide risk', *Drug and Alcohol Dependence* 152, pp. 68-72.
- Hall, W. D. (2015), 'What has research over the past two decades revealed about the adverse health effects of recreational cannabis use?', *Addiction* 110, pp. 19-35.
- Hall, W. D. (2018), A summary of reviews of evidence on the efficacy and safety of medical uses of cannabis and cannabinoids (http://www.emcdda.europa.eu/publications\_en).
- Hall, W. D. and Degenhardt, L. D. (2003), 'Medical marijuana initiatives: are they justified? How successful are they likely to be?', CNS Drugs 17, pp. 689-697.
- Hall, W. D., Teesson, M., Lynskey, M. and Degenhardt, L. (1999), 'The 12-month prevalence of substance use and ICD-10 substance use disorders in Australian adults: findings from the National Survey of Mental Health and Well-being', *Addiction* 94, pp. 1541-1550.
- Hall, W. D., Renström, M. and Poznyak, V. (2016), *The health and social effects of nonmedical cannabis use*, World Health Organization, Geneva (http://www.who.int/substance\_abuse/publications/msb\_cannabis\_report.pdf).
- Harper, S., Strumpf, E. C. and Kaufman, J. S. (2012), 'Do medical marijuana laws increase marijuana use? Replication study and extension', *Annals of Epidemiology* 22, pp. 207-212.
- Hashibe, M., Morgenstern, H., Cui, Y., Tashkin, D. P., Zhang, Z.-F., Cozen, W., et al. (2006), 'Marijuana use and the risk of lung and upper aerodigestive tract cancers: results of a population-based case-control study', *Cancer Epidemiology, Biomarkers and Prevention* 15, pp. 1829-1834.
- Hayes, M. J. and Brown, M. S. (2014), 'Legalization of medical marijuana and incidence of opioid mortality', *JAMA Internal Medicine* 174, pp. 1673-1674.
- Hazekamp, A. and Heerdink, E. R. (2013), 'The prevalence and incidence of medicinal cannabis on prescription in the Netherlands', *European Journal of Clinical Pharmacology* 69, pp. 1575-1580.
- Hoffmann, D. E., Weber, E. (2010), 'Medical marijuana and the law', *New England Journal of Medicine* 362, pp. 1453-1457.
- HPRA (Health Products Regulatory Authority) (2017), Cannabis for medical use a scientific review (https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/newsletters/cannabis-for-medical-use---a-scientific-review.pdf?sfvrsn=7).
- Hussain, S. A., Zhou, R., Jacobson, C., Weng, J., Cheng, E., Lay, J., et al. (2015), 'Perceived efficacy of cannabidiol-enriched cannabis extracts for treatment of pediatric epilepsy: a potential role for infantile spasms and Lennox-Gastaut syndrome', *Epilepsy and Behavior* 47, pp. 138-141.
- INCB (International Narcotics Control Board) (2017), Alert on control of narcotic drugs: the therapeutic use of cannabis, INCB, Vienna (https://www.incb.org/documents/News/Alerts/Alert\_on\_Control\_of\_Narcotic\_Drugs\_June\_2017.pdf).
- Institute of Medicine (1999), *Marijuana and medicine*: assessing the science base, National Academy Press, Washington, DC.

- Iversen, L. (2003), 'Cannabis and the brain', *Brain* 126, pp. 1252-1270.
- Iversen, L. (2007), The science of marijuana, Oxford University Press, Oxford.
- Kalant, H. (2001), 'Medicinal use of cannabis: history and current status', *Pain Research and Management* 6, pp. 80-91.
- Kilcher, G., Zwahlen, M., Ritter, C., Fenner, L. and Egger, M. (2017), 'Medical use of cannabis in Switzerland: analysis of approved exceptional licences', Swiss Medical Weekly 147, w14463.
- Koppel, B. S., Brust, J. C., Fife, T., Bronstein, J., Youssof, S., Gronseth, G. and Gloss, D. (2014), 'Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology', *Neurology* 82, pp. 1556-1563.
- Krcevski-Skvarc, N., Wells, C. and Hauser, W. (2018), 'Availability and approval of cannabis-based medicines for chronic pain management and palliative/supportive care in Europe: a survey of the status in the chapters of the European Pain Federation', European Journal of Pain 22, pp. 440-454.
- Lucas, P. G. (2008), 'Regulating compassion: an overview of Canada's federal medical cannabis policy and practice', *Harm Reduction Journal* 5, p. 5.
- Lucas, P. G. (2012), 'It can't hurt to ask: a patient-centered quality of service assessment of Health Canada's medical cannabis policy and program', *Harm Reduction Journal* 9, p. 2.
- Lutge, E. E., Gray, A. and Siegfried, N. (2013), 'The medical use of cannabis for reducing morbidity and mortality in patients with HIV/AIDS', Cochrane Database of Systematic Reviews 4, CD005175.
- Lynne-Landsman, S. D., Livingston, M. D. and Wagenaar, A. C. (2013), 'Effects of state medical marijuana laws on adolescent marijuana use', *American Journal of Public Health* 103, pp. 1500-1506.
- Martin, J. H. and Bonomo, Y. A. (2016), 'Medicinal cannabis in Australia: the missing links', *Medical Journal of Australia* 204, pp. 371-373.
- Martin, J. H., Bonomo, Y. and Reynolds, A. D. B. (2018), 'Compassion and evidence in prescribing cannabinoids: a perspective from the Royal Australasian College of Physicians', *Medical Journal of Australia* 208, pp. 107-109.
- Martinalbo, J., Bowen, D., Camarero, J., Chapelin, M., Demolis, P., Foggi, P., et al. (2016), 'Early market access of cancer drugs in the EU', *Annals of Oncology* 27, pp. 96-105.
- Masten, S. V. and Guenzburger, G. V. (2014), 'Changes in driver cannabinoid prevalence in 12 U. S. states after implementing medical marijuana laws', *Journal of Safety Research* 50, pp. 35-52.
- Mechoulam, R. (1986), 'The pharmacohistory of cannabis sativa', in Mechoulam, R. (ed.), Cannabinoids as therapeutic agents, CRC Press, Boca Raton, FL., pp. 1-9
- Moffat, A. C. (2002), 'The legalisation of cannabis for medical use', Science and Justice 42, pp. 55-57.
- Mucke, M., Phillips, T., Radbruch, L., Petzke, F. and Hauser, W. (2018a), 'Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults', Cochrane Database of Systematic Reviews 3, CD012182.
- Mucke, M., Weier, M., Carter, C., Copeland, J., Degenhardt, L., Cuhls, H., et al. (2018b), 'Systematic review and meta-analysis of cannabinoids in palliative medicine', *Journal of Cachexia, Sarcopenia, and Muscle* 9, pp. 220-234.
- Nahas, G. G. (1984), 'Toxicology and pharmacology', in Nahas, G. G. (ed.), *Marihuana in science and medicine*, Raven Press, New York, pp. 102-247.
- NASEM (2017), The health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research, National Academies Press for the National Academies of Sciences Engineering and Medicine, Washington, DC.
- Navari, R. M. (2009), 'Pharmacological management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: focus on recent developments', *Drugs* 69, pp. 515-533.
- Novotna, A., Mares, J., Ratcliffe, S., Novakova, I., Vachova, M., Zapletalova, O., et al. (2011), 'A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols (Sativex), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis', European Journal of Neurology 18, pp. 1122-1131

- Osakwe, O. (2016), 'Pharmaceutical regulation: the role of government in the business of drug discovery', in Osakwe, O. and Rizvi, S. A. A. (eds.), *Social aspects of drug discovery, development and commercialization*, Elsevier, London, pp. 3-27.
- Pacula, R. L. and Smart, R. (2017), 'Medical marijuana and marijuana legalization', *Annual Review of Clinical Psychology* 13, pp. 397-419.
- Pacula, R. L., Chriqui, J. and King, J. (2004), *Marijuana decriminalization: what does it mean in the United States?*, RAND, Santa Monica, CA, http://www.rand.org/pubs/working\_papers/WR126/.
- Pertwee, R. G. (1997), 'Pharmacology of cannabinoid CB1 and CB2 receptors', *Pharmacology and Therapeutics* 74, pp. 129-180.
- Pisanti, S. and Bifulco, M. (2017), 'Modern history of medical cannabis: from widespread use to prohibitionism and back', *Trends in Pharmacological Sciences* 38, pp. 195-198.
- Press, C. A., Knupp, K. G. and Chapman, K. E. (2015), 'Parental reporting of response to oral cannabis extracts for treatment of refractory epilepsy', *Epilepsy and Behavior* 45, pp. 49-52.
- ProCon.org (2018), 31 legal medical marijuana states and DC, ProCon.org, Santa Monica, CA, http://medicalmarijuana.procon.org/view.resource.php?resourceID=00881.
- Rago, L. K. and Santoso, B. (2008), 'Drug regulation: history, present and future', in van Baxtel, C. J., Santoso, B. and Edwards, I. R. (eds.), *Drug benefits and risks: an international textbook of clinical pharmacology*, OIS Press and Uppsala Monitoring Centre, pp. 65-77.
- Regan, T. (2011), Joint ventures: inside America's almost legal marijuana industry, Wiley, New York.
- Ries, N. M. (2016), 'Prescribe with caution: the response of Canada's medical regulatory authorities to the therapeutic use of canabis', *McGill Journal of Law and Health* 9:2, pp. 215-254.
- Russo, E. B. (2011), 'Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects', *British Journal of Pharmacology* 163, pp. 1344-1364.
- Russo, E. B. and Guy, G. W. (2006), 'A tale of two cannabinoids: the therapeutic rationale for combining tetrahydrocannabinol and cannabidiol', *Medical Hypotheses* 66, pp. 234-246.
- Russo, E. B. and Marcu, J. (2017), 'Cannabis pharmacology: the usual suspects and a few promising leads', *Advances in Pharmacology* 80, pp. 67-134.
- Rylander, M., Valdez, C. and Nussbaum, A. M. (2014), 'Does the legalization of medical marijuana increase completed suicide?', *American Journal of Drug and Alcohol Abuse* 40, pp. 269-273.
- Sammons, H. M., Gubarev, M. I., Krepkova, L. V., Bortnikova, V. V., Corrick, F., Job, K. M., et al. (2016), 'Herbal medicines: challenges in the modern world. Part 2. European Union and Russia', *Expert Review of Clinical Pharmacology* 9, pp. 1117-1127.
- Samuels, D. (2008), 'Dr Kush: how medical marijuana is transforming the pot industry', *The New Yorker* (https://www.newyorker.com/magazine/2008/07/28/dr-kush).
- Schuermeyer, J., Salomonsen-Sautel, S., Price, R. K., Balan, S., Thurstone, C., Min, S.-J. and Sakai, J. T. (2014), 'Temporal trends in marijuana attitudes, availability and use in Colorado compared to non-medical marijuana states: 2003-11', *Drug and Alcohol Dependence* 140, pp. 145-155.
- Serpell, M. G., Notcutt, W. and Collin, C. (2013), 'Sativex long-term use: an open-label trial in patients with spasticity due to multiple sclerosis', *Journal of Neurology* 260, pp. 285-295.
- Sharon, H., Goldway, N., Goor-Aryeh, I., Eisenberg, E. and Brill, S. (2018), 'Personal experience and attitudes of pain medicine specialists in Israel regarding the medical use of cannabis for chronic pain', *Journal of Pain Research* 11, pp. 1411-1419.
- Shekelle, P., Woolf, S., Grimshaw, J. M., Schunemann, H. J. and Eccles, M. P. (2012), 'Developing clinical practice guidelines: reviewing, reporting, and publishing guidelines; updating guidelines; and the emerging issues of enhancing guideline implementability and accounting for comorbid conditions in guideline development', *Implementation Science* 7, p. 62.
- Smith, L. A., Azariah, F., Lavender, V. T., Stoner, N. S. and Bettiol, S. (2015), 'Cannabinoids for nausea and vomiting in adults with cancer receiving chemotherapy', *Cochrane Database of Systematic Reviews* 11, CD009464.

- Solowij, N., Stephens, R. S., Roffman, R. A., Babor, T., Kadden, R., Miller, M., et al. (2002), 'Cognitive functioning of long-term heavy cannabis users seeking treatment', *JAMA* 287, pp. 1123-1131.
- Stockings, E., Campbell, G., Hall, W. D., Nielsen, S., Zagic, D., Rahman, R., et al. (2018a), 'Cannabis and cannabinoids for the treatment of people with chronic non-cancer pain conditions: a systematic review and meta-analysis of controlled and observational studies', *Pain* 159, pp. 1932-1954.
- Stockings, E., Zagic, D., Campbell, G., Weier, M., Hall, W. D., Nielsen, S., et al. (2018b), 'Evidence for cannabis and cannabinoids for epilepsy: a systematic review of controlled and observational evidence', *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* 89, pp. 741-753.
- Tramer, M. R., Carroll, D., Campbell, F. A., Reynolds, D. J. M., Moore, R. A. and McQuay, H. J. (2001), 'Cannabinoids for control of chemotherapy induced nausea and vomiting: quantitative systematic review', *British Medical Journal* 323, pp. 16-21.
- UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime) (2013), The International Drug Control Conventions: Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972; Protocol Convention on Psychotropic Substances of 1971; United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988; with final acts and resolutions, United Nations, New York (https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int\_Drug\_Control\_Conventions/Ebook/The\_International\_Drug\_Control\_Conventions\_E.pdf).
- US FDA (US Food and Drug Administration)(2018), 'FDA news release: FDA approves first drug comprised of an active ingredient derived from marijuana to treat rare, severe forms of epilepsy', US Food and Drug Administration, Silver Spring, MD, https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm611046.htm.
- Wade, D. T., Makela, P., Robson, P., House, H. and Bateman, C. (2004), 'Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients', *Multiple Sclerosis* 10, pp. 434-441.
- Waissengrin, B., Urban, D., Leshem, Y., Garty, M. and Wolf, I. (2015), 'Patterns of use of medical cannabis among Israeli cancer patients: a single institution experience', *Journal of Pain and Symptom Management* 49, pp. 223-230.
- Wall, M. M., Poh, E., Cerda, M., Keyes, K. M., Galea, S. and Hasin, D. S. (2011), 'Adolescent marijuana use from 2002 to 2008: higher in states with medical marijuana laws, cause still unclear', *Annals of Epidemiology* 21, pp. 714-716.
- Wall, M. M., Poh, E., Cerda, M., Keyes, K. M., Galea, S. and Hasin, D. S. (2012), 'Do medical marijuana laws increase marijuana use? Replication study and extension', *Annals of Epidemiology* 22, pp. 536-537.
- Wang, T., Collet, J.-P., Shapiro, S. and Ware, M. A. (2008), 'Adverse effects of medical cannabinoids: a systematic review', *CMAJ*: *Canadian Medical Association Journal* 178, pp. 1669-1678.
- Wang, G. S., Le Lait, M. C., Deakyne, S. J., Bronstein, A. C., Bajaj, L. and Roosevelt, G. (2016), 'Unintentional pediatric exposures to marijuana in Colorado, 2009-2015', *JAMA Pediatrics* 170, e160971.
- Wang, G. S., Hall, K., Vigil, D., Banerji, S., Monte, A. and VanDyke, M. (2017), 'Marijuana and acute health care contacts in Colorado', *Prevention Medicine* 104, pp. 24-30.
- Wen, H., Hockenberry, J. M. and Cummings, J. R. (2015), 'The effect of medical marijuana laws on adolescent and adult use of marijuana, alcohol, and other substances', *Journal of Health Economics* 42, pp. 64-80.
- Whiting, P. F., Wolff, R. F., Deshpande, S., Di Nisio, M., Duffy, S., Hernandez, A. V., et al. (2015), 'Cannabinoids for medical use: a systematic review and meta-analysis', *JAMA* 313, pp. 2456-2473.
- WHO (2015), National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: report of a WHO global survey, WHO, Geneva (http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7916e/s7916e.pdf).
- WHO (2018), 'Q&A: WHO Expert Committee on Drug Dependence review of cannabis' (http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Cannabis\_Review\_QA\_26July2018.pdf?ua=1).

- Zajicek, J., Fox, P., Sanders, H., Wright, D., Vickery, J., Nunn, A. and Thompson, A. (2003), 'Cannabinoids for treatment of spasticity and other symptoms related to multiple sclerosis (CAMS study): multicentre randomised placebo-controlled trial', *Lancet* 362, pp. 1517-1526.
- Zarhin, D., Negev, M., Vulfsons, S. and Szintman, S. (2017), 'Medicalization of cannabis: What does it mean?', *International Journal of Drug Policy* 49, pp. 54-57.

## **Acknowledgements**

External peer reviewers: Jørgen Bramness (Norwegian Centre for Addiction Research, University of Oslo), Anne Line Bretteville-Jensen (Norwegian Institute of Public Health), Mary-Ann Fitzcharles (Division of Rheumatology, McGill University), Ian Freckelton (University of Melbourne), Eva Hoch (Ludwig Maximilian University of Munich), Jenny Martin (School of Medicine and Public Health, University of Newcastle), Rosalie Liccardo Pacula (RAND Drug Policy Research Center, RAND Corporation).

**EMCDDA** peer review and other contributions: Danilo Ballotta, Joanna De Morais, Roumen Sedefov, Anna Wcislo.

The EMCDDA national policy and legal correspondents contributed to the publication.

Sarah Yeates and Daniel Stjepanovic provided assistance in undertaking research for this review.

## **GETTING IN TOUCH WITH THE EU**

#### In person

All over the European Union there are hundreds of Europe Direct information centres. You can find the address of the centre nearest you at: https://europa.eu/european-union/contact\_en

#### On the phone or by email

Europe Direct is a service that answers your questions about the European Union. You can contact this service:

- by freephone: 00 800 6 7 8 9 10 11 (certain operators may charge for these calls),
- at the following standard number: +32 22999696 or
- by email via: https://europa.eu/european-union/ contact\_en

## FINDING INFORMATION ABOUT THE EU

#### **Online**

Information about the European Union in all the official languages of the EU is available on the Europa website at: https://europa.eu/european-union/index\_en

## **EU** publications

You can download or order free and priced EU publications at: https://publications.europa.eu/en/publications. Multiple copies of free publications may be obtained by contacting Europe Direct or your local information centre (see https://europa.eu/european-union/contact\_en).

#### EU law and related documents

For access to legal information from the EU, including all EU law since 1952 in all the official language versions, go to EUR-Lex at: http://eur-lex.europa.eu

#### Open data from the EU

The EU Open Data Portal (http://data.europa.eu/euodp/en) provides access to datasets from the EU. Data can be downloaded and reused for free, both for commercial and non-commercial purposes.



## About this publication

This report examines the evidence for, and practice of, making cannabis or cannabis-based medicines available for therapeutic purposes. This topic is of growing interest, not only because a number of European countries are developing policies in this area but also because the international framework may be changing following the recent review of cannabis by the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.

#### About the EMCDDA

The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) is the central source and confirmed authority on drug-related issues in Europe. For over 20 years, it has been collecting, analysing and disseminating scientifically sound information on drugs and drug addiction and their consequences, providing its audiences with an evidence-based picture of the drug phenomenon at European level.

The EMCDDA's publications are a prime source of information for a wide range of audiences including: policymakers and their advisors; professionals and researchers working in the drugs field; and, more broadly, the media and general public. Based in Lisbon, the EMCDDA is one of the decentralised agencies of the European Union.



## Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

# Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften

(Cannabisgesetz – CanG)

## A. Problem und Ziel

Aktuelle Entwicklungen zeigen, dass der Konsum von Cannabis trotz der bestehenden Verbotsregelungen, insbesondere auch unter jungen Menschen ansteigt. Der Konsum von Cannabis, welches vom Schwarzmarkt bezogen wird, ist häufig mit einem erhöhten Gesundheitsrisiko verbunden, da der THC-Gehalt unbekannt ist und giftige Beimengungen, Verunreinigungen sowie synthetische Cannabinoide enthalten sein können, deren Wirkstärke von den Konsumentinnen und Konsumenten nicht abgeschätzt werden kann. Das Gesetz zielt darauf ab, zu einem verbesserten Gesundheitsschutz beizutragen, die cannabisbezogene Aufklärung und Prävention zu stärken, den illegalen Markt für Cannabis einzudämmen sowie den Kinder- und Jugendschutz zu stärken. Zum Schutz von Konsumentinnen und Konsumenten soll die Qualität von Konsumcannabis kontrolliert und die Weitergabe verunreinigter Substanzen verhindert werden.

## B. Lösung

Konsumentinnen und Konsumenten wird durch den Gesetzentwurf ein verantwortungsvoller Umgang mit Cannabis erleichtert. Privater Eigenanbau, gemeinschaftlicher nicht-gewerblicher Eigenanbau und die kontrollierte Weitergabe von Konsumcannabis an Erwachsene zum Eigenkonsum werden ermöglicht. Durch Information, Beratungs- und Präventionsangebote werden gesundheitliche Risiken für Konsumentinnen und Konsumenten von Konsumcannabis reduziert. Die cannabisbezogene Aufklärung und Prävention werden gezielt gestärkt, insbesondere wird die Teilnahme von auffällig gewordenen Jugendlichen an Frühinterventionsprogrammen gefördert. Darüber hinaus sollen nichtkonsumierende Bürgerinnen und Bürger vor den direkten und indirekten Folgen des Cannabiskonsums geschützt werden.

#### C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen

Bund, Ländern und Kommunen entstehen zusätzliche Lohnsteuereinnahmen von insgesamt 200.000 Euro im ersten Jahr, 300.000 Euro im zweiten Jahr, 400.000 Euro im dritten Jahr, 500.000 Euro im vierten Jahr und 600.000 Euro in den Folgejahren nach Inkrafttreten des Gesetzes. Dem stehen Ausgaben für den Bundeshaushalt in Höhe von 1.000.000 Euro jährlich im Jahr 2024 und den Folgejahren bis einschließlich 2027 für die Evaluation des CanAnbauG entgegen. Um die Informations-, Aufklärungs- und Präventionsangebote auf-

bzw. auszubauen, fallen im Jahr 2024 einmalig zusätzliche Ausgaben für den Bundeshaushalt in Höhe von 6.000.000 Euro an. In den Folgejahren fallen zusätzliche jährliche Ausgaben in Höhe von je 2.000.000 Euro an.

## Sozialversicherung

Aufgrund geschaffener sozialversicherungspflichtiger Beschäftigungen in Anbauvereinigungen entstehen zusätzliche Einnahmen der Sozialversicherung von insgesamt 380.000 Euro im ersten Jahr, 570.000 Euro im zweiten Jahr, 760.000 Euro im dritten Jahr, 950.000 Euro im vierten Jahr und 1,1 Millionen Euro in den Folgejahren nach Inkrafttreten des Gesetzes.

## E. Erfüllungsaufwand

## E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürgern entsteht zusätzlicher Erfüllungsaufwand von ca. 1,4 Millionen Stunden und etwa 30 Millionen Euro im ersten Jahr, 850.000 Stunden und 7,6 Millionen Euro im zweiten Jahr, 1,1 Millionen Stunden und 9,3 Millionen Euro im dritten Jahr, 1,4 Millionen Stunden und 10,7 Millionen Euro im vierten Jahr und 1,7 Millionen Stunden und 12,5 Millionen Euro im fünften Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes.

## E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht nach der Neuregelung im MedCanG ein verminderter Erfüllungsaufwand in Höhe von 506.577 Euro bis ca. 7 Millionen Euro.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch neue gesetzliche Aufgaben entsteht auf Bundesebene zusätzlicher Erfüllungsaufwand von 140.000 Euro im ersten Jahr, 50.000 im zweiten Jahr und dritten Jahr und 60.000 Euro in den Folgejahren nach Inkrafttreten des Gesetzes; auf Länderebene inkl. Kommunen 1,2 Millionen Euro in den ersten beiden Jahren, 1,4 Millionen Euro im dritten Jahr, 1,6 Millionen Euro im vierten Jahr und 1,8 Millionen Euro im fünften Jahr nach Inkrafttreten.

Dem stehen jährliche Einsparungen bei Strafverfolgungsbehörden in Höhe von 800 Millionen Euro, bei Gerichten in Höhe von 220 Millionen Euro und bei Justizvollzugseinrichtungen in Höhe von 35 Millionen Euro gegenüber. Durch die Neuregelung im MedCanG vermindert sich der Erfüllungsaufwand der Verwaltung um insgesamt ca. 140.000 Euro.

## F. Weitere Kosten

## Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

# Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften

(Cannabisgesetz – CanG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## **Artikel 1**

## Gesetz zum privaten und zum gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Eigenanbau von Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken

## (Cannabisanbaugesetz – CanAnbauG)

Inhaltsübersicht

# Kapitel 1

## Allgemeine Vorschriften

§ 1	Begriffsbestimmungen
§ 2	Umgang mit Cannabis
§ 3	Erlaubter Besitz von Cannabis
§ 4	Einfuhr von Cannabissamen
	Kapitel 2 Gesundheitsschutz, Kinder- und Jugendschutz, Prävention
§ 5	Konsumverbot
§ 6	Allgemeines Werbe- und Sponsoringverbot
§ 7	Frühintervention
§ 8	Suchtprävention
	Kapitel 3
	Privater Figenanbau durch Frwachsene zum Figenkonsum

Anforderungen an den privaten Eigenanbau zum Eigenkonsum

Schutzmaßnahmen bei privatem Eigenanbau zum Eigenkonsum

§ 9

§ 10

#### Kapitel 4

# Gemeinschaftlicher Eigenanbau und kontrollierte Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial in Anbauvereinigungen zum Eigenkonsum

#### Abschnitt 1

Erlaubnis für den gemeinschaftlichen Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis in Anbauvereinigungen

- § 11 Erlaubnispflicht
- § 12 Versagung der Erlaubnis
- § 13 Inhalt der Erlaubnis
- § 14 Dauer der Erlaubnis
- § 15 Widerruf und Rücknahme der Erlaubnis

#### Abschnitt 2

Gemeinschaftlicher Eigenanbau in Anbauvereinigungen

- § 16 Mitgliedschaft
- § 17 Anforderungen an den gemeinschaftlichen Eigenanbau von Cannabis
- § 18 Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch Anbauvereinigungen

#### Abschnitt 3

Kontrollierte Weitergabe und Sicherung von Cannabis und Vermehrungsmaterial in Anbauvereinigungen

- § 19 Kontrollierte Weitergabe von Cannabis
- § 20 Kontrollierte Weitergabe von Vermehrungsmaterial
- § 21 Maßnahmen des Gesundheitsschutzes bei der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial
- § 22 Sicherung von Cannabis und Vermehrungsmaterial

#### Abschnitt 4

Kinder- und Jugendschutz, Suchtprävention in Anbauvereinigungen

§ 23 Kinder- und Jugendschutz sowie Suchtprävention in Anbauvereinigungen

#### Abschnitt 5

Mitgliedsbeiträge und Selbstkostendeckung in Anbauvereinigungen

- § 24 Mitgliedsbeiträge
- § 25 Selbstkostendeckung

## Abschnitt 6

Behördliche	Überwachung	von Anbauv	vereiniaunaen
-------------	-------------	------------	---------------

§ 26	Dokumentations- und Berichtspflichten von Anbauvereinigungen
§ 27	Maßnahmen der behördlichen Überwachung
§ 28	Befugnisse der Behörden zur Überwachung
§ 29	Duldungs- und Mitwirkungspflichten
§ 30	Verordnungsermächtigung
	Kapitel 5
	Gewerblicher Anbau von Nutzhanf
§ 31	Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft
§ 32	Überwachung des gewerblichen Anbaus von Nutzhanf
§ 33	Anzeige des gewerblichen Anbaus von Nutzhanf
§ 34	Befugnisse der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung
	Kapitel 6
	Zuständigkeiten
§ 35	Zuständigkeiten und Zusammenarbeit der Behörden
	Kapitel 7
	Kapitel 7 Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen
	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen
	•
§ 36	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1
§ 36 § 37	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1  Strafvorschriften
	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1  Strafvorschriften  Strafvorschriften  Strafmilderung und Absehen von Strafe
	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1  Strafvorschriften  Strafvorschriften
	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1 Strafvorschriften  Strafvorschriften  Strafmilderung und Absehen von Strafe  Abschnitt 2
§ 37	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1 Strafvorschriften  Strafworschriften  Strafmilderung und Absehen von Strafe  Abschnitt 2 Bußgeldvorschriften  Bußgeldvorschriften
§ 37	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1 Strafvorschriften  Strafvorschriften  Strafmilderung und Absehen von Strafe  Abschnitt 2 Bußgeldvorschriften  Bußgeldvorschriften
§ 37	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1 Strafvorschriften  Strafworschriften  Strafmilderung und Absehen von Strafe  Abschnitt 2 Bußgeldvorschriften  Bußgeldvorschriften
§ 37	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1 Strafvorschriften  Strafvorschriften  Strafmilderung und Absehen von Strafe  Abschnitt 2 Bußgeldvorschriften  Bußgeldvorschriften
§ 37 § 38	Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen  Abschnitt 1 Strafvorschriften  Strafworschriften  Strafmilderung und Absehen von Strafe  Abschnitt 2 Bußgeldvorschriften  Bußgeldvorschriften  Abschnitt 3 Einziehung und Führungsaufsicht

#### Abschnitt 4

Besondere Regelungen bei Vorliegen einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung

- § 41 Zurückstellung der Strafvollstreckung
- § 42 Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung
- § 43 Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage
- § 44 Jugendliche und Heranwachsende

#### Abschnitt 5

Tilgung von Eintragungen im Bundeszentralregister

- § 45 Tilgungsfähige Eintragungen im Bundeszentralregister
- § 46 Feststellung der Tilgungsfähigkeit von Eintragungen im Bundeszentralregister
- § 47 Verfahren zur Tilgung von Eintragungen aus dem Bundeszentralregister

#### Kapitel 8

#### Schlussvorschriften

§ 48 Evaluation des Gesetzes

## Kapitel 1

## Allgemeine Vorschriften

§ 1

#### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ist oder sind

- 1. Tetrahydrocannabinol (THC): die natürliche Wirkstoffgruppe Tetrahydrocannabinol in der Cannabispflanze und ihre natürlich vorkommenden Isomere wie (-)-trans- Δ9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol) sowie stereochemische Varianten;
- 2. Marihuana: die getrockneten Blüten und die blütennahen Blätter der Cannabispflanze;
- 3. Haschisch: das abgesonderte Harz der Pflanze;
- Stecklinge: Jungpflanzen oder Sprossteile von Cannabispflanzen, die zur Anzucht von Cannabispflanzen verwendet werden sollen und über keine Blütenstände oder Fruchtstände verfügen;
- 5. Vermehrungsmaterial: Samen und Stecklinge von Cannabispflanzen;
- 6. Cannabis:
  - a) Marihuana,

- b) Haschisch,
- c) Cannabispflanzen, Teile von Cannabispflanzen und
- d) pflanzliche Wirkstoffe von Cannabispflanzen,

die zu nicht-medizinischen Zwecken angebaut und weitergegeben werden mit Ausnahme von Vermehrungsmaterial nach Nummer 5 und Nutzhanf nach Nummer 7;

- 7. Nutzhanf: Cannabispflanzen und Teile der Cannabispflanzen,
  - die aus dem Anbau in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut von Hanfsorten stammen, die am 15. März des Anbaujahres im Gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind und die nach Artikel 17 der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABI. L 193 vom 20.7.2002, S. 1), die durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (ABI. L 268 vom 18.10.2003, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung durch die Europäische Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe C veröfentlicht sind.
  - b) deren Gehalt an THC 0,3 Prozent nicht übersteigt und die nach ihren biologischen Eigenschaften in den weiteren Entwicklungsstadien regelmäßig einen THC-Gehalt von 0,3 Prozent nicht übersteigen oder
  - c) die als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung gepflanzt und vor der Blüte vernichtet werden:
- 8. Anbau: der Anbau und die Aufzucht von Cannabispflanzen einschließlich der Trimmung, der Ernte, der Trocknung, der Gewinnung von Haschisch sowie der Verpackung und Lagerung des angebauten Cannabis und hergestellten Vermehrungsmaterials;
- 9. Eigenanbau: nicht-gewerblicher Anbau zum Zwecke des Eigenkonsums;
- 10. privater Eigenanbau: der Eigenanbau im Bereich der Wohnung;
- Anbauvereinigung: eingetragener nicht wirtschaftlicher Verein, dessen Zweck der gemeinschaftliche Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial zum Eigenkonsum ist;
- 12. Werbung: jede Art kommerzieller Kommunikation mit dem Ziel, der Wirkung oder der wahrscheinlichen Wirkung, den Konsum oder die Weitergabe von Cannabis unmittelbar oder mittelbar zu fördern, unabhängig davon, ob sie über das gesprochene Wort persönlich oder im Hörfunk, digital, in der Presse oder in einer anderen gedruckten Veröffentlichung innerhalb oder außerhalb geschlossener Räume einschließlich Schaufensterwerbung erfolgt sowie wenn davon ausgegangen werden muss, dass ein nicht unerheblicher Teil der Adressatinnen und Adressaten dies als Werbung für Cannabis wahrnimmt;
- Sponsoring: jede Förderung von Einzelpersonen, Anbauvereinigungen oder Veranstaltungen in Form von Geld-, Sach- oder Dienstleistungen mit dem Ziel, der Wirkung oder der wahrscheinlichen Wirkung, den Konsum oder die Weitergabe von Cannabis unmittelbar oder mittelbar zu fördern;
- 14. Wohnsitz: der Ort, an dem eine Person eine Wohnung unter Umständen innehat, die darauf schließen lassen, dass sie die Wohnung beibehalten und benutzen wird;

- 15. gewöhnlicher Aufenthalt: der Ort, an dem sich eine Person unter Umständen aufhält, die erkennen lassen, dass sie an diesem Ort oder in diesem Gebiet nicht nur vorübergehend verweilt sowie ein zeitlich zusammenhängender Aufenthalt von mindestens sechs Monaten Dauer, wobei kurzfristige Unterbrechungen unberücksichtigt bleiben;
- 16. Kinder: Personen, die das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet haben;
- 17. Jugendliche: Personen, die das 14. Lebensjahr, aber noch nicht das 18. Lebensjahr vollendet:
- 18. Heranwachsende: Personen, die das 18. Lebensjahr, aber noch nicht das 21. Lebensjahr vollendet haben;
- 19. Gewächshäuser: in oder außerhalb von geschlossenen Räumlichkeiten befindliche, in sich abgeschlossene Anbauorte für Cannabispflanzen oder Vermehrungsmaterial;
- befriedetes Besitztum: ein Grundstück, eine Anbaufläche, ein Gewächshaus, ein Gebäude oder ein Teil eines Gebäudes, das, der oder die von der berechtigten Person in äußerlich erkennbarer Weise durch Schutzvorrichtungen gegen das beliebige Betreten gesichert ist;
- 21. entgeltlich Beschäftigte: Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in einer Beschäftigung im Sinne des § 7 Absatz 1 Viertes Buch Sozialgesetzbuch tätig sind und ein Arbeitsentgelt im Sinne des § 14 Viertes Buch Sozialgesetzbuch für ihre Tätigkeit erhalten;
- 22. Präventionsbeauftragter: eine für den Jugendschutz sowie für Sucht- und Präventionsfragen beauftragte Person;
- 23. Angehörige:
  - a) Verwandte und Verschwägerte gerader Linie, der Ehegatte oder der Lebenspartner, der Verlobte, Geschwister, Ehegatten oder Lebenspartner der Geschwister, Geschwister der Ehegatten oder Lebenspartner, und zwar auch dann, wenn die Ehe oder die Lebenspartnerschaft, welche die Beziehung begründet hat, nicht mehr besteht oder wenn die Verwandtschaft oder Schwägerschaft erloschen ist, sowie
  - b) Pflegeeltern und Pflegekinder.

#### **Umgang mit Cannabis**

- (1) Es ist verboten, Cannabis
- 1. zu besitzen,
- 2. anzubauen,
- 3. mit ihm Handel zu treiben,
- 4. es zu veräußern,
- 5. es einzuführen, auszuführen oder durchzuführen,
- 6. abzugeben oder weiterzugeben,

- 7. sonst in Verkehr zu bringen oder
- 8. zu erwerben.
- (2) Die Extrahierung von Cannabinoiden, einschließlich Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol, aus der Cannabispflanze ist verboten.
- (3) Vom Verbot nach Absatz 1 ausgenommen sind für Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben,
- 1. der Besitz von Cannabis nach § 3,
- 2. der private Eigenanbau zum Eigenkonsum und die Weitergabe von Cannabis nach § 9 und
- 3. der gemeinschaftliche, nicht-gewerbliche Eigenanbau zum Eigenkonsum und die Weitergabe von Cannabis in Anbauvereinigungen nach Kapitel 4.
- (4) Bei Verstößen gegen das Verbot nach Absatz 1 wird das jeweils aufgefundene Cannabis von den zuständigen Behörden nach den §§ 47 bis 50 des Bundespolizeigesetzes und den Vorschriften der Polizeigesetze der Länder sichergestellt, verwahrt und vernichtet.

#### **Erlaubter Besitz von Cannabis**

- (1) Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist der Besitz von bis zu 25 Gramm Cannabis zum Eigenkonsum erlaubt. Der Besitz von mehr als 25 Gramm Cannabis ist nur erlaubt innerhalb des befriedeten Besitztums einer Anbauvereinigung mit einer Erlaubnis nach § 11 Absatz 1.
- (2) Beschränkungen des Besitzes von Cannabis für Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr aufgrund dienstrechtlicher Vorschriften bleiben von Absatz 1 unberührt.

§ 4

#### Einfuhr von Cannabissamen

Die Einfuhr von Cannabissamen aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union zum Zweck des privaten Eigenanbaus zum Eigenkonsum von Cannabis nach § 9 oder des gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Anbaus von Cannabis in Anbauvereinigungen zum Eigenkonsum nach Kapitel 4 ist erlaubt.

## Kapitel 2

## Gesundheitsschutz, Kinder- und Jugendschutz, Prävention

§ 5

#### Konsumverbot

- (1) Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, ist der Konsum von Cannabis untersagt.
- (2) Der Konsum von Cannabis in unmittelbarer Gegenwart von Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, ist verboten. Der öffentliche Konsum von Cannabis ist verboten
- in und in einem Abstand von bis zu 200 Metern zum Eingangsbereich von Schulen, Kinder- und Jugendeinrichtungen, in öffentlich zugänglichen Sportstätten sowie auf und in einem Abstand von bis zu 200 Metern zum Eingangsbereich von Kinderspielplätzen,
- 2. in Fußgängerzonen zwischen 7 und 20 Uhr sowie
- 3. innerhalb des befriedeten Besitztums und in einem Abstand von bis zu 200 Metern zum Eingangsbereich von Anbauvereinigungen.
- (3) Beschränkungen des Konsums von Cannabis für Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr aufgrund dienstrechtlicher Vorschriften bleiben unberührt.

§ 6

## Allgemeines Werbe- und Sponsoringverbot

Werbung und jede Form des Sponsorings für Cannabis und für Anbauvereinigungen sind verboten.

§ 7

## Frühintervention

Das Jugendamt oder eine andere zuständige Behörde soll den Personensorgeberechtigten von Kindern und Jugendlichen, die gegen das Verbot nach § 2 Absatz 1 oder § 5 Absatz 1 verstoßen, die Teilnahme der oder des Jugendlichen an geeigneten Frühinterventionsprogrammen oder vergleichbaren Maßnahmen anbieten. Die Maßnahme soll die Teilnehmenden in die Lage versetzen, ihren Umgang mit Cannabis zu reflektieren, gesundheitliche Risiken zu erkennen und von einem weiteren Konsum abzusehen.

§ 8

## Suchtprävention

(1) Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

- errichtet eine digitale Plattform, auf der sie Informationen zu der Wirkung, den Risiken und der risikoreduzierten Nutzung von Cannabis, zu Angeboten für Prävention, Beratung und Behandlung sowie zu diesem Gesetz nutzerfreundlich und adressatengerecht bereitstellt,
- 2. entwickelt insbesondere ihr bestehendes Angebot an cannabisspezifischen Präventionsmaßnahmen für Jugendliche sowie für junge Erwachsene in Bezug auf den Konsum von Cannabis evidenzbasiert weiter und baut dieses aus,
- 3. baut ein strukturiertes, digitales zielgruppenspezifisches Beratungsangebot für Konsumentinnen und Konsumenten von Cannabis auf und
- 4. berät und informiert zielgruppenspezifisch Konsumentinnen und Konsumenten von Cannabis zu Präventionsmaßnahmen, zur Wirkung, zu den Risiken und zur risikoreduzierten Nutzung von Cannabis sowie zu den Möglichkeiten einer weitergehenden wohnortnahen Beratung oder Hilfe.
- (2) Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stellt digital die nach § 21 Absatz 3 erforderlichen Informationen in leicht verständlicher Sprache zum Herunterladen für Anbauvereinigungen bereit.

## Kapitel 3

Privater Eigenanbau durch Erwachsene zum Eigenkonsum

§ 9

## Anforderungen an den privaten Eigenanbau zum Eigenkonsum

- (1) Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist an ihrem Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Geltungsbereich dieses Gesetzes der private Eigenanbau von insgesamt bis zu drei
- 1. Cannabispflanzen zum Zweck des Eigenkonsums von Cannabis oder
- 2. Nutzhanfpflanzen zur nicht-gewerblichen Verwendung von Nutzhanf gleichzeitig erlaubt.
- (2) Cannabis aus dem privaten Eigenanbau darf vorbehaltlich der Regelung in Satz 2 nicht an Dritte weitergegeben werden. Die unentgeltliche, nicht-gewerbliche Weitergabe von Cannabis aus dem privaten Eigenanbau an Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, im Bereich der Wohnung der anbauenden Person zum unmittelbar auf die Weitergabe folgenden gemeinschaftlichen Konsum ist zulässig.
  - (3) Privater Eigenanbau innerhalb militärischer Bereiche ist verboten.

## Schutzmaßnahmen bei privatem Eigenanbau zum Eigenkonsum

- (1) Wer privaten Eigenanbau betreibt, hat privat angebautes Cannabis und Vermehrungsmaterial durch geeignete Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen vor dem Zugriff durch Kinder, Jugendliche oder Dritte zu schützen.
- (2) Privater Eigenanbau darf keine unzumutbaren Belästigungen und Störungen für die Nachbarschaft verursachen.

## Kapitel 4

Gemeinschaftlicher Eigenanbau und kontrollierte Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial in Anbauvereinigungen zum Eigenkonsum

#### Abschnitt 1

Erlaubnis für den gemeinschaftlichen Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis in Anbauvereinigungen

#### § 11

## Erlaubnispflicht

- (1) Wer gemeinschaftlich Cannabis anbaut und zum Zweck des Eigenkonsums an Mitglieder weitergibt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.
  - (2) Die Erlaubnis darf ausschließlich Anbauvereinigungen erteilt werden.
  - (3) Die Erlaubnis ist auf Antrag zu erteilen, wenn
- die vertretungsberechtigten Personen der Anbauvereinigung unbeschränkt geschäftsfähig sind und die für den Umgang mit Cannabis und Vermehrungsmaterial erforderliche Zuverlässigkeit besitzen,
- die Anbauvereinigung gewährleistet, dass innerhalb ihres befriedeten Besitztums befindliches Cannabis und Vermehrungsmaterial ausreichend gegen den Zugriff durch unbefugte Dritte sowie Kinder und Jugendliche geschützt ist und
- 3. die Anbauvereinigung die Einhaltung der sonstigen Vorgaben dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften gewährleistet.
- (4) Der Antrag auf Erlaubnis ist schriftlich oder elektronisch zu stellen und hat folgende Angaben und Nachweise in deutscher Sprache zu enthalten:
- 1. Name, Telefonnummer und elektronische Kontaktdaten sowie Anschrift des Sitzes der Anbauvereinigung,
- zuständiges Registergerichts und Vereinsregisternummer der Anbauvereinigung,

- 3. Vorname, Name, Geburtsdatum, Anschrift und elektronische Kontaktdaten der im Vereinsregister eingetragenen Vorstandsmitglieder und der sonstigen vertretungsberechtigten Personen der Anbauvereinigung,
- 4. Vorname, Name, Geburtsdatum, Anschrift und elektronische Kontaktdaten aller entgeltlich Beschäftigter der Anbauvereinigung, die Zugang zu Cannabis und Vermehrungsmaterial erhalten,
- 5. ein höchstens drei Monate vor der Antragstellung auf Erlaubnis erteiltes Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes sowie eine höchstens drei Monate vor der Antragstellung auf Erlaubnis erteilte Auskunft aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 Absatz 1 der Gewerbeordnung für jedes im Vereinsregister eingetragene Vorstandsmitglied sowie für jede sonstige vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung,
- 6. Anzahl der Mitglieder der Anbauvereinigung,
- Lage oder voraussichtliche Lage des befriedeten Besitztums der Anbauvereinigung nach Ort, Straße und Hausnummer, gegebenenfalls Flurbezeichnung, Gebäude und Gebäudeteil.
- 8. Größe oder voraussichtliche Größe der Anbauflächen und Gewächshäuser der Anbauvereinigung in Hektar oder Quadratmeter,
- 9. voraussichtlich angebaute und weitergegebene Mengen Cannabis in Gramm pro Jahr, getrennt nach Marihuana und Haschisch,
- 10. Darlegung der Sicherungs- und Schutzmaßnahmen gemäß § 22,
- 11. Vorname, Name, Geburtsdatum, Anschrift und elektronische Kontaktdaten des Präventionsbeauftragten nach § 23 Absatz 4 Satz 2 sowie Nachweis seiner Beratungsund Präventionskenntnisse nach § 23 Absatz 4 Satz 6,
- 12. Gesundheits- und Jugendschutzkonzept nach § 23 Absatz 6.
- (5) Die zuständige Behörde soll innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen nach Absatz 4 über den Antrag auf Erlaubnis entscheiden.
- (6) Nach Erlaubniserteilung eingetretene Änderungen in Bezug auf die in Absatz 4 genannten Angaben und Nachweise sind unverzüglich der zuständigen Behörde mitzuteilen.
  - (7) Die Erlaubnis kann nicht an Dritte übertragen werden.

#### Versagung der Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 ist zu versagen, wenn
- ein im Vereinsregister eingetragenes Vorstandsmitglied oder eine sonstige vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung nicht die für seine oder ihre Tätigkeit in der Anbauvereinigung erforderliche Zuverlässigkeit besitzt,
- ein im Vereinsregister eingetragenes Vorstandsmitglied oder eine sonstige vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist,

- 3. die Anbauvereinigung keinen Präventionsbeauftragten nach § 23 Absatz 4 Satz 2 ernannt hat oder keinen Nachweis für dessen Beratungs- und Präventionskenntnisse nach § 23 Absatz 4 Satz 6 vorgelegt hat,
- 4. in der Satzung der Anbauvereinigung
  - a) als Zweck der Anbauvereinigung nicht ausschließlich der nicht-gewerbliche, gemeinschaftliche Eigenanbau und die Weitergabe des in gemeinschaftlichem Eigenanbau angebauten Cannabis zum Eigenkonsum durch und an ihre Mitglieder sowie die Weitergabe von beim gemeinschaftlichen Eigenanbau entstehendem Vermehrungsmaterial für den privaten Eigenanbau an ihre Mitglieder, an sonstige Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, oder an andere Anbauvereinigungen vorgesehen ist,
  - b) keine Mindestmitgliedschaft von zwei Monaten vorgesehen ist,
  - c) nicht vorgesehen ist, dass Mitglieder das 18. Lebensjahr vollendet und einen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland haben müssen oder
  - d) nicht vorgesehen ist, dass die Mitgliedschaft ruht, wenn sich der Wohnsitz oder gewöhnliche Aufenthalt eines Mitglieds nicht mehr in Deutschland befindet.
- 5. das befriedete Besitztum der Anbauvereinigung für den gemeinschaftlichen Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis für den Eigenkonsum nicht geeignet ist, weil es einen Mindestabstand von 200 Metern zum Eingangsbereich von Schulen, Kinder- und Jugendeinrichtungen sowie Kinderspielplätzen nicht einhält oder die Einhaltung der Anforderungen von § 22 oder § 23 Absatz 3 nicht oder nicht vollständig ermöglicht,
- 6. das befriedete Besitztum der Anbauvereinigung sich vollständig oder teilweise innerhalb einer Wohnung befindet,
- 7. das befriedete Besitztum der Anbauvereinigung sich vollständig oder teilweise innerhalb eines militärischen Bereiches befindet oder
- der gemeinschaftliche Eigenanbau oder die Weitergabe von Cannabis durch die Anbauvereinigung im Hinblick auf die örtliche Lage, die geplante Nutzung, die Ausstattung oder die sonstigen Gegebenheiten des befriedeten Besitztums schädliche Umwelteinwirkungen im Sinne des Bundes-Immissionsschutzgesetzes befürchten lässt.
- (2) Ein im Vereinsregister eingetragenes Vorstandsmitglied oder eine sonstige vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung besitzt die nach Absatz 1 Nummer 1 erforderliche Zuverlässigkeit insbesondere nicht, wenn
- es oder sie in den letzten fünf Jahren vor der Antragstellung ein Verbrechen oder eines der folgenden Vergehen begangen hat und deswegen rechtskräftig verurteilt worden ist:
  - a) Erpressung, Unterschlagung, Betrug, Untreue, Hehlerei oder Geldwäsche,
  - b) ein Vergehen nach § 27 des Jugendschutzgesetzes oder nach § 58 Absatz 5 oder 6 des Jugendarbeitsschutzgesetzes,
  - c) ein Vergehen nach dem Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz,
  - d) ein Vergehen nach diesem Gesetz oder

e) ein Vergehen nach dem Betäubungsmittelgesetz oder dem Arzneimittelgesetz mit Ausnahme von Straftaten, die nach diesem Gesetz oder dem Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken straffrei sind.

oder

- 2. nach Anhörung der betreffenden Person Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass sie
  - a) dem missbräuchlichen Konsum von Cannabis durch andere Personen Vorschub leistet oder leisten wird oder
  - b) mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht gewährleistet, dass die Vorgaben der §§ 2, 3, 5, 6, 16 bis 23, 25 oder 26 in der Anbauvereinigung vollständig eingehalten werden.
- (3) Die Erlaubnis kann versagt werden, wenn nach Anhörung der betreffenden Person Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass ein im Vereinsregister eingetragenes Vorstandsmitglied oder eine sonstige vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung mit hinreichender Wahrscheinlichkeit nicht gewährleistet, dass die Vorgaben der §§ 2, 3, 5, 6, 16 bis 23, 25 oder 26 in der Anbauvereinigung vollständig eingehalten werden.
- (4) Die zuständige Behörde kann von der Anbauvereinigung Auskünfte, die Vorlage von Unterlagen und den Zutritt zum befriedeten Besitztum der Anbauvereinigung außerhalb einer Wohnung zu den üblichen Öffnungszeiten verlangen, um das Vorliegen der Erlaubnisvoraussetzungen nach § 11 Absatz 3 sowie mögliche Versagungsgründe nach den Absätzen 1 und 2 zu prüfen. Sie kann Auskünfte aus dem Bundeszentralregister gemäß § 31 Absatz 1 des Bundeszentralregistergesetzes einholen, soweit dies erforderlich ist, um mögliche Versagungsgründe nach den Absätzen 1 und 2 zu prüfen.

§ 13

## Inhalt der Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis umfasst den gemeinschaftlichen Eigenanbau und die kontrollierte Weitergabe von Cannabis an Mitglieder der Anbauvereinigung für den Eigenkonsum gemäß den Vorgaben von Kapitel 4.
- (2) Die Erlaubnis muss das befriedete Besitztum der Anbauvereinigung eindeutig bezeichnen. Sie darf sich nur auf Tätigkeiten innerhalb des befriedeten Besitztums der Anbauvereinigung erstrecken.
- (3) Die Erlaubnis ist auf die jährlichen Eigenanbau- und Weitergabemengen an Cannabis zu begrenzen, die für die Deckung des Eigenbedarfs der Mitglieder der Anbauvereinigung für den Eigenkonsum erforderlich sind. Die zuständige Behörde hat die Erlaubnis in Bezug auf die jährlichen Eigenanbau- und Weitergabemengen an Cannabis nachträglich anzupassen, wenn die Anbauvereinigung glaubhaft macht, dass sich der Bedarf ihrer Mitglieder für den Eigenkonsum verändert hat.
- (4) Die zuständige Behörde kann die Erlaubnis auch nachträglich mit Bedingungen und Auflagen versehen, um die Erfüllung der nach diesem Gesetz für die Erteilung der Erlaubnis festgelegten Voraussetzungen sicherzustellen.

#### Dauer der Erlaubnis

Die Dauer der Erlaubnis ist auf einen Zeitraum von sieben Jahren zu befristen. Sie kann nach Ablauf von mindestens fünf Jahren auf Antrag verlängert werden; die Vorschriften der §§ 11 bis 13 gelten entsprechend.

§ 15

#### Widerruf und Rücknahme der Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis kann vollständig oder in Bezug auf die Eigenanbau- oder Weitergabemengen oder das befriedete Besitztum der Anbauvereinigung teilweise insbesondere widerrufen werden, wenn die Anbauvereinigung
- 1. ein befriedetes Besitztum nutzt, das nicht in der Erlaubnis bezeichnet ist,
- 2. die erlaubten jährlichen Eigenanbau- und Weitergabemengen nach § 13 Absatz 3 wiederholt überschreitet,
- 3. wiederholt Cannabis mit einem höheren THC-Gehalt als zehn Prozent an Heranwachsende weitergibt oder die Weitergabemengen nach § 19 Absatz 3 Satz 2 überschreitet,
- 4. von der Erlaubnis innerhalb eines Zeitraumes von zwei Jahren nach Erteilung keinen Gebrauch gemacht hat; die Frist kann verlängert werden, wenn ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird oder;
- 5. ihren Duldungs- oder Mitwirkungspflichten nach § 29 wiederholt nicht oder nicht vollständig nachkommt.
- (2) Im Übrigen gelten für den Widerruf und die Rücknahme der Erlaubnis die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

#### Abschnitt 2

Gemeinschaftlicher Eigenanbau in Anbauvereinigungen

§ 16

#### Mitgliedschaft

- (1) Anbauvereinigungen dürfen nur Mitglieder haben, die das 18. Lebensjahr vollendet haben.
- (2) Eine Anbauvereinigung darf höchstens 500 Mitglieder haben. Eine Person darf nur Mitglied in einer Anbauvereinigung sein.
- (3) Als Mitglied in einer Anbauvereinigung darf nur aufgenommen werden, wer gegenüber der Anbauvereinigung durch Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises oder sonstiger geeigneter amtlicher Dokumente nachweist, dass er oder sie

- 1. einen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland hat und
- 2. das 18. Lebensjahr vollendet hat.

Ändert sich der Wohnsitz oder der gewöhnliche Aufenthalt, so hat das Mitglied dies der Anbauvereinigung unverzüglich mitzuteilen.

(4) Anbauvereinigungen haben in ihrer Satzung eine Mindestmitgliedschaft von mindestens zwei Monaten sowie das Ruhen der Mitgliedschaft für den Fall, dass sich der Wohnsitz oder der gewöhnliche Aufenthalt eines Mitglieds nicht mehr in Deutschland befindet, vorzusehen.

#### § 17

#### Anforderungen an den gemeinschaftlichen Eigenanbau von Cannabis

- (1) In Anbauvereinigungen darf Cannabis nur von Mitgliedern gemeinschaftlich angebaut werden. Die Mitglieder können durch geringfügig Beschäftigte der Anbauvereinigung im Sinne des § 8 Absatz 1 Viertes Buch Sozialgesetzbuch beim gemeinschaftlichen Eigenanbau unterstützt werden. Eine Beauftragung sonstiger entgeltlich Beschäftigter der Anbauvereinigung oder Dritter mit dem gemeinschaftlichen Eigenanbau ist unzulässig.
- (2) Die Mitglieder der Anbauvereinigung haben beim gemeinschaftlichen Eigenanbau von Cannabis aktiv mitzuwirken. Eine aktive Mitwirkung ist insbesondere gegeben, wenn Mitglieder der Anbauvereinigung bei unmittelbar mit dem gemeinschaftlichen Eigenanbau verbundenen Tätigkeiten durch persönliche aktive Tätigkeiten mitwirken.
- (3) Anbauvereinigungen haben beim gemeinschaftlichen Eigenanbau die Grundsätze der guten fachlichen Praxis sicherzustellen. Sie haben ausreichende Vorkehrungen zu treffen, damit Gefahren für die menschliche Gesundheit, die durch den Einsatz der in Absatz 4 genannten Stoffe entstehen können, vermieden werden.
- (4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist, festzulegen:
- Höchstmengen hinsichtlich der folgenden Stoffe oder deren Abbau-, Umwandlungsoder Reaktionsprodukte in oder auf Cannabis:
  - a) Pflanzenschutzmittelwirkstoffe im Sinne des Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABI. L 309 vom 24.11.2009) in der jeweils geltenden Fassung
  - b) Düngemittel im Sinne des Düngemittelgesetzes,
  - c) andere Pflanzen- oder Bodenbehandlungsmittel,
  - d) Biozid-Produkte im Sinne des Chemikaliengesetzes, soweit sie dem Vorratsschutz oder der Schädlingsbekämpfung dienen,
  - e) Mykotoxine, Schwermetalle oder sonstige vergleichbare gesundheitlich nicht erwünschte Stoffe und

- f) Mikroorganismen,
- 2. das Verfahren zur Festsetzung von Höchstmengen sowie Vorgaben für die Datenanforderungen zur Festsetzung von Höchstmengen und
- 3. landwirtschaftliche oder gartenbauliche Anforderungen an den gemeinschaftlichen Eigenanbau in Anbauvereinigungen, insbesondere in Bezug auf Hygiene sowie auf die Trocknung und Lagerung von in Anbauvereinigungen gemeinschaftlich angebautem Cannabis.

#### Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch Anbauvereinigungen

- (1) Anbauvereinigungen haben sicherzustellen, dass bei ihrer Tätigkeit jederzeit die Vorgaben dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften eingehalten werden. Sie haben über die typischen Gefahren des Konsums von Cannabis hinausgehende Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Ein Risiko im Sinne von Satz 2 ist zu vermuten, wenn das von der Anbauvereinigung weitergegebene Cannabis oder Vermehrungsmaterial nicht weitergabefähig ist gemäß Absatz 4.
- (2) Zur Überprüfung der Qualität und zur Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften, insbesondere zur Einhaltung der Vorgaben des § 19 Absatz 3 Satz 2, haben die Anbauvereinigungen bei dem angebauten Cannabis und dem vorhandenen Vermehrungsmaterial regelmäßig Stichproben zu nehmen und deren Weitergabefähigkeit nach Absatz 4 sicherzustellen.
- (3) Anbauvereinigungen haben nicht weitergabefähiges Cannabis und nicht weitergabefähiges Vermehrungsmaterial unverzüglich zu vernichten.
  - (4) Cannabis oder Vermehrungsmaterial ist nicht weitergabefähig, wenn
- das Cannabis nicht selbst von der Anbauvereinigung angebaut worden oder das zur Weitergabe bestimmte Vermehrungsmaterial nicht beim gemeinschaftlichen Eigenanbau in der Anbauvereinigung entstanden ist,
- 2. die das Cannabis und Vermehrungsmaterial weitergebende Anbauvereinigung nicht über eine wirksame Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 verfügt,
- 3. das Cannabis die nach § 13 Absatz 3 festgelegten jährlichen Eigenanbau- oder Weitergabemengen übersteigt,
- 4. in oder auf dem Cannabis Stoffe in einem Umfang enthalten sind, der die in einer Rechtsverordnung nach § 17 Absatz 4 festgelegten Höchstgehalte übersteigt oder
- 5. das Cannabis nicht den Anforderungen des § 19 Absatz 1 oder des § 21 Absatz 1 entspricht.

#### Abschnitt 3

# Kontrollierte Weitergabe und Sicherung von Cannabis und Vermehrungsmaterial in Anbauvereinigungen

§ 19

## Kontrollierte Weitergabe von Cannabis

- (1) Anbauvereinigungen dürfen nur das innerhalb ihres befriedeten Besitztums gemeinschaftlich angebaute Cannabis weitergeben. Die Weitergabe von Cannabis ist ausschließlich in Reinform als Marihuana oder Haschisch gestattet.
- (2) Eine Weitergabe von Cannabis nach Absatz 1 Satz 1 darf ausschließlich innerhalb des befriedeten Besitztums durch Mitglieder an Mitglieder der Anbauvereinigungen zum Zweck des Eigenkonsums erfolgen. Anbauvereinigungen haben sicherzustellen, dass bei jeder Weitergabe von Cannabis eine strikte Kontrolle des Alters und der Mitgliedschaft durch Vorlage des Mitgliedsausweises in Verbindung mit einem amtlichen Lichtbildausweis erfolgen.
- (3) Anbauvereinigungen dürfen an jedes Mitglied höchstens 25 Gramm Cannabis pro Tag und höchstens 50 Gramm pro Monat zum Eigenkonsum weitergeben. Abweichend von Satz 1 darf an Heranwachsende höchstens 30 Gramm Cannabis pro Monat weitergegeben werden, das einen THC-Gehalt von zehn Prozent nicht überschreitet.
- (4) Eine Weitergabe von Cannabis nach Absatz 1 Satz 1 ist nur bei persönlicher Anwesenheit der abgebenden Person und des annehmenden Mitglieds zulässig. Mitglieder dürfen Cannabis, das sie von den Anbauvereinigungen erhalten haben, nicht an Dritte weitergeben. Der Versand und die Lieferung von Cannabis sind verboten.

§ 20

#### Kontrollierte Weitergabe von Vermehrungsmaterial

- (1) Anbauvereinigungen dürfen innerhalb ihres befriedeten Besitztums beim gemeinschaftlichen Eigenanbau entstandenes Vermehrungsmaterial an
- 1. Mitglieder,
- 2. Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und nicht Mitglieder sind, oder
- 3. andere Anbauvereinigungen

weitergeben.

- (2) Bei der Weitergabe von beim gemeinschaftlichen Eigenanbau entstandenem Vermehrungsmaterial an Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und nicht Mitglieder der Anbauvereinigung sind, haben Anbauvereinigungen sicherzustellen, dass neben einem Nachweis über die Volljährigkeit zusätzlich ein Nachweis über einen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland erfolgt.
- (3) Anbauvereinigungen dürfen an die in Absatz 1 Nummer 1 und 2 genannten Personen jeweils insgesamt höchstens sieben Samen oder fünf Stecklinge oder jeweils insgesamt höchstens sieben Samen und Stecklinge pro Monat weitergeben.

- (4) Eine Weitergabe von Vermehrungsmaterial nach Absatz 1 hat ausschließlich zu folgenden Zwecken zu erfolgen:
- 1. im Falle einer Weitergabe nach Absatz 1 Nummer 1 oder 2 zum privaten Eigenanbau,
- 2. im Falle einer Weitergabe nach Absatz 1 Nummer 3 zur Qualitätssicherung des in der das Vermehrungsmaterial annehmenden Anbauvereinigung angebauten Cannabis.
- (5) § 19 Absatz 4 gilt für die Weitergabe von Vermehrungsmaterial an die in Absatz 1 genannten Personen und Anbauvereinigungen entsprechend mit der Maßgabe, dass der Versand und die Lieferung von Cannabissamen zulässig sind.

# Maßnahmen des Gesundheitsschutzes bei der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial

- (1) Anbauvereinigungen dürfen Cannabis nicht weitergeben, das vermischt, vermengt oder verbunden ist mit
- 1. Tabak, Nikotin oder
- 2. Lebensmitteln, einschließlich alkoholhaltigen Getränken und Aromen oder sonstigen Zusätzen.

Sie dürfen die in Nummer 1 bis 2 aufgeführten Stoffe auch nicht einzeln weitergeben.

- (2) Anbauvereinigungen dürfen Cannabis und Vermehrungsmaterial nur in einer neutralen Verpackung weitergeben. Bei der Weitergabe haben sie der annehmenden Person oder der annehmenden Anbauvereinigung einen Beipackzettel auszuhändigen. Der Beipackzettel muss mindestens die folgenden Angaben zum weitergegebenen Cannabis enthalten:
- 1. Gewicht in Gramm,
- 2. Erntedatum,
- 3. Mindesthaltbarkeitsdatum,
- 4. Sorte,
- 5. durchschnittlicher Tetrahydrocannabinol-Gehalt in Prozent,
- 6. durchschnittlicher Cannabidiol-Gehalt in Prozent.

Bei der Weitergabe von Vermehrungsmaterial müssen mindestens die in Satz 2 Nummer 3 bis 6 genannten Angaben auf dem Beipackzettel enthalten sein.

- (3) Anbauvereinigungen haben bei der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial aufklärende evidenzbasierte Informationen über Cannabis, die Dosierung, die Anwendung und die Risiken des Cannabiskonsums sowie Hinweise auf Beratungs- und Behandlungsstellen im Zusammenhang mit Cannabiskonsum zur Verfügung zu stellen. Die Anbauvereinigung hat insbesondere hinzuweisen auf
- 1. mögliche neurologische und gesundheitliche Schäden bei einem Konsum von Cannabis im Alter von unter 25 Jahren.

- 2. notwendige Vorkehrungen zum Kinder- und Jugendschutz, einschließlich des Nichtkonsums in Schwangerschaft und Stillzeit,
- 3. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln und bei Mischkonsum mit anderen psychoaktiv wirksamen Substanzen,
- 4. Einschränkungen der Straßenverkehrstauglichkeit und beim Bedienen von Maschinen sowie
- 5. weitergehende Informationen auf der nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 errichteten Plattform.

Bei der Weitergabe von Cannabis müssen ebenso die Hinweise nach Nummer 1 bis 5 auf dem Beipackzettel nach Absatz 2 Satz 2 enthalten sein.

§ 22

## Sicherung von Cannabis und Vermehrungsmaterial

- (1) Anbauvereinigungen haben Cannabis und Vermehrungsmaterial gegen den Zugriff durch unbefugte Dritte sowie durch Kinder und Jugendliche zu schützen. Befriedetes Besitztum, in oder auf dem Cannabis und Vermehrungsmaterial angebaut oder aufbewahrt wird, ist durch Umzäunung, einbruchsichere Türen und Fenster oder andere geeignete Schutzmaßnahmen gegen unbefugtes Betreten und Wegnahme von darauf befindlichem Cannabis oder Vermehrungsmaterial zu sichern.
- (2) Anbauvereinigungen dürfen Cannabis und Vermehrungsmaterial nicht außerhalb des in der Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 genannten befriedeten Besitztums lagern oder an andere Orte als das in der Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 genannte befriedete Besitztum verbringen. Der Transport von Cannabis und Vermehrungsmaterial zwischen Teilen des befriedeten Besitztums derselben Anbauvereinigung ist zulässig, sofern die Teile räumlich unmittelbar miteinander verbunden sind.

#### Abschnitt 4

Kinder- und Jugendschutz, Suchtprävention in Anbauvereinigungen

§ 23

#### Kinder- und Jugendschutz sowie Suchtprävention in Anbauvereinigungen

- (1) Anbauvereinigungen dürfen Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, keinen Zutritt zu ihrem befriedeten Besitztum gewähren und an diese kein Cannabis oder Vermehrungsmaterial weitergeben.
- (2) Das befriedete Besitztum von Anbauvereinigungen darf nach außen nicht durch werbende Beschilderungen oder andere auffällige, gestalterischen Elemente erkennbar gemacht werden. Eine sachliche Kennzeichnung des Namens der Anbauvereinigung am Eingangsbereich ist zulässig.

- (3) Anbauflächen und außerhalb von Innenräumen genutzte Gewächshäuser sind durch Umzäunung oder andere geeignete Maßnahmen gegen eine Einsicht von außen zu schützen.
- (4) Anbauvereinigungen sind verpflichtet, zu einem umfassenden Jugend- und Gesundheitsschutz beizutragen und ihre Mitglieder zu einem verantwortungsvollen Umgang mit Cannabis anzuhalten. Zu diesem Zweck wird in jeder Anbauvereinigung ein Präventionsbeauftragter ernannt. Der Präventionsbeauftragte steht Mitgliedern als Ansprechperson für Fragen der Suchtprävention zur Verfügung. Er stellt sicher, dass geeignete Maßnahmen zur Erreichung eines umfassenden Jugend- und Gesundheitsschutzes sowie zur Suchtprävention getroffen werden, insbesondere bringt der Präventionsbeauftragte seine Kenntnisse bei der Erstellung des Gesundheits- und Jugendschutzkonzeptes nach Absatz 5 ein und stellt dessen Umsetzung sicher. Der Präventionsbeauftragte hat gegenüber der Anbauvereinigung spezifische Beratungs- und Präventionskenntnisse durch Suchtpräventionsschulungen bei Landes- oder Fachstellen für Suchtprävention oder bei vergleichbar qualifizierten Einrichtungen nachzuweisen. Der Nachweis der Beratungs- und Präventionskenntnisse wird durch eine Bescheinigung der Teilnahme an einer der in Satz 5 genannten Schulungen erbracht.
- (5) Anbauvereinigungen sollen mit Suchtberatungsstellen vor Ort kooperieren, um Mitgliedern mit einem abhängigen oder riskanten Konsumverhalten einen Zugang zum Suchthilfesystem zu ermöglichen.
- (6) Anbauvereinigungen haben ein Gesundheits- und Jugendschutzkonzept zu erstellen, in dem geeignete Maßnahmen zur Erreichung eines umfassenden Jugend- und Gesundheitsschutzes in der Anbauvereinigung, insbesondere zu einem risikoreduzierten Cannabiskonsum sowie zur Suchtprävention dargelegt werden.

#### Abschnitt 5

Mitgliedsbeiträge und Selbstkostendeckung in Anbauvereinigungen

§ 24

#### Mitgliedsbeiträge

Mitgliedsbeiträge der Anbauvereinigung können als Grundbeträge mit zusätzlichen Pauschalen gestaffelt im Verhältnis zu den an die Mitglieder weitergegebenen Mengen Cannabis und Vermehrungsmaterial festgelegt werden.

§ 25

#### Selbstkostendeckung

- (1) Anbauvereinigungen dürfen für die Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial an ihre Mitglieder neben den satzungsgemäßen Mitgliedsbeiträgen nach § 24 keine weiteren Entgelte verlangen.
- (2) Die unentgeltliche Weitergabe von Cannabis oder Vermehrungsmaterial durch Anbauvereinigungen ist verboten.

(3) Anbauvereinigungen haben für die Weitergabe von Vermehrungsmaterial an andere Anbauvereinigungen oder an Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und nicht in ihr Mitglied sind, vom jeweiligen Empfänger die Erstattung der für die Herstellung des weitergegebenen Vermehrungsmaterials entstandenen Kosten zu verlangen.

#### Abschnitt 6

## Behördliche Überwachung von Anbauvereinigungen

§ 26

#### Dokumentations- und Berichtspflichten von Anbauvereinigungen

- (1) Anbauvereinigungen haben zum Nachweis der Einhaltung der Vorgaben der §§ 19 und 20 und zum Zweck der Rückverfolgbarkeit des weitergegebenen Cannabis und Vermehrungsmaterials fortlaufend folgende Angaben zu dokumentieren:
- 1. Name, Vorname und Anschrift der Personen, Name und Sitz der Anbauvereinigungen oder Name und Sitz der juristischen Personen, von denen sie Vermehrungsmaterial erhalten haben,
- 2. Mengen an Cannabis in Gramm und Stückzahl des Vermehrungsmaterials, die sich in oder auf ihrem befriedeten Besitztum befinden,
- 3. Mengen des angebauten Cannabis in Gramm,
- 4. Mengen des vernichteten Cannabis in Gramm,
- Mengen und durchschnittlicher THC-Gehalt des an das jeweilige Mitglied weitergegebenen Cannabis in Gramm, Datum der Weitergabe sowie Name, Vorname und Geburtsjahr des jeweiligen Mitglieds und
- 6. Stückzahl des an natürliche Personen jeweils weitergegebenen Vermehrungsmaterials sowie, sofern die jeweils annehmende Person Mitglied der Anbauvereinigung ist, deren Name, Vorname und Geburtsjahr.
- (2) Anbauvereinigungen haben personenbezogene Daten nach Absatz 1 durch geeignete Maßnahmen gegen den Zugriff durch Unbefugte zu schützen. Sie haben die Aufzeichnungen der Angaben fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen elektronisch zu übermitteln, soweit die Übermittlung für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der zuständigen Behörde nach § 27 erforderlich ist.
- (3) Anbauvereinigungen haben zum Nachweis der Einhaltung der nach § 13 Absatz 3 festgelegten Eigenanbau- und Weitergabemengen der zuständigen Behörde bis zum 31. Januar eines jeden Kalenderjahres elektronisch die folgenden Angaben zu den Mengen an Cannabis in Gramm, aufgegliedert nach Sorten und nach dem jeweiligen durchschnittlichen Gehalt an Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol zu übermitteln, die
- 1. im vorangegangen Kalenderjahr von ihnen
  - a) angebaut wurden,
  - b) weitergegeben wurden,
  - c) vernichtet wurden und

- 2. am Ende des vorangegangenen Kalenderjahres in ihrem Bestand vorhanden waren.
- (4) Anbauvereinigungen haben unverzüglich die jeweils zuständige Behörde zu unterrichten und dieser die Angaben nach Absatz 1 Nummer 1, Nummer 5 und Nummer 6 zu übermitteln, wenn sie wissen oder aufgrund der ihnen vorliegenden Informationen oder ihrer Erfahrung vermuten, dass der Konsum des von ihnen weitergegebenen Cannabis oder die Verwendung des von ihnen weitergegebenen Vermehrungsmaterials ein über die typischen Gefahren des Konsums von Cannabis hinausgehendes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Die Anbauvereinigungen haben unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung des Risikos zu treffen, insbesondere die Information ihrer Mitglieder, den Rückruf, die Rücknahme und die Vernichtung des nicht weitergabefähigen Cannabis oder Vermehrungsmaterials.
- (5) Die zuständige Behörde darf die ihr nach Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 und Absatz 4 Satz 1 übermittelten Angaben ausschließlich zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 27 verwenden und nicht an Dritte weitergeben. Abweichend von Satz 1 darf die zuständige Behörde die ihr nach Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 und Absatz 4 Satz 1 übermittelten Angaben einschließlich personenbezogener Daten
- zu Zwecken der Evaluation nach § 48 an eine vom Bundesministerium für Gesundheit benannte Stelle weitergeben, sofern personenbezogene Daten dabei anonymisiert werden und
- an andere Behörden weitergeben, soweit dies zum Zwecke der Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten nach diesem Gesetz oder anderen gesetzlichen Vorschriften erforderlich ist.
- (6) Die zuständige Behörde hat die ihr nach Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 und Absatz 4 Satz 1 übermittelten Angaben spätestens nach fünf Jahren zu löschen. Abweichend von Satz 1 beträgt die Frist zur Löschung zwei Jahre, soweit diese nicht anonymisiert worden sind.
- (7) Besteht der Verdacht eines Abhandenkommens oder einer unerlaubten Weitergabe von Cannabis oder Vermehrungsmaterial, so hat die Anbauvereinigung unverzüglich die zuständige Behörde zu informieren.

## Maßnahmen der behördlichen Überwachung

- (1) Die zuständige Behörde nimmt im befriedeten Besitztum von Anbauvereinigungen regelmäßig Stichproben und untersucht im Rahmen von regelmäßigen physischen Kontrollen auf geeignete Art und Weise und in angemessenem Umfang, ob das durch Anbauvereinigungen angebaute und weitergegebene Cannabis den Anforderungen dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften entspricht und beim gemeinschaftlichen Eigenanbau sowie bei der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial die Vorgaben dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften, insbesondere für den Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutz sowie nach § 13 Absatz 4 vorgesehene Auflagen durch die Anbauvereinigungen eingehalten werden. Die regelmäßigen physischen Kontrollen und Probenahmen sollen mindestens einmal jährlich bei jeder Anbauvereinigung mit einer Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 und darüber hinaus risikobasiert stattfinden.
- (2) Die zuständige Behörde berücksichtigt bei ihrer Überwachung nach Absatz 1 Satz 1 die ihr übermittelten Angaben nach § 26 Absatz 2 Satz 2, § 26 Absatz 3 und § 26 Absatz 4 Satz 1 sowie bei ihr eingegangene Beschwerden und Hinweise. Sie fordert

ergänzende Informationen von der gemäß § 26 Absatz 4 Satz 1 unterrichtenden Anbauvereinigung an, soweit dies erforderlich ist, um das Vorliegen von über die typischen Gefahren des Konsums hinausgehenden Risiken für die menschliche Gesundheit im Sinne von § 18 Absatz 1 Satz 2 zu überprüfen. Stellt die zuständige Behörde das Vorliegen eines über die typischen Gefahren des Konsums hinausgehenden Risikos für die menschliche Gesundheit fest, kann sie außer den Absatz 3 genannten Maßnahmen selbst die Öffentlichkeit oder die Mitglieder einer Anbauvereinigung warnen, wenn die Anbauvereinigung, die das Cannabis oder Vermehrungsmaterial weitergegeben hat oder weitergeben wollte, nicht oder nicht rechtzeitig gemäß § 26 Absatz 4 Satz 2 warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.

- (3) Die zuständige Behörde trifft die erforderlichen Maßnahmen, wenn sie den begründeten Verdacht hat, dass das in den Anbauvereinigungen angebaute oder weitergegebene Cannabis oder Vermehrungsmaterial nicht den Anforderungen dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften entspricht oder beim gemeinschaftlichen Eigenanbau oder bei der Weitergabe von Cannabis oder Vermehrungsmaterial die Vorgaben dieses Gesetzes für den Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutz oder Auflagen nach § 13 Absatz 4 von den Anbauvereinigungen nicht oder nicht vollständig eingehalten werden. Sie ist insbesondere befugt,
- Maßnahmen gegen die Anbauvereinigung anzuordnen, die gewährleisten, dass Cannabis erst dann weitergegeben wird, wenn es den Anforderungen dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften entspricht, insbesondere die Vornahme einer Qualitätsprüfung durch die Entnahme und Untersuchung von Proben,
- 2. anzuordnen, dass eine Anbauvereinigung das von ihr angebaute Cannabis oder das von ihr zur Weitergabe vorgesehene Vermehrungsmaterial oder das von ihr erhaltene Vermehrungsmaterial prüft oder prüfen lässt und ihr das Ergebnis der Prüfung mitteilt,
- 3. einer Anbauvereinigung vorübergehend zu verbieten, dass diese Cannabis oder Vermehrungsmaterial anbaut oder weitergibt,
- 4. den Rückruf und die Rücknahme von weitergegebenem Cannabis oder Vermehrungsmaterial durch die Anbauvereinigung anzuordnen,
- 5. in Anbauvereinigungen vorhandenes Cannabis oder Vermehrungsmaterial, das ein über die typischen Gefahren des Konsums hinausgehendes Risiko für die menschliche Gesundheit im Sinne des § 18 Absatz 1 Satz 2 darstellt, sicherzustellen und dieses Cannabis oder Vermehrungsmaterial zu vernichten oder vernichten zu lassen,
- 6. die Tätigkeit einer Anbauvereinigung ganz oder teilweise zu untersagen,
- anzuordnen, dass die Anbauvereinigung die Öffentlichkeit oder ihre Mitglieder vor den über die typischen Gefahren des Konsums hinausgehendes Risiko im Sinne des § 18 Absatz 1 Satz 2 gewarnt werden, die mit abgegebenem Cannabis oder Vermehrungsmaterial verbunden sind ,
- 8. die Beseitigung von Werbematerial oder die Unterlassung von Werbe- oder Sponsoringmaßnahmen, die nach § 6 verboten sind, anzuordnen.
- (4) Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 bis 6 setzen voraus, dass die Weitergabe des jeweiligen Cannabis oder Vermehrungsmaterials ein über die typischen Gefahren des Konsums hinausgehendes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, das aufgrund der Eintrittswahrscheinlichkeit der Gefahr, durch die ein Schaden droht, und der Schwere des drohenden Schadens unter Berücksichtigung der normalen und vorhersehbaren Verwendung des jeweiligen Cannabis oder Vermehrungsmaterials ein rasches Eingreifen der zuständigen Behörde erfordert, auch wenn das Risiko sich noch nicht verwirklicht hat. Die zuständige Behörde hat ihre Entscheidung über das Treffen einer Maßnahme auf

der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung unter Berücksichtigung der Art der Gefahr und der Wahrscheinlichkeit des Eintritts des Schadens zu treffen. Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit von anderem Cannabis oder Vermehrungsmaterial, das ein geringeres Risiko darstellt, ist kein ausreichender Grund, um anzunehmen, dass ein rasches Eingreifen im Sinne von Satz 1 erforderlich ist.

- (5) Die zuständige Behörde widerruft oder ändert eine nach Absatz 1 angeordnete Maßnahme, sobald die Anbauvereinigung, die das Cannabis oder Vermehrungsmaterial weitergegeben hat oder weitergeben wollte, schlüssig darlegt, dass sie wirksame Maßnahmen zur Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften und der nach § 13 Absatz 4 vorgesehenen Auflagen getroffen hat.
- (6) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen und Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 8 haben keine aufschiebende Wirkung.

#### § 28

# Befugnisse der Behörden zur Überwachung

- (1) Die zuständige Behörde und die von ihr beauftragten Personen sind, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 27 erforderlich ist, befugt, befriedetes Besitztum von Anbauvereinigungen sowie Einrichtungen und Geräte zur Beförderung und Fahrzeuge von Anbauvereinigungen, in, auf oder mit denen, im Rahmen der Tätigkeit von Anbauvereinigungen, Cannabis oder Vermehrungsmaterial gemeinschaftlich angebaut, erhalten, weitergegeben, gelagert oder transportiert wird oder entsteht, zu den üblichen Öffnungszeiten zu betreten und zu durchsuchen. Bei Gefahr im Verzug darf das Betreten oder Durchsuchen auch außerhalb der üblichen Öffnungszeiten erfolgen.
- (2) Die zuständige Behörde ist, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 27 erforderlich ist, befugt, im Besitz von Anbauvereinigungen befindliches Cannabis und Vermehrungsmaterial, für den gemeinschaftlichen Eigenanbau genutzte Einrichtungen, Gerätschaften und Anbauflächen sowie alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger von Anbauvereinigungen einzusehen, zu prüfen oder prüfen zu lassen. Sie darf Abschriften, Kopien, Ablichtungen und Auszüge von Unterlagen anfertigen und digitale Daten sicherstellen.
- (3) Die zuständige Behörde und die von ihr beauftragten Personen können die für ihre Aufgabenerfüllung nach § 27 erforderlichen Unterlagen und Informationen von der Anbauvereinigung, deren vertretungsberechtigten Personen, Mitgliedern oder entgeltlich Beschäftigten anfordern. Die betroffene Anbauvereinigung oder die betroffenen Personen sind über den Grund der Anforderung zu unterrichten.
- (4) Die zuständige Behörde und die von ihr beauftragten Personen sind befugt, Namen, Vornamen, Geburtsjahr, Anschriften und elektronische Kontaktdaten folgender Personen zu erheben und zu verarbeiten soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 27 erforderlich ist:
- 1. vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung,
- 2. Mitglieder der Anbauvereinigung,
- entgeltlich Beschäftigte einer Anbauvereinigung,
- 4. von der Anbauvereinigung beauftragte Dritte,
- 5. sonstige im befriedeten Besitztum der Anbauvereinigung angetroffene Personen oder

- 6. Personen, die Cannabis oder Vermehrungsmaterial von der Anbauvereinigung erhalten haben.
- (5) Die zuständige Behörde ist befugt, personenbezogene Daten, die sie im Rahmen ihrer Befugnisse nach Absatz 1 bis 4 erhoben oder verarbeitet hat, an andere Behörden weiterzugeben, soweit dies zum Zwecke der Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten nach diesem Gesetz oder anderen gesetzlichen Vorschriften erforderlich ist.

#### **Duldungs- und Mitwirkungspflichten**

- (1) Anbauvereinigungen, ihre vertretungsberechtigten Personen, entgeltlich Beschäftigten und Mitglieder haben Maßnahmen nach den §§ 27 und 28 zu dulden und die zuständige Behörde sowie die von dieser beauftragten Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 27 zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen Zugang zum ihrer Vereinstätigkeit dienenden befriedeten Besitztum zu gewähren sowie Behältnisse zu öffnen und die Entnahme von Proben zu ermöglichen. Proben von Cannabis, von Vermehrungsmaterial oder von beim gemeinschaftlichen Eigenanbau, der Weitergabe oder Lagerung zum Einsatz kommenden Bedarfsgegenständen sind der zuständigen Behörde oder von dieser beauftragten Personen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.
- (2) Anbauvereinigungen, ihre vertretungsberechtigten Personen, entgeltlich Beschäftigten und Mitglieder haben der zuständigen Behörde und den von dieser beauftragten Personen auf Verlangen Auskünfte, die zur Erfüllung der Aufgaben nach § 27 erforderlich sind, zu erteilen. Die Auskunftspflichtigen können die Auskunft auf Fragen verweigern, wenn die Beantwortung sie selbst oder einen der in § 1 Nummer 23 bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde. Sie sind über ihr Recht zur Auskunftsverweigerung zu belehren.

§ 30

#### Verordnungsermächtigung

Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Anzahl der Anbauvereinigungen, die in einem Kreis oder einer kreisfreien Stadt eine Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 erhalten dürfen, auf eine je 6.000 Einwohnerinnen und Einwohner zu begrenzen. Sie sollen hierbei insbesondere die bevölkerungsbezogene Dichte je Anbauvereinigung sowie Aspekte des Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutzes berücksichtigen.

Kapitel 5

Gewerblicher Anbau von Nutzhanf

§ 31

#### Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft

Mit Ausnahme von § 9 Absatz 1 Nummer 2 ist der Anbau von Nutzhanf nur erlaubt, wenn er durch Unternehmen der Landwirtschaft erfolgt, die die Voraussetzungen des § 1

Absatz 4 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte erfüllen oder durch Unternehmen der Forstwirtschaft, des Garten- und Weinbaus, der Fischzucht, der Teichwirtschaft, der Imkerei, der Binnenfischerei und der Wanderschäferei oder für die eine Direktzahlung nach dem GAP-Direktzahlungen-Gesetz.

§ 32

# Überwachung des gewerblichen Anbaus von Nutzhanf

- (1) Der Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft unterliegt der Überwachung durch die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung.
- (2) Artikel 5 Unterabsatz 1 und 2 sowie Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2022/126 der Kommission vom 7. Dezember 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2021/2115 des Europäischen Parlaments und des Rates um zusätzliche Anforderungen für bestimmte, von den Mitgliedstaaten in ihren GAP-Strategieplänen für den Zeitraum 2023 bis 2027 gemäß der genannten Verordnung festgelegte Interventionskategorien sowie um Vorschriften über den Anteil für den Standard für den guten landwirtschaftlichen und ökologischen Zustand (GLÖZ-Standard) Nr. 1 (ABI. L 20 vom 31.1.2022, S. 52), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/330 (ABI. L 44 vom 14.2.2023, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung gelten entsprechend. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystems über den Anbau von Hanf entsprechend. Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung darf die ihr nach den Vorschriften des Integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystems über den Anbau von Hanf von den zuständigen Landesstellen übermittelten Daten sowie die Ergebnisse von im Rahmen der Regelungen über die Direktzahlungen durchgeführten THC-Kontrollen zum Zweck der Überwachung nach diesem Gesetz verwenden.

§ 33

#### Anzeige des gewerblichen Anbaus von Nutzhanf

- (1) Der Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft ist bis zum 1. Juli des Anbaujahres der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung anzuzeigen.
- (2) Für die Anzeige nach Absatz 1 ist das von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung herausgegebene amtliche Formblatt zu verwenden. Die Anzeige muss enthalten:
- den Namen, den Vornamen und die Anschrift des Landwirtes, bei juristischen Personen den Namen des Unternehmens der Landwirtschaft sowie des gesetzlichen Vertreters oder der gesetzlichen Vertreterin,
- 2. die dem Landwirt oder Unternehmen der Landwirtschaft von der zuständigen Berufsgenossenschaft zugeteilte Mitglieds- oder Katasternummer,
- die Sorte des Nutzhanfs unter Beifügung der amtlichen Etiketten, soweit diese nicht im Rahmen der Regelungen über die Direktzahlungen der zuständigen Landesbehörde vorgelegt worden sind,
- 4. die Aussaatfläche in Hektar und Ar unter Angabe der Flächenidentifikationsnummer; ist diese nicht vorhanden, können die Katasternummer oder sonstige die Aussaatfläche kennzeichnende Angaben, die von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung anerkannt worden sind, wie zum Beispiel Gemarkung, Flur und Flurstück, angegeben werden.

Erfolgt die Aussaat von Nutzhanf nach dem 1. Juli des Anbaujahres, sind die amtlichen Etiketten nach Satz 1 Nummer 3 bis zum 1. September des Anbaujahres vorzulegen.

(3) Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung übersendet eine von ihr abgezeichnete Ausfertigung der Anzeige unverzüglich dem Antragsteller. Sie hat ferner eine Ausfertigung der Anzeige den zuständigen Polizeibehörden und Staatsanwaltschaften auf deren Ersuchen zu übersenden, wenn dies zur Verfolgung von Straftaten nach diesem Gesetz erforderlich ist. Liegen der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung Anhaltspunkte vor, dass der Anbau von Nutzhanf nicht den Voraussetzungen dieses Gesetzes entspricht, teilt sie dies der örtlich zuständigen Staatsanwaltschaft mit.

§ 34

# Befugnisse der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung

- (1) Bei Verstößen gegen dieses Gesetz kann die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung den nach § 33 anzeigepflichtigen Anbau von Nutzhanf untersagen. Ferner ist die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung befugt
- Unterlagen über den Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft einzusehen und hieraus Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen, soweit sie für die Sicherheit des Anbaus von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft von Bedeutung sein können,
- 2. von dem Unternehmen der Landwirtschaft, das Nutzhanf anbaut, alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen, die für die Sicherheit des Anbaus von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft erforderlich sind,
- Grundstücke, auf denen der Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft durchgeführt wird, zu betreten und zu besichtigen, wobei sich die von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung beauftragte Person davon zu überzeugen hat, dass die Vorschriften über den Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft beachtet werden,
- 4. vorläufige Anordnungen zu treffen, soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die Sicherheit oder Kontrolle des Anbaus von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft geboten ist. Zum gleichen Zweck darf die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung die Nutzhanfbestände unter amtlichen Verschluss nehmen. Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung hat innerhalb von einem Monat nach Erlass der vorläufigen Anordnungen über diese endgültig zu entscheiden.

Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung kann Maßnahmen gemäß Satz 2 Nummer 1 und 2 auch auf schriftlichem Wege anordnen.

(2) Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft erforderlich ist, ist die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung befugt, gegen Empfangsbestätigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art wie das als Probe entnommene zurückzulassen. Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gelten. Für entnommene Proben ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

(3) Hinsichtlich der Maßnahmen gemäß den Absätzen 1 und 2 gelten die Duldungsund Mitwirkungspflichten gemäß § 29 entsprechend.

#### Kapitel 6

# Zuständigkeiten

§ 35

#### Zuständigkeiten und Zusammenarbeit der Behörden

- (1) Für die Erteilung der Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 und die behördliche Überwachung nach § 27 sind die Behörden des Landes örtlich zuständig, in dem die Anbauvereinigung ihren Sitz hat. Liegen der Sitz und Teile des befriedeten Besitztums einer Anbauvereinigung in unterschiedlichen Ländern, kann die Behörde des Landes, in dem der nach seiner Größe überwiegende Teil des befriedeten Besitztums liegt, im Einvernehmen mit der nach Satz 1 örtlich zuständigen Behörde die Zuständigkeit für die Erteilung der Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 und die behördliche Überwachung nach § 27 übernehmen.
- (2) Die Länder stellen sicher, dass ihre zuständigen Behörden die Aufgaben nach diesem Gesetz ordnungsgemäß wahrnehmen können. Die zuständigen Behörden haben sich gegenseitig die für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Stellen mitzuteilen und sich im Rahmen der jeweiligen Zuständigkeit bei der behördlichen Überwachung nach § 27 zu unterstützen.

# Kapitel 7

Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen

# Abschnitt 1

#### Strafvorschriften

§ 36

#### Strafvorschriften

- (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer
- entgegen § 2 Absatz 1 Nummer 1 oder § 3 Absatz 1 Satz 1 mehr als 25 Gramm Cannabis besitzt,
- 2. entgegen § 2 Absatz 1 Nummer 2 oder § 9 Absatz 1 Nummer 1 mehr als drei weibliche Cannabispflanzen gleichzeitig anbaut,
- 3. entgegen § 2 Absatz 1 Nummer 3 mit Cannabis Handel treibt,
- 4. entgegen § 2 Absatz 1 Nummer 4 Cannabis veräußert,

- 5. entgegen § 2 Absatz 1 Nummer 5 Cannabis einführt, ausführt oder durchführt,
- entgegen § 2 Absatz 1 Nummer 6 Cannabis abgibt oder weitergibt, es sei denn, die Abgabe oder Weitergabe erfolgt unentgeltlich und nicht gewerblich aus dem privaten Eigenanbau an Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, im Bereich der Wohnung der anbauenden Person zum unmittelbar auf die Weitergabe folgenden gemeinschaftlichen Konsum,
- 7. entgegen § 2 Absatz 1 Nummer 7 Cannabis sonst in Verkehr bringt,
- 8. entgegen § 2 Absatz 1 Nummer 8 mehr als 25 Gramm Cannabis erwirbt,
- 9. entgegen § 2 Absatz 2 Cannabinoide extrahiert,
- 10. Cannabis weitergibt entgegen
  - a) § 9 Absatz 2 Satz 1 oder
  - b) § 19 Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 oder Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 oder Satz 2,
- 11. ohne Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Cannabis anbaut oder weitergibt,
- 12. entgegen § 17 Absatz 1 Satz 1 Cannabis anbaut,
- (2) In den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1, 3 bis 9, 10 Buchstabe b, Nummer 11 und 12 ist der Versuch strafbar.
- (3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter
- 1. in den Fällen des Absatz 1 Nummer 2 bis 7 oder 9 bis 12 gewerbsmäßig handelt,
- 2. durch eine in Absatz 1 Nummer 2 bis 7 oder 9 bis 12 bezeichnete Handlung die Gesundheit mehrerer Menschen gefährdet,
- 3. als Person über 21 Jahre eine in Absatz 1 Nummer 1 genannte Handlung begeht und dabei Cannabis an ein Kind oder einen Jugendlichen abgibt oder
- 4. Straftat nach Absatz 1 Nummer 1 bis 12 begeht und sich die Handlung auf eine nicht geringe Menge bezieht.
- (4) Mit Freiheitsstrafe nicht unter einem Jahr, in minder schweren Fällen mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer
- 1. im Fall des Absatz 3 Nummer 3 gewerbsmäßig handelt,
- 2. als Person über 21 Jahre eine Person unter 18 Jahren bestimmt, eine in Absatz 1 Nummer 3 bis 7 oder 9 bis 11 genannte Handlung zu begehen oder eine solche Handlung zu fördern,
- eine in Absatz 1 Nummer 2, 3 oder 11 genannte Handlung begeht und dabei als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, oder
- 4. eine Schusswaffe oder einen sonstigen Gegenstand mit sich führt, der seiner Art nach zur Verletzung von Personen geeignet und bestimmt ist, und

- a) sich Cannabis in nicht geringer Menge verschafft oder
- b) eine in Absatz 1 Nummer 3 oder 5 genannte Handlung begeht, die sich auf eine nicht geringe Menge bezieht.
- (5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 4 bis 8, Nummer 10 Buchstabe b, Nummer 11 oder 12 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

#### Strafmilderung und Absehen von Strafe

Das Gericht kann die Strafe nach § 49 Absatz 1 des Strafgesetzbuches mildern, oder, wenn der Täter keine Freiheitsstrafe von mehr als drei Jahren verwirkt hat, von der Strafe absehen, wenn der Täter

- durch freiwilliges Offenbaren seines Wissens wesentlich dazu beigetragen hat, dass eine Straftat nach § 36, die mit seiner Tat im Zusammenhang steht, aufgedeckt werden konnte, oder
- freiwillig sein Wissen so rechtzeitig einer Dienststelle offenbart, dass eine Straftat nach § 36 Absatz 4, die mit seiner Tat in Zusammenhang steht und von deren Planung er weiß, noch verhindert werden kann.

War der Täter an der Tat beteiligt, muss sich sein Beitrag zur Aufklärung nach Satz 1 Nummer 1 über den eigenen Tatbeitrag hinaus erstrecken. § 46b Absatz 2 und 3 des Strafgesetzbuches gilt entsprechend.

# Abschnitt 2 Bußgeldvorschriften

#### § 38

#### Bußgeldvorschriften

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
- 1. entgegen § 5 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 Cannabis konsumiert,
- 2. entgegen § 6 für Cannabis oder für Anbauvereinigungen wirbt oder Sponsoring betreibt,
- 3. entgegen § 9 Absatz 1 Nummer 2 mehr als drei weibliche Nutzhanfpflanzen gleichzeitig anbaut,
- 4. entgegen § 10 Absatz 1 oder § 22 Absatz 1 Satz 1 Cannabis oder Vermehrungsmaterial nicht oder nicht richtig vor dort genanntem Zugriff schützt,
- 5. entgegen § 11 Absatz 6 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht unverzüglich macht,

- 6. einer vollziehbaren Auflage nach § 13 Absatz 4 zuwiderhandelt,
- 7. entgegen § 17 Absatz 1 Satz 3 einen sonstigen entgeltlichen Beschäftigten oder einen Dritten beauftragt,
- 8. einer Rechtsverordnung nach § 17 Absatz 4 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
- 9. entgegen § 18 Absatz 3 nicht weitergabefähiges Cannabis oder nicht weitergabefähiges Vermehrungsmaterial nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vernichtet,
- 10. entgegen § 19 Absatz 2 Satz 2 oder § 20 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass eine Kontrolle des Alters erfolgt,
- 11. entgegen § 19 Absatz 2 Satz 2 nicht sicherstellt, dass eine Kontrolle der Mitgliedschaft erfolget,
- 12. entgegen § 19 Absatz 4 Satz 3 Cannabis versendet oder liefert,
- 13. entgegen § 20 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass eine Kontrolle des Wohnsitzes oder des gewöhnlichen Aufenthalts erfolgt,
- 14. entgegen § 20 Absatz 3 Samen oder Stecklinge weitergibt,
- 15. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1 Cannabis weitergibt,
- 16. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 2 Tabak, Nikotin oder Lebensmittel weitergibt,
- 17. entgegen § 21 Absatz 2 Satz 1 Cannabis oder Vermehrungsmaterial weitergibt,
- 18. entgegen § 21 Absatz 2 Satz 3, auch in Verbindung mit § 21 Absatz 2 Satz 4, § 21 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3, eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,
- 19. entgegen § 22 Absatz 1 Satz 2 ein befriedetes Besitztum nicht, nicht richtig oder nicht vollständig sichert,
- 20. entgegen § 22 Absatz 2 Satz 1 Cannabis oder Vermehrungsmaterial lagert oder verbringt,
- 21. entgegen § 23 Absatz 1 erster Halbsatz Zutritt gewährt,
- 22. entgegen § 23 Absatz 1 zweiter Halbsatz Vermehrungsmaterial weitergibt,
- 23. entgegen § 23 Absatz 2 Satz 1 das befriedete Besitztum von Anbauvereinigungen nach außen erkennbar macht,
- 24. entgegen § 23 Absatz 3 Anbauflächen oder außerhalb von Innenräumen genutzte Gewächshäuser nicht, nicht richtig oder nicht vollständig gegen eine Einsicht von außen schützt.
- 25. entgegen § 26 Absatz 7 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig gibt,
- 26. entgegen § 29 Absatz 1 Satz 1 eine dort genannte Maßnahme nicht duldet,

- 27. entgegen § 29 Absatz 2 Satz 1 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder
- 28. entgegen § 33 Absatz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 bis 4, 6, 7, 9, 10 12, 14 bis 17 und 19 bis 24 mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Euro und in den übrigen Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.
- (3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist im Fall von Absatz 1 Nummer 28 die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung.

#### Abschnitt 3

#### Einziehung und Führungsaufsicht

§ 39

#### **Einziehung**

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 36 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 38 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

§ 40

#### Führungsaufsicht

In den Fällen des § 36 Absatz 4 kann das Gericht Führungsaufsicht anordnen.

#### Abschnitt 4

Besondere Regelungen bei Vorliegen einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung

§ 41

#### Zurückstellung der Strafvollstreckung

(1) Ist jemand wegen einer Straftat zu einer Freiheitsstrafe von nicht mehr als zwei Jahren verurteilt worden und ergibt sich aus den Urteilsgründen oder steht sonst fest, dass er die Tat auf Grund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen hat, so kann die Vollstreckungsbehörde mit Zustimmung des Gerichts des ersten Rechtszuges die Vollstreckung der Strafe, eines Strafrestes oder der Maßregel der Unterbringung in einer Entziehungsanstalt für längstens zwei Jahre zurückstellen, wenn der Verurteilte sich wegen seiner Abhängigkeitserkrankung in einer seiner Rehabilitation dienenden Behandlung befindet oder zusagt, sich einer solchen zu unterziehen, und deren Beginn gewährleistet ist.

Als Behandlung gilt auch der Aufenthalt in einer staatlich anerkannten Einrichtung, die dazu dient, die Abhängigkeitserkrankung zu beheben oder einer erneuten Abhängigkeit entgegenzuwirken.

- (2) Gegen die Verweigerung der Zustimmung durch das Gericht des ersten Rechtszuges steht der Vollstreckungsbehörde die Beschwerde nach dem Zweiten Abschnitt des Dritten Buches der Strafprozessordnung zu. Der Verurteilte kann die Verweigerung dieser Zustimmung nur zusammen mit der Ablehnung der Zurückstellung durch die Vollstreckungsbehörde nach den §§ 23 bis 30 des Einführungsgesetzes zum Gerichtsverfassungsgesetz anfechten. Das Oberlandesgericht entscheidet in diesem Falle auch über die Verweigerung der Zustimmung; es kann die Zustimmung selbst erteilen.
  - (3) Absatz 1 gilt entsprechend, wenn
- auf eine Gesamtfreiheitsstrafe von nicht mehr als zwei Jahren erkannt worden ist oder
- auf eine Freiheitsstrafe oder Gesamtfreiheitsstrafe von mehr als zwei Jahren erkannt worden ist und ein zu vollstreckender Rest der Freiheitsstrafe oder der Gesamtfreiheitsstrafe zwei Jahre nicht übersteigt
  - und im Übrigen die Voraussetzungen des Absatzes 1 für den ihrer Bedeutung nach überwiegenden Teil der abgeurteilten Straftaten erfüllt sind.
- (4) Der Verurteilte ist verpflichtet, zu Zeitpunkten, die die Vollstreckungsbehörde festsetzt, den Nachweis über die Aufnahme und über die Fortführung der Behandlung zu erbringen; die behandelnden Personen oder Einrichtungen teilen der Vollstreckungsbehörde einen Abbruch der Behandlung mit.
- (5) Die Vollstreckungsbehörde widerruft die Zurückstellung der Vollstreckung, wenn die Behandlung nicht begonnen oder nicht fortgeführt wird und nicht zu erwarten ist, dass der Verurteilte eine Behandlung derselben Art alsbald beginnt oder wieder aufnimmt, oder wenn der Verurteilte den nach Absatz 4 geforderten Nachweis nicht erbringt. Von dem Widerruf kann abgesehen werden, wenn der Verurteilte nachträglich nachweist, dass er sich in Behandlung befindet. Ein Widerruf nach Satz 1 steht einer erneuten Zurückstellung der Vollstreckung nicht entgegen.
  - (6) Die Zurückstellung der Vollstreckung wird auch widerrufen, wenn
- 1. bei nachträglicher Bildung einer Gesamtstrafe nicht auch deren Vollstreckung nach Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 zurückgestellt wird oder
- eine weitere gegen den Verurteilten erkannte Freiheitsstrafe oder freiheitsentziehende Maßregel der Besserung und Sicherung zu vollstrecken ist.
- (7) Hat die Vollstreckungsbehörde die Zurückstellung widerrufen, so ist sie befugt, zur Vollstreckung der Freiheitsstrafe oder der Unterbringung in einer Entziehungsanstalt einen Haftbefehl zu erlassen. Gegen den Widerruf kann die Entscheidung des Gerichts des ersten Rechtszuges herbeigeführt werden. Der Fortgang der Vollstreckung wird durch die Anrufung des Gerichts nicht gehemmt. § 462 der Strafprozessordnung gilt entsprechend.

#### Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung

- (1) Ist die Vollstreckung zurückgestellt worden und hat sich der Verurteilte in einer staatlich anerkannten Einrichtung behandeln lassen, so wird die vom Verurteilten nachgewiesene Zeit seines Aufenthaltes in dieser Einrichtung auf die Strafe angerechnet, bis infolge der Anrechnung zwei Drittel der Strafe erledigt sind. Die Entscheidung über die Anrechnungsfähigkeit trifft das Gericht zugleich mit der Zustimmung nach § 40 Absatz 1. Sind durch die Anrechnung zwei Drittel der Strafe erledigt oder ist eine Behandlung in der Einrichtung zu einem früheren Zeitpunkt nicht mehr erforderlich, so setzt das Gericht die Vollstreckung des Restes der Strafe zur Bewährung aus, sobald dies unter Berücksichtigung des Sicherheitsinteresses der Allgemeinheit verantwortet werden kann.
- (2) Ist die Vollstreckung zurückgestellt worden und hat sich der Verurteilte einer anderen als der in Absatz 1 bezeichneten Behandlung seiner Abhängigkeitserkrankung unterzogen, so setzt das Gericht die Vollstreckung der Freiheitsstrafe oder des Strafrestes zur Bewährung aus, sobald dies unter Berücksichtigung des Sicherheitsinteresses der Allgemeinheit verantwortet werden kann.
- (3) Hat sich der Verurteilte nach der Tat einer Behandlung seiner Abhängigkeit unterzogen, so kann das Gericht, wenn die Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 nicht vorliegen, anordnen, dass die Zeit der Behandlung ganz oder zum Teil auf die Strafe angerechnet wird, wenn dies unter Berücksichtigung der Anforderungen, welche die Behandlung an den Verurteilten gestellt hat, angezeigt ist.
- (4) Die §§ 56a bis 56g und 57 Absatz 5 Satz 2 des Strafgesetzbuches gelten entsprechend.
- (5) Die Entscheidungen nach den Absätzen 1 bis 3 trifft das Gericht des ersten Rechtszuges ohne mündliche Verhandlung durch Beschluss. Die Vollstreckungsbehörde, der Verurteilte und die behandelnden Personen oder Einrichtungen sind zu hören. Gegen die Entscheidungen ist sofortige Beschwerde möglich. Für die Entscheidungen nach Absatz 1 Satz 3 und nach Absatz 2 gilt § 454 Absatz 4 der Strafprozessordnung entsprechend; die Belehrung über die Aussetzung des Strafrestes erteilt das Gericht.

§ 43

#### Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage

- (1) Steht ein Beschuldigter in Verdacht, eine Straftat auf Grund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen zu haben, und ist keine höhere Strafe als eine Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren zu erwarten, so kann die Staatsanwaltschaft mit Zustimmung des für die Eröffnung des Hauptverfahrens zuständigen Gerichts vorläufig von der Erhebung der öffentlichen Klage absehen, wenn der Beschuldigte nachweist, dass er sich wegen seiner Abhängigkeitserkrankung der in § (x-2) Absatz 1 bezeichneten Behandlung unterzieht, und seine Resozialisierung zu erwarten ist. Die Staatsanwaltschaft setzt Zeitpunkte fest, zu denen der Beschuldigte die Fortdauer der Behandlung nachzuweisen hat. Das Verfahren wird fortgesetzt, wenn
- 1. die Behandlung nicht bis zu ihrem vorgesehenen Abschluss fortgeführt wird,
- 2. der Beschuldigte den nach Satz 2 geforderten Nachweis nicht führt,

- der Beschuldigte eine Straftat begeht und dadurch zeigt, dass die Erwartung, die dem Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage zugrunde lag, sich nicht erfüllt hat, oder
- 4. auf Grund neuer Tatsachen oder Beweismittel eine Freiheitsstrafe von mehr als zwei Jahren zu erwarten ist.
  - In den Fällen des Satzes 3 Nummer 1 und 2 kann von der Fortsetzung des Verfahrens abgesehen werden, wenn der Beschuldigte nachträglich nachweist, dass er sich weiter in Behandlung befindet. Die Tat kann nicht mehr verfolgt werden, wenn das Verfahren nicht innerhalb von zwei Jahren fortgesetzt wird.
- (2) Ist die Klage bereits erhoben, so kann das Gericht mit Zustimmung der Staatsanwaltschaft das Verfahren bis zum Ende der Hauptverhandlung, in der die tatsächlichen Feststellungen letztmals geprüft werden können, vorläufig einstellen. Die Entscheidung ergeht durch unanfechtbaren Beschluss. Absatz 1 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend. Unanfechtbar ist auch eine Feststellung, dass das Verfahren nicht fortgesetzt wird.
- (3) Die in § 172 Absatz 2 Satz 3 Strafprozessordnung, § 396 Absatz 3 Strafprozessordnung und § 467 Absatz 5 der Strafprozessordnung zu § 153a der Strafprozessordnung getroffenen Regelungen gelten entsprechend.

#### Jugendliche und Heranwachsende

- (1) Bei Verurteilung zu einer Jugendstrafe gelten die §§ 41 und 42 entsprechend. Neben der Zusage des Jugendlichen nach § 41 Absatz 1 Satz 1 bedarf es auch der Einwilligung der Erziehungsberechtigten und der gesetzlichen Vertreter. Im Fall des § 41 Absatz 7 Satz 2 findet § 83 Absatz 2 Nummer 1, Absatz 3 Satz 2 des Jugendgerichtsgesetzes entsprechend Anwendung. Abweichend von § 42 Absatz 4 gelten die §§ 22 bis 26a des Jugendgerichtsgesetzes entsprechend. Für die Entscheidungen nach § 42 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 gelten die §§ 58, 59 Absatz 2 bis 4 des Jugendgerichtsgesetzes und § 60 des Jugendgerichtsgesetzes und nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 des Jugendgerichtsgesetzes § 454 Absatz 4 der Strafprozessordnung.
- (2) § 43 gilt für zur Zeit der Tat Jugendliche und Heranwachsende entsprechend. Die §§ 45 und 47 des Jugendgerichtsgesetzes bleiben unberührt.

#### Abschnitt 5

#### Tilgung von Eintragungen im Bundeszentralregister

#### § 45

#### Tilgungsfähige Eintragungen im Bundeszentralregister

- (1) Eine Eintragung im Bundeszentralregister über eine Verurteilung nach § 29 des Betäubungsmittelgesetzes ist tilgungsfähig, wenn
- 1. die verurteilte Person wegen des unerlaubten Umgangs mit Cannabis oder Vermehrungsmaterials strafgerichtlich verurteilt worden ist und

#### 2. das geltende Recht

- a) für die der Verurteilung zugrundeliegenden Handlungen keine Strafe mehr vorsieht oder
- b) für die Handlungen nur noch Geldbuße allein oder Geldbuße in Verbindung mit einer Nebenfolge androht.
- (2) Unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 sind auch solche Eintragungen im Bundeszentralregister tilgungsfähig, die auf Entscheidungen beruhen, durch die nachträglich aus mehreren Einzelstrafen aufgrund von Verurteilungen nach § 29 des Betäubungsmittelgesetzes eine Gesamtstrafe gebildet worden ist.
- (3) Ist die Person in einer Verurteilung nach § 29 des Betäubungsmittelgesetzes auch wegen Taten verurteilt worden, für die das Recht weiterhin Strafe vorsieht, so ist die Tilgung einer auf dieser Verurteilung beruhenden Eintragung im Bundeszentralregister ausgeschlossen. Hierbei ist unbeachtlich, ob die Taten zueinander in Tateinheit oder Tatmehrheit stehen. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Eintragungen, die auf Entscheidungen über nachträglich gebildete Gesamtstrafen beruhen.

§ 46

#### Feststellung der Tilgungsfähigkeit von Eintragungen im Bundeszentralregister

- (1) Die Staatsanwaltschaft stellt auf Antrag der verurteilten Person fest, ob eine die Person betreffende Eintragung im Bundeszentralregister nach § 45 tilgungsfähig ist.
- (2) Im Rahmen der Feststellung durch die Staatsanwaltschaft nach Absatz 1 genügt es zum Nachweis der Voraussetzungen nach § 45 Absatz 1 oder § 45 Absatz 2, wenn diese durch die verurteilte Person glaubhaft gemacht werden. Zur Glaubhaftmachung kann die Staatsanwaltschaft auch die eidesstattliche Versicherung der verurteilten Person zulassen. Für die Abnahme der eidesstattlichen Versicherung ist die Staatsanwaltschaft zuständig.
- (3) Die örtliche Zuständigkeit der Staatsanwaltschaft bestimmt sich nach dem Gericht, das im ersten Rechtszug die in § 45 Absatz 1 Nummer 1 genannte Verurteilung ausgesprochen oder die Entscheidung nach § 45 Absatz 2 erlassen hat. Lässt sich diese Staatsanwaltschaft nicht nach Satz 1 bestimmen, so ist diejenige Staatsanwaltschaft zuständig, in deren Bezirk die verurteilte Person zum Zeitpunkt der Antragstellung ihren Wohnsitz im Inland hat. Hat die verurteilte Person ihren Wohnsitz im Ausland, so ist die Staatsanwaltschaft Berlin zuständig. Der Antrag kann bei jeder Staatsanwaltschaft schriftlich eingereicht oder zu Protokoll der Geschäftsstelle erklärt werden.
- (4) Nimmt die Staatsanwaltschaft eine zu Unrecht getroffene Feststellung nach Absatz 1 zurück, so teilt sie der Registerbehörde die Rücknahme und die nach § 5 des Bundeszentralregistergesetzes erforderlichen Daten für die im Bundeszentralregister vorzunehmende Wiedereintragung der getilgten Verurteilung oder der getilgten Entscheidung über die nachträgliche Bildung einer Gesamtstrafe mit. Die Staatsanwaltschaft hat vor ihrer Entscheidung darüber, ob eine Feststellung nach Absatz 1 zurückgenommen wird, der verurteilten Person Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. § 50 des Bundeszentralregistergesetzes ist nicht anzuwenden.

# Verfahren zur Tilgung von Eintragungen aus dem Bundeszentralregister

- (1) Stellt die Staatsanwaltschaft die Tilgungsfähigkeit einer Eintragung im Bundeszentralregister über eine strafgerichtliche Verurteilung oder über eine strafgerichtliche Entscheidung nach § 46 fest, so hat sie dies der Registerbehörde und der verurteilten Person mitzuteilen. Liegen die Voraussetzungen für die Tilgung nicht vor, so hat die Staatsanwaltschaft die verurteilte Person darüber unter Angabe der Gründe zu bescheiden.
- (2) Eintragungen im Bundeszentralregister über strafgerichtliche Verurteilungen oder Entscheidungen, deren Tilgungsfähigkeit nach § 46 durch die Staatsanwaltschaft festgestellt und von dieser der Registerbehörde mitgeteilt worden ist, sind durch die Registerbehörde zu tilgen.

# Kapitel 8

#### Schlussvorschriften

§ 48

#### **Evaluation des Gesetzes**

- (1) Die gesellschaftlichen Auswirkungen dieses Gesetzes, insbesondere auf den Kinder- und Jugendschutz, den Gesundheitsschutz und auf die cannabisbezogene Kriminalität, sind zu evaluieren. Die Evaluation soll begleitend zum Vollzug des Gesetzes erfolgen.
- (2) Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt unabhängige Dritte mit der Durchführung der Evaluation. Spätestens bis ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 12 Absatz 1 dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des vierten auf das Inkrafttreten nach Artikel 12 Absatz 1 dieses Gesetzes folgenden Jahres] soll dem Bundesministerium für Gesundheit ein umfassender Bericht über die Ergebnisse der Evaluation vorgelegt werden.
- (3) Zur Unterstützung der Evaluation übermitteln die zuständigen Behörden jährlich bis zum 31. Januar des Folgejahres die ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr nach § 26 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 und Absatz 4 Satz 1 übermittelten Angaben an eine vom Bundesministerium für Gesundheit benannte Stelle. Personenbezogene Daten sind dabei zu anonymisieren, anstelle vollständiger Geburtsdaten sind lediglich Geburtsjahre zu übermitteln.
- (4) Die Anbauvereinigungen sollen die Evaluation unterstützen, indem sie Befragungen ihrer Mitglieder, der vertretungsberechtigten Personen und entgeltlich Beschäftigten durch den mit der Evaluation beauftragten Dritten ermöglichen.

#### Artikel 2

Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken

(Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG)

# Inhaltsübersicht

# Kapitel 1

	Allgemeine Vorschrifter	1
§ 1	Anwendungsbereich	
§ 2	Begriffsbestimmungen	
	Kapitel 2	
	Verschreibung und Abga	be
§ 3	Abgabe und Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zweck	en

#### Kapitel 3

# Erlaubnis und Genehmigung; Binnenhandel

# Abschnitt 1 Erlaubnis

§ 4	Erlaubnispflicht
§ 5	Ausnahmen von der Erlaubnispflicht
§ 6	Inhalt der Erlaubnis
§ 7	Antrag
§ 8	Änderung von Angaben im Antrag
§ 9	Versagung der Erlaubnis
§ 10	Befristung der Erlaubnis, Auflagen und Beschränkungen
§ 11	Widerruf der Erlaubnis
	Abschnitt 2 Genehmigung zur Einfuhr und Ausfuhr und die Durchfuhr
§ 12	Genehmigung zur Einfuhr und Ausfuhr
§ 13	Durchfuhr
§ 14	Geltung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung
	Abschnitt 3 Abgabe und Erwerb
§ 15	Abgabe und Erwerb

Abschnitt 4
Aufzeichnungen und Meldungen

§ 16 Aufzeichnungen und Meldungen

# Überwachung; Berichtspflicht

# Abschnitt 1 Überwachung

§ 17	Durchführende Behörden
§ 18	Überwachung des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken
§ 19	Probenahme
§ 20	Duldungs- und Mitwirkungspflicht
§ 21	Sicherungsanordnung
§ 22	Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei und Zivilschutz
	Abschnitt 2
	Jahresbericht an die Vereinten Nationen
§ 23	Jahresbericht an die Vereinten Nationen
	Kapitel 5
	Kinder- und Jugendschutz
§ 24	Kinder- und Jugendschutz im öffentlichen Raum
	Kapitel 6
	Gebühren und Auslagen
§ 25	Gebühren und Auslagen
	Manifest 7
	Kapitel 7 Straf- und Bußgeldvorschriften
	Abschnitt 1
	Straftaten
§ 26	Strafvorschriften
§ 27	Strafmilderung und Absehen von Strafe
	Abschnitt 2
	O r d n u n g s w i d r i g k e i t e n
§ 28	Ordnungswidrigkeiten
	Kapitel 8
	Einziehung und Führungsaufsicht
8 29	Einziehung

§ 30

Führungsaufsicht

#### Besondere Regelungen bei Vorliegen einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung

- § 31 Zurückstellung der Strafvollstreckung
- § 32 Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung
- § 33 Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage
- § 34 Jugendliche und Heranwachsende

#### Kapitel 1

# Allgemeine Vorschriften

§ 1

#### **Anwendungsbereich**

- (1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf Cannabis zu medizinischen Zwecken und Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken im Sinne des § 2 Nummern 1 und 4 dieses Gesetzes.
  - (2) Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden auf
- 1. Cannabis zu nicht medizinischen oder nicht medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken,
  - a) dessen Besitz zum Eigenkonsum nach § 3 Absatz 1 des Cannabisanbaugesetzes erlaubt ist,
  - b) das aus einem privaten Eigenanbau nach § 9 des Cannabisanbaugesetzes stammt oder
  - c) aus einem gemeinschaftlichen nicht-gewerblichen Anbau nach Kapitel 4 des Cannabisanbaugesetzes stammt,
- 2. Betäubungsmittel im Sinne des § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes oder
- 3. neue psychoaktive Stoffe im Sinne des § 2 Nummer 1 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes.

§ 2

#### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes ist:

 Cannabis zu medizinischen Zwecken: Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen die aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Februar 1977 (BGBI. II S. 111) erfolgt, stammen sowie die in der Pflanze vorkommenden Inhaltsstoffe nach Nummer 2 und 3 und die Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe.

- 2. Cannabinoide: Inhaltsstoffe, die als natürliche Wirkstoffgruppe in der Pflanze vorkommen oder diesen entsprechen, wenn sie synthetisch hergestellt wurden.
- 3. Tetrahydrocannabinol (THC): die natürliche Wirkstoffgruppe Tetrahydrocannabinol in der Pflanze und deren natürlich vorkommende Isomere wie (-)-trans-Δ9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol) sowie stereochemische Varianten.
- 4. Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken: Cannabis zu medizinischen Zwecken nach Nummer 1 sowie das abgesonderte Harz der Cannabispflanze.
- Zubereitung: Ohne Rücksicht auf ihren Aggregatzustand ein Stoffgemisch oder die Lösung eines oder mehrerer Stoffe außer den natürlich vorkommenden Gemischen und Lösungen.
- 6. Herstellen: das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Reinigen und Umwandeln.
- 7. Verantwortliche Person: Eine Person, die in einer oder mehreren Betriebsstätten für die Einhaltung der Vorschriften der Kapitel 2 und der Anordnungen der Überwachungsbehörden nach Kapitel 3 dieses Gesetzes verantwortlich ist.
- Internationale Suchtstoffübereinkommen: Das Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe, in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Februar 1977 (BGBI. II S. 111) und das Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe (BGBI. 1976 II S. 1477) und das Übereinkommen der Vereinten Nationen vom 20. Dezember 1988 (BGBI. II S. 1993 S. 1136) in der jeweils geltenden Fassung.

# Verschreibung und Abgabe

§ 3

# Abgabe und Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken

- (1) Cannabis zu medizinischen Zwecken darf an Endverbraucherinnen und Endverbraucher nur von Apotheken abgegeben werden. § 14 Absatz 7 des Apothekengesetzes bleibt unberührt.
- (2) Eine Abgabe nach Absatz 1 darf nur gegen Vorlage einer ärztlichen Verschreibung erfolgen. Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte sind nicht zur Verschreibung berechtigt. §§ 2 und 4 Arzneimittelverschreibungsverordnung gelten entsprechend.

# Erlaubnis und Genehmigung; Binnenhandel

# Abschnitt 1

# Erlaubnis

#### § 4

#### Erlaubnispflicht

- (1) Wer Cannabis zu medizinischen Zwecken anbauen, herstellen, mit ihm Handel treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen oder erwerben will, bedarf einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte.
- (2) Eine Erlaubnis für Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen.

#### § 5

#### Ausnahmen von der Erlaubnispflicht

- (1) Einer Erlaubnis nach § 4 bedarf nicht, wer
- 1. im Rahmen des Betriebs einer Apotheke, das heißt einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke, Cannabis zu medizinischen Zwecken
  - a) herstellt,
  - b) erwirbt,
  - c) auf Grund ärztlicher Verschreibung abgibt,
  - d) an Inhaber einer Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis zu medizinischen Zwecken zurückgibt oder an die Nachfolgerin oder den Nachfolger im Betrieb der Apotheke abgibt oder
  - e) zur Untersuchung, zur Weiterleitung an eine zur Untersuchung von Betäubungsmitteln berechtigte Stelle oder zur Vernichtung entgegennimmt,
- 2. auf Grund ärztlicher Verschreibung Cannabis zu medizinischen Zwecken erwirbt,
- 3. auf Grund ärztlicher Verschreibung Cannabis zu medizinischen Zwecken erworben hat und sie als Reisebedarf ausführt oder einführt.
- 4. gewerbsmäßig
  - a) an der Beförderung von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken zwischen befugten Teilnehmerinnen und Teilnehmern am

Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken beteiligt ist oder die Lagerung und Aufbewahrung von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken im Zusammenhang mit einer solchen Beförderung oder für eine befugte Teilnehmerin oder einen befugten Teilnehmer am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken übernimmt oder

- b) die Versendung von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken zwischen befugten Teilnehmern am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken durch andere besorgt oder vermittelt oder
- 5. Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken als Proband oder Patient im Rahmen einer klinischen Prüfung oder in Härtefällen nach § 21 Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABI. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, erwirbt.
- (2) Einer Erlaubnis nach § 4 bedürfen nicht Bundes- und Landesbehörden für den Bereich ihrer dienstlichen Tätigkeit sowie die von ihnen mit der Untersuchung von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken beauftragten Behörden.

§ 6

#### Inhalt der Erlaubnis

Die Erlaubnis nach § 4 muss insbesondere regeln:

- 1. die Lage der Betriebstätten nach Ort (wenn möglich mit Flurbezeichnung),
- die Angabe, ob der Umgang mit Cannabis zu medizinischen oder zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken erlaubt wird und welche Handlungen im Sinne des § 4 Absatz 1 mit dem Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken erlaubt werden, sowie
- 3. die voraussichtliche Jahresmenge an Cannabis zu medizinischen oder medizinischwissenschaftlichen Zwecken, mit der umgegangen werden darf.

§ 7

#### **Antrag**

- (1) Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen.
  - (2) In dem Antrag sind folgende Angaben zu machen:
- 1. die Namen, Vornamen oder die Firma und die Anschriften der antragstellenden und der verantwortlichen Person,
- 2. ein Führungszeugnis nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes der antragstellenden und der verantwortlichen Person,

- 3. für die verantwortliche Person der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis und Erklärungen darüber, ob und auf Grund welcher Umstände sie die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann,
- 4. eine Beschreibung der Lage der Betriebsstätten nach Ort, wenn möglich mit Flurbezeichnung, Straße, Hausnummer, Gebäude und Gebäudeteil,
- 5. die Angabe, ob der Umgang mit Cannabis zu medizinischen oder zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken beantragt wird und welche Handlungen im Sinne des § 4 Absatz 1 mit dem Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken erlaubt werden sollen.
- 6. die voraussichtliche Jahresmenge an Cannabis zu medizinischen oder medizinischwissenschaftlichen Zwecken, mit der umgegangen werden soll und
- im Fall des Verwendens zu wissenschaftlichen Zwecken eine Erläuterung des verfolgten wissenschaftlichen Zwecks unter Bezugnahme auf die einschlägige wissenschaftliche Literatur.
- (3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach Absatz 2 Nummer 3 wird erbracht
- 1. im Falle des Herstellens von Cannabis zu medizinischen Zwecken, das Arzneimittel ist, durch den Nachweis der Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes,
- 2. im Falle des Herstellens von Cannabis zu medizinischen Zwecken, das kein Arzneimittel ist, durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem wissenschaftlichem Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Pharmazie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung und durch die Bestätigung einer mindestens einjährigen praktischen Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Cannabis zu medizinischen Zwecken,
- im Falle des Verwendens von Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken für wissenschaftliche Zwecke durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem wissenschaftlichem Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Pharmazie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung.
- 4. in allen anderen Fällen durch das Zeugnis über eine abgeschlossene Berufsausbildung als Kauffrau oder Kaufmann im Groß- und Außenhandel und durch die Bestätigung einer mindestens einjährigen praktischen Tätigkeit im Arzneimittelverkehr

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einzelfall von den in Satz 1 genannten Anforderungen an die Sachkenntnis abweichen, wenn die Sicherheit und Kontrolle des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken gewährleistet sind.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die Erteilung der Erlaubnis. Es unterrichtet die zuständige oberste Landesbehörde unverzüglich über die Entscheidung.

#### Änderung von Angaben im Antrag

Personen, denen eine Erlaubnis nach § 4 erteilt ist, haben jede Änderung der in Absatz 1 bezeichneten Angaben dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich mitzuteilen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet nach eigenem Ermessen, ob es einer Änderung der erteilten Erlaubnis oder der Neuerteilung bedarf. Wird die erteilte Erlaubnis geändert, unterrichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zuständige oberste Landesbehörde unverzüglich über diese Änderung.

§ 9

#### Versagung der Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis nach § 4 ist zu versagen, wenn
- nicht gewährleistet ist, dass in der Betriebsstätte der den Antrag auf Erlaubnis stellenden Person und, sofern weitere Betriebsstätten in nicht benachbarten Gemeinden bestehen, in jeder dieser Betriebsstätten eine verantwortliche Person bestellt wird; die den Antrag auf Erlaubnis stellende Person kann selbst die Stelle einer verantwortlichen Person einnehmen,
- 2. eine verantwortliche Person nicht die erforderliche Sachkenntnis hat oder die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen kann,
- 3. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben gegen die Zuverlässigkeit
  - a) der verantwortlichen Person, der antragstellenden Person oder ihrer gesetzlichen Vertreterin oder ihres gesetzlichen Vertreters oder
  - b) bei juristischen Personen oder nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung Berechtigten,
- 4. Tatsachen vorliegen, aus denen sich der begründete Verdacht ergibt, dass das Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken bei der Versendung in eine Postsendung eingelegt werden soll, obwohl diese Versendung durch den Weltpostvertrag oder ein Abkommen des Weltpostvereins verboten ist, oder
- 5. bei Beanstandung der vorgelegten Antragsunterlagen durch die zuständige Behörde einem Mangel nicht innerhalb einer gesetzten Frist abgeholfen wird.
- (2) Die Erlaubnis nach § 4 kann versagt werden, wenn sie der Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen oder von Beschlüssen, Anordnungen oder Empfehlungen zwischenstaatlicher Einrichtungen der Suchtstoffkontrolle entgegensteht oder die Versagung der Erlaubnis wegen Rechtsakten der Organe der Europäischen Union geboten ist.

#### Befristung der Erlaubnis, Auflagen und Beschränkungen

Wenn eine Erlaubnis der Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen oder von Beschlüssen, Anordnungen oder Empfehlungen zwischenstaatlicher Einrichtungen der Suchtstoffkontrolle entgegensteht oder dies wegen Rechtsakten der Organe der Europäischen Union geboten ist, kann die Erlaubnis

- 1. befristet, mit Bedingungen erlassen oder mit Auflagen verbunden werden oder
- 2. nach ihrer Erteilung geändert oder mit sonstigen Beschränkungen oder Auflagen versehen werden.

§ 11

#### Widerruf der Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn von ihr innerhalb eines Zeitraumes von zwei Kalenderjahren kein Gebrauch gemacht worden ist. Die Frist kann verlängert werden, wenn ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird. Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.
- (2) Im Fall der Rücknahme oder des Widerrufs der Erlaubnis unterrichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich die zuständige oberste Landesbehörde.

#### Abschnitt 2

Genehmigung zur Einfuhr und Ausfuhr und die Durchfuhr

§ 12

#### Genehmigung zur Einfuhr und Ausfuhr

Wer Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken im Einzelfall in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes ausführen will, bedarf dazu neben der Erlaubnis nach § 4 einer Genehmigung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte.

§ 13

# Durchfuhr

Die Durchfuhr von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken durch den Geltungsbereich dieses Gesetzes ist nur unter zollamtlicher Überwachung ohne weiteren als den durch die Beförderung oder den Umschlag bedingten Aufenthalt und ohne, dass Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken während des Verbringens der durchführenden oder einer dritten Person tatsächlich

zur Verfügung steht, zulässig. Während der Durchfuhr darf es keiner Behandlung unterzogen werden, die geeignet ist, die Beschaffenheit, die Kennzeichnung, die Verpackung oder die Markierungen zu verändern.

§ 14

#### Geltung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung

Auf das Verfahren über die Erteilung einer Genehmigung nach § 12 und die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken finden die Vorschriften der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung in der jeweils geltenden Fassung entsprechende Anwendung.

#### Abschnitt 3

#### Abgabe und Erwerb

§ 15

#### Abgabe und Erwerb

Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken darf nur zwischen befugten Teilnehmerinnen und Teilnehmern am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken abgegeben und erworben werden.

#### Abschnitt 4

#### Aufzeichnungen und Meldungen

§ 16

#### Aufzeichnungen und Meldungen

- (1) Personen, denen eine Erlaubnis nach § 4 erteilt ist, sind verpflichtet, getrennt für jede Betriebsstätte und für Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken fortlaufend Aufzeichnungen mit den folgenden Angaben über jeden Zugang durch Einfuhr und jeden Abgang durch Ausfuhr zu führen:
- 1. das Datum,
- 2. den Namen oder die Firma und die Anschrift des im Ausland ansässigen Ausführenden oder des im Ausland ansässigen Einführenden und
- die zugegangene oder abgegangene Menge und den sich daraus ergebenden Bestand.
- 4. im Fall des Anbauens zusätzlich die Anbaufläche nach Lage und Größe sowie das Datum der Aussaat,
- 5. im Falle des Herstellens zusätzlich die Angabe des eingesetzten Cannabis.

- (2) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind drei Jahre, von der letzten Aufzeichnung an gerechnet, gesondert aufzubewahren.
- (3) Personen, denen eine Erlaubnis nach § 4 erteilt ist, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte getrennt für jede Betriebsstätte die jeweilige Menge an Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken zu melden, die
- 1. beim Anbau gewonnen wurde, unter Angabe der Anbaufläche nach Lage und Größe,
- 2. zur Herstellung von Dronabinol eingesetzt wurde sowie die hergestellten Mengen Dronabinol, aufgeschlüsselt nach dem Herstellungsweg,
- 3. zur Herstellung von Zubereitungen verwendet wurde sowie die summierten Mengen Tetrahydrocannabinol, die in den hergestellten Zubereitungen enthalten sind,
- 4. eingeführt wurde, aufgeschlüsselt nach Ausfuhrländern,
- 5. ausgeführt wurde, aufgeschlüsselt nach Einfuhrländern, und
- 6. am Ende des jeweiligen Kalenderjahres als Bestand vorhanden war.

Die Meldungen sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils bis zum 31. Januar für das vergangene Kalenderjahr elektronisch zu übermitteln. Dabei sind die Formvorgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu beachten.

- (4) Die in den Aufzeichnungen nach Absatz 1 und den Meldungen nach Absatz 3 anzugebenden Mengen sind
- 1. bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge und
- 2. bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl.

# Kapitel 4

Überwachung; Berichtspflicht

# Abschnitt 1 Überwachung

§ 17

#### Durchführende Behörden

(1) Der Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken unterliegt der Überwachung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Abweichend von Satz 1 unterliegt der Verkehr bei Ärztinnen und Ärzten und Apotheken der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder. Den mit der Überwachung beauftragten Personen stehen die in den §§ 18 und 19 geregelten Befugnisse zu.

- (2) Der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken im Geltungsbereich dieses Gesetzes unterliegt der Kontrolle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dieses nimmt die Aufgaben einer staatlichen Stelle nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe wahr. Der Kauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d Satz 2 und Artikel 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt nach den Vorschriften des Vergaberechts. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt unter Berücksichtigung der für die Erfüllung der Aufgaben nach Satz 2 entstehenden Kosten seinen Herstellerabgabepreis für den Verkauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken fest. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berücksichtigt die aus dem Anbau in Deutschland erworbenen und an Apotheken abgegebenen Mengen an Cannabis zu medizinischen Zwecken in der Berichterstattung gegenüber dem Generalsekretär der Vereinten Nationen nach § 28 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes.
- (3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zugleich die besondere Verwaltungsdienststelle im Sinne der internationalen Suchtstoffübereinkommen.

# Überwachung des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken

- (1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,
- Unterlagen über den Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken einzusehen und hieraus Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen, soweit sie für die Sicherheit oder Kontrolle des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken von Bedeutung sein können,
- 2. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle zur Überwachung des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken erforderlichen Auskünfte zu verlangen,
- Geschäftlich genutzte Grundstücke, Gebäude, Gebäudeteile, Einrichtungen und Beförderungsmittel, in denen der Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinischwissenschaftlichen Zwecken erfolgt, zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten,
- 4. vorläufige Anordnungen zu treffen und damit die weitere Teilnahme am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken ganz oder teilweise zu untersagen und die Bestände an Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken unter amtlichen Verschluss zu nehmen, soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die Sicherheit oder Kontrolle des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken geboten ist.

Die zuständige Behörde hat innerhalb von einem Monat nach Erlass der vorläufigen Anordnungen nach Satz 1 Nummer 4 über diese endgültig zu entscheiden.

- (2) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zollstellen wirken bei der Überwachung der Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken mit.
- (3) Bei Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes, die sich bei der Zollabfertigung ergeben, unterrichten die mitwirkenden Behörden das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich.

#### **Probenahme**

- (1) Soweit es zur Durchführung der Vorschriften dieses Gesetzes über den Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu entnehmen. Soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art wie das als Probe entnommene zurückzulassen.
- (2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gelten.
- (3) Für entnommene Proben ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

§ 20

#### **Duldungs- und Mitwirkungspflicht**

- (1) Jeder Teilnehmende am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 18 und 19 zu dulden und die mit der Überwachung beauftragten Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.
- (2) Die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

§ 21

#### Sicherungsanordnung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann Sicherungsmaßnahmen gegenüber befugten Teilnehmerinnen und Teilnehmern am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken anordnen, soweit diese das Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken nicht ausreichend gegen den Zugriff unbefugter Personen gesichert haben und es zur Verhinderungen von Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung erforderlich ist.

§ 22

#### Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei und Zivilschutz

(1) Dieses Gesetz findet mit Ausnahme der Vorschriften über die Erlaubnis nach § 4 auf Einrichtungen, die der Versorgung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken der Bundeswehr und der Bundespolizei dienen, sowie auf die Bevorratung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken für den Zivilschutz entsprechende Anwendung.

- (2) In den Bereichen der Bundeswehr und der Bundespolizei obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und die Überwachung des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen Zwecken den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr und der Bundespolizei. Im Bereich des Zivilschutzes obliegt der Vollzug dieses Gesetzes den für die Sanitätsmaterialbevorratung zuständigen Bundes- und Landesbehörden.
- (3) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und den auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, soweit die internationalen Suchtstoffübereinkommen dem nicht entgegenstehen und dies zwingende Gründe der Verteidigung erfordern.
- (4) Dieses Gesetz findet mit Ausnahme der Vorschriften über die Erlaubnis nach § 4 auf Einrichtungen, die der Versorgung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken der Bereitschaftspolizeien der Länder dienen, entsprechende Anwendung.

#### Abschnitt 2

#### Jahresbericht an die Vereinten Nationen

§ 23

#### Jahresbericht an die Vereinten Nationen

Die zuständigen Behörden der Länder wirken bei der Erstellung des Jahresberichtes der Bundesregierung über die Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen an den Generalsekretär der Vereinten Nationen gemäß § 28 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes unter Verwendung eines von der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen beschlossenen Formblatts mit und reichen ihre Beiträge bis zum 31. März für das vergangene Kalenderjahr bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein. Soweit die im Formblatt geforderten Angaben nicht ermittelt werden können, sind sie zu schätzen.

#### Kapitel 5

Kinder- und Jugendschutz

§ 24

#### Kinder- und Jugendschutz im öffentlichen Raum

§ 5 Absatz 2 des Cannabisanbaugesetzes gilt entsprechend, wenn Cannabis zu medizinischen Zwecken im öffentlichen Raum mittels Inhalation angewendet wird.

# Gebühren und Auslagen

§ 25

#### Gebühren und Auslagen

Die zuständigen Behörden können für ihre individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach diesem Gesetz Gebühren und Auslagen erheben. Abschnitt 1 der Anlage zu § 2 Absatz 1 sowie der § 1 Nummer 1 und die §§ 2 und 3 der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (Besondere Gebührenverordnung BMG - BMGB-GebV) in der jeweils geltenden Fassung finden dabei entsprechende Anwendung.

# Kapitel 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

# Abschnitt 1

#### Straftaten

§ 26

#### Strafvorschriften

- (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
- 1. unrichtige oder unvollständige Angaben macht, um für sich oder einen anderen eine Verschreibung nach § 3 Absatz 2 zu erlangen,
- entgegen § 3 Absatz 2 Cannabis zu medizinischen Zwecken ohne ärztliche Verschreibung abgibt,
- 3. entgegen § 4 Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken unerlaubt
  - a) anbaut,
  - b) herstellt,
  - c) mit ihm Handel treibt,
  - d) einführt oder ausführt,
  - e) abgibt,
  - f) veräußert,

- g) sonst in den Verkehr bringt oder
- h) erwirbt,
- 4. Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken besitzt, ohne zugleich im Besitz einer Erlaubnis für den Erwerb zu sein,
- 5. entgegen § 13 Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken durchführt.
- (2) In den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 und 2, Nummer 3 Buchstabe b bis h und Nummer 5 ist der Versuch strafbar.
- (3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren bestraft. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter
- 1. in den Fällen des Absatz 1 gewerbsmäßig handelt,
- durch eine der in § 25 Absatz 1 bezeichneten Handlungen die Gesundheit mehrerer Menschen gefährdet.
- 3. als Person über 21 Jahre Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken an ein Kind oder einen Jugendlichen abgibt, ihm verabreicht oder ihm zum unmittelbaren Verbrauch überlässt, oder
- 4. eine Straftat nach Absatz 1 begeht und sich die Handlung auf eine nicht geringe Menge bezieht.
- (4) Mit Freiheitsstrafe nicht unter einem Jahr, in minder schweren Fällen mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren, wird bestraft, wer
- 1. im Fall des Absatz 3 Nummer 3 gewerbsmäßig handelt,
- 2. als Person über 21 Jahre eine Person unter 18 Jahren bestimmt, eine in Absatz 1 Nummer 3 genannte Handlung zu begehen oder eine solche Handlung zu fördern,
- mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken unerlaubt eine Handlung nach Absatz 1 Nummer 3 vornimmt und dabei als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, oder
- 4. eine Schusswaffe oder einen sonstigen Gegenstand mit sich führt, der seiner Art nach zur Verletzung von Personen geeignet und bestimmt ist, und
  - a) sich Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken in nicht-geringer Menge verschafft oder
  - b) eine in Absatz 1 Nummer 3 genannte Handlung begeht, die sich auf eine nicht geringe Menge bezieht.
- (5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1, mit Ausnahme der Nummer 3 Buchstabe c), fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

#### Strafmilderung und Absehen von Strafe

Das Gericht kann die Strafe nach § 49 Absatz 1 des Strafgesetzbuches mildern, oder, wenn der Täter keine Freiheitsstrafe von mehr als drei Jahren verwirkt hat, von der Strafe absehen, wenn der Täter

- durch freiwilliges Offenbaren seines Wissens wesentlich dazu beigetragen hat, dass eine Straftat nach § 26, die mit seiner Tat im Zusammenhang steht, aufgedeckt werden konnte, oder
- 2. freiwillig sein Wissen so rechtzeitig einer Dienststelle offenbart, dass eine Straftat nach § 26 Absatz 4, die mit seiner Tat in Zusammenhang steht und von deren Planung er weiß, noch verhindert werden kann.

War der Täter an der Tat beteiligt, muss sich sein Beitrag zur Aufklärung nach Satz 1 Nummer 1 über den eigenen Tatbeitrag hinaus erstrecken. § 46b Absatz 2 und 3 des Strafgesetzbuches gilt entsprechend.

#### Abschnitt 2

#### Ordnungswidrigkeiten

§ 28

#### Ordnungswidrigkeiten

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
- 1. entgegen § 3 Absatz 1 Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht in oder für eine Apotheke an Endverbraucherinnen und Endverbraucher abgibt,
- 2. in einem Antrag nach § 7 unrichtige oder unvollständige Angaben macht oder unrichtige oder unvollständige Unterlagen beifügt,
- 3. entgegen § 8 eine Änderung nicht richtig, nicht vollständig oder nicht unverzüglich mitteilt.
- 4. einer vollziehbaren Auflage nach § 10 zuwiderhandelt,
- 5. entgegen § 12 Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken ohne Genehmigung ein- oder ausführt,
- entgegen § 1 Absatz 2 oder § 7 Absatz 2 der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung jeweils in Verbindung mit § 14 im Einfuhr- oder Ausfuhrantrag unrichtige oder unvollständige Angaben macht,
- 7. entgegen § 6 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 2 oder § 12 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 2 der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung jeweils in Verbindung mit § 14 die Ein- oder Ausfuhranzeige oder die Ein- oder Ausfuhrgenehmigung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig mit den dort bezeichneten Angaben versieht,
- 8. den Aufzeichnungspflichten nach § 16 Absatz 1 und Absatz 2 nicht oder nicht vollständig nachkommt,

- 9. entgegen § 16 Absatz 3 Meldungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- 10. einer vorläufigen Anordnung nach § 18 Absatz 2 Nr. 4 zuwiderhandelt,
- 11. entgegen § 20 einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nicht nachkommt oder
- 12. einer Sicherungsanordnung nach § 21 zuwiderhandelt.
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Euro geahndet werden.

# Einziehung und Führungsaufsicht

§ 29

#### Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach den § 26 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 28 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

§ 30

#### Führungsaufsicht

In den Fällen des § 26 Absätze 3 und 4 kann das Gericht Führungsaufsicht anordnen.

# Kapitel 9

Besondere Regelungen bei Vorliegen einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung

§ 31

#### Zurückstellung der Strafvollstreckung

(1) Ist jemand wegen einer Straftat zu einer Freiheitsstrafe von nicht mehr als zwei Jahren verurteilt worden und ergibt sich aus den Urteilsgründen oder steht sonst fest, dass er die Tat auf Grund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen hat, so kann die Vollstreckungsbehörde mit Zustimmung des Gerichts des ersten Rechtszuges die Vollstreckung der Strafe, eines Strafrestes oder der Maßregel der Unterbringung in einer Entziehungsanstalt für längstens zwei Jahre zurückstellen, wenn der Verurteilte sich wegen seiner Abhängigkeitserkrankung in einer seiner Rehabilitation dienenden Behandlung befindet oder zusagt, sich einer solchen zu unterziehen, und deren Beginn gewährleistet ist. Als Behandlung gilt auch der Aufenthalt in einer staatlich anerkannten Einrichtung, die dazu

dient, die Abhängigkeitserkrankung zu beheben oder einer erneuten Abhängigkeit entgegenzuwirken.

- (2) Gegen die Verweigerung der Zustimmung durch das Gericht des ersten Rechtszuges steht der Vollstreckungsbehörde die Beschwerde nach dem Zweiten Abschnitt des Dritten Buches der Strafprozessordnung zu. Der Verurteilte kann die Verweigerung dieser Zustimmung nur zusammen mit der Ablehnung der Zurückstellung durch die Vollstreckungsbehörde nach den §§ 23 bis 30 des Einführungsgesetzes zum Gerichtsverfassungsgesetz anfechten. Das Oberlandesgericht entscheidet in diesem Falle auch über die Verweigerung der Zustimmung; es kann die Zustimmung selbst erteilen.
  - (3) Absatz 1 gilt entsprechend, wenn
- 1. auf eine Gesamtfreiheitsstrafe von nicht mehr als zwei Jahren erkannt worden ist oder
- auf eine Freiheitsstrafe oder Gesamtfreiheitsstrafe von mehr als zwei Jahren erkannt worden ist und ein zu vollstreckender Rest der Freiheitsstrafe oder der Gesamtfreiheitsstrafe zwei Jahre nicht übersteigt

und im Übrigen die Voraussetzungen des Absatzes 1 für den ihrer Bedeutung nach überwiegenden Teil der abgeurteilten Straftaten erfüllt sind.

- (4) Der Verurteilte ist verpflichtet, zu Zeitpunkten, die die Vollstreckungsbehörde festsetzt, den Nachweis über die Aufnahme und über die Fortführung der Behandlung zu erbringen; die behandelnden Personen oder Einrichtungen teilen der Vollstreckungsbehörde einen Abbruch der Behandlung mit.
- (5) Die Vollstreckungsbehörde widerruft die Zurückstellung der Vollstreckung, wenn die Behandlung nicht begonnen oder nicht fortgeführt wird und nicht zu erwarten ist, dass der Verurteilte eine Behandlung derselben Art alsbald beginnt oder wieder aufnimmt, oder wenn der Verurteilte den nach Absatz 4 geforderten Nachweis nicht erbringt. Von dem Widerruf kann abgesehen werden, wenn der Verurteilte nachträglich nachweist, dass er sich in Behandlung befindet. Ein Widerruf nach Satz 1 steht einer erneuten Zurückstellung der Vollstreckung nicht entgegen.
  - (6) Die Zurückstellung der Vollstreckung wird auch widerrufen, wenn
- bei nachträglicher Bildung einer Gesamtstrafe nicht auch deren Vollstreckung nach Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 zurückgestellt wird oder
- 2. eine weitere gegen den Verurteilten erkannte Freiheitsstrafe oder freiheitsentziehende Maßregel der Besserung und Sicherung zu vollstrecken ist.
- (7) Hat die Vollstreckungsbehörde die Zurückstellung widerrufen, so ist sie befugt, zur Vollstreckung der Freiheitsstrafe oder der Unterbringung in einer Entziehungsanstalt einen Haftbefehl zu erlassen. Gegen den Widerruf kann die Entscheidung des Gerichts des ersten Rechtszuges herbeigeführt werden. Der Fortgang der Vollstreckung wird durch die Anrufung des Gerichts nicht gehemmt. § 462 der Strafprozessordnung gilt entsprechend.

§ 32

#### Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung

(1) Ist die Vollstreckung zurückgestellt worden und hat sich der Verurteilte in einer staatlich anerkannten Einrichtung behandeln lassen, so wird die vom Verurteilten nachge-

wiesene Zeit seines Aufenthaltes in dieser Einrichtung auf die Strafe angerechnet, bis infolge der Anrechnung zwei Drittel der Strafe erledigt sind. Die Entscheidung über die Anrechnungsfähigkeit trifft das Gericht zugleich mit der Zustimmung nach § 31 Absatz 1. Sind durch die Anrechnung zwei Drittel der Strafe erledigt oder ist eine Behandlung in der Einrichtung zu einem früheren Zeitpunkt nicht mehr erforderlich, so setzt das Gericht die Vollstreckung des Restes der Strafe zur Bewährung aus, sobald dies unter Berücksichtigung des Sicherheitsinteresses der Allgemeinheit verantwortet werden kann.

- (2) Ist die Vollstreckung zurückgestellt worden und hat sich der Verurteilte einer anderen als der in Absatz 1 bezeichneten Behandlung seiner Abhängigkeitserkrankung unterzogen, so setzt das Gericht die Vollstreckung der Freiheitsstrafe oder des Strafrestes zur Bewährung aus, sobald dies unter Berücksichtigung des Sicherheitsinteresses der Allgemeinheit verantwortet werden kann.
- (3) Hat sich der Verurteilte nach der Tat einer Behandlung seiner Abhängigkeit unterzogen, so kann das Gericht, wenn die Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 nicht vorliegen, anordnen, dass die Zeit der Behandlung ganz oder zum Teil auf die Strafe angerechnet wird, wenn dies unter Berücksichtigung der Anforderungen, welche die Behandlung an den Verurteilten gestellt hat, angezeigt ist.
- (4) Die §§ 56a bis 56g und 57 Absatz 5 Satz 2 des Strafgesetzbuches gelten entsprechend.
- (5) Die Entscheidungen nach den Absätzen 1 bis 3 trifft das Gericht des ersten Rechtszuges ohne mündliche Verhandlung durch Beschluss. Die Vollstreckungsbehörde, der Verurteilte und die behandelnden Personen oder Einrichtungen sind zu hören. Gegen die Entscheidungen ist sofortige Beschwerde möglich. Für die Entscheidungen nach Absatz 1 Satz 3 und nach Absatz 2 gilt § 454 Absatz 4 der Strafprozessordnung entsprechend; die Belehrung über die Aussetzung des Strafrestes erteilt das Gericht.

§ 33

#### Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage

- (1) Steht ein Beschuldigter in Verdacht, eine Straftat auf Grund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen zu haben, und ist keine höhere Strafe als eine Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren zu erwarten, so kann die Staatsanwaltschaft mit Zustimmung des für die Eröffnung des Hauptverfahrens zuständigen Gerichts vorläufig von der Erhebung der öffentlichen Klage absehen, wenn der Beschuldigte nachweist, dass er sich wegen seiner Abhängigkeitserkrankung der in § 31 Absatz 1 bezeichneten Behandlung unterzieht, und seine Resozialisierung zu erwarten ist. Die Staatsanwaltschaft setzt Zeitpunkte fest, zu denen der Beschuldigte die Fortdauer der Behandlung nachzuweisen hat. Das Verfahren wird fortgesetzt, wenn
- 1. die Behandlung nicht bis zu ihrem vorgesehenen Abschluss fortgeführt wird,
- 2. der Beschuldigte den nach Satz 2 geforderten Nachweis nicht führt,
- der Beschuldigte eine Straftat begeht und dadurch zeigt, dass die Erwartung, die dem Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage zugrunde lag, sich nicht erfüllt hat, oder
- 4. auf Grund neuer Tatsachen oder Beweismittel eine Freiheitsstrafe von mehr als zwei Jahren zu erwarten ist.

In den Fällen des Satzes 3 Nummer 1 und 2 kann von der Fortsetzung des Verfahrens abgesehen werden, wenn der Beschuldigte nachträglich nachweist, dass er sich weiter in Behandlung befindet. Die Tat kann nicht mehr verfolgt werden, wenn das Verfahren nicht innerhalb von zwei Jahren fortgesetzt wird.

- (2) Ist die Klage bereits erhoben, so kann das Gericht mit Zustimmung der Staatsanwaltschaft das Verfahren bis zum Ende der Hauptverhandlung, in der die tatsächlichen Feststellungen letztmals geprüft werden können, vorläufig einstellen. Die Entscheidung ergeht durch unanfechtbaren Beschluss. Absatz 1 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend. Unanfechtbar ist auch eine Feststellung, dass das Verfahren nicht fortgesetzt wird.
- (3) Die in 172 Absatz 2 Satz 3 Strafprozessordnung, § 396 Absatz 3 Strafprozessordnung und § 467 Absatz 5 der Strafprozessordnung zu § 153a der Strafprozessordnung getroffenen Regelungen gelten entsprechend.

#### § 34

#### Jugendliche und Heranwachsende

- (1) Bei Verurteilung zu Jugendstrafe gelten die §§ 31 und 32 entsprechend. Neben der Zusage des Jugendlichen nach § 31 Absatz 1 Satz 1 bedarf es auch der Einwilligung des Erziehungsberechtigten und des gesetzlichen Vertreters. Im Falle des § 31 Absatz 7 Satz 2 findet § 83 Absatz 2 Nummer 1, Absatz 3 Satz 2 des Jugendgerichtsgesetzes entsprechend Anwendung. Abweichend von § 32 Absatz 4 gelten die §§ 22 bis 26a des Jugendgerichtsgesetzes entsprechend. Für die Entscheidungen nach § 32 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 gelten die §§ 58, 59 Absatz 2 bis 4 des Jugendgerichtsgesetzes und § 60 des Jugendgerichtsgesetzes und nach Maßgabe § 2 Absatz 2 des Jugendgerichtsgesetzes § 454 Absatz 4 der Strafprozessordnung.
- (2) § 33 gilt für zur Zeit der Tat Jugendliche und Heranwachsende entsprechend. Die §§ 45 und 47 des Jugendgerichtsgesetzes bleiben unberührt.

#### **Artikel 3**

# Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBI. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 1. Juni 2023 (BGBI. 2023 I Nr. 143) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen."

- 2. § 19 Absatz 2a und 3 wird aufgehoben.
- 3. § 24a wird aufgehoben.
- 4. § 32 wird wie folgt geändert
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 13 wird das Komma durch das Wort "oder" ersetzt,
- bb) Nummer 14 wird aufgehoben,
- cc) Nummer 15 wird Nummer 14.
- b) In Absatz 3 wird das Komma und werden die Wörter "im Falle des § 32 Abs. 1 Nr. 14 die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung" gestrichen.
- 5. Anlage I wird wie folgt geändert:
  - a) Die folgenden Positionen werden gestrichen:
    - "- Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) -
    - -ausgenommen
    - a) deren Samen, sofern er nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt ist,
    - b) wenn sie aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut von Sorten stammen, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 der Kommission vom 11. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Änderung des Anhangs X der genannten Verordnung (ABI. L 181 vom 20.6.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind, oder ihr Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,2 Prozent nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen,
    - c) wenn sie als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung gepflanzt und vor der Blüte vernichtet werden.
    - d) wenn sie von Unternehmen der Landwirtschaft angebaut werden, die die Voraussetzungen des § 1 Absatz 4 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte erfüllen, mit Ausnahme von Unternehmen der Forstwirtschaft, des Gartenund Weinbaus, der Fischzucht, der Teichwirtschaft, der Imkerei, der Binnenfischerei und der Wanderschäferei, oder die für eine Beihilfegewährung nach der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 637/2008 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates (ABI. L 347 vom 20.12.2013, S. 608) in der jeweils geltenden Fassung in Betracht kommen und der Anbau ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut von Sorten erfolgt, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind (Nutzhanf) oder
    - e) zu den in Anlage III bezeichneten Zwecken -
    - Cannabisharz (Haschisch, das abgesonderte Harz der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) -".
  - b) Die folgenden Positionen werden gestrichen:

Δ 6a(10a)- Tetrahydro- cannabinol (Δ 6a(10a)- THC)	6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-7,8,9,10-tetrahydro-6 <i>H</i> -benzo[c]chromen-1-ol
$\Delta$ 6a-Tetra- hydrocanna- binol ( $\Delta$ 6a-THC)	(9R,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-8,9,10,10a-tetra-hydro-6 <i>H</i> -benzo[c]chromen-1-ol(6aR,9R,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,9,10,10a-tetrahydro-6 <i>H</i> -benzo[c] chromen-1-ol
Δ 7-Tetrahy-drocanna-binol (Δ 7-THC)	
$\Delta$ 8-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 8-THC)	(6aR,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,10,10a-tetra-hydro-6 <i>H</i> -benzo[c]chromen-1-ol(6aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,9-tetrahydro-6 <i>H</i> -benzo[c]chromen-1-ol
$\Delta$ 10-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 10-THC)	
$\Delta$ 9(11)-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 9(11)-THC)	(6aR,10aR)-6,6-Dimethyl-9-methylen-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6 <i>H</i> -benzo[c] chromen-1-ol"
	Tetrahydro-cannabinol ( $\Delta$ 6a(10a)-THC) $\Delta$ 6a-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 6a-THC) $\Delta$ 7-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 7-THC) $\Delta$ 8-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 8-THC) $\Delta$ 10-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 10-THC) $\Delta$ 9(11)-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 10-THC)

# 6. In Anlage II wird die folgende Position gestrichen:

"-  $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol ( $\Delta 9$ -THC) 6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol".

# 7. Anlage III wird wie folgt geändert:

a) Folgende Position wird gestrichen:

- "- Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) -
- nur aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt, sowie in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind -"
- b) Folgende Position wird gestrichen:

"Dronabinol - (6aR,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol".

# **Artikel 4**

# Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBI. I. S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. März 2023 (BGBI. 2023 I Nr. 70) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In § 1 Absatz 1 Satz 1wird das Komma und werden die Wörter "Cannabis auch in Form von getrockneten Blüten," gestrichen.
- 2. In § 3 Absatz 1 und § 4 Absatz 1 werden jeweils die Wörter "Cannabis," und "Dronabinol," gestrichen.

# Artikel 5

# Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 81 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBI. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBI. I S. 2793) geändert worden ist, werden nach dem Wort "Atomrechts," die Wörter "des Cannabisanbaugesetzes, des Medizinal-Cannabisgesetzes," eingefügt.

# **Artikel 6**

# Änderung des Bundesnichtraucherschutzgesetzes

Das Bundesnichtraucherschutzgesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBI. I S. 1595), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 9. Juni 2021 (BGBI. I S. 1730) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) nach dem Wort "Rauchen" werden die Wörter "von Tabak- und Cannabisprodukten, einschließlich der Benutzung von elektronischen Zigaretten und erhitzten Tabakerzeugnissen sowie von Geräten zur Verdampfung von Tabak- und Cannabisprodukten" eingefügt.
- b) in Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 4 angefügt:
- "4. in geschlossenen Fahrzeugen in Anwesenheit von Minderjährigen oder Schwangeren."
- 2. In § 2 Nummer 3 wird die Angabe "(zu den §§ 10 bis 14) Nummer 2 Satz 1" durch die Angabe "Nummer 2" ersetzt.

# Artikel 7

# Änderung des Jugendarbeitsschutzgesetzes

§ 25 Absatz 1 Satz 1 des Jugendarbeitsschutzgesetzes vom 12. April 1976 (BGBI. I S. 965), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. Juli 2021 (BGBI. I S. 2970) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In Nummer 4 wird das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 5 eingefügt:
  - "5. wegen einer Straftat nach dem Cannabisanbaugesetz, Medizinal-Cannabisgesetz oder".
- 2. Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und wie folgt gefasst:
  - "6. wegen einer Straftat nach dem Jugendschutzgesetz wenigstens zweimal".

# **Artikel 8**

# Änderung der Arbeitsstättenverordnung

In § 5 Absatz 1 der Verordnung über Arbeitsstätten wird das Wort "Tabakrauch" durch die Wörter "Rauche und Dämpfe von Tabak- und Cannabisprodukten sowie elektronischen Zigaretten" ersetzt.

# Artikel 9

# Änderung des Bundeszentralregistergesetzes

Das Bundeszentralregistergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. September 1984 (BGBI. I S. 1229; 1985 I S. 195), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Dezember 2022 (BGBI. I S. 2146) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In § 17 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort "Betäubungsmittelgesetzes" ein Komma und die Wörter "nach § 41 des Cannabisanbaugesetzes oder nach § 31 des Medizinal-Cannabisgesetzes" eingefügt.
- 2. § 32 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 3 werden nach dem Wort "Betäubungsmittelgesetzes" ein Komma und die Wörter "nach § 41 des Cannabisanbaugesetzes oder nach § 31 des Medizinal-Cannabisgesetzes" eingefügt.
  - b) In Nummer 6 Buchstabe a werden nach dem Wort "Betäubungsmittelgesetzes" ein Komma und die Wörter "nach § 41 oder § 42 des Cannabisanbaugesetzes oder nach § 31 oder § 32 des Medizinal-Cannabisgesetzes" eingefügt.
  - c) In Nummer 7 werden nach dem Wort "Betäubungsmittelgesetzes" ein Komma und die Wörter "nach § 41 des Cannabisanbaugesetzes oder nach § 31 des Medizinal-Cannabisgesetzes" eingefügt.
- 3. Dem § 48 werden folgende Sätze angefügt:

"Die Tilgung erfolgt nur, wenn sich die Voraussetzungen des Satzes 1 anhand der nach § 5 eingetragenen Daten feststellen lassen. Andere gesetzliche Bestimmungen über die Tilgung von Eintragungen wegen Rechtsänderungen bleiben unberührt."

# Artikel 10

# Änderung des Strafgesetzbuchs

Das Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBI. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 4. Dezember 2022 (BGBI. I S. 2146) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. § 145d Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 werden die Wörter "in § 31 Satz 1 Nummer 2 des Betäubungsmittelgesetzes oder in § 4a Satz 1 Nummer 2 des Anti-Doping-Gesetzes" durch die Wörter "in § 31 Satz 1 Nummer 2 des Betäubungsmittelgesetzes, in § 4a Satz 1 Nummer 2 des Anti-Doping-Gesetzes, in § 37 Satz 1 Nummer 2 des Cannabisanbaugesetzes oder in § 27 Satz 1 Nummer 2 des Medizinal-Cannabisgesetzes" ersetzt.
  - b) In dem Satzteil nach der Aufzählung werden die Wörter "§ 31 des Betäubungsmittelgesetzes oder § 4a des Anti-Doping-Gesetzes" durch die Wörter "§ 31 des Betäubungsmittelgesetzes, § 4a des Anti-Doping-Gesetzes, § 37 des Cannabisanbaugesetzes oder § 27 des Medizinal-Cannabisgesetzes" ersetzt.

In § 164 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter "§ 31 des Betäubungsmittelgesetzes oder § 4a des Anti-Doping-Gesetzes" durch die Wörter "§ 31 des Betäubungsmittelgesetzes, § 4a des Anti-Doping-Gesetzes, § 37 des Cannabisanbaugesetzes oder § 27 des Medizinal-Cannabisgesetzes" ersetzt.

# **Artikel 11**

# Änderung des Einführungsgesetzes zum Strafgesetzbuch

Vor Artikel 317 des Einführungsgesetzes zum Strafgesetzbuch vom 2. März 1974 (BGBI. I S. 469; 1975 I S. 1916; 1976 I S. 507), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBI. I S. 1082) geändert worden ist, wird folgender Artikel 316 ... [einsetzen: bei der Verkündung nächster freier Buchstabenzusatz] eingefügt:

"Artikel 316... [einsetzen: bei der Verkündung nächster freier Buchstabenzusatz]

Noch nicht vollstreckte Strafen im Zusammenhang mit Cannabis nach dem Betäubungsmittelgesetz

Im Hinblick auf vor dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des Inkrafttretens nach Artikel (..) Absatz 1 dieses Gesetzes] verhängte Strafen nach dem Betäubungsmittelgesetz, die nach dem Cannabisanbaugesetz oder dem Medizinal-Cannabisgesetz nicht mehr strafbar und auch nicht mit Geldbuße bedroht sind, findet Artikel 313 entsprechend Anwendung."

# **Artikel 12**

# Änderung der Fahrerlaubnis-Verordnung

Die Fahrerlaubnis-Verordnung vom 13. Dezember 2010 (BGBI. I S. 1980), die zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 2. März 2023 (BGBI. I Nr. 56 geändert worden ist), wird wie folgt geändert:

- 1. § 14 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift wird nach dem Wort "Betäubungsmittel" ein Komma und das Wort "Cannabis" eingefügt.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Nummer 2 wie folgt neu gefasst:
      - "2. [Einnahmen von Betäubungsmitteln im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes oder Cannabis."
    - bb) In Satz 2 wird nach den Wörtern "Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes" die Angabe "oder Cannabis" eingefügt.
- 2. In Anlage 4 wird in Ziffer 9.1 in der ersten Spalte die Angabe "ausgenommen Cannabis" gestrichen.
- In Anlage 4a Ziffer 1 Buchstabe f werden jeweils die Wörter "Alkohol oder Betäubungsmittel oder Arzneimittel" durch die Wörter "Alkohol oder Betäubungsmittel oder Cannabis oder Arzneimittel" ersetzt.

# Artikel 13

# Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

# Begründung

# A. Allgemeiner Teil

# I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Das Gesetz zielt darauf ab, zu einem verbesserten Gesundheitsschutz beizutragen, die cannabisbezogene Aufklärung und Prävention zu stärken, den illegalen Markt für Cannabis einzudämmen sowie den Kinder- und Jugendschutz zu stärken. Zum Schutz von Konsumentinnen und Konsumenten soll die Qualität von Konsumcannabis kontrolliert und die Weitergabe verunreinigter Substanzen verhindert werden.

Aktuelle Entwicklungen zeigen, dass der Konsum von Cannabis trotz der derzeitigen Verbotsregelungen ansteigt. In Deutschland haben im Jahr 2021 mehr als vier Millionen Menschen zwischen 18 und 64 Jahren innerhalb der letzten 12 Monate (12-Monats-Prävalenz) Cannabis konsumiert.

Wie bei anderen psychoaktiven Substanzen auch, ist der Konsum von Cannabis mit gesundheitlichen Risiken, wie beispielsweise cannabisinduzierte Psychosen, verbunden. Daher sollte auf den Konsum von Cannabis verzichtet werden. Ein risikoreduzierter Umgang mit Konsumcannabis ist unter anderem gekennzeichnet durch nur gelegentlichen Konsum, die Nutzung von Produkten mit geringem THC-Gehalt, Verzicht auf den Konsum zusammen mit Tabak oder anderen psychoaktiven Substanzen (unter anderem Alkohol) sowie Konsumverzicht, wenn individuelle gesundheitliche Risikofaktoren vorliegen. Der Konsum von Cannabis, das vom Schwarzmarkt bezogen wird, ist häufig mit einem erhöhten Gesundheitsrisiko verbunden. In diesem Fall ist der THC-Gehalt unbekannt, es können giftige Beimengungen und Verunreinigungen enthalten sein oder synthetische Cannabinoide, deren Wirkstärke von den Konsumentinnen und Konsumenten nicht abgeschätzt werden kann.

Auch unter jungen Menschen ist der Cannabiskonsum verbreitet. Laut einer aktuellen Studie berichtet jeder Dreizehnte zwischen 12 und 17 Jahren und jeder Vierte zwischen 18 und 25 Jahren, in den letzten 12 Monaten Cannabis konsumiert zu haben. Insbesondere bei Letzteren ist der Konsum von Cannabis in den letzten zehn Jahren deutlich angestiegen. Beim Konsum von Cannabis sind junge Altersgruppen besonderen gesundheitlichen Risiken ausgesetzt. Solange die Gehirnentwicklung noch nicht vollständig abgeschlossen ist, kann die Gedächtnisleistung nachhaltig beeinträchtigt werden. Dies gilt insbesondere bei einem früh einsetzenden regelmäßigen Konsum und bei einem Konsum von Cannabis mit einem hohen THC-Gehalt. Zudem bringt regelmäßiger Konsum im jungen Alter besondere gesundheitliche Risiken mit sich.

Mit der Neuregelung werden der gemeinschaftliche, nicht-gewerbliche Eigenanbau und der private Eigenanbau von Konsumcannabis erlaubt. Zugleich werden strenge Anforderungen an den Kinder- und Jugendschutz und den Gesundheitsschutz gestellt. In diesem Sinne werden Präventionsangebote ausgebaut und ein allgemeines Werbe- und Sponsoringverbot für Cannabis und Anbauvereinigungen eingeführt.

Der medizinische Gebrauch von Cannabis hat sich als therapeutische Option bei der Versorgung insbesondere von chronisch kranken oder ansonsten austherapierten Patientinnen und Patienten etabliert. Die Forschung in diesem Bereich, insbesondere auch zur Entwicklung neuer Arzneimittel, nimmt zu. Dabei haben sich die diesbezüglichen Regelungen im Betäubungsmittelgesetz grundsätzlich bewährt. Um gleichwohl der geänderten Risikobewertung von Cannabis insgesamt gerecht zu werden, werden die Regelungen in ein eigenes Gesetz überführt und wo nötig modifiziert.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Konsumentinnen und Konsumenten wird ein verantwortungsvoller Umgang mit Cannabis erleichtert. Durch eine kontrollierte Weitergabe von Konsumcannabis an Erwachsene sowie der Beratungsmöglichkeit werden gesundheitliche Risiken für Konsumentinnen und Konsumenten reduziert. Das Wissen wird durch cannabisbezogene Aufklärung und Prävention vermittelt, die gezielt gestärkt wird. Darüber hinaus sollen nichtkonsumierende Bürgerinnen und Bürger vor den direkten und indirekten Folgen des Cannabiskonsums geschützt werden. Anreize zur Ausweitung des Cannabiskonsums sollen nicht geschaffen werden.

Der Gesetzentwurf sieht deshalb zahlreiche Maßnahmen des Gesundheitsschutzes sowie des Kinder- und Jugendschutzes vor, u.a.:

- Begrenzung der zulässigen Besitzmenge an Konsumcannabis außerhalb von Anbauvereinigungen auf 25 Gramm.
- Nicht-gewerbliche Anbauvereinigungen dürfen nur mit behördlicher Erlaubnis Konsumcannabis gemeinschaftlich unter aktiver Mitwirkung der Mitglieder anbauen und zum Eigenkonsum an Mitglieder weitergeben. Enge gesetzliche Rahmenbedingungen müssen eingehalten werden.
- Einhaltung von strengen Mengen-, Qualitäts- sowie Kinder- und Jugendschutzvorgaben erforderlich, gesichert durch behördliche Kontrolle.
- Begrenzung der Weitergabe von Konsumcannabis in Anbauvereinigungen: Weitergabe nur an volljährige Mitglieder mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt in Deutschland, verbunden mit einer strikten Pflicht zur Überprüfung der Mitgliedschaft und des Alters.
- Konsumverbot von Cannabis in und in einer Schutzzone von 200 Metern Abstand zum Eingangsbereich von Anbauvereinigungen, Schulen, Kinder- und Jugendeinrichtungen, Kinderspielplätzen sowie in öffentlich zugänglichen Sportstätten.
- Begrenzte Weitergabemengen mit besonderer Begrenzung der Weitergabe an Heranwachsende mit einer Begrenzung des zulässigen THC-Gehalts auf zehn Prozent.
- Weitergabe von Konsumcannabis in kontrollierter Qualität und nur in Reinform, d.h. Marihuana oder Haschisch.
- Allgemeines Werbe- und Sponsoringverbot für Konsumcannabis und für Anbauvereinigungen.
- In begrenztem Umfang zulässiger privater Eigenanbau mit Pflicht zum Schutz des privat angebauten Konsumcannabis vor dem Zugriff durch Kinder und Jugendliche sowie Dritte.
- Stärkung der Prävention: Präventionsmaßnahmen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sowie in den Anbauvereinigungen Information und Beratung durch Präventionsbeauftragte mit nachgewiesenen Sachkenntnissen und Kooperation mit lokalen Suchtberatungsstellen.

Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken wird in ein eigenes Gesetz überführt. Das Gesetz lehnt sich im Wesentlichen an die in der Praxis bewährten Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes an. Es bleibt bei der Verschreibungspflicht.

Um der geänderten Risikobewertung von Cannabis gerecht zu werden, entfallen bestimmte Vorgaben, wie sie bisher im Betäubungsmittelrecht bestanden, wie zum Beispiel bürokratischer Aufwand durch das Abgabebelegverfahren und die Verschreibung auf Betäubungsmittelrezept.

#### III. Alternativen

Keine.

# IV. Gesetzgebungskompetenz

Im Hinblick auf die Regelungen zu den Anbauvereinigungen folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 3 GG (Vereinsrecht). Hierunter ist das öffentliche Recht der Vereine zu verstehen, welches Zulassung, Überwachung, Auflösung sowie Verbote umfasst. Überdies weist Art. 74 Abs. 1 Nr. 20 GG dem Bund die Gesetzgebungskompetenz u.a. für das Recht der Lebensmittel, das Recht der Genussmittel sowie für den Schutz beim Verkehr mit land- und forstwirtschaftlichem Saat- und Pflanzgut, den Schutz der Pflanzen gegen Krankheiten und Schädlinge zu. In Bezug auf die Straf- und Bußgeldvorschriften folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 1 GG.

Im Hinblick auf die vorgesehenen Regelungen zum Medizinalcannabis einschließlich der Herausnahme aus dem Betäubungsmittelrecht folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 (Arzneien, Betäubungsmittel).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Regelungen im Bereich des Nichtraucherschutzes folgt aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG (Maßnahmen gegen gemeingefährliche Krankheiten). Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG weist dem Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten zu. Unter den Maßnahmenbegriff können auch präventive und vorbeugende Bekämpfungsmaßnahmen gegen gemeingefährliche Krankheiten, wie beispielsweise Krebs, subsumiert werden. Rauchen ist der bedeutendste Risikofaktor für Krebserkrankungen. Nach gesicherter Studienlage verursacht auch das Passivrauchen viele schwere Erkrankungen und Todesfälle, wie koronare Herzkrankheit, Schlaganfall, chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen und plötzlichen Kindstod. Ein kausaler Zusammenhang zwischen Passivrauchen und Lungenkrebs ist durch verschiedene Studien und Metaanalysen belegt. 1) Bereits beim Rauchen einer Zigarette steigt die Konzentration der Tabakrauchpartikel im Fahrzeug rapide an. Auch E-Zigaretten und Tabakerhitzer und Cannabis belasten den Fahrzeugraum mit lungengängigen Partikeln und Nikotin.

Besonders gefährdet sind Kinder, da sie öfter atmen als Erwachsene und ihr Entgiftungssystem nicht ausgereift ist. Bei ihnen schädigt Passivrauchen die sich entwickelnde Lunge. Passivrauchende Säuglinge und Kinder haben ein erhöhtes Risiko für plötzlichen Kindstod, Atemwegsbeschwerden und -erkrankungen, eine beeinträchtigte Lungenfunktion und Mittelohrentzündungen und sind daher besonders schutzwürdig. Passivrauchen während der Schwangerschaft schadet dem Ungeborenen. Minderjährige und ungeborene Kinder sind den Gesundheitsgefahren des Passivrauchens im Auto in besonderem Maße ausgesetzt, da die Tabakrauchbelastung dort wegen des geringen Raumvolumens besonders hoch ist.

vgl.https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/RoteReihe/Passivrauchen\_Band\_5\_2Auflage.pdf, https://www.dkfz.de/de/krebspraevention/Krebsrisiken\_das-sagt-die-Wissenschaft/1\_Risikofaktor\_Rauchen/8\_Passivrauchen.html, https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/FzR/FzR\_2018\_Gesundheitsgefaehrdung-von-Kindern-durch-Tabakrauch-im-Auto.pdf.

Ergänzend kann Art. 74 Abs. 1 Nr. 7 (öffentliche Fürsorge) im Hinblick auf den Jugendschutz angeführt werden. Passivrauchen während der Schwangerschaft schadet dem Ungeborenen. Kinder sind durch Passivrauchen besonders gefährdet, da sie eine höhere Atemfrequenz und ein weniger effizientes Entgiftungssystem als Erwachsene haben. Bei Säuglingen erhöht Passivrauchen das Risiko, am plötzlichen Kindstod zu sterben. Bei Kleinkindern und älteren Kindern sind vor allem die Atemwege betroffen. Möglicherweise haben eine vorgeburtliche Tabakrauchexposition und Passivrauchen im Kindesalter langfristige gesundheitliche Folgen bis ins Jugend- und Erwachsenenalter.<sup>2)</sup> Erschwerend kommt hinzu, dass Kinder nicht die Möglichkeit haben, ein Auto, in dem geraucht wird, ohne Weiteres zu verlassen.

# V. Vereinbarkeit mit den völkerrechtlichen Verträgen und dem Recht der Europäischen Union

Das Gesetz ist mit den bestehenden völker- und europarechtlichen Rahmenbedingungen vereinbar.

Der völkerrechtliche Rahmen für den Umgang mit Suchtstoffen wird durch drei internationale Suchtstoffübereinkommen geregelt. Es handelt sich dabei zum einen um das Einheits-Übereinkommen über Suchtstoffe von 1961 in der Fassung von 1972 (Single Convention on Narcotic Drugs; "Einheitsübereinkommen"). Dieses dient als Basis der weltweiten Drogenkontrolle. Es teilt Drogen nach ihrer Verkehrsfähigkeit in vier Klassen ein (für die zum Teil verschiedene Vorschriften des Einheitsübereinkommens gelten) und erfasst dabei Cannabis. Daneben gilt das Übereinkommen über psychotrope Stoffe von 1971 (Convention on Psychotropic Substances; "Übereinkommen 1971"), das die internationale Drogenkontrolle auf insbesondere synthetische psychotrope Stoffe erstreckt. Ergänzt werden beide Übereinkommen durch das Übereinkommen gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen von 1988 (UN Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances; "Übereinkommen 1988"). Die Bundesrepublik hat alle drei Übereinkommen ratifiziert.

Die Verpflichtungen der Vertragsstaaten zur weitreichenden Drogenkontrolle finden nach den internationalen Suchtstoffübereinkommen ihre Begrenzung in den Verfassungsgrundsätzen und den Grundzügen der Rechtsordnung der Vertragsstaaten, vgl. Artikel 3 Absatz 2 des Übereinkommens 1988. Dies gilt unter anderem auch bezogen auf die Pflicht der Vertragsstaaten zur strafrechtlichen Verfolgung des Kaufs oder Anbaus von Suchtstoffen für den persönlichen Gebrauch. Darüber hinaus gestatten sie Ausnahmen für Cannabis zu wissenschaftlichen und medizinischen Zwecken. Zu den Verfassungsgrundsätzen und Grundzügen der deutschen Rechtsordnung gehört insbesondere auch die Beachtung des Gebots der Verhältnismäßigkeit. Bei der Ratifikation des Übereinkommens 1988 hat die Bundesrepublik bei Hinterlegung der Ratifikationsurkunde am 30.11.1993 folgende Interpretationserklärung abgegeben: "Nach dem Verständnis der Bundesrepublik Deutschland können die in Artikel 3 Abs. 2 genannten Grundzüge der Rechtsordnung einem Wandel unterliegen." (BGBI 1994 II - Nr. 17 vom 27.4.1994 - S. 496). Das Bundesverfassungsgericht hat mit seinem sogenannten "Cannabis-Beschluss" aus dem Jahr 1994 klargestellt, dass für den Konsum von Cannabis der Schutzbereich der allgemeinen Handlungsfreiheit nach Artikel 2 Absatz 1 Grundgesetz eröffnet ist und dass "[s]oweit die Strafvorschriften des Betäubungsmittelgesetzes Verhaltensweisen mit Strafe bedrohen, die ausschließlich den gelegentlichen Eigenverbrauch geringer Mengen von Cannabisprodukten vorbereiten und nicht mit einer Fremdgefährdung verbunden sind, (...) die Strafverfolgungsorgane nach dem Übermaßverbot von der Verfolgung der in § 31a BtMG bezeichneten Straftaten grundsätzlich abzusehen haben." (BVerfGE 90, 145). Daraus folgt, dass das verfassungsrechtliche Prinzip der Verhältnismäßigkeit bei Handlungen in Bezug auf den Eigenkonsum ein Absehen von Strafverfolgung bzw. Bestrafung im Sinne der Suchtstoffübereinkommen rechtfer-

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>) DKFZ Tabakatlas Deutschland 2020.

tigt. Der vorliegende Gesetzesentwurf stellt die Legalisierung von Cannabis unter Berücksichtigung dieser Verhältnismäßigkeitsprüfung und der Ausnahmen zu wissenschaftlichen und medizinischen Zwecken dar.

Bezugnehmend auf die Interpretationserklärung der Bundesrepublik Deutschland vom 30. November 1993 zum Übereinkommen 1988 unterliegen die Grundzüge der Rechtsordnung zudem einem Wandel (BGBI 1994 II – Nr. 17 vom 27.4.1994 – S. 496). Nach dem Willen der Bundesrepublik Deutschland sollte und soll die Erklärung mit dem Ziel vorausschauender Flexibilität gewährleisten, dass die Vorgaben des Übereinkommens einer eventuell späteren Änderung des deutschen Regelungsansatzes im Umgang mit Suchtstoffen aufgrund der Entwicklungen im Drogenbereich sowie insbesondere aufgrund eines damit einhergehenden, fortentwickelten gesundheits- und drogenpolitischen Verständnisses, etwa hin zu einer moderneren Cannabispolitik, nicht im Wege stehen.

Die völkerrechtlichen Pflichten aus den Übereinkommen sind darüber hinaus im Lichte sonstiger völkerrechtlicher Pflichten sowie des Sinns und Zwecks der Übereinkommen zu interpretieren. Gemeinsamer Sinn und Zweck der drei Übereinkommen sind insbesondere die Eindämmung grenzüberschreitenden illegalen Drogenhandels, vor allem in Form organisierter Kriminalität, sowie der Jugend- und Gesundheitsschutz. Die Stärkung des Gesundheits- und Jugendschutzes ist deshalb von besonderer Bedeutung, weil derzeit Cannabis vom illegalen Markt häufig verunreinigt oder vermengt mit teils gesundheitsgefährdenden Beimischungen an Konsumentinnen und Konsumenten gelangt. Die bisherige restriktive Cannabis-Politik hat die Ziele eines ausreichenden Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutzes sowie einer wirksamen Bekämpfung der Drogenkriminalität nicht erreicht. Eine große und weiter zunehmende Zahl von Menschen in Deutschland erwerben und konsumieren Cannabis vom Schwarzmarkt mit unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit und den Jugendschutz. Dieser gesellschaftlichen Realität stellt sich dieses Gesetz.

Der Verweis der Übereinkommen und der dargelegte Wandel der Grundsätze der Rechtsordnung sowie die von Deutschland vor dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts bei der Ratifikation des Übereinkommens 1988 abgegebene Interpretationserklärung unterstreichen die Absicht Deutschlands, auch weiterhin den Anforderungen der internationalen Suchtstoffübereinkommen nachzukommen. Ausdruck dieses Wandels ist dieses Gesetz. Die darin enthaltenen Regelungen spiegeln die grundlegenden Bestimmungen einer geänderten Rechtsordnung wider und stehen gemäß Artikel 2 Absatz 1 Satz 2 des Übereinkommens 1988 mit diesem in Einklang.

Vorgaben des Unionsrechts stehen dem Gesetz ebenfalls nicht entgegen.

Nach Artikel 2 Absatz 1 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25.10.2004 ("Rahmenbeschluss 2004") haben die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass unter anderem das Ein- und Ausführen, Herstellen, Zubereiten, Anbieten, Verkaufen, Liefern von Drogen, zu denen auch Cannabis gehört, unter Strafe gestellt wird, wenn die Handlungen "ohne entsprechende Berechtigung" erfolgen. Nach Artikel 2 Absatz 2 Rahmenbeschluss 2004 sind die unter anderem genannten Handlungen jedoch nicht vom Anwendungsbereich des Rahmenbeschlusses 2004 erfasst, "wenn die Täter sie ausschließlich für ihren persönlichen Konsum im Sinne des nationalen Rechts begangen haben", so dass der im vorliegenden Gesetz vorgesehene private Eigenanbau zum Eigenkonsum sowie der gemeinschaftliche, nicht-gewerbliche Anbau in Anbauvereinigungen als Vorbereitungshandlungen für den ausschließlich persönlichen Konsum nicht unter den Anwendungsbereich des Rahmenbeschlusses 2004 fallen.

Das Übereinkommen zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 14. Juni 1985 zum schrittweisen Abbau der Kontrollen an den gemeinsamen Grenzen betrifft von seiner Zielrichtung her Fragen des grenzüberschreitenden Drogenhandels beziehungsweise des grenzüberschreitenden Inverkehrbringens von Drogen. Handlungen, die

allein auf den Eigenanbau zum ausschließlichen persönlichen Konsum abzielen, sind von seinem Anwendungsbereich nicht erfasst.

Auf europäischer Ebene ist darüber hinaus auf die geänderte Cannabis-Politik in den Niederlanden, Luxemburg sowie Malta hinzuweisen. In diesem Zusammenhang ist auch Portugal zu nennen. Dort wurde die Entkriminalisierung mit einem ausdrücklich gesundheitspolitischen Ansatz materiell-rechtlich umgesetzt. Diese Änderungen der Cannabispolitik mehrerer EU-Mitgliedstaaten verdeutlichen, dass es sich nicht lediglich um ein in Deutschland geändertes Verständnis der Grundsätze seiner Rechtsordnung handelt, sondern sich in der EU eine Richtungsänderung hin zu einer modernen, zielgerichteten Cannabispolitik abzeichnet, die den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und des Einzelnen und weniger eine Strafverfolgung in den Mittelpunkt stellt. Dabei reichen die in den EU-Mitgliedsstaaten verfolgten Ansätze von einer Tolerierung und Pilotprojekten wie in den Niederlanden bis zu einer Legalisierung bzw. Entkriminalisierung des Eigenanbaus und Besitzes ausschließlich zum Eigenkonsum in Malta und – derzeit in Planung – in Luxemburg.

Auf Ebene der Drittstaaten ist insbesondere auf Kanada und Uruguay hinzuweisen, die die Legalisierung bereits durchgeführt haben und mit denen Deutschland im engen Austausch steht, um von den gemachten Erfahrungen zu profitieren.

Deutschland bekennt sich zu einer regelbasierten internationalen Ordnung und wird als verlässlicher Partner bei der internationalen Zusammenarbeit weiterhin seinen internationalen Verpflichtungen zur Bekämpfung der grenzüberschreitenden Kriminalität aus dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Übereinkommen nachkommen. Dabei wird die Bundesregierung – wie bisher – mit den entsprechenden internationalen Gremien im Austausch bleiben, um unter Berücksichtigung des erläuterten Verständnisses die Völker- und Europarechtskonformität des Vorhabens bei dessen Umsetzung sicherzustellen. Insbesondere wird die Bundesregierung weiterhin der sicherheits-, rechts- und gesundheitspolitischen Anliegen der Nachbarstaaten Rechnung tragen.

# VI. Gesetzesfolgen

# 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die bürokratischen Vorgaben für Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken werden verringert. Das Abgabebelegverfahren nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) ist nicht mehr anzuwenden, die Pflicht zur halbjährlichen Meldung entfällt zugunsten einer jährlichen Verpflichtung, die Vorgabe der Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept entfällt und auf besondere Sicherungsmaßnahmen wird künftig verzichtet.

# 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich des sozialen Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger und der Beschäftigung sowie der Lebensqualität im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

# 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

# Bund, Länder und Kommunen

Bund, Ländern und Kommunen entstehen durch das CanAnbauG zusätzliche Lohnsteuereinnahmen von insgesamt 200.000 Euro im ersten Jahr, 300.000 im zweiten Jahr, 400.000 Euro im dritten Jahr, 500.000 Euro im vierten Jahr und 600.000 Euro in den Folgejahren.

Um die mit dem CanAnbauG einhergehenden erhöhten Informations- und Aufklärungsbedarfe der Bürgerinnen und Bürger zu erfüllen, wird die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung entsprechende evidenzbasierte Materialien und Informationen auf einer zentralen Plattform bereitstellen. Zudem werden zielgruppenspezifische Angebote ausgebaut. Um die Informations-, Aufklärungs- und Präventionsangebote auf- bzw. auszubauen fallen im Jahr 2024 zusätzliche Ausgaben für den Bundeshaushalt in Höhe von 6.000.000 Euro an. In den Folgejahren fallen zusätzliche Ausgaben in Höhe von je 2.000.000 Euro an. Die Umsetzung der zusätzlichen Vorhaben ist nur mit zusätzlichem Personal möglich, 1,0 VZÄ der Wertigkeit E 13 (66.609 Euro jährlich) und 0,5 VZÄ der Wertigkeit E 11 (30.088 Euro).

Für die Evaluation des CanAnbauG müssen Daten aus vielfältigen Bereichen erfasst bzw. mit unterschiedlichen methodischen Ansätzen (u.a. qualitativ und quantitativ) erhoben werden. Die Datenerfassung bzw. -erhebung muss in weiten Teilen sowohl vor Inkrafttreten des Gesetzes (Baseline-Erhebung) als auch danach in regelmäßigen Abständen erfolgen, um belastbare Hinweise für möglicherweise notwendige Anpassungen ableiten zu können. Für diese umfangreichen, multidisziplinären Evaluationsvorhaben fallen für den Bundeshalt im Jahr 2024 und den Folgejahren bis einschließlich 2027 Kosten in Höhe von 1.000.000 Euro jährlich an.

# Sozialversicherung

Aufgrund geschaffener sozialversicherungspflichtiger Beschäftigungen in Anbauvereinigungen entstehen geschätzte zusätzliche Einnahmen der Sozialversicherung von insgesamt 380.000 Euro im ersten Jahr (100 Teilzeitbeschäftigungen), 570.000 Euro im zweiten Jahr (150 Teilzeitbeschäftigungen), 760.000 Euro im dritten Jahr (200 Teilzeitbeschäftigungen), 950.000 Euro im vierten Jahr (250 Teilzeitbeschäftigungen) und 1,1 Millionen Euro in den Folgejahren nach Inkrafttreten des Gesetzes (300 Teilzeitbeschäftigungen).

Für die gesetzlichen Krankenkassen ergeben sich infolge der Überführung von Cannabis zu medizinischen Zwecken aus dem BtMG in das CanG keine Mehrausgaben. Die Regelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch, die den Bürgerinnen und Bürgern unter den dort genannten Voraussetzungen einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln geben, bleiben unverändert. Daher ist insgesamt mit einer unveränderten Situation bei den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Cannabis zu medizinischen Zwecken zu rechnen.

# 4. Erfüllungsaufwand

# Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürgern entsteht zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Schutzmaßnahmen bei privatem Eigenanbau von Konsumcannabis (z.B. Tür- oder Schrankschloss anbringen) im ersten Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes von 770.000 Stunden und 20 Millionen Euro (1 Million Fälle).

Unter der Annahme, dass im ersten Jahr 1.000 Anbauvereinigungen und im zweiten bis fünften Jahr jeweils 500 Anbauvereinigungen eine Erlaubnis für den Anbau und die Weitergabe von Konsumcannabis an Erwachsene erhalten, zehn Prozent der Anbauvereinigungen jeweils eine Teilzeitkraft mit zehn Wochenarbeitsstunden sozialversicherungspflichtig beschäftigen und jede Anbauvereinigung jeweils einmal pro Monat Konsumcannabis oder Vermehrungsmaterial an jedes ihrer Mitglieder weitergibt, entsteht der aus der untenstehenden Tabelle ersichtliche Erfüllungsaufwand aller Anbauvereinigungen für

- die Beantragung einer Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 (Zeitaufwand einmalig fünf Stunden je Anbauvereinigung),
- die Einhaltung der Dokumentations- und Berichtspflichten nach § 26 (Zeitaufwand 24 Stunden pro Jahr je Anbauvereinigung),
- die Qualitätssicherung nach § 17 und § 18 (Einhaltung von Höchstgrenzen für Pflanzenschutz-, Dünge- und andere Mittel beim gemeinschaftlichen Eigenanbau; Stichproben; Vernichtung von nicht verkehrsfähigem Cannabis und Vermehrungsmaterial und Meldung an die zuständige Behörde; Zeitaufwand insgesamt 24 Stunden pro Jahr je Anbauvereinigung),
- Sicherungs- und Schutzmaßnahmen nach § 22 (Zeitaufwand einmalig drei Stunden sowie 30 Minuten pro Jahr je Anbauvereinigung),
- die Einhaltung der Anforderungen an die Weitergabe gemäß § 21 Absatz 2 und 3 (Aushändigung eines Beipackzettels sowie Angebot von Aufklärungsinformationen bei der Weitergabe; Zeitaufwand einmalig neun Stunden sowie 500 Stunden pro Jahr je Anbauvereinigung),
- die Teilnahme des Präventionsbeauftragten an Präventionsschulungen zu Cannabis bei den Landes- oder Fachstellen für Suchtprävention oder bei vergleichbar qualifizierten Einrichtungen (Zeitaufwand von sechs Stunden pro Schulung, alle drei Jahre Auffrischungsschulung, Kosten pro Schulung ca. 250 €, d.h. bei geschätzten 1.000 Anbauvereinigungen im ersten Jahr ist von Kosten in Höhe von 250.000 € auszugehen),
- die Einhaltung der Vorgaben für die Mitgliedschaft in Anbauvereinigungen gemäß
  § 16 (Begrenzung der Mitglieder auf 500; Verbot der Mitgliedschaft in mehreren Anbauvereinigungen; Austrittsmöglichkeit; Volljährigkeit sowie Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthalt der Mitglieder in Deutschland; Zeitaufwand einmalig 35 Minuten
  sowie 25 Stunden je Anbauvereinigung),
- die Mitwirkung bei behördlichen Kontrollen und Probenahmen nach § 27 (Zeitaufwand drei Stunden pro Jahr je Anbauvereinigung).

Für das Erstellen eines Gesundheits- und Jugendschutzkonzeptes durch die Anbauvereinigung entsteht kein Erfüllungsaufwand, da Leitfäden für die Erstellung auf der Plattform des Bundes abgerufen werden können und der Präventionsbeauftragte seine Expertise einbringt.

#### Wirtschaft

Für Unternehmen, die Cannabis zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe oder zu wissenschaftlichen Zwecken anbauen, verringert sich der Erfüllungsaufwand um 23.661 Euro bis 3.128.400 Euro pro Jahr. Zukünftig bedarf es für Medizinalcannabis nur noch einer Meldung pro Jahr (anstatt bisher halbjährlicher Meldungen nach § 18 BtMG) und das Abgabebelegverfahren nach der BtMBinHV entfällt. Zudem ist für die Erlaubnis nicht mehr die Sicherung obligatorisch nachzuweisen. Das bedeutet, dass bei ca. 40 Anbauern, die ausschließlich Cannabis anbauen, die oben genannten Tätigkeiten komplett entfallen und damit bürokratischer Aufwand entfällt. Bei weiteren ca. 20 Anbauern reduziert sich der Aufwand für Betäubungsmittel zumindest um den Teil, der auf Medizinalcannabis entfällt. Dies entspricht ca. 25 Prozent. Der zeitliche Aufwand für die Tätigkeiten der anbauenden

Unternehmen ist sehr stark abhängig vom Umfang der jeweiligen Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr. Er reicht von 0,5 bis 1 Stunden pro Monat (6 bis 12 Arbeitsstunden im Jahr) bis hin zu 0,5 bis 4 Stunden pro Tag (200 Arbeitstage x 0,5 bis 4 Arbeitsstunden = 100 bis 800 Arbeitsstunden). Legt man die Lohnkosten für hochqualifizierte Beschäftigte im verarbeitenden Gewerbe (71,10 Euro) zugrunde, so ergibt sich für die anbauenden Unternehmen, bei denen der Aufwand komplett entfällt, eine Gesamtersparnis von 17.208 bis 2.275.200 Euro (40 x 6 x 71,10 Euro bis 40 x 800 x 71,10 Euro) und für die anbauenden Unternehmen, deren Aufwand sich um 25 Prozent senkt, noch einmal eine Ersparnis von 6.453 Euro bis 853.200 Euro (20 x 0,75 x 430,20 Euro bis 20 x 0,75 x 56.880).

Für Unternehmen, die Medizinalcannabis verarbeiten (Herstellung im Sinne von § 3 Absatz 1 BtMG, z.B. bei Cannabisarzneimittelherstellern), entfallen die gleichen Tätigkeiten wie bei anbauenden Unternehmen. Jährlich sinkt der Erfüllungsaufwand für Medizinalcannabis verarbeitende Unternehmen etwa um 4.266 Euro bis 413.673 Euro. Wie bei Medizinalcannabis anbauenden Unternehmen sind auch hier hochqualifizierte Beschäftigte im selben Maße beteiligt, deren Tätigkeit im selben Umfang entfällt beziehungsweise sich reduziert. Dabei reduziert sich für vier herstellende Unternehmen der Aufwand um ca. 25 Prozent (4 x 0,75 x 6 x 71.10 Euro = 1279.80 Euro bis 4 x 0.75 x 800 x 71.10 Euro = 170.640), für sieben herstellende Unternehmen entfällt der Aufwand ganz (7 x 6 x 71,10 Euro = 2.986,20 Euro bis 7 x 800 x 71,10 Euro = 398.160 Euro). Für pharmazeutische Großhändler ergeben sich ebenfalls Einsparungen. Insgesamt mindert sich der Erfüllungsaufwand der Handel treibenden Unternehmen um 26.650 Euro bis 3.420.000 Euro pro Jahr. Der zeitliche Umfang der gesamten Tätigkeit beträgt auch hier 6 bis 800 Arbeitsstunden im Jahr. Bei ca. 120 Händlern, die ausschließlich mit Cannabis, Cannabisextrakten, Dronabinol oder Sativex handeln, entfällt der Aufwand insgesamt. Unter Zugrundelegung der entsprechenden Lohnkosten im Bereich Verkehr und Lagerei für Beschäftigte mit mittlerem Qualifikationsniveau (28,50 Euro) ergibt sich eine Aufwandsminderung von 20.520 Euro (120 x 6 x 28,50 Euro) bis 2.736.000 Euro (120 x 800 x 28,50 Euro) pro Jahr. Bei ca. 40 weiteren Händlern, die auch mit anderen Betäubungsmitteln handeln, mindert sich der Aufwand um ca. 25 Prozent. Bei diesen Unternehmen kommt es damit zu einer Aufwandsminderung von 5.130 Euro bis 684.000 Euro pro Jahr.

Für Ärztinnen und Ärzten mindert sich der Erfüllungsaufwand in Höhe von 452.000 Euro jährlich (13.333 x 33,90 Euro). Für diese entfällt die Pflicht, Cannabis zu medizinischen Zwecken auf Betäubungsmittelrezept zu verschreiben. Die Verschreibungspflicht für Cannabis zu medizinischen Zwecken nach § 3 Absatz 2 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) bleibt weiterhin in entsprechender Anwendung der §§ 2 und 4 Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV) bestehen. Im Vergleich der beiden Verschreibungsarten entfallen für Ärztinnen und Ärzte dabei aber das Erfordernis der Bestellung der Rezepte nach § 8 Absatz 2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und die Aufbewahrungspflichten nach § 8 Absatz 5 BtMVV. Da Betäubungsmittelrezepte auch für andere Betäubungsmittel im Regelfall bestellt und vorrätig gehalten werden müssen, entfällt hier im Wesentlichen der Zeitaufwand für die Aufbewahrung der Teile III bzw. Teile I bis III der Betäubungsmittelrezepte. Dieser Aufwand wird bezogen auf die bisher ca. 400.000 Rezepte pro Jahr für Cannabis zu medizinischen Zwecken und einem angenommenen durchschnittlichen Zeitaufwand für die Aufbewahrung von 2 Minuten insgesamt auf ca. 13.333 Arbeitsstunden (400.000 x 2 / 60) beziffert. Unter Zugrundelegung der Durchschnittlichen Lohnkosten im Gesundheits- und Sozialwesen (33,90 Euro) ergibt sich für die Ärztinnen und Ärzte infolge der gesetzlichen Änderung der o.a. verminderte Erfüllungsaufwand.

Der Erfüllungsaufwand bei den Apotheken verringert sich bezogen auf Cannabis zu medizinischen Zwecken kaum. Grundsätzlich macht der Verkehr mit Cannabis zu medizinischen Zwecken (bis auf wenige Ausnahmen) höchstens 5 Prozent des gesamten Betäubungsmittelverkehrs in einer Apotheke aus.

Grundsätzlich bleiben die Bürokratiekosten aus Informationspflichten gleich. Aus den Verpflichtungen des § 23 MedCanG ergeben sich insbesondere für die Länder keine neuen Informationspflichten. Für Cannabis zu medizinischen Zwecken wurde die bisherige Verpflichtung aus § 28 Absatz 1 Satz 2 BtMG in das MedCanG überführt.

# Verwaltung

Der Erfüllungsaufwand für die Tilgung von Eintragungen aus dem Bundeszentralregister kann derzeit nicht beziffert werden.

Bei Ländern und Kommunen entsteht durch die in dem ebenfalls in der folgenden Tabelle dargelegten Umfang ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für

- die Prüfung und Bescheidung von Erlaubnisanträgen der Anbauvereinigungen zur gemeinschaftlichen Erzeugung und Weitergabe von Konsumcannabis sowie den Widerruf und die Rücknahme von Erlaubnissen,
- Maßnahmen der behördlichen Überwachung (jährliche sowie anlassbezogene physische Kontrollen und Probenahmen; Anordnung und Vollzug von Maßnahmen),
- entsprechende Personalschulungen.

	Bürgerinnen und Bürger	Verwaltung Länder und Kommunen
1. Jahr	1,4 Mio. Std. und 30 Mio. € (davon 770.000 Std. und 20 Mio. € für privaten Eigenanbau)	1,2 Mio. €
2. Jahr	850.000 Std. und 7,6 Mio.€	1,2 Mio. €
3. Jahr	1,1 Mio. Std und 9,3 Mio. €	1,4 Mio. €
4. Jahr	1,4 Mio. Std. und 10,7 Mio. €	1,6 Mio. €
5. Jahr	1,7 Mio. Std. und 12,5 Mio. €	1,8 Mio. €

Die Veränderungen der infolge der Straf- und Ordnungswidrigkeits-Vorschriften bei Konsumcannabis zu erwartenden Einsparungen bei Gerichten sowie Strafverfolgungs- und -vollzugsbehörden lassen sich nach derzeit verfügbarer Datenlage nicht eigenständig beziffern. Professor Dr. Justus Haucap (Direktor des Düsseldorfer Instituts für Wettbewerbsökonomie (DICE)) hat bereits vor einigen Jahren eine Studie mit dem Titel "Fiskalische Auswirkungen einer Cannabislegalisierung in Deutschland" veröffentlicht und seine Berechnungen für das Handelsblatt gemäß dem Zwei-Säulen-Eckpunktepapier angepasst.<sup>3)</sup> Demzufolge

https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/drogenpolitik-cannabis-legalisierung-koennte-staatum-mehr-als-eine-milliarde-euro-pro-jahr-entlasten/29128334.html

hätte eine Umsetzung der ersten Säule folgende finanzielle Einsparungen in den Haushalten von Bund, Ländern und Kommunen zur Folge:

- eingesparte Polizeikosten: 800 Mio. Euro pro Jahr
- eingesparte Gerichtskosten: 220 Mio. Euro pro Jahr
- eingesparte Justizvollzugskosten: 35 Mio. Euro pro Jahr.

Die Strafvorschriften bei Vorliegen einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung (§ 41 bis § 44) in Bezug auf Konsumcannabis haben keine Auswirkungen auf die Gerichtsoder Justizvollzugskosten, da die Regelungen der bereits geltenden Rechtslage nach dem Betäubungsmittelgesetz entsprechen.

Der Erfüllungsaufwand für das Angebot und die Vermittlung von konsumierenden Jugendlichen an geeignete Frühinterventionsprogramme insbesondere durch die Jugendämterkann derzeit nicht beziffert werden, da unklar ist wie viele Jugendliche entgegen des Verbots Cannabis erzeugen, erwerben, besitzen oder konsumieren, wie viele Jugendliche der zuständigen Stelle bekannt sind und wie viele Jugendliche tatsächlich an entsprechenden Frühinterventionsprogrammen teilnehmen werden. Grobe Schätzungen gehen davon aus, dass aktuell die Zuweisung bei ca. 4.500 bis 7.000 Nutzern und Nutzerinnen des Programms liegt, wobei hierbei auch die Gruppe der 19 bis 21-Jährigen bei der Schätzung miterfasst ist.

Infolge der Überführung von Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken in das MedCanG entfällt das Abgabebelegverfahren nach BtMBinHV und die Pflicht zur Erstattung einer Halbjahresmeldung nach § 18 BtMG zugunsten einer nur noch jährlichen Meldung. Der diesbezügliche Aufwand des BfArM mindert sich um ca. 50.774 Euro pro Jahr. Die Prüfung der Abgabebelege erfolgte bisher im Rahmen der Prüfung der Halbjahresmeldungen. Mit der Umstufung von Cannabis entfallen die Hälfte der Meldungen, da nunmehr noch jährlich zu melden ist. Im Bereich des Anbaus von Betäubungsmitteln ca. 20 Meldungen pro Jahr. Bei zehn weiteren Meldungen wird sich der Prüfaufwand um ca. 25 Prozent reduzieren. Auf die Prüfung einer solchen Meldung entfällt durchschnittlich eine Arbeitszeit von einer halben Stunde für den Mittleren Dienst (MD). Insgesamt beläuft sich die Reduzierung des Erfüllungsaufwands für den Bereich des Anbaus somit auf ca. 14 Arbeitsstunden (20 x 0,5h + 10 x 0,75 x 0,5h) für den Mittleren Dienst pro Jahr. Im Bereich des Handels sind ca. 110 Halbjahresmeldungen pro Jahr betroffen. Bei ca. 40 Erlaubnisinhabern reduziert sich der Prüfaufwand der insgesamt 40 Halbjahresmeldungen pro Jahr um ca. 25 Prozent. Auf die Prüfung einer Händlermeldung entfällt durchschnittlich eine Arbeitszeit von zehn Stunden für den Mittleren Dienst. Insgesamt beläuft sich die Reduzierung des Erfüllungsaufwands somit auf schätzungsweise 1400 Arbeitsstunden (110 x 10h + 40 x 0,75 x 10h) für den Mittleren Dienst pro Jahr für die Meldungen der Handel treibenden Unternehmen. Für die Prüfung der Meldungen der elf herstellenden Unternehmen kommen nochmal ca. fünf Stunden für den Gehobenen und eine halbe Stunde für den Höheren Dienst hinzu. Gesamt ergibt sich hier eine Einsparung von ca. 55 Arbeitsstunden für den Gehobenen und ca. sechs Stunden für den Höheren Dienst pro Jahr. Insgesamt ergibt sich daher durch den Wegfall des Abgabebelegverfahrens und der Pflicht zur Erstattung einer halbjährlichen Meldung für Cannabis als Medizin eine Minderung des Erfüllungsaufwandes von 1.414 Arbeitsstunden für den Mittleren Dienst, 55 Arbeitsstunden für den Gehobenen Dienst (GD) und sechs Arbeitsstunden für den Höheren Dienst (HD). Unter Zugrundelegung der Lohnkosten pro Stunde für die Bundesverwaltung (70.50 Euro HD/ 46.50 Euro GD/ 33.80 Euro MD) ergibt damit eine Ersparnis von ca. 50.774 Euro (6 x 70,50 Euro + 55 x 46,50 Euro + 1.414 x 33,80 Euro) pro Jahr für den Bereich der Prüfung der Abgabebelege und der Meldungen.

Auch für den Bereich der Bestellung und Lieferung von Betäubungsmittelrezepten vermindert sich der Aufwand des BfArM durch die Herausnahme von Cannabis zu medizinischen

Zwecken aus dem BtMG um ca. 88.075 Euro pro Jahr. Derzeit werden von der Bundesopiumstelle jährlich nahezu 16 Millionen Betäubungsmittelrezepte an Ärztinnen und Ärzte geliefert. Laut Arzneimittel Schnellinformation des GKV Spitzenverbandes wurden in 2022 annähernd 400.000 Rezepte zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln zulasten der GKV verwendet. Selbst bei der Annahme, dass eine ähnlich hohe Anzahl an Privatverschreibungen erfolgt, würden lediglich 5% (800.000) der 16 Millionen Rezepte für die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln verwendet. Bei der Versendung der Betäubungsmittelrezepte enthält ein Päckchen durchschnittlich 130 Rezepte, so dass pro Jahr etwa 6150 Päckchen weniger versendet werden müssten. Die Fertigung der Päckchen und die Prüfung der Bestellungen erfolgt sowohl durch Mittleren Dienst als auch durch den Gehobenen Dienst jeweils zur Hälfte. Die Prüfung der Bestellung und die Fertigung des Versands erfordern pro Bestellung ca. 5 Minuten, so dass insgesamt pro Jahr jeweils 250 Stunden für den Mittleren und den Gehobenen Dienst eingespart werden. Unter Zugrundelegung der Lohnkosten pro Stunde für die Bundesverwaltung (33,80 Euro MD/ 46,50 Euro GD) ergibt sich damit eine Ersparnis von 20.075 Euro (250 x 33,80 Euro + 250 x 46,50 Euro) pro Jahr für den Bereich der Bestellung und Lieferung von Betäubungsmittelrezepten. Hinzu kommt die Einsparung von Portokosten (4 Euro/Paket) und Materialkosten (BtM-Rezepte: 46 Euro/1000 Rezepte und Kartonagen 40ct/Paket) in Höhe von 6150 x 11 Euro = 68.000 Euro.

#### 5. Weitere Kosten

Keine.

# 6. Weitere Gesetzesfolgen

Keine.

# VII. Befristung; Evaluierung

Inwiefern die intendierten Ziele des Gesetzentwurfes erreicht werden, wird nach vier Jahren durch eine Evaluation überprüft, vgl. § 48 CanAnbauG. Ziele des Gesetzes sind es, zu einem verbesserten Gesundheitsschutz sowie zu einem verbesserten Kinder- und Jugendschutz beizutragen, die cannabisbezogene Aufklärung und Prävention zu stärken sowie den illegalen Markt für Cannabis einzudämmen. Inwieweit diese Ziele erreicht werden und wie sich das Gesetz auf weitere gesellschaftliche Bereiche auswirkt, soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Evaluation ermittelt werden.

Es soll durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung geprüft werden, inwieweit Daten, die im Rahmen der Evaluation erhoben werden der wissenschaftlichen Gemeinschaft für über die Evaluation hinausgehende Auswertungen und Forschungen zentral zur Verfügung gestellt werden können.

Ob der private Eigenanbau, der gemeinschaftliche nicht-gewerbliche Eigenanbau von Konsumcannabis und die kontrollierte Weitergabe von Konsumcannabis an Erwachsene Auswirkungen auf die geltenden Grenzwerte im Straßenverkehr und den Ausnahmetatbestand für die bestimmungsgemäße Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels im Rahmen des Ordnungswidrigkeitendelikts des § 24a Abs. 2 Satz 3 StVG (Fahrten unter der Einwirkung der in der Anlage zu § 24a Abs. 2 Straßenverkehrsgesetz genannten psychoaktiven Substanzen) hat, kann nur auf wissenschaftlicher Grundlage evaluiert und unter Einbeziehung der fachkundigen Gremien festgestellt werden. Das Bundesministerium für Digitales und Verkehr wird die für die Zulässigkeit des Führens von Kraftfahrzeugen auf öffentlichen Straßen maßgeblichen Grenzwerte für Tetrahydrocannabinol (THC) auf wissenschaftlicher Grundlage untersuchen und ermitteln.

#### B. Besonderer Teil

# Zu Artikel 1 (Gesetz zum privaten und zum gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Eigenanbau von Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken)

# Zu Kapitel 1 (Allgemeine Vorschriften)

# Zu § 1 (Begriffsbestimmungen)

In § 1 werden die für das Gesetz wesentlichen und wiederkehrenden Begriffe definiert, die in den nachfolgenden Paragraphen verwendet werden.

# Zu Nummer 1

Tetrahydrocannabinol bezeichnet die natürliche Wirkstoffgruppe des Cannabinoids Tetrahydrocannabinol, die in der Cannabispflanze enthalten ist, und deren natürliche vorkommende Isomere wie (-)-trans-Δ9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol) sowie stereochemische Varianten.

#### Zu Nummer 2

Marihuana bezeichnet die getrockneten, harzhaltigen Blüten und die blütennahen, kleinen Blätter der weiblichen Cannabispflanze.

#### Zu Nummer 3

Haschisch bezeichnet das abgesonderte Harz der Pflanze, das die weiblichen Cannabispflanzen zur Blütezeit vor allem in den Drüsenköpfchen der Blütenstände produzieren.

#### Zu Nummer 4

Stecklinge besitzen keine Blüten- oder Fruchtstände und einen THC-Gehalt von höchstens 0,3 Prozent, so dass der Konsum ihrer Bestandteile keine psychoaktiv berauschende Wirkung entfaltet. Unter Stecklinge fallen sowohl Jungpflanzen als auch Sprossteile (Klone), sie werden mit dem Einpflanzen zum Setzling.

# Zu Nummer 5

Vermehrungsmaterial umfasst Samen und Stecklinge, die zur Anzucht (Vermehrung) von erntefähigen weiblichen Pflanzen verwendet werden können. Es besitzt keinen THC-Gehalt.

#### Zu Nummer 6

Die Definition von Cannabis orientiert sich an den jetzigen Regelungen in Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG). Unter Cannabis fallen die Cannabispflanze, sonstige Pflanzenteile, Marihuana und Haschisch. Außerdem zählen die pflanzlichen Wirkstoffe der Cannabispflanze, d.h. insbesondere Cannabinoide wie Tetrahydrocannabinol oder Cannabidiol, zum Begriff Cannabis. In Abgrenzung zu Cannabis zu medizinischen Zwecken, wird Cannabis nach dem CanAnbauG zu Konsumzwecken angebaut und weitergegeben. Der jeweilige THC-Gehalt übersteigt 0,3 Prozent in Abgrenzung zu Nutzhanf, sodass eine psychoaktiv berauschende Wirkung beim Konsum zu erwarten ist. Der Wert 0,3 Prozent orientiert sich an der Verordnung (EU) 2022/1393 der Kommission vom 11. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für Delta9-Tetrahydrocannabinol (Δ9-THC) in Hanfsamen und daraus gewonnenen Erzeugnissen.

Wurde die angebaute Cannabispflanze noch nicht geerntet, insbesondere wenn es sich um einen Setzling oder eine ungeerntete Jungpflanze handelt, und beträgt der jeweilige THC-

Gehalt nicht mehr als 0,3 Prozent, so gilt die ungeerntete Cannabispflanze gleichwohl als Cannabis im Sinne dieses Gesetzes, sofern aufgrund der genetischen Eigenschaften der Pflanze unter normalen Wachstums- und Erzeugungsbedingungen im weiteren Entwicklungsstadium vor oder nach der Ernte ein höherer THC-Gehalt als 0,3 Prozent zu erwarten ist

Andere als die in Nummer 6 genannten Weitergabeformen werden im Rahmen des privaten oder gemeinschaftlichen Eigenanbaus nicht zugelassen. Cannabisöl und andere aus der Pflanze gewonnene Extrakte können damit nicht unter den Begriff Cannabis im Sinne des CanAnbauG subsumiert werden.

#### Zu Nummer 7

Bei Nutzhanf handelt es sich um Cannabissorten, die sich aufgrund ihres regelmäßigen THC-Gehaltes von maximal 0,3 Prozent zu industriellen Verarbeitungszwecken, jedoch nicht zu Konsumzwecken eignen und keine berauschende Wirkung haben. Die Definition zu Nutzhanf unter a. und b. entspricht der bisherigen Ausnahmeregelung b) zur Position "Cannabis" in Anlage I BtMG. Die Definition von Nutzhanf wird unter c. um die Variante ergänzt, die bisher in Ausnahmeregelung c) zur Position "Cannabis" in Anlage I des BtMG enthalten war. Diese betrifft den Fall, dass Cannabis als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung gepflanzt und vor der Blüte vernichtet wird. Auch dann handelt es sich um Nutzhanf, da sich das Cannabis lediglich zu industriellen bzw. gärtnerischen, jedoch nicht zu Suchtzwecken eignet.

#### Zu Nummer 8

Der Begriff des Anbaus wird definiert als der gesamte Prozess der Aufzucht und des Anbaus von Cannabispflanzen über die Ernte bis zur Verpackung und Lagerung von Cannabis. Umfasst sind die Verwendung von Vermehrungsmaterial zur Anzucht, die Trimmung von Blättern, Stängeln und Blüten, die Ernte von Blättern und Blüten und deren Trocknung. Zum Begriff des Anbaus zählen sowohl der Gartenbau in- und außerhalb von geschlossenen Räumlichkeiten oder Gewächshäusern, als auch der Ackerbau im Freiland mit und ohne Folientunnel. Darüber hinaus fallen die Gewinnung von Haschisch, die Verarbeitung von Blüten zur Weitergabe in Reinform sowie die Gewinnung von Cannabissamen als Saatgut und die Anzucht von Stecklingen unter den Begriff des Anbaus. Auch die Verpackung des geernteten Cannabis und des beim gemeinschaftlichen Eigenanbau entstandenen Vermehrungsmaterials für eine spätere Weitergabe einschließlich der Beifügung von Beipackzetteln sowie die Lagerung von Cannabis und Vermehrungsmaterial sind vom Begriff des Anbaus umfasst.

Die Gewinnung von Haschisch kann durch Absonderung des Harzes aus blütennahen Blättern oder den Trichomen der Cannabispflanze anhand von Reiben, Abklopfen, Abstreifen, Sieben oder mittels Wärme (sog. Rosin-Methode) erfolgen. Die Herstellung von flüssigen Extrakten mit Hilfe von Gas, Alkohol, Wasser oder anderen Lösungsmitteln zählt nicht zu den vom Begriff des Anbaus umfassten Verarbeitungstechniken, da flüssige Extrakte sowie Cannabisöle aufgrund ihrer Konzentration in der Regel einen besonders hohen THC-Gehalt erreichen, welcher zu erheblichen Gesundheits- und Suchtrisiken führen kann. Flüssige Extrakte und Öle dürfen deshalb nicht hergestellt werden.

#### Zu Nummer 9

Eigenanbau wird definiert als nicht-gewerbliche Form des Anbaus zum Zwecke des Eigenkonsums von Cannabis. Die Definition von privatem Eigenanbau in Nummer 10 sowie die Regelungen in Kapitel 4 zum gemeinschaftlichen Eigenanbau beziehen sich auf diese Legaldefinition.

Privater Eigenanbau ist der Eigenanbau von Cannabis im Bereich der privaten, nach Artikel 13 Absatz 1 Grundgesetz geschützten Wohnung. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist Ziel des Grundrechts auf Unverletzlichkeit der Wohnung, dem Einzelnen einen elementaren Lebensraum zu sichern und das Recht zu geben, dort "in Ruhe gelassen zu werden" (BVerfGE NJW 69, 1707). Der Anbau im Sinne von Nummer 8 als Eigenanbau im Sinne von Nummer 9 wird daher dort straffrei ermöglicht. Der Begriff der Wohnung umfasst gemäß der geltenden Rechtsprechung zu Artikel 13 Grundgesetz alle privaten Wohnzwecken gewidmeten Räumlichkeiten einschließlich Gärten, Kleingärten, Wochenendhäuser, Ferienwohnungen o.ä. Der Wohnungsinhaber muss nicht der Eigentümer sein.

Der private Eigenanbau ist nur zum Eigenkonsum erlaubt und darf nicht zu gewerblichen Zwecken erfolgen. Er umfasst gemäß der Definition von Anbau nach Nummer 8 die Verwendung von Vermehrungsmaterial sowie alle Schritte von Anbau und Anzucht bis hin zur Ernte, der Gewinnung von Haschisch und der Lagerung von Marihuana und Haschisch in der Wohnung.

# Zu Nummer 11

Die Legaldefinition der Anbauvereinigung schreibt ihre Ausgestaltung als nicht wirtschaftlicher, im Vereinsregister eingetragener Idealverein im Sinne von § 21 BGB vor. Andere Rechtsformen, insbesondere Genossenschaften, Gesellschaften, nicht rechtsfähige Vereine oder im Ausland ansässige Vereinigungen, können keine Anbauvereinigungen im Sinne dieses Gesetzes bilden.

Die konstitutiven Voraussetzungen für die Gründung sowie die Rechtsfähigkeit der Anbauvereinigung als Verein bestimmen sich nach dem geltenden Vereinsrecht der §§ 21 ff. Bürgerliches Gesetzbuch und werden durch das vorliegende Gesetz nicht berührt. Insbesondere hat das zuständige Registergericht keine über das geltende Vereinsrecht hinausgehenden Voraussetzungen für die Eintragung einer Anbauvereinigung im Vereinsregister zu prüfen.

Anbauvereinigung im Sinne dieses Gesetzes ist ein nicht wirtschaftlicher Verein indes nur, wenn sein satzungsgemäßer Zweck ausschließlich der gemeinschaftliche Anbau und die Weitergabe des gemeinschaftlich angebauten Cannabis zum Eigenkonsum an ihre Mitglieder sowie die Weitergabe von beim gemeinschaftlichen Eigenanbau entstandenem Vermehrungsmaterial ist. Der satzungsgemäße Zweck einer Anbauvereinigung muss beinhalten, dass nur beim gemeinschaftlichen Eigenanbau durch die Anbauvereinigung selbst entstandenes Vermehrungsmaterial an Mitglieder der Anbauvereinigung, an volljährige Nicht-Mitglieder oder an andere Anbauvereinigungen weitergegeben wird.

Auf sämtliche, nicht in diesem Gesetz ausdrücklich geregelte Fragen im Zusammenhang mit Anbauvereinigungen findet das geltende Vereinsrecht Anwendung, insbesondere in Bezug auf die Voraussetzungen für den Bestand und die Rechtspersönlichkeit der Anbauvereinigung als Verein sowie auf die Haftung von Vorstandsmitgliedern oder sonstigen vertretungsberechtigten Personen. Sind solche Personen unentgeltlich für die Anbauvereinigung tätig oder erhalten eine Vergütung von höchstens 840 Euro jährlich, so haften sie gemäß § 31a Absatz 1 Satz 1 Bürgerliches Gesetzbuch der Anbauvereinigung für einen bei der Wahrnehmung ihrer Pflichten verursachten Schaden nur bei Vorliegen von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit. Dies gilt gemäß § 31a Absatz 1 Satz 2 Bürgerliches Gesetzbuch auch für die Haftung von Vorstandsmitgliedern oder sonstigen vertretungsberechtigten Personen gegenüber den Mitgliedern der Anbauvereinigung.

Der Begriff der Werbung wird umfassend definiert und umfasst sowohl Werbung im Hörfunk in gedruckter als auch digitaler Form. Werbung im Internet und in Sozialen Medien, auch durch Influencerinnen und Influencern wird erfasst, sofern davon ausgegangen werden kann, dass Adressatinnen und Adressaten die Darstellung als Werbung für Cannabis wahrnehmen.

#### Zu Nummer 13

Der Begriff des Sponsorings wird weit gefasst und umfasst jegliche Form der Förderung, insbesondere im Zusammenhang mit einem medienwirksamen Ereignis mit der Wirkung oder der wahrscheinlichen Wirkung den Konsum oder die Weitergabe von Cannabis zu steigern oder Konsumanreize zu schaffen.

#### Zu Nummer 14

Die Definition "Wohnsitz" entspricht der Definition in § 30 Absatz 3 Satz 1 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch (SGB I) und § 8 der Abgabenordnung (AO).

# Zu Nummer 15

Die Definition "gewöhnlicher Aufenthalt" ist angelehnt an die Definition in § 9 AO und § 30 Absatz 3 Satz 2 SGB I.

#### Zu Nummer 16

Die Definition "Kind" orientiert sich an der Definition in § 7 Absatz 1 Nummer 1 des Achten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VIII).

#### Zu Nummer 17

Die Definition "Jugendlicher" entspricht der Definition in § 7 Absatz 1 Nummer 2 SGB VIII.

# Zu Nummer 18

Die Altersgrenzen für "Heranwachsende" sind angelehnt an § 1 Absatz 2 JGG.

#### Zu Nummer 19

Die Definition von Gewächshäusern umfasst neben ortsfesten Anbaustandorten für Kulturpflanzen mit lichtdurchlässiger Außenhülle auch in Innenräumen aufstellbare sogenannte Grow-Boxen zur Aufzucht von Pflanzen unter künstlichem Licht.

#### Zu Nummer 20

Befriedet ist ein Besitztum im Sinne der Definition insbesondere dann, wenn es durch eine Umzäunung, mechanische oder elektronische Schließvorrichtungen gegen ein Betreten durch unbefugte Personen gesichert ist. Die Sicherung muss eindeutig für Dritte erkennbar sein.

# Zu Nummer 21

Die Definition der entgeltlich Beschäftigten knüpft an die Legaldefinitionen der § 7 Absatz 1, § 14 SGB IV an. Zusätzlich wird die Volljährigkeit als Definitionsmerkmal eingeführt. Der Begriff umfasst somit für ein Arbeitsentgelt tätige Erwachsene sowie volljährige geringfügig Beschäftigte nach § 8 Absatz 1 SGB IV (sogenannte "Mini-Jobber").

Der Präventionsbeauftragte ist eine für den Jugendschutz sowie für Sucht- und Präventionsfragen beauftragte Person, die von jeder Anbauvereinigung ernannt wird und der als zentrale Ansprechperson für die Mitglieder entsprechend der Vorgaben in § 23 Absatz 4 zur Verfügung steht.

# Zu Nummer 23

Die Definition "Angehöriger" entspricht der Definition in § 11 Absatz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches (StGB).

# Zu § 2 (Umgang mit Cannabis)

§ 2 regelt, welche Handlungen im Umgang mit Cannabis künftig verboten und welche künftig zulässig und straffrei sind. Absatz 1 sieht ein allgemeines Verbot für den Umgang mit Cannabis vor, Absatz 2 nimmt im Anschluss bestimmte, ausdrücklich im vorliegenden Gesetz erlaubte Handlungen vom Verbot aus. In Bezug auf Tätigkeiten von Anbauvereinigungen enthält Absatz 1 ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Die Regelung spiegelt die geänderte Risikobewertung von Cannabis wider. Gleichzeitig legt sie fest, dass nicht jede Tätigkeit in Bezug auf Cannabis erlaubt ist. Insbesondere der gewerbliche Umgang mit Cannabis sowie die Verschaffung des Zugriffs auf Cannabis für Kinder und Jugendliche bleiben weiterhin verboten und strafbewehrt.

Die Herstellung und das Inverkehrbringen von synthethischen Cannabinoiden bleibt weiterhin verboten nach dem Betäubungsmittelgesetz.

# Zu Absatz 1

Gemäß Absatz 1 sind alle dort abschließend genannten Umgangsformen mit Cannabis verwaltungsrechtlich verboten. Bestimmte Handlungen werden in den Strafvorschriften der §§ zusätzlich straf- bzw. bußgeldbewehrt. Die Liste der verbotenen Handlungen in Absatz 1 orientiert sich an den gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 1 Betäubungsmittelgesetz einer Erlaubnispflicht unterworfenen Tätigkeiten. Zu den verbotenen Tätigkeiten zählt nicht der Eigenkonsum von Cannabis, da dieser gemäß den völkerrechtlichen Rahmenbedingungen weder einem Verbot unterliegt, noch durch die Vertragsstaaten mit Strafe zu bewehren ist.

#### Zu Nummer 1

Das Verbot des Besitzes von Cannabis gemäß Nummer 1 umfasst den Besitz im privaten Bereich sowie das Mitführen im öffentlichen Raum.

#### Zu Nummer 2

Anbau nach Nummer 2 ist der Anbau von Cannabis gemäß § 1 Nummer 8.

#### Zu Nummer 3

Handeltreiben nach Nummer 3 ist jede eigennützige, auf Umsatz gerichtete Tätigkeit, auch wenn diese sich nur als gelegentlich, einmalig oder ausschließlich vermittelnd darstellt. Form und Häufigkeit, in der Handel getrieben werden, sowie der Zweck der Geschäftstätigkeit bleiben außer Betracht. Die Definition entspricht der Begriffsbestimmung in § 3 Absatz 1 Nummer 1 und § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Betäubungsmittelgesetz. Die hierzu ergangene Rechtsprechung ist weiterhin zu berücksichtigen. Handeltreiben umfasst im Gegensatz zu den Tatbeständen des Erwerbens und Veräußerns von Cannabis (Nummern 4 und 9) die dem Erwerb oder der Veräußerung vor- oder nachgelagerten Tätigkeiten wie Transport, Lagerhaltung, Kommission oder Maklerdienste.

Veräußern nach Nummer 4 ist die entgeltliche Weitergabe von Cannabis insbesondere durch Verkauf.

#### Zu Nummer 5

Nummer 5 verbietet den Im- und Export sowie die Durchfuhr von Cannabis in den, aus den bzw. durch den Geltungsbereich des CanAnbauG.

#### Zu Nummer 6

Abgabe nach Nummer 6 betrifft die Besitzverschaffung für Dritte einschließlich des Tausches. Weitergabe meint die Weitergabe im Sinne des vierten Kapitels dieses Gesetzes als Form der Abgabe zwischen natürlichen Personen oder natürlichen und juristischen Personen.

#### Zu Nummer 7

Nummer 7 ist ein Auffangtatbestand für alle sonstigen Handlungen, um Cannabis in den Verkehr zu bringen.

#### Zu Nummer 8

Nummer 8 enthält ein Verbot des entgeltlichen Erwerbs von Cannabis, insbesondere durch Kauf.

#### Zu Absatz 2

Die Extrahierung von Cannabinoiden als pflanzliche Wirkstoffe ist verboten, weil daraus synthetische Cannabinoide oder Öle oder Extrakte mit einem hohen THC-Gehalt hergestellt werden könnten, die erhebliche Gesundheitsgefahren mit sich bringen. Die Gewinnung von Haschisch durch Siebtechniken, Reiben o.ä. bleibt zulässig (vgl. § 1 Nummer 8).

# Zu Absatz 3

Absatz 3 normiert abschließend die nach diesem Gesetz zulässigen Umgangsformen mit Cannabis.

#### Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 ist der Besitz von Cannabis nach Maßgabe von § 3 für Erwachsene straffrei zulässig.

#### Zu Nummer 2

Der private Eigenanbau wird Volljährigen straffrei ermöglicht einschließlich der unentgeltlichen, nicht-gewerblichen Weitergabe im Bereich der Wohnung der anbauenden Person zum unmittelbar anschließenden gemeinschaftlichen Konsum nach Maßgabe des § 9.

# Zu Nummer 3

Abschließend nimmt Nummer 3 den gemeinschaftlichen nicht-gewerblichen Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis in Anbauvereinigungen vom allgemeinen Verbot aus. Der Verweis auf die Regelungen des vierten Kapitels verdeutlicht den Erlaubnisvorbehalt des Gesetzes für eine satzungsgemäße Tätigkeit von Anbauvereinigungen.

Gemäß § 4 Absatz 1 Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (vgl. Artikel 2) besteht darüber hinaus eine Erlaubnispflicht für den Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken, die jedoch den Umgang mit Cannabis im Sinne des Cannabisanbaugesetzes nicht berührt.

#### Zu Absatz 4

Die Polizeibehörden von Bund und Ländern stellen Cannabis, mit dem ein unerlaubter Umgang festgestellt worden ist, sicher und verwahren und vernichten es gemäß den Vorgaben des Bundespolizeigesetzes und der Polizeigesetze der Länder.

# Zu § 3 (Erlaubter Besitz von Cannabis)

#### Zu Absatz 1

Die erlaubte Höchstbesitzmenge für Erwachsene liegt bei 25 Gramm (Satz 1). Hieran knüpfen auch die Strafvorschriften an, vgl. Kapitel 7. Besitz meint die tatsächliche Sachherrschaft im privaten oder öffentlichen Raum. Darunter fallen der Besitz im Bereich der Wohnung sowie das persönliche Mitführen im öffentlichen Raum. Die Besitzmenge muss ausschließlich für den persönlichen Eigenkonsum von Cannabis durch die unmittelbare Besitzerin oder den unmittelbaren Besitzer bestimmt sein.

Eine höhere zulässige Besitzmenge als 25 Gramm kann sich allein aus einer Erlaubnis für eine Anbauvereinigung nach § 11 Absatz 1 ergeben (Satz 2). Erwachsene, die im Rahmen einer Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Zugang zu Cannabis erhalten, dürfen Cannabis innerhalb des befriedeten Besitztums der jeweiligen Anbauvereinigung straffrei im Rahmen der in der Erlaubnis festgelegten jährlichen Eigenanbau- und Weitergabemengen besitzen bzw. mitführen (vgl. § 13 Absatz 3).

# Zu Absatz 2

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung gibt es berufliche Tätigkeiten, bei denen gewichtige Gründe für Beschränkungen des Cannabisbesitzes zum Zweck der Berauschung vorliegen, zum Beispiel bei Personal, das Umgang oder Zugang zu Waffen und Waffensystemen aller Art oder Gerätschaften, die bei nicht sachgemäßer Führung eine erhebliche Gefahr für Leib und Leben begründen können, hat. Zur Aufrechterhaltung der Einsatzbereitschaft der Truppe und der militärischen Ordnung haben der Bundesminister der Verteidigung sowie Vorgesetzte auf der Grundlage dienstrechtlicher Vorschriften das Recht, den ihnen unterstellten Soldatinnen und Soldaten Beschränkungen in Bezug auf den Besitz und den Konsum von Cannabis aufzuerlegen. Diese Rechte werden durch das vorliegende Gesetz nicht berührt.

# Zu § 4 (Einfuhr von Cannabissamen)

Die Einfuhr von Cannabissamen für den privaten Eigenanbau und den gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Anbau von Cannabis in Anbauvereinigungen ist gestattet. Die Vorschrift ermöglicht den Erwerb von Cannabissamen durch Erwachsene zum Zweck des privaten Eigenanbaus und durch Anbauvereinigungen zum Zweck des gemeinschaftlichen Eigenanbaus im Wege des Internethandels oder sonstigen Fernabsatzes. Cannabissamen dürfen zu den genannten Zwecken per Post, Kurier- oder Lieferdienst nach Deutschland versendet und eingeführt werden.

Die Einfuhr von Cannabissamen ist mit den betäubungsrechtlichen Bestimmungen des Völker- und Europarechts vereinbar. Cannabissamen fallen nicht in den Anwendungsbereich der völkerrechtlichen Suchtstoffübereinkommen. Nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe bezeichnet der "Ausdruck "Cannabis' die Blüten- oder Fruchtstände der Cannabispflanze, denen das Harz nicht entzogen worden ist, und zwar ohne Rücksicht auf ihre Benennung; ausgenommen sind die nicht mit solchen

Ständen vermengten Samen und Blätter". Eine abweichende Definition von "Cannabis" ist in keinem anderen völker- oder europarechtlichen Regelungstext enthalten, sodass die aus dem Einheits-Übereinkommen von 1961 zitierte Begriffsbestimmung von "Cannabis" in das übrige Völker- sowie das Europarecht ausstrahlt und zu übertragen ist.

Aus dem EU-Landwirtschaftsrecht folgt jedoch, dass ein Import von Cannabissamen aus Staaten außerhalb der Europäischen Union nicht möglich ist. Der Verkehr von Cannabissamen innerhalb der Europäischen Union ist hingegen zulässig. Dem steht auch die Richtlinie 2002/57/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Saatgut von Öl- und Faserpflanzen nicht entgegen, denn ihr Anwendungsbereich beschränkt sich darauf, dass Saatgut für den kommerziellen Anbau einer Öl- oder Faserpflanze verwendet wird. Das Cannabisanbaugesetz regelt im Gegensatz zum Anwendungsbereich der genannten Richtlinie gerade den privaten und gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Eigenanbau von Cannabis.

# Zu Kapitel 2 (Gesundheitsschutz, Kinder- und Jugendschutz, Prävention)

# Zu § 5 (Konsumverbot)

#### Zu Absatz 1

Der Konsum von Cannabis ist nur Erwachsenen erlaubt, d.h. Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben. Für Kinder und Jugendliche besteht ein Konsumverbot.

#### Zu Absatz 2

Im Sinne des Kinder- und Jugendschutzes sind Konsumanreize für Kinder und Jugendliche weitestgehend zu vermeiden. Die Erlaubnis nach Absatz 1 wird daher dahingehend eingeschränkt, dass Erwachsene nicht in unmittelbarer Gegenwart von Kindern und Jugendlichen Cannabis konsumieren dürfen (Satz 1). Unter unmittelbarer Gegenwart ist eine gleichzeitige, vorsätzliche physische Anwesenheit der konsumierenden Person und einem oder mehreren Kindern oder Jugendlichen am gleichen Ort oder in unmittelbarer räumlichen Nähe zueinander zu verstehen.

Der öffentliche Cannabiskonsum ist an Orten, an denen sich Kinder und Jugendliche regelmäßig aufhalten, verboten; diese Orte werden abschließend festgelegt (Satz 2).

#### Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt, dass der Konsum von Cannabis in den genannten Einrichtungen bzw. an den genannten Orten sowie in einer "Schutzzone" von 200 Metern um diese herum untersagt ist. Beim öffentlichen Konsum von Cannabis ist ein Mindestabstand von 200 Metern zu Kinder- und Jugendeinrichtungen entsprechend § 45a Sozialgesetzbuch VIII, Schulen und Kinderspielplätzen einzuhalten. Als Kinder- und Jugendeinrichtungen kommen insbesondere Kindertagesstätten, Kindergärten, Kindertagesbetreuungen (Hort) sowie Jugendzentren in Betracht. Der Abstand von 200 Metern orientiert sich an den Bedürfnissen des Kinder- und Jugendschutzes und dient dazu, Konsumanreize zu verhindern. Er ist linear bis zur Eingangstür der jeweiligen Einrichtung zu bemessen (Luftlinie).

# Zu Nummer 2

Nummer 2 verbietet den Konsum in Fußgängerzonen während der üblichen Öffnungszeiten von Läden und Geschäften zwischen 7 und 20 Uhr. Während dieser Zeiten sind in Fußgängerzonen regelmäßig Kinder und Jugendliche anzutreffen.

Zudem ist der Konsum von Cannabis in allen Teilen des befriedeten Besitztums von Anbauvereinigungen sowie innerhalb einer Schutzzone von 200 Metern um ihren Eingangsbereich herum verboten. Zum befriedeten Besitztum gehören u.a. Vereinshäuser, Gewächshäuser und Anbauflächen. Zweck der Regelung ist, keine geselligen Orte mit erhöhten Konsumanreizen zu schaffen. Das CanAnbauG soll nicht zu einem steigenden Konsum von Cannabis beitragen.

# Zu Absatz 3

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung gibt es berufliche Tätigkeiten, bei denen gewichtige Gründe für Beschränkungen des Cannabiskonsums vorliegen, zum Beispiel bei Personal, das Umgang oder Zugang zu Waffen und Waffensystemen aller Art oder Gerätschaften, die bei nicht sachgemäßer Führung eine erhebliche Gefahr für Leib und Leben begründen können, hat. Zur Aufrechterhaltung der Einsatzbereitschaft der Truppe und der militärischen Ordnung haben der Bundesminister der Verteidigung sowie Vorgesetzte auf der Grundlage dienstrechtlicher Vorschriften das Recht, den ihnen unterstellten Soldatinnen und Soldaten Beschränkungen aufzuerlegen. Diese Rechte werden durch das CanAnbauG nicht berührt.

# Zu § 6 (Allgemeines Werbe- und Sponsoringverbot)

Es gilt ein allgemeines Werbe- und Sponsoringverbot für Cannabis zur Verhinderung von Konsumanreizen, vgl. auch umfassende Definition in § 1 Nummer 11 und 12. Auch Werbung und Marketing für Anbauvereinigungen, etwa in Schaufenstern, ist unzulässig. Nach der umfassenden Definition ist u.a. Hörfunkwerbung, Werbung in Druckerzeugnissen, Werbung in digitalen Medien, Verbot des Sponsorings, Verbot audiovisueller kommerzieller Kommunikation und Verbot von Außenwerbung erfasst.

# Zu § 7 (Frühintervention)

Bei Verstoß gegen die Verbote nach § 2 Absatz 1 oder § 5 Absatz 1 greifen bis zu der in § 3 Absatz 1 festgelegten Höchstgrenze von 25 Gramm Cannabis nach der Neuregelung fortan keine strafrechtlichen Sanktionen mehr. Stattdessen sollen Kinder und Jugendliche, die Cannabis besitzen, anbauen, erwerben oder konsumieren an geeigneten Frühinterventionsprogrammen teilnehmen. Ziel der Frühinterventionsprogramme ist es, den Jugendlichen eine kritische Reflexion ihres Verhaltens zu ermöglichen, sie durch Aufklärung und Beratung zu mehr Selbstverantwortung hinzuführen und auf eine Verhaltensänderung hinwirken. Bei Bedarf können weitere Maßnahmen der Suchthilfe angeboten werden. Als Beispiel eines gut etablierten, wirksamen Frühinterventionsprogramms ist das Programm "Frühintervention bei erstauffälligen Drogenkonsumenten (FreD)" zu nennen. In der Regel umfasst es neben einem Erst- und Abschlussgespräch einen Gruppenkurs von insgesamt acht Stunden. Es wird angestrebt, das Angebot an Frühinterventionsmaßnahmen soweit auszubauen, dass allen Jugendlichen, die gegen das Verbot nach § 2 Absatz 1 oder § 5 Absatz 1 verstoßen, Zugang zu entsprechenden Maßnahmen mit verhältnismäßigem Aufwand ermöglicht werden kann. Um eine niedrigschwellige Teilnahme zu ermöglichen, sollen nach Möglichkeit insbesondere auch digitale Angebote zur Verfügung gestellt werden. Behandlungsangebote für Jugendliche mit einem riskanten oder abhängigen Konsum sollen ausgebaut werden.

Zur Wahrung des verfassungsrechtlich geschützten elterlichen Erziehungsrechts gemäß Artikel 6 Absatz 2 GG werden entsprechend der Systematik des SGB VIII die Personenberechtigten adressiert. Das Jugendamt soll die Personensorgeberechtigten auf geeignete Frühinterventionsprogramme oder andere Maßnahmen hinweisen und eine Teilnahme des Jugendlichen im Sinne eines Hilfsangebots anbieten und, sofern möglich, vermitteln bzw. hierbei unterstützend tätig werden. Durch Aufklärungsmaßnahmen entsprechend § 8 erhal-

ten Jugendliche und ihre erwachsenen Bezugspersonen zusätzlich Informationen über entsprechende Frühinterventionsangebote. So können Jugendliche ggf. eigeninitiativ an entsprechenden Maßnahmen teilnehmen oder durch erwachsene Bezugspersonen entsprechend motiviert werden.

Sind die Eltern nicht gewillt oder in der Lage, die Gefahr für den Jugendlichen abzuwenden, kann das Familiengericht Maßnahmen nach § 1666 BGB treffen und ggf. die elterliche Sorge teilweise entziehen und so eine Verpflichtung an einem Frühinterventionsprogramm erwirken.

# Zu § 8 (Suchtprävention)

# Zu Absatz 1

Die Legalisierung von Cannabis birgt gesundheitliche Risiken, vor allem für Heranwachsende und junge Erwachsene. Sie geht einher mit deutlich erhöhten Informations- und Aufklärungsbedarfen der Bürgerinnen und Bürger zum Thema Cannabis. Diese Bedarfe werden einerseits die Rahmenbedingungen der Legalisierung und andererseits die gesundheitlichen Risiken von bzw. den verantwortungsvollen Umgang mit Cannabis betreffen.

Entsprechende Informationen werden direkt im Zusammenhang mit der Weitergabe (§ 21 Absatz 3) von Cannabis und unabhängig davon vermittelt. Auf einer zentralen Plattform wird die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) entsprechende evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Materialien, Leitfäden oder Handreichungen für Bürgerinnen und Bürger sowie für Multiplikatorinnen und Multiplikatoren (Präventionsbeauftragte von Anbauvereinigungen (siehe § 23 Absatz 4), Beraterinnen und Berater, Pädagoginnen und Pädagogen, Jugendhilfe, (Schul-) Sozialarbeit, etc.) bereitstellen (Nummer 1). Über die Aufklärung hinaus werden cannabisbezogene Präventions- und Beratungsmaßnahmen der BZgA ergänzt und ausgeweitet. Den unterschiedlichen Bedarfen und Bedürfnissen der verschiedenen Zielgruppen (unter anderem konsumunerfahrene Personen, Vielkonsumierende, Erziehungsberechtigte, Schwangere, Verkehrsteilnehmende, Ältere) soll dabei Rechnung getragen werden (Nummer 2 bis 4).

Für Jugendliche und junge Erwachsene ist der Konsum von Cannabis mit besonderen Risiken verbunden. Früh ansetzende Präventionsprogramme können Kindern die Kompetenzen vermitteln, die ihnen später einen verantwortungsvollen Umgang mit Suchtmitteln ermöglichen. Für diese Präventionsangebote wurde vielfach die Wirksamkeit belegt.<sup>4)</sup> Im Sinne eines umfassenden und effektiven Kinder- und Jugendschutzes wird das Angebot an entsprechenden frühen Präventionsmaßnahmen ausgebaut.

Präventionsangebote für Jugendliche und junge Erwachsene müssen deutlich verstärkt und ausgeweitet werden. Dies betrifft sowohl Maßnahmen, die direkt bei den jungen Zielgruppen ansetzen als auch solche, die in den Lebenswelten (v. a. in Schulen, Berufsschulen, in Kinder- und Jugendhilfeeinrichtungen, in Einrichtungen, die mit kognitiv eingeschränkten Personen arbeiten, in Sportvereinen sowie in der Arbeitswelt) wirken. Die langfristige Finanzierung dieser Maßnahmen kann auch über die gesetzlichen Krankenversicherungen gemäß § 20a SGB V erfolgen.

#### Zu Absatz 2

Die BZgA stellt zentral aufklärende evidenzbasierte Informationen über Cannabis, die Dosierung, die Anwendung und die Risiken des Cannabiskonsums sowie Hinweise auf Beratungs- und Behandlungsstellen im Zusammenhang mit Cannabiskonsum zur Verfügung,

siehe UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME (Hg.) (2018): International Standards on Drug Use Prevention. Second updated edition. Wien.

die nach § 21 Absatz 3 durch die Anbauvereinigungen bei der kontrollierten Weitergabe von Cannabis oder von Vermehrungsmaterial zur Verfügung gestellt werden.

# Zu Kapitel 3 (Privater Eigenanbau durch Erwachsene zum Eigenkonsum)

# Zu § 9 (Anforderungen an den privaten Eigenanbau zum Eigenkonsum)

Die Regelung sieht den straffreien Eigenanbau von Cannabispflanzen in der eigenen Häuslichkeit durch Erwachsene zum Zwecke des Eigenkonsums von Cannabis vor. Zudem wird der private Eigenanbau von Nutzhanf-Pflanzen erlaubt.

Die Straffreiheit des privaten Eigenanbaus von Cannabis zum Eigenkonsum ist mit den geltenden europa- und völkerrechtlichen Rahmenbedingungen vereinbar (vgl. Allgemeiner Teil, V.).

#### Zu Absatz 1

Erwachsene dürfen bis zu drei Cannabispflanzen gleichzeitig in ihrer Wohnung im Sinne von Artikel 13 Grundgesetz anbauen, unabhängig davon, ob es sich um männliche oder weibliche Cannabispflanzen handelt. Alternativ oder damit kombiniert können bis zu drei männliche oder weibliche Nutzhanf-Pflanzen gleichzeitig angebaut werden. Die Anzahl der zulässigen Cannabis- und Nutzhanf-Pflanzen für den privaten Eigenanbau liegt unabhängig vom verfolgten Anbauzweck bei insgesamt drei, um eine einfache Kontrolle zu ermöglichen. Sie gilt für jede volljährige Person eines Haushalts und orientiert sich an der durchschnittlichen für den Eigenkonsum eines Erwachsenen benötigten Menge an Cannabis. Wachsen aus dem für die Anzucht verwendeten Vermehrungsmaterial im selben Zeitpunkt mehr als drei Jungpflanzen pro volljähriger Person desselben Haushalts heran, so hat die anbauende Person sämtliche über die Anzahl von insgesamt drei hinausgehenden Cannabispflanzen und/oder Nutzhanf-Pflanzen unverzüglich und vollständig zu vernichten, unabhängig davon, ob diese Pflanzen Fruchtstände oder Blüten entwickelt haben oder nicht.

Der Zweck des Anbaus der Cannabispflanzen muss auf den persönlichen Eigenkonsum von Cannabis – durch die anbauende Person allein oder gemeinschaftlich gemäß Absatz 2 Satz 2 – gerichtet sein (Nummer 1). Zudem können Nutzhanf-Pflanzen im Rahmen des privaten Eigenanbaus zur nicht-gewerblichen Verwendung, beispielsweise zu Zier-, Verarbeitungs- oder Genusszwecken angebaut werden (Nummer 2). Sie sind aufgrund ihres niedrigen THC-Gehalts von bis 0,3 Prozent nicht zu Rauschzwecken geeignet. Der gewerbliche Anbau von Nutzhanf ist in Kapitel 5 geregelt.

Die anbauende Person muss ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt zum Zeitpunkt des privaten Eigenanbaus am Ort des privaten Eigenanbaus haben.

Der Besitz des im Rahmen des privaten Eigenanbaus angebauten Cannabis für den persönlichen Eigenkonsum im Bereich der eigenen Wohnung der anbauenden Person ist im Rahmen der Mengenbegrenzung des § 3 Absatz 1 Satz 1 straffrei zulässig. Für das Mitführen von privat angebautem Cannabis im öffentlichen Raum gilt ebenfalls § 3 Absatz 1.

# Zu Absatz 2

Im privaten Eigenanbau erzeugtes Cannabis ist für den persönlichen Eigenkonsum der anbauenden Person bestimmt und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden (Satz 1). Satz 2 sieht in engen Grenzen für den gemeinschaftlichen Eigenkonsum unter Erwachsenen eine Ausnahme vom Verbot der Weitergabe im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 6 vor. Wird im privaten Eigenanbau angebautes Cannabis im Haushalt der anbauenden Person an Erwachsene wie etwa Freunde oder Bekannte weitergegeben, um es zeitlich unmittelbar im Anschluss in- oder außerhalb der Häuslichkeit der anbauenden Person gemeinsam zu

konsumieren, oder wird solches Cannabis im Haushalt der anbauenden Person Volljährigen zum gemeinsamen Konsum dargereicht, so ist eine solche Weitergabe straffrei. Die Weitergabe hat unentgeltlich zu erfolgen und darf keine gewerblichen Ziele bezwecken.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 normiert ein Verbot des privaten Eigenanbaus von Cannabis innerhalb militärischer Bereiche und Sicherheitsbereiche. Die Sicherstellung der Einsatzbereitschaft der Bundeswehr macht eine Beschränkung der Regelung des privaten Eigenanbaus innerhalb militärischer Bereiche und Sicherheitsbereiche erforderlich. Unabhängig davon können Vorgesetzte gegenüber Soldatinnen und Soldaten den Konsum und Besitz von Cannabis auf der Grundlage dienstrechtlicher Vorschriften während und außerhalb des Dienstes beschränken (vgl. § 3 Absatz 2 und § 5 Absatz 3).

# Zu § 10 (Schutzmaßnahmen bei privatem Eigenanbau zum Eigenkonsum)

#### Zu Absatz 1

Die Regelung dient in erster Linie dem Kinder- und Jugendschutz. Wer Cannabispflanzen im Eigenanbau anbaut, hat diese und das geerntete und gelagerte Cannabis sowie das für den privaten Eigenanbau genutzte Vermehrungsmaterial konsequent vor dem Zugriff durch Kinder und Jugendliche zu schützen. Die von der anbauenden Person zu treffenden Schutzmaßnahmen müssen gleichzeitig einen Zugriff Dritter auf Cannabis und Vermehrungsmaterial verhindern, insbesondere durch Schutzvorrichtungen gegen einfachen Diebstahl. Verstöße werden als Ordnungswidrigkeit verfolgt.

Geeignete Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen umfassen die Sicherung von Grow-Boxen und sonstigen Gewächshäusern oder Anbauflächen durch mechanische oder elektronische Verriegelungsvorrichtungen sowie die Verwahrung des geernteten und verarbeiteten Cannabis und nicht genutzter Cannabissamen in kindersicheren Behältnissen oder gegen Zutritt bzw. Zugriff gesicherten Räumen oder Schränken. Auch Kinder und Jugendliche, die im gleichen Haushalt leben, dürfen keinen Zugriff auf Cannabis erhalten.

# Zu Absatz 2

Absatz 2 normiert ein Rücksichtnahmegebot gegenüber den in der räumlich an den Ort des privaten Eigenanbaus angrenzenden Nachbarschaft lebenden Personen. Personen, die privaten Eigenanbau betreiben, haben insbesondere durch weibliche blühende Cannabispflanzen entstehende Geruchsbelästigungen für die Nachbarschaft zu vermeiden, z.B. durch Verwendung von Lüftungs- oder Luftfilteranlagen. Maßstab des Nachbarschutzes ist die individuelle Zumutbarkeit der Beeinträchtigung, welche im jeweiligen Einzelfall zu beurteilen ist. Die Vorschriften des Nachbarschutzes nach den §§ 906, 1004 Bürgerliches Gesetzbuch sowie die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze des zivilrechtlichen Nachbarschutzrechtes finden Anwendung.

Zu Kapitel 4 (Gemeinschaftlicher Eigenanbau und kontrollierte Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial in Anbauvereinigungen zum Eigenkonsum)

Zu Abschnitt 1 (Erlaubnis für den gemeinschaftlichen Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis in Anbauvereinigungen)

# Zu § 11 (Erlaubnispflicht)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 normiert einen Erlaubnisvorbehalt für den gemeinschaftlichen Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis für den Eigenkonsum an Mitglieder in Anbauvereinigungen. Anbauvereinigungen dürfen erst nach Bekanntgabe eines Erlaubnisbescheids der zuständigen Behörde ihrer satzungsgemäßen Tätigkeit nachgehen und nicht bereits ab ihrer Gründung oder Eintragung im Vereinsregister. Die Erlaubnispflicht stellt sicher, dass der gemeinschaftliche Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis ausschließlich staatlich kontrolliert und nur unter strikter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben des Gesundheits-, Kinderund Jugendschutzes erfolgt. Die zuständige Behörde hat im Rahmen einer gebundenen Ermessensentscheidung zu prüfen, ob eine Anbauvereinigung alle gesetzlichen Erlaubnisvoraussetzungen des Absatz 3 erfüllt.

#### Zu Absatz 2

Ausschließlich Anbauvereinigungen können eine Erlaubnis erhalten. Andere Rechtsformen als eingetragene Vereine mit vergleichbarem Satzungs- oder Geschäftszweck, insbesondere gewerbliche Anbieter, Apotheken, gemeinnützige Gesellschaften, Stiftungen, Genossenschaften oder sonstige Institutionen und Organisationen sind nicht antragsberechtigt. Die Privilegierung von eingetragenen Vereinen ermöglicht die Umsetzung eines gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Eigenanbaus von Cannabis. Der nicht gewinnorientierte Ansatz mit einem Eigenanbau von Cannabis für den Eigenkonsum durch vornehmlich ehrenamtliche Strukturen unter aktiver Mitwirkung der Mitglieder orientiert sich an den engen Rahmenbedingungen der bestehenden völker- und europarechtlichen Vorschriften (vgl. Allgemeiner Teil, V.).

# Zu Absatz 3

Anbauvereinigungen haben einen Anspruch auf Erlaubniserteilung, wenn sie die in Absatz 3 genannten gesetzlichen Erlaubnisvoraussetzungen erfüllen. Bei der Prüfung des Vorliegens der Anspruchsvoraussetzungen hat die zuständige Behörde von Amts wegen zu ermitteln, ob Versagungsgründe nach § 12 vorliegen. Die zuständige Behörde hat dazu die ihr von der Anbauvereinigung vorgelegten Antragsunterlagen nach Absatz 4 zu prüfen, fehlende Dokumente nachzufordern und, sofern erforderlich, Auskünfte anderer Behörden selbst einzuholen und Nachforschungen ggf. auch vor Ort an den vorgesehenen Anbauund Abgabestandorten anzustellen (vgl. § 12 Absatz 4).

#### Zu Nummer 1

Die Erlaubnisvoraussetzungen in Nummer 1 knüpfen an die vertretungsberechtigten natürlichen Personen an. Vertretungsberechtigt können neben den Vorstandsmitgliedern als gesetzliche Vertreter nach § 26 Bürgerliches Gesetzbuch weitere von der Anbauvereinigung bevollmächtigte Personen sein. Alle vertretungsberechtigten Personen müssen zuverlässig und unbeschränkt geschäftsfähig sein.

Die Geschäftsfähigkeit der vertretungsberechtigten Personen darf nicht beschränkt sein, beispielsweise darf keine Betreuung gerichtlich angeordnet sein, die die Geschäftsfähigkeit beschränkt.

Der Begriff der Zuverlässigkeit orientiert sich im Hinblick auf den Umgang mit Vermögenswerten sowie die zu erwartende Einhaltung des Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutzes an vergleichbaren Grundsätzen der Zuverlässigkeit aus dem Gewerberecht.

#### Zu Nummer 2

Anbauvereinigungen müssen gewährleisten, dass das gemeinschaftlich angebaute Cannabis und Vermehrungsmaterial für Kinder und Jugendliche sowie für unbefugte Dritte unzugänglich gemacht wird. Dies ist anzunehmen, wenn die Anbauvereinigung bei der Beantragung der Erlaubnis gemäß Absatz 4 Nummer 10 hinreichend darlegt, dass sie die nach § 22 erforderlichen Sicherungsmaßnahmen vornimmt.

#### Zu Nummer 3

Die Anbauvereinigung hat darüber hinaus zu gewährleisten, dass die Vorgaben dieses Gesetzes und des darauf beruhenden Durchführungsrechts eingehalten werden. Von besonderer Bedeutung bei der Ermessensentscheidung über die Erteilung der Erlaubnis ist die Einhaltung der Regelungen für den Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutz sowie für die Bekämpfung der illegalen Drogenkriminalität.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält eine abschließende Liste aller der zuständigen Behörde vorzulegenden Antragsunterlagen. Der administrative Aufwand von Anbauvereinigungen für die Beantragung der Erlaubnis muss verhältnismäßig sein. Bei vollständigem Vorliegen der abschließend aufgelisteten Nachweise und Angaben hat die zuständige Behörde über den Antrag auf Erlaubnis zu entscheiden. Die zuständige Behörde darf die Entscheidung über eine Erlaubniserteilung nicht von der Vorlage weiterer Unterlagen oder Angaben abhängig machen. Sie kann weitere Informationen und Unterlagen nur dann bei der den Antrag stellenden Anbauvereinigung anfordern, wenn die eingereichten Angaben und Nachweise unvollständig sind.

Die Angaben und Nachweise sind schriftlich oder elektronisch durch die antragstellende Anbauvereinigung vorzulegen. Das bedeutet, dass Nachweise und Angaben sowohl in der herkömmlichen Schriftform einschließlich ihrer Ersatzformen (u.a. nach § 3a Absatz 2 Verwaltungsverfahrensgesetz), als auch in der einfachsten elektronischen Variante – z. B. als einfache E-Mail – übermittelt werden können. Sofern ein Nachweis der antragstellenden Person nicht vorliegt, hat die Anbauvereinigung deren Übermittlung an die Erlaubnisbehörde zu veranlassen. Führungszeugnisse werden unmittelbar von der Registerbehörde an die Erlaubnisbehörde übermittelt gemäß § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes. Die Satzung der Anbauvereinigung kann die zuständige Behörde über das elektronische gemeinsame Registerportal der Länder einsehen, daher ist die Satzung dem Antrag nicht zwingend beizufügen.

# Zu Nummer 1

Sitz der Anbauvereinigung ist ihr satzungsgemäßer Vereinssitz, der im Vereinsregister eingetragen ist. Der Sitz (sowie sonstige Teile des befriedeten Besitztums) darf nicht in einer Privatwohnung oder sonstigen Wohnzwecken dienenden Immobilie untergebracht sein (vgl. § 12 Absatz 1 Nummer 6).

Die Angabe einer Telefonnummer ist erforderlich, damit die zuständige Behörde bei der Wahrnehmung ihrer Überwachungsaufgaben kurzfristig mit der Anbauvereinigung Kontakt aufnehmen kann. Unter elektronische Kontaktdaten ist eine E-Mail-Adresse zu verstehen.

Das zuständige Registergericht ist das Amtsgericht, bei dem die Anbauvereinigung als Verein mit einer Registernummer eingetragen worden ist.

# Zu Nummer 3

Die vertretungsberechtigten Personen sind die eingetragenen Vorstandsmitglieder der Anbauvereinigung und sonstige für die Vertretung der Anbauvereinigung nach außen bevollmächtigte Personen.

#### Zu Nummer 4

Entgeltlich beschäftigte Personen im Sinne von § 1 Nummer umfassen volljährige bei der Anbauvereinigung angestellte Mitarbeitende sowie geringfügig Beschäftigte nach § 8 Absatz 1 SGB IV (sogenannte Mini-Jobber). Eine Beauftragung von Dritten, d.h. selbständig Tätigen oder Unternehmen durch die Anbauvereinigung ist nur gestattet für Tätigkeiten, die nicht unmittelbar den Anbau betreffen, beispielsweise Reinigungs-, Sicherheits-, Buchhaltungs- oder Labordienstleistungen (vgl. § 17 Absatz 1 Satz 2).

Ehrenamtlich für die Anbauvereinigung tätige, volljährige Mitglieder fallen nicht unter den Begriff der entgeltlich Beschäftigten.

Die Anbauvereinigung muss nur solche entgeltlich Beschäftigten gegenüber der Erlaubnisbehörde nebst personenbezogener Daten benennen, die in der Anbauvereinigung unmittelbaren Zugang zu Cannabis oder Vermehrungsmaterial erhalten bzw. erhalten sollen.

# Zu Nummer 5

Die zuständige Behörde muss in die Lage versetzt werden, umfassend Anhaltspunkte für den Missbrauch einer Anbauvereinigung durch organisierte Kriminalität zu erkennen, insbesondere zu Zweckend der Geldwäsche oder des illegalen Handels mit Cannabis. Das für alle vertretungsberechtigten Personen der Anbauvereinigung vorzulegende Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes ermöglicht der zuständigen Behörde die Prüfung einschlägiger Vorstrafen als Versagungsgrund gemäß § 12 Absatz 2 Nummer 1. Es muss aktuell sein, d.h. höchstens drei Monate vor Antragstellung erteilt worden sein.

Die ebenfalls für alle vertretungsberechtigen Person erforderliche Auskunft aus dem Gewerbezentralregister gemäß § 150 Absatz 1 Gewerbeordnung dient der zuständigen Behörde als Erkenntnisquelle bei der Prüfung der Zuverlässigkeit. Im Gewerbezentralregister sind u.a. Entscheidungen einer Verwaltungsbehörde eingetragen, durch die in der Vergangenheit wegen Unzuverlässigkeit ein Antrag auf Zulassung zu einem Gewerbe abgelehnt oder eine erteilte Zulassung zurückgenommen oder widerrufen worden ist (§ 149 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a Gewerbeordnung).

# Zu Nummer 6

Die Anbauvereinigung hat der Erlaubnisbehörde die Anzahl der Mitglieder zum Zeitpunkt der Antragstellung mitzuteilen, damit geprüft werden kann, ob die nach § 16 Absatz 2 zulässige Mitgliederzahl von maximal 500 überschritten wird. Ändert sich die Mitgliederzahl nach Beantragung oder Erteilung der Erlaubnis und überschreitet die Anzahl von 500, so hat die Anbauvereinigung der zuständigen Behörde die geänderte Mitgliederzahl mitzuteilen (vgl. Absatz 6).

Genaue Informationen zur geographische Lage der Anbau- und Weitergabeorte ermöglichen der Erlaubnisbehörde eine prospektive Beurteilung möglicher Beeinträchtigungen für die Nachbarschaft sowie eine behördliche Überwachung der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben nach Erlaubniserteilung insbesondere für den Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutz. Daher muss die jeweilige Lage der Räumlichkeiten, Grundstücke, Anbauflächen und Gewächshäuser (befriedetes Besitztum) mit postalischer Anschrift und falls möglich unter Angabe der Flurbezeichnung für Anbauflächen und des Gebäudes oder Gebäudeteils, in dem insbesondere Gewächshäuser untergebracht werden sollen, genau bezeichnet werden.

Eine Anbauvereinigung kann im Erlaubnisantrag unterschiedliche Anbau- und Weitergabeorte angeben. Befinden sich die Anbau- und Weitergabeorte der Anbauvereinigung in unterschiedlichen Ländern, so bestimmt sich die örtliche Zuständigkeit der Erlaubnis- und Überwachungsbehörden nach § 35 Absatz 1.

Mehrere Anbauvereinigungen können Anbauflächen gemeinsam bewirtschaften, sofern diese klar voneinander abgegrenzt sind und eine zweifelsfreie Zuordnung der Pflanzen und Erträge gewährleisten sowie die gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben einhalten und ihre jeweiligen Pflichten nach diesem Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes erlassener Vorschriften jeweils individuell erfüllen. Hierzu zählen auch etwaige landesrechtliche Vorgaben zur zulässigen Anzahl von Anbauvereinigungen nach § 30.

Stehen die Liegenschaften des befriedeten Besitztums der Anbauvereinigung zum Zeitpunkt des Erlaubnisantrags noch nicht fest, weil etwa noch keine Miet-, Pacht- oder Kaufverträge geschlossen wurden, so kann die voraussichtliche Lage des befriedeten Besitztums dargelegt werden, z. B. anhand vorliegender Vertragsentwürfe oder schriftlicher Angebote möglicher Vermieter. In diesem Fall kann die zuständige Behörde die Erlaubnis unter der Bedingung erlassen, dass die endgültigen Nachweise über die Lage der Anbau- und Weitergabeorte nach Vertragsschluss nachgereicht werden (vgl. § 13 Absatz 4).

# Zu Nummer 8

Die Anbauvereinigung hat im Erlaubnisantrag die genaue Größe der Anbauorte anzugeben, damit die zuständige Behörde die von der Anbauvereinigung geplanten und gemäß Nummer 9 ebenfalls im Erlaubnisantrag zu nennenden Anbau- und Weitergabemengen plausibilisieren und die Anbauflächen und Gewächshäuser nach Erlaubniserteilung vollständig überwachen kann. Stehen die Anbauorte zum Zeitpunkt der Erlaubnisbeantragung noch nicht abschließend fest, so hat die Anbauvereinigung die voraussichtliche Größe von Anbauflächen und Gewächshäusern anhand von Konstruktionsplänen, Vertragsentwürfen, Angeboten o.ä. nachvollziehbar darzulegen.

#### Zu Nummer 9

Angaben zu dem von der Anbauvereinigung pro Jahr geplanten Umfang des gemeinschaftlich angebauten und weitergegebenen Cannabis sollen eine behördliche Überwachung der Cannabismengen ermöglichen. Die zuständige Behörde soll den Umfang und die Frequenz ihrer Überwachungstätigkeit an den zu erwartenden Mengen des gemeinschaftlich angebauten und weitergegebenen Cannabis ausrichten können. Zudem dient die Mengenüberwachung der zuständigen Behörde dazu, einen Eintrag von Cannabis vom illegalen Schwarzmarkt in die Anbauvereinigungen und umgekehrt zu verhindern. Die Anbauvereinigung hat im Rahmen einer vorläufigen Schätzung die prognostizierten Mengen anzugeben, die sie anbauen und an ihre Mitglieder abgeben möchte. Ergeben sich nachträglich erhebliche Änderungen, sind diese gemäß Absatz 6 der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

Die Anbauvereinigung hat ihre Maßnahmen zur Sicherung von Cannabis und Vermehrungsmaterial gegen den Zugriff unbefugter Dritter sowie durch Kinder oder Jugendliche gemäß § 22 darzulegen. Diese Angaben sind erforderlich, damit die zuständige Behörde die Erlaubnisvoraussetzungen nach Absatz 3 Nummer 2 prüfen kann. Sind bei der Antragstellung Schutzmaßnahmen noch nicht durchgeführt worden, so hat die Anbauvereinigung die vorgesehenen Maßnahmen konkret zu beschreiben. Die zuständige Behörde kann die Wirksamkeit der Erlaubnis von der Bedingung abhängig machen, dass die geplanten Schutzmaßnahmen nach Erteilung der Erlaubnis tatsächlich umgesetzt werden (vgl. § 13 Absatz 4).

# Zu Nummer 11

Bei Beantragung der Erlaubnis hat die Anbauvereinigung ihren Präventionsbeauftragten nach § 23 Absatz 4 Satz 2 namentlich mit Angabe von Geburtsdatum, Anschrift sowie elektronischen Kontaktdaten zu benennen. Zudem hat sie einen Nachweis der spezifischen Beratungs- und Präventionskenntnisse des ernannten Präventionsbeauftragten gemäß § 23 Absatz 3 Satz 6 vorzulegen. Der fehlende Nachweis ausreichender spezifischer Kenntnisse führt zur Versagung der Erlaubnis (vgl. § 12 Absatz 1 Nummer 3).

# Zu Nummer 12

Schließlich hat die Anbauvereinigung ihren Antragsunterlagen ein Gesundheits- und Jugendschutzkonzept gemäß § 23 Absatz 6 beizufügen. Das Konzept hat die vorgesehenen Maßnahmen für den Gesundheits- und Jugendschutz sowie die Suchtprävention zu enthalten und die Kooperation mit Suchtberatungsstellen zu erläutern. Es dient der zuständigen Behörde als entscheidende Erkenntnisquelle bei der Prüfung, ob die Anbauvereinigung die Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutzbestimmungen dieses Gesetzes einhalten wird gemäß Absatz 3 Nummer 3.

#### Zu Absatz 5

Die zuständige Behörde soll nach Vorliegen aller Antragsunterlagen zügig über den Antrag auf Erlaubnis entscheiden. Dafür ist eine Frist von drei Monaten vorgesehen.

#### Zu Absatz 6

Ändern sich nach Erlaubniserteilung Tatsachen, die die in den Antragsunterlagen nach Absatz 4 enthaltenen Angaben und Nachweise betreffen, so hat die Anbauvereinigung die Änderungen der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Sofern die zuständige Behörde die Erlaubnis im Falle einer Kenntnis der geänderten Tatsachen nicht hätte erteilen dürfen oder die Erlaubnis hätte ablehnen können, so kann sie die Erlaubnis nach den Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes widerrufen (§ 15 Absatz 2).

Zu den unverzüglich der zuständigen Behörde mitzuteilenden Änderungen zählen insbesondere ein Wechsel von Vorstandsmitgliedern, Satzungsänderungen, die entgeltliche Beschäftigung anderer oder zusätzlicher Personen mit Zugang zu Cannabis oder Vermehrungsmaterial oder ein teilweise oder vollständiger Wechsel des in der Erlaubnis bezeichneten befriedeten Besitztums.

# Zu Absatz 7

Die Erlaubnis ist an die beantragende Anbauvereinigung gebunden und kann nicht auf andere Anbauvereinigungen, Nachfolgeorganisationen oder sonstige Dritte übertragen werden.

# Zu § 12 (Versagung der Erlaubnis)

#### Zu Absatz 1

Die Regelungen nennen zwingende Versagungsgründe für die Erlaubnis, die das Ermessen der zuständigen Behörde bei der Entscheidung über den Antrag auf Null reduzieren.

#### Zu Nummer 1

Nummer 1 erlaubt eine Versagung der Erlaubnis, wenn einer vertretungsberechtigten natürlichen Person die für ihre konkrete Tätigkeit in der Anbauvereinigung erforderliche Zuverlässigkeit fehlt. Die Regelungen soll gewährleisten, dass die Anbauvereinigungen von Personen geleitet werden, die einen verantwortlichen Umgang mit Cannabis und einen ausreichenden Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutz sowie Suchtprävention gemäß den Zielen dieses Gesetzes sicherstellen. Zudem soll verhindert werden, dass Anbauvereinigungen für Zwecke organisierter Drogenkriminalität missbraucht werden.

Absatz 2 enthält eine nicht abschließende Liste von Fällen, in denen die Zuverlässigkeit fehlt. Maßgebliche Erkenntnisquelle für die Durchführung der Prüfung auf Versagungsgründe nach Absatz 1 sind das gemäß § 11 Absatz 4 Nummer 5 erforderliche Führungszeugnis sowie die Auskunft aus dem Gewerbezentralregister. Daneben kann die zuständige Behörde weitere Erkenntnisquellen heranziehen, um die Zuverlässigkeit zu beurteilen, sofern dies begründete Rückschlüsse auf das prognostizierte Verhalten der betreffenden Person bei der Vertretung oder Leitung der Anbauvereinigung erlaubt. Die zuständige Behörde sollte bei der Prüfung der Zuverlässigkeit jedoch aufgrund der in § 32 Bundeszentralregistergesetz enthaltenen Wertung keine nicht aus dem einfachen Führungszeugnis ersichtlichen Verurteilungen berücksichtigen.

Für eine Versagung der Erlaubnis aufgrund fehlender Zuverlässigkeit muss die zuständige Behörde substantielle Anhaltspunkte besitzen. Bloße Vermutungen zu erwartender Verstöße genügen für eine Versagung der Erlaubnis nicht. Insbesondere ist für die Versagung der Erlaubnis nicht ausreichend, wenn die zuständige Behörde die Annahme einer fehlenden Zuverlässigkeit einer vertretungsberechtigten Person der Anbauvereinigung nach Nummer 1 allein auf deren persönliches Konsumverhalten in Bezug auf Cannabis stützt, ohne dass tatsachenbasierte, konkrete Hinweise vorliegen, die zwingend vermuten lassen, dass die betreffende Person bei der Wahrnehmung ihrer individuellen Aufgaben in der Anbauvereinigung aufgrund ihres persönlichen Cannabiskonsums Vorgaben des Gesetzes oder der aufgrund des Gesetzes erlassenen Vorschriften insbesondere für den Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutz nicht beachten oder deren Beachtung durch andere Personen in der Anbauvereinigung verursachen wird.

## Zu Nummer 2

Ein Versagungsgrund liegt vor, wenn eine vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung in ihrer Geschäftsfähigkeit beschränkt ist (vgl. § 11 Absatz 3 Nummer 1).

# Zu Nummer 3

Die Erlaubnis ist zwingend zu versagen, wenn die Anbauvereinigung keinen Präventionsbeauftragten nach § 23 Absatz 4 ernannt hat. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass die gesetzlichen Vorgaben des Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutzes nicht eingehalten werden. Gleiches gilt, wenn kein Nachweis der Beratungs- und Präventionskenntnisse des ernannten Präventionsbeauftragten vorgelegt wurden nach § 23 Absatz 4 Satz 6 oder die vorgelegten Nachweise nicht den Anforderungen des § 23 Absatz 4 Satz 6 entsprechen.

#### Zu Nummer 4

Ein Versagungsgrund ist ebenfalls gegeben, wenn die Satzung der Anbauvereinigung nicht die aufgelisteten Regelungen enthält. Die Satzung muss als Vereinszweck ausschließlich den in Nummer 4 genannten Zweck enthalten und darf nicht über diesen hinausgehen, insbesondere nicht vorsehen, dass Cannabis an andere Personen als die eigenen Mitglieder weitergegeben oder durch Dritte angebaut werden soll. In diesen Fällen darf die Anbauvereinigung keine Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 erhalten. Zu versagen ist die Erlaubnis auch, wenn sie nicht vorsieht, dass Mitglieder volljährig sein und einen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland haben müssen (Buchstabe b). Die Anbauvereinigung darf auch dann keine Erlaubnis erhalten, wenn ihre Satzung keine Mindestmitgliedschaft von zwei Monaten für die eines Mitglieder vorsieht (Buchstabe c, § 16 Absatz 4).

Die Vorschrift verdeutlicht, dass die Satzungsautonomie der Anbauvereinigung als Verein unberührt bleibt, sie jedoch keine Erlaubnis für eine satzungsgemäße Tätigkeit erhalten kann, wenn sie ihre Satzung nicht gemäß den Vorgaben von Nummer 4 ausgestaltet.

# Zu Nummer 5

Nach Nummer 5 ist die Erlaubnis zu versagen, wenn die Räumlichkeiten, Gewächshäuser, Grundstücke oder Anbauflächen (befriedetes Besitztum) der Anbauvereinigung für den Anbau oder die Weitergabe von Cannabis nicht geeignet sind. Das ist der Fall, wenn der erforderliche Mindestabstand der Anbauvereinigung von 200 Metern zum Eingangsbereich von Schulen, Kinder- und Jugendeinrichtungen oder Kinderspielplätzen nicht eingehalten wird oder Cannabis und Vermehrungsmaterial nicht ausreichend mit einem Blickschutz geschützt sowie gegen einen Zugriff durch Unbefugte, Kinder und Jugendliche gesichert werden können. Letzteres kann etwa der Fall sein, wenn Denkmalschutzauflagen für eine Liegenschaft entsprechende Schutz- und Sicherungsmaßnahmen nicht erlauben. Der Mindestabstand von 200 Metern ist linear bis zur Eingangstür der jeweiligen Einrichtung zu bemessen (Luftlinie). Er dient dazu, Konsumanreize für Kinder und Jugendliche zu verhindern.

Nicht geeignet ist ein befriedetes Besitztum auch dann, wenn Anbau- und Weitergabeorte der Anbauvereinigung räumlich voneinander getrennt sind und Cannabis, das an Mitglieder weitergegeben werden soll, daher in einer Menge über öffentliches Straßenland zum Weitergabeort transportiert werden soll, die die zulässige Besitzmenge nach § 3 Absatz 1 Satz 1 überschreitet. Denn gemäß § 22 Absatz 2 Satz 2 ist der Transport von Cannabis zwischen verschiedenen Teilen des befriedeten Besitztums der Anbauvereinigung nur gestattet und der damit verbundene Besitz durch eine natürliche Person im Rahmen der Erlaubnis zulässig gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2, wenn die Teile des befriedeten Besitztums räumlich unmittelbar miteinander verbunden sind. Kann die Weitergabe des gemeinschaftlich angebauten Cannabis an Mitglieder nur erfolgen, indem es über nicht befriedete Wege oder über nicht zum befriedeten Besitztum der Anbauvereinigung zählende Grundstücke oder öffentliche Flächen vom Anbau- zum Weitergabeort verbracht werden muss, etwa von einer Anbaufläche im Umland in das in einem Ballungszentrum gelegene Vereinshaus, so ist die Erlaubnis aufgrund der fehlenden Geeignetheit des befriedeten Besitztums zwingend zu versagen.

Grund hierfür ist, dass andernfalls die Einhaltung der zulässigen Besitzmenge für das öffentliche Mitführen nach § 3 Absatz 1 nicht hinreichend rechtssicher durch die Ordnungsund Strafverfolgungsbehörden kontrolliert werden könnte. Eine Anbauvereinigung kann gleichwohl mehrere nicht unmittelbar miteinander verbundene Besitztümer haben, sofern kein über die zulässigen Besitzmengen des § 3 Absatz 1 hinausgehender Transport von Cannabis stattfindet.

Die Prüfung des Versagungsgrundes nach Nummer 5 kann auch nach Erteilung der Erlaubnis erfolgen, falls bei Beantragung der Erlaubnis noch kein befriedetes Besitztum vorhanden war und die zuständige Behörde die Erlaubnis unter einer aufschiebenden Bedingung erteilt hat (vgl. zu § 13 Absatz 4).

## Zu Nummer 6

Nach Nummer 6 besteht ein zwingender Versagungsgrund, wenn die Anbauvereinigung ganz oder teilweise Räumlichkeiten oder Grundstücke einer Wohnung im Sinne von Artikel 13 des Grundgesetzes nutzen möchte. Hierzu zählen private Gärten oder Grundstücke, die zu Wohnzwecken dienen. Zweck der Regelung ist, eine eindeutige Abgrenzung von privatem Eigenanbau und gemeinschaftlichen Anbau in einer Anbauvereinigung zum Eigenkonsum zu gewährleisten. Die Tätigkeit einer Anbauvereinigung muss wirksam überwacht werden können. Betretungs- und Durchsuchungsrechte der zuständigen Behörde nach § 28 Absatz 1 wären aufgrund des hohen Schutzniveaus der Wohnung gemäß Artikel 13 Absatz 7 Grundgesetz verfassungsrechtlich nur eingeschränkt gewährleistet, so dass eine ausreichende behördliche Überwachung nicht sichergestellt werden könnte.

#### Zu Nummer 7

Nach Nummer 7 besteht ein zwingender Versagungsgrund, wenn die Anbauvereinigung ganz oder teilweise innerhalb militärischer Bereiche räumlich verortet werden soll. Die Sicherstellung der Einsatzbereitschaft der Bundeswehr macht eine Versagung der Erteilung einer Erlaubnis innerhalb militärischer Bereiche und Sicherheitsbereiche erforderlich.

#### Zu Nummer 8

Nach Nummer 8 besteht ein zwingender Versagungsgrund, wenn die konkrete Gefahr schädlicher Umwelteinwirkungen durch den gemeinschaftlichen Eigenanbau oder die Weitergabe von Cannabis in der Anbauvereinigung besteht. Schädliche Umwelteinwirkungen im Sinne des Immissionsschutzgesetzes können insbesondere Verschmutzungen der Umwelt oder von Gewässern oder unzumutbare Störungen für die Nachbarschaft durch Lärmoder Geruchsbelästigung sein. Die zu befürchtenden Umwelteinwirkungen müssen auf die Lage des befriedeten Besitztums, dessen geplante Nutzung oder Ausstattung oder auf sonstige Gegebenheiten des befriedeten Besitztums zurückzuführen sein, beispielsweise bei geplantem Freilandanbau auf großen Anbauflächen in reinen Wohngebieten.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 legt exemplarisch fest, in welchen Fällen eine vertretungsberechtigte Person die in Absatz 1 Nummer 1 genannte erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt. Die Liste ist nicht abschließend.

#### Zu Nummer 1

Vom Fehlen der erforderlichen Zuverlässigkeit ist auszugehen bei Vorliegen einer rechtskräftigen Verurteilung in den letzten 5 Jahren vor Antragstellung wegen einer der aufgezählten einschlägigen Straftaten.

Die Auflistung in Buchstabe a orientiert sich an Delikten, die typischerweise im Rahmen der organisierten Kriminalität begangen werden.

Buchstabe b nimmt Bezug auf Straftaten im Zusammenhang mit dem Jugendschutz und sind daher als Hinweis auf eine fehlende Zuverlässigkeit insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der Jugendschutzvorgaben des vorliegenden Gesetzes zu werten.

Buchstabe c enthält Straftaten mit Bezug zu neuen psychoaktiven Stoffen, insbesondere den Umgang mit verbotenen synthetischen Cannabinoiden.

Buchstabe d umfasst Straftaten nach dem CanAnbauG. Straftaten wegen cannabisbezogenen Handlungen, die nach dem vorliegenden Gesetz oder dem in Artikel 2 enthaltenen Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken straffrei wären, berühren die Zuverlässigkeit der jeweiligen Person nicht (Buchstabe e), beispielsweise der Besitz von bis zu 25 Gramm Cannabis. Damit wird die geänderte Risikobewertung des Umgangs mit Cannabis widergespiegelt.

Erkenntnisquelle für die zuständige Behörde ist das von der Anbauvereinigung bei Antragstellung vorzulegende einfache Führungszeugnis. Nicht entnehmen lässt sich dem Führungszeugnis, ob einer Straftat eine cannabisbezogene Handlung zugrunde lag (vgl. § 5 Absatz 1 Nummer 6 Bundeszentralregistergesetz). Bei Anhaltspunkten für eine cannabisbezogene Vorstrafe muss die zuständige Erlaubnisbehörde daher weitere Erkenntnisquellen heranziehen, beispielsweise von der betreffenden Person nähere Auskünfte über im Führungszeugnis eingetragene Straftaten einholen. Im Übrigen eröffnet § 45 Betroffenen die Möglichkeit, cannabisbezogene Straftaten, die nach dem vorliegenden Gesetz straffrei wären, auf Antrag aus dem Bundeszentralregistergesetz tilgen zu lassen. Getilgte Straftaten sind nicht im Führungszeugnis eingetragen.

#### Zu Nummer 2

Die zuständige Behörde hat der betreffenden Person die Möglichkeit zu geben, die Annahme eines Versagungsgrundes nach Nummer 2 im Rahmen einer Anhörung auszuräumen.

#### Zu Buchstabe a

Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn konkrete Anhaltspunkte vorliegen, dass eine vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung dem missbräuchlichen Konsum von Cannabis Vorschub leisten wird, beispielsweise weil sie die Risiken des Cannabiskonsums für Kinder, Jugendliche oder Heranwachsende verharmlost. Die Regelung ist angelehnt an Vorschriften des Gaststättenrechts.

Der Begriff des missbräuchlichen Konsums umfasst sowohl einen zu einer Abhängigkeitserkrankung im medizinischen Sinne führenden Konsum, als auch einen sonstigen Cannabis-missbrauch, der aufgrund seines Schweregrads unterhalb einer Abhängigkeitserkrankung medizinisch behandlungsbedürftig ist gemäß den ICD-10 Diagnosecodes. Vorschub leisten ist das Befördern durch aktives Bewerben oder Verharmlosen eines missbräuchlichen Konsums gegenüber anderen Personen durch ausdrückliche mündliche oder schriftliche Äußerungen, insbesondere gegenüber Mitgliedern der Anbauvereinigung oder Kindern und Jugendlichen.

#### Zu Buchstabe b

Nach Buchstabe b liegt ein zwingender Versagungsgrund vor, wenn die konkrete Gefahr besteht, dass eine vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung die aufgezählten Vorgaben des CanAnbauG für den Gesundheits-, Kinder- oder Jugendschutz oder entsprechende Anordnungen der Überwachungsbehörden nicht einhalten wird oder im Rahmen ihrer Tätigkeit in der Anbauvereinigung die Einhaltung dieser Vorgaben durch andere Personen nicht gewährleisten wird. Die Ausübung des Beurteilungsspielraums der zuständigen Behörde bei der Auslegung des Begriffs "mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit" ist vollumfänglich gerichtlich überprüfbar. Die Erlaubnisbehörde hat ihre Entscheidung über das Vorliegen eines Versagungsgrundes auf Tatsachen zu stützen, die nicht allein auf dem persönlichen Konsumverhalten von vertretungsberechtigten Personen der Anbauvereinigung beruhen.

Das Vorliegen eines Falles nach Buchstabe a oder b wird beispielsweise zu bejahen sein, wenn die betreffende Person einen entsprechenden Willen ausdrücklich gegenüber der zuständigen Behörde oder öffentlich zum Ausdruck gebracht hat.

#### Zu Absatz 3

Die Regelung stellt eine Versagung der Erlaubnis in das Ermessen der zuständigen Behörde, wenn von einer abstrakten Gefahr des Verstoßes gegen die aufgezählten Vorgaben des Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutzes oder Anordnungen der Überwachungsbehörden durch vertretungsberechtigte Personen der Anbauvereinigung auszugehen ist und die betreffende Person diese Annahme nicht zweifelsfrei widerlegen kann. Dies ist der Fall, wenn die zuständige Behörde davon auszugehen hat, dass eine vertretungsberechtigte Person der Anbauvereinigung insbesondere Vorgaben nicht einhalten oder die Einhaltung von Vorgaben durch andere Personen behindern wird, die von der Anbauvereinigung bei der Weitergabe von Cannabis beachtet werden müssen im Hinblick auf die Alterskontrolle, den Nachweis eines Wohnsitzes oder gewöhnlichen Aufenthalts im Inland, die Sicherung von Cannabis gegen den Zugriff unbefugter Dritter, Kinder oder Jugendliche, die Beratung und Suchtprävention sowie die Begrenzung von Weitergabemengen.

Die zuständige Behörde hat der betreffenden Person die Möglichkeit zu geben, die Annahme im Rahmen einer Anhörung auszuräumen. Bei der Ermessensentscheidung über eine Erlaubnisversagung hat die zuständige Behörde auch die Möglichkeit eines späteren Widerrufs der Erlaubnis zu berücksichtigen.

#### Zu Absatz 4

Die in Absatz 4 festgelegten Befugnisse sollen der nach § 24 Verwaltungsverfahrensgesetz zur Amtsermittlung verpflichteten zuständigen Behörde die Ermittlung des für die Entscheidung über den Antrag maßgeblichen Sachverhalts erleichtern. Die zuständige Behörde wird befugt, für die Prüfung der Erlaubnisvoraussetzungen und etwaiger Versagungsgründe erforderliche Unterlagen anzufordern, personenbezogene Auskünfte aus dem Bundeszentralregister oder dem Gewerbezentralregister einzuholen sowie den Zutritt für Besuche und Inaugenscheinnahmen in den Anbauvereinigungen zu verlangen. Wohnungen im Sinne von Artikel 13 Grundgesetz sind von den Betretensrechten nicht berührt. Die zuständige Behörde kann selbst ein einfaches Führungszeugnis aus dem Bundeszentralregister einholen, beispielweise wenn die Anbauvereinigung dies nicht bereits getan hat, ein vorgelegtes Führungszeugnis nicht aktuell ist oder Anhaltspunkte bestehen, dass ein vorgelegtes Führungszeugnis nicht vollständig oder fehlerhaft ist. Der datenschutzrechtliche Grundsatz einer zweckkonformen Nutzung personenbezogener Daten wird gewahrt durch Bezugnahme auf die Prüfung von Versagungsgründen.

# Zu § 13 (Inhalt der Erlaubnis)

#### Zu Absatz 1

Der Umfang der Erlaubnis wird geregelt. Die Erlaubnis erstreckt sich auf den gemeinschaftlichen nicht-gewerblichen Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis in Anbauvereinigungen nach den Vorschriften zu Anbauvereinigungen in Kapitel 4. Ein anderweitiger Anbau, etwa zu anderen Zwecken als zum Eigenkonsum durch die Mitglieder, ist aufgrund des allgemeinen Verbots des § 2 Absatz 1 Nummer 2 nicht erlaubnisfähig und kann daher nicht Inhalt einer Erlaubnis sein.

Gemeinschaftlich ist der Eigenanbau, wenn er durch eine Anbauvereinigung unter aktiver Mitwirkung ihrer Mitglieder gemäß § 17 Absatz 1 stattfindet. Eigenanbau-, Ernte- und Weitergabemengen sind auf Bedarfsdeckung ausgerichtet. Der Anbau darf nur zum Eigenkonsum der Mitglieder erfolgen und keinerlei kommerziellen Zwecke verfolgen, insbesondere darf Cannabis nicht unentgeltlich an die Mitglieder weitergegeben werden, sondern nur bei Zahlung von Mitgliedsbeiträgen (vgl. § 25 Absatz 2).

Die Herstellung und Weitergabe von Vermehrungsmaterial ist nicht erlaubnispflichtig, unterliegt jedoch einem Verbotsvorbehalt. Bei der Herstellung von Vermehrungsmaterial hat die Anbauvereinigung Vorgaben zu Weitergabemengen, THC-Grenzen für Heranwachsende und zur Sicherung einzuhalten. Die Anbauvereinigung darf nur im eigenen Eigenanbau entstandenes Vermehrungsmaterial in begrenzten Mengen an Mitglieder weitergeben. Volljährige Nicht-Mitglieder und andere Anbauvereinigungen können Vermehrungsmaterial für den privaten Eigenanbau zu Selbstkosten durch Anbauvereinigungen erhalten.

#### Zu Absatz 2

In der Erlaubnis ist das befriedete Besitztum, in dem die Anbauvereinigung tätig werden darf, gemäß Satz 1 konkret zu bezeichnen anhand der von der Anbauvereinigung im Antrag vorgelegten geographischen Daten nach § 11 Absatz 4 Nummer 7.

Nach Satz 2 darf sich die Erlaubnis nur auf Tätigkeiten des Eigenanbaus und der Weitergabe von Cannabis erstrecken, die innerhalb des befriedeten Besitztums der Anbauvereinigung erfolgen. Ein Anbau auf Anbauflächen, die nicht zum befriedeten Besitztum gehören, kann nicht Inhalt der Erlaubnis sein. Auch eine Weitergabe an Mitglieder in Räumlichkeiten, die nicht zum befriedeten Besitztum gehören, etwa in einer Wohnung eines Mitglieds oder einem Vereinshaus einer anderen Anbauvereinigung, ist nicht zulässig. Tätigkeiten von Anbauvereinigungen im Ausland sind ebenfalls nicht von der Erlaubnis umfasst.

#### Zu Absatz 3

Die Erlaubnis ist bedarfsgerecht für eine begrenzte Eigenanbau- sowie Weitergabemenge Cannabis pro Kalenderjahr zu erteilen (Satz 1). Die zu erlaubenden Mengen bemessen sich nach dem jährlichen Bedarf für den Eigenkonsum der Mitglieder. Diesen soll die Anbauvereinigung gegenüber der zuständigen Behörde plausibel darlegen. Bei der Festlegung der Mengenbegrenzung ist als Höchstmenge die maximale monatliche Weitergabemenge von 50 Gramm pro Mitglied über 21 Jahre bzw. 30 Gramm pro Mitglied zwischen 18 und 21 Jahren heranzuziehen.

Verändert sich der Bedarf der Mitglieder nach Erlaubniserteilung, so hat die Erlaubnisbehörde die in der Erlaubnis bezeichneten Mengen anzupassen (Satz 2). Die Anbauvereinigung muss dies unter Darlegung der geänderten Mitgliederzahl plausibel begründen.

#### Zu Absatz 4

Die zuständige Behörde kann der Anbauvereinigung im Erlaubnisbescheid oder nachträglich per Verwaltungsakt Auflagen erteilen oder Bedingungen gemäß § 36 Absatz 2 Nummer 2 Verwaltungsverfahrensgesetz vorsehen, um die Erfüllung der Erlaubnisvoraussetzungen des § 11 Absatz 3 sicherzustellen. In Betracht kommen beispielsweise Beschäftigungsverbote für entgeltlich Beschäftigte, welche die Vorgaben des vorliegenden Gesetzes für den Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutz nicht einhalten, Auflagen für bestimmte Sicherungsmaßnahmen an Gebäuden oder Anbauflächen oder Auflagen, um schädliche Umwelteinwirkungen im Sinne von § 3 Bundesimmissionsschutzgesetz zu verhindern, beispielsweise eine Verpflichtung zum Einbau von Lüftungs- oder Luftfilteranlagen.

Fehlen im Erlaubnisantrag einer Anbauvereinigung Angaben oder Nachweise nach § 11 Absatz 4 oder sind diese nicht vollständig, so kann die zuständige Behörde die Erlaubnis unter der Bedingung erlassen, dass sämtliche erforderlichen Angaben und Nachweise nachgereicht werden. Voraussetzung ist in diesem Fall, dass die zuständige Behörde das Vorliegen zwingender Versagungsgründe gemäß § 12 Absatz 1 anhand der bereits vorliegenden Angaben und Nachweise abschließend prüfen kann. Bis zur vollständigen Vorlage aller Angaben und Nachweise bleibt die Erlaubnis schwebend unwirksam. Dieses Vorgehen kann insbesondere dann gewählt werden, wenn das befriedete Besitztum einer Anbauvereinigung bei Beantragung einer Erlaubnis noch nicht feststeht, z. B. weil die Anbauvereinigung noch keinen wirksamen Miet-, Pacht- oder Kaufvertrag abgeschlossen hat, jedoch

aufgrund bereits eingeholter Angebote, Vertragsentwürfe oder geschlossener Vorverträge etc. Angaben zur voraussichtlichen Lage und Nutzung der geplanten Grundstücke und Räumlichkeiten machen kann (vgl. § 13 Absatz 4). Die Anbauvereinigung reicht in diesem Fall die Nachweise zu den befriedeten Besitztümern nach Abschluss der entsprechenden Miet-, Pacht- oder Kaufverträge nach. Die Erlaubnis wird mit Eingang der nachgereichten Nachweise bei der zuständigen Behörde wirksam.

# Zu § 14 (Dauer der Erlaubnis)

Die Erlaubnis ist auf eine Dauer von sieben Jahren zu befristen, um eine ergebnisoffene Evaluation nach § 48 und gegebenenfalls erforderliche Anschlussmaßnahmen zu ermöglichen. Die zeitlich befristete Erlaubnis kann auf schriftlichen Antrag der Anbauvereinigung verlängert werden, sofern seit Erlaubniserteilung mindestens fünf Jahre verstrichen sind. Die Vorschriften für die Erlaubniserteilung (Erlaubnisanforderungen, Versagungsgründe, Inhalt der Erlaubnis) sind entsprechend auf die Prüfung der Erlaubnisverlängerung anzuwenden.

# Zu § 15 (Widerruf und Rücknahme der Erlaubnis)

# Zu Absatz 1

Absatz 1 gibt der zuständigen Behörde die Möglichkeit, die Erlaubnis in bestimmten Fällen zu widerrufen. Ein teilweiser Widerruf kann erfolgen, wenn die Erlaubnis nur noch für verringerte Eigenanbau- oder Weitergabemengen oder Teile des befriedeten Besitztums fortgelten soll.

# Zu Nummer 1

Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn die Anbauvereinigung auf einem befriedeten Besitztum anbaut oder dort Cannabis weitergibt, welches nicht von der Erlaubnis umfasst ist. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn eine Anbauvereinigung ihren Sitz geändert hat und dies der zuständigen Behörde nicht mitteilt gemäß § 10 Absatz 6. Gleiches gilt, wenn eine Anbauvereinigung nach Erlaubniserteilung zusätzliche Anbauflächen oder Gewächshäuser nutzt, als in der Erlaubnis bezeichnet sind. Der Widerruf kann teilweise erfolgen, indem er auf diejenigen Teile des befriedeten Besitztums begrenzt wird, die nicht von der Erlaubnis umfasst sind. Der Widerruf soll verhindern, dass sich eine Anbauvereinigung vollständig oder teilweise einer wirksamen behördlichen Überwachung entzieht.

# Zu Nummer 2

Nummer 2 erlaubt einen Widerruf, wenn die Anbauvereinigung die Mengenbegrenzungen in der Erlaubnis in mehreren Kalenderjahren missachtet, z.B. wenn die Anbauvereinigung mehr als zur Bedarfsdeckung der Mitglieder erforderlich ist anbaut oder mehr Cannabis weitergibt als erlaubt.

#### Zu Nummer 3

Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn die Anbauvereinigung die THC-Höchstgrenze oder die Weitergabemengen für Heranwachsende bei der Weitergabe von Cannabis wiederholt nicht beachtet.

# Zu Nummer 4

Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn sie innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung nicht von der Anbauvereinigung genutzt wird. Dies soll die behördliche Überwachung erleichtern und anderen Anbauvereinigungen die Möglichkeit geben, eine Erlaubnis zu erhalten, sofern im jeweiligen Kreis oder der kreisfreien Stadt die Anzahl der zulässigen Anbauvereinigungen durch Landesrecht begrenzt worden ist nach § 30.

# Zu Nummer 5

Die Regelung in Nummer 4 erlaubt einen Widerruf der Erlaubnis, wenn die Anbauvereinigung bzw. vertretungsberechtigte Personen, Mitglieder oder entgeltlich Beschäftigte oder sonstige von der Anbauvereinigung beauftragte Dritte ihren Duldungs- und Mitwirkungspflichten gegenüber der für die behördliche Überwachung zuständigen Behörden nicht nachkommen, beispielsweise Dokumentationsunterlagen über die Weitergabe von Cannabis nicht herausgeben, das Ziehen von Stichproben nicht ermöglichen oder Auskünfte zu den von der Anbauvereinigung einzuhaltenden Pflichten zur Suchtprävention oder zum Kinder- und Jugendschutz verweigern.

## Zu Absatz 2

Die Widerrufsgründe des Absatz 1 sind nicht abschließend. Ergänzend finden auf die Rücknahme und den Widerruf der Erlaubnis die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Bundes, insbesondere §§ 48 und 49 Verwaltungsverfahrensgesetz, ergänzend Anwendung. Insbesondere ist ein Widerruf der Erlaubnis gerechtfertigt gemäß § 49 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 Verwaltungsverfahrensgesetz bei mehrmaligen, auch nur teilweisen Verstößen gegen Vorgaben des Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutzes, die bei Erteilung der Erlaubnis einen Versagungsgrund gemäß § 12 Absatz 1 oder 2 dargestellt hätten.

# Zu Abschnitt 2 (Gemeinschaftlicher Eigenanbau in Anbauvereinigungen)

# Zu § 16 (Mitgliedschaft)

# Zu Absatz 1

Mitglieder in Anbauvereinigungen können ausschließlich Erwachsene sein. Das allgemeine Verbot für den Umgang von Cannabis gemäß § 2 Absatz 1 gilt ohne Ausnahme für Kinder und Jugendliche. Eine Mitgliedschaft für Kinder und Jugendliche in Anbauvereinigungen ist ausgeschlossen. Es gilt eine strikte Alterskontrolle.

# Zu Absatz 2

Eine Anbauvereinigung darf maximal 500 Mitglieder aufnehmen (Satz 1). Überdies wird in Satz 2 geregelt, dass ein Mitglied einer Anbauvereinigung nicht Mitglied in einer weiteren Anbauvereinigung werden kann. Anbauvereinigungen haben bei Aufnahme von Mitgliedern eine Selbstauskunft zu verlangen und dies zu dokumentieren, dass keine Mitgliedschaft in einer anderen Anbauvereinigung besteht.

# Zu Absatz 3

Eine Mitgliedschaft in Anbauvereinigungen setzt einen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland voraus. Dies soll grenzüberschreitenden Drogentourismus vermeiden. Der gewöhnliche Aufenthalt oder Wohnsitz muss bei Abschluss der Mitgliedschaft nachgewiesen werden (Satz 1 Nummer 1). Zusätzlich ist für die Mitgliedschaft die Volljährigkeit nachzuweisen (Satz 1 Nummer 2). Der Nachweis ist von der die Mitgliedschaft anstrebenden Person gegenüber der Anbauvereinigung zu erbringen durch Vorlage amtlicher Lichtbildausweise oder sonstiger geeigneter amtlicher Dokumente. Sonstige geeignete amtliche Dokumente können aktuelle Meldebescheinigungen oder Nachweise über den aufenthaltsrechtlichen Status sein.

Im Falle der Aufnahme von Minderjährigen oder Personen ohne Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland in eine Anbauvereinigung kann die zuständige Behörde die Erlaubnis der Anbauvereinigung widerrufen.

Änderungen des Wohnsitzes oder des gewöhnlichen Aufenthalts hat das betreffende Mitglied der Anbauvereinigung unverzüglich mitzuteilen gemäß Satz 2.

Hat eine Anbauvereinigung in ihrer Satzung nicht vorgesehen, dass Mitglieder volljährig sein und einen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland haben müssen, so ist die Erlaubnis gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 zwingend zu versagen.

#### Zu Absatz 4

Anbauvereinigungen sind verpflichtet, in ihrer Satzung gemäß § 39 Absatz 2 Bürgerliches Gesetzbuch eine Kündigungsfrist für den Austritt aus dem Verein vorzusehen. Der Austritt darf nur nach einer Mindestmitgliedschaft von zwei Monaten gekündigt werden. Mitglieder sollen in der Anbauvereinigung aktiv mitwirken und möglichst einen gesamten Anbauzyklus beim gemeinschaftlichen Eigenanbau betreuen. Daher soll eine Kurzmitgliedschaft die Ausnahme sein. Mit einer Mindestmitgliedschaft von zwei Monaten wird auch Gelegenheitskonsumierenden die Möglichkeit einer Mitgliedschaft eröffnet, um so weit wie möglich einen illegalen Erwerb von Cannabis auf dem Schwarzmarkt zu unterbinden und gleichzeitig keinen Anreiz für einen Probe- oder Erstkonsum zu setzen. Der Eingriff in die Satzungsautonomie der Anbauvereinigungen ist gerechtfertigt durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Anbauvereinigungen haben in ihrer Satzung außerdem zu regeln, dass die Mitgliedschaft ruht und ein Mitglied seine Rechten und Pflichten gegenüber dem Verein nicht mehr wahrnehmen darf, wenn es ins Ausland umzieht und keinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt mehr in Deutschland besitzt.

# Zu § 17 (Anforderungen an den gemeinschaftlichen Eigenanbau von Cannabis)

#### Zu Absatz 1

Der Eigenanbau von Cannabis in Anbauvereinigungen darf nur durch Mitglieder erfolgen. Um den Eigenanbau- und Vereinscharakter zu wahren, muss der Anbau gemeinschaftlich durch die Mitglieder vorgenommen werden. Geringfügig Beschäftigte ("Mini-Jobber") können den Anbau mit Hilfstätigkeiten wie etwa dem Wässern der Pflanzen unterstützen. Eine Beauftragung sonstiger Angestellter der Anbauvereinigung oder Dritter mit dem Eigenanbau ist ausgeschlossen. Mit diesem Verbot soll verhindert werden, dass Vollzeitbeschäftigte, selbständige oder freiberufliche Personen oder Unternehmen mit dem Anbau von Cannabis in Anbauvereinigungen beauftragt werden, denn eine solche Beauftragung Dritter würde dem Hauptzweck der Anbauvereinigungen zuwiderlaufen, dass ein gemeinschaftlicher Anbau zum Eigenkonsum stattfinden soll. Die Regelung trägt den engen Grenzen der völker- und europarechtlichen Rahmenbedingungen Rechnung.

# Zu Absatz 2

Um den Leitgedanken eines gemeinschaftlichen Anbaus zum Eigenkonsum zu stärken, sind die Mitglieder der Anbauvereinigung dazu verpflichtet, beim Anbau von Cannabis mitzuwirken. Eine Mitwirkung der Mitglieder kann insbesondere darin bestehen, dass sie sich beim Anbau, also zum Beispiel bei der Pflanzung, der Pflege, der Schädlingsbekämpfung oder der Ernte der Cannabispflanze betätigen.

# Zu Absatz 3

Beim Anbau von Cannabis in Anbauvereinigungen sind die landwirtschaftlichen Grundsätze der guten fachlichen Praxis sicherzustellen. Die Grundsätze für die Durchführung der guten fachlichen Praxis im Pflanzenschutz beschreiben die zu beachtenden Grundprinzipien. Dazu gehört insbesondere, dass Pflanzenschutzmittel, Bodenbehandlungsmittel und Ähnliches nur angewendet werden dürfen, wenn sie zugelassen sind. Risiken, die dennoch durch die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, Bodenbehandlungsmitteln und Ähnlichem entstehen können, sind durch geeignete Maßnahmen zu reduzieren, um Gefahren für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Landwirtschaft und Ernährung, um im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz mit Zustimmung des Bundesrates Höchstgrenzen für die in Nummer 1 Buchstabe a bis f genannten Stoffe oder deren Abbau-, Umwandlungs- oder Reaktionsprodukte festzulegen, die beim Anbau von Cannabis in Anbauvereinigungen, also vom Säen des Saatguts bis zur Ernte der Cannabispflanze, maximal in oder auf dem Cannabis enthalten sein dürfen. Nach Nummer 2 kann das Verfahren der Festlegung der Höchstgrenzen geregelt werde, insbesondere die Einbeziehung wissenschaftlicher Gremien. In der Verordnung können darüber hinaus weitere Anforderungen an den Eigenanbau in Anbauvereinigungen vorgesehen werden, sofern sie für den Gesundheitsschutz erforderlich sind und landwirtschaftlichen oder gartenbaulichen Charakter haben. Insbesondere sollen Vorgaben der guten Hygienepraxis festgelegt werden können, um eine geeignete mikrobiologische Beschaffenheit von Cannabis sicherzustellen (Trocknung, sachgerechte Lagerung etc., Nummer 3). Die Verordnungsermächtigung dient dem Gesundheitsschutz der Konsumentinnen und Konsumenten.

# Zu § 18 (Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch Anbauvereinigungen)

Ziel des Gesetzes ist u.a. ein verbesserter Gesundheitsschutz von Konsumierenden. Angebautes und weitergegebenes Cannabis soll von guter Qualität und Reinheit sein, um über die typischen Gefahren des Konsums hinausgehende Gesundheitsrisiken für Konsumierende zu vermeiden. Das bislang auf dem Schwarzmarkt erhältliche Cannabis ist häufig mit Beimengungen oder anderen psychoaktiven Stoffen verunreinigt oder gestreckt. Zudem ist der THC-Gehalt von Produkten des Schwarzmarktes in der Regel nicht verlässlich, was zur Gefahr von Überdosierungen mit entsprechenden gesundheitlichen Nebenwirkungen bei Konsumierenden führt.

# Zu Absatz 1

§ 18 Absatz 1 regelt, dass sich die Anbauvereinigungen an die Vorgaben dieses Gesetzes zu halten und ein über die typischen Gefahren des Konsums von Cannabis hinausgehendes Risiko für die Gesundheit zu vermeiden haben. Die Anbauvereinigungen tragen besondere Verantwortung für ihre Mitglieder, insbesondere Heranwachsende. Im Zusammenhang mit dem Konsum von Cannabis ergeben sich Risiken für die menschliche Gesundheit, weshalb Anbauvereinigungen eine Fürsorgepflicht für ihre Mitglieder haben, die ihnen durch diese Regelung verdeutlicht wird und den Rahmen ihrer Tätigkeit und Verantwortlichkeit absteckt. Das Vorliegen eines Risikos ist zu vermuten, wenn Cannabis oder Vermehrungsmaterial nicht weitergabefähig ist im Sinne von Absatz 4, insbesondere, wenn es nicht selbst von Anbauvereinigungen angebaut worden ist.

#### Zu Absatz 2

Zum Qualitätsmanagement der Anbauvereinigungen zählt, dass Mitglieder oder entgeltlich Beschäftigte der Anbauvereinigung regelmäßig Stichproben nehmen und untersuchen, um die Qualität des Cannabis zu prüfen. Stichproben umfassen sowohl Sicht- und Geschmacksproben als auch Laboranalysen, um insbesondere den THC-Gehalt zu bestimmen und auszuschließen, dass Höchstgehalte für Pflanzenschutz-, Düngemittel, Mykotoxine und sonstige Kontaminanten nach § 17 Absatz 4 überschritten werden. Als kostengünstigere Alternative zu Laboruntersuchungen sind Schnelltestungen möglich. Anbauvereinigungen haben sicherzustellen, dass Cannabis und Vermehrungsmaterial weitergabefähig sind, insbesondere, dass kein Cannabis vom Schwarzmarkt auf ihr befriedetes Besitztum gelangt und an Mitglieder weitergegeben wird. Diese Pflicht zum Qualitätsmanagement steht im der Anbauvereinigungen und ihrer Mitglieder selbst, infolgedessen sind die Verantwortung und Kosten durch die Anbauvereinigungen zu tragen.

#### Zu Absatz 3

Die Regelung trägt dem Gedanken Rechnung, dass Anbauvereinigungen als Erzeugerinnen die Risiken von nicht weitergabefähigem Cannabis und Vermehrungsmaterial tragen und ein Eigeninteresse an der Vernichtung nicht weitergabefähigen Cannabis und Vermehrungsmaterial haben. Sie haben die Kosten und den Aufwand für die Vernichtung zu tragen. Die Vernichtung muss umweltschonend erfolgen und darf nicht zu Gefahren für Gewässer führen. Sie hat so zu erfolgen, dass keinerlei für den Konsum verwertbaren Bestandteile von Pflanzen oder Vermehrungsmaterial bestehen bleiben. In Betracht kommt beispielsweise ein Verbrennen in einer geschlossenen Feuerstelle, gegebenenfalls mit Luftfilteranlage.

#### Zu Absatz 4

Es wird definiert, wann Cannabis und Vermehrungsmaterial nicht weitergabefähig ist und daher nicht weitergegeben werden darf, sondern unverzüglich vernichtet werden muss gemäß Absatz 3. Die Regelung enthält eine abschließende Aufzählung, in denen die Weitergabefähigkeit fehlt. Aus einer Einordnung von Cannabis oder Vermehrungsmaterial als nicht weitergabefähig entsteht die Pflicht der Anbauvereinigung, abnehmende Personen sowie die Überwachungsbehörde umgehend zu informieren (vgl. § 26 Absatz 4).

#### Zu Nummer 1

Nummer 1 verhindert, dass Anbauvereinigungen Cannabis weitergeben, das sie nicht selbst gemeinschaftlich angebaut bzw. hergestellt haben. Anbauvereinigungen dienen dem gemeinschaftlichen Eigenanbau. Es soll verhindert werden, dass Cannabis vom Schwarzmarkt über die Anbauvereinigungen weitergegeben wird. Damit wird das Ziel verfolgt, den Missbrauch von Anbauvereinigungen durch organisierte Drogenkriminalität zu verhindern. Cannabis soll weder vom illegalen Markt in die Anbauvereinigung hinein, noch aus der Anbauvereinigung hinaus auf den Schwarzmarkt gelangen.

# Zu Nummer 2

Nummer 2 soll verhindern, dass Anbauvereinigungen, die über keine wirksame Erlaubnis verfügen, Cannabis oder Vermehrungsmaterial weitergeben. Dies ist Ausdruck dessen, dass die Erlaubnis nur bei Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben erteilt wird und nur in diesem Fall der Qualitätssicherung und dem damit einhergehenden Gesundheitsschutz Rechnung getragen werden kann. Nicht wirksam ist die Erlaubnis auch, wenn ihre nach § 14 festgelegte Befristung abgelaufen ist oder sie nicht das in der Erlaubnis gemäß § 13 Absatz 2 bezeichnete befriedete Besitztum umfasst, auf dem das betreffende Cannabis von der Anbauvereinigung angebaut worden ist.

# Zu Nummer 3

Nummer 3 soll verhindern, dass im befriedeten Besitztum von Anbauvereinigung unbeschränkte Mengen an Cannabis und Vermehrungsmaterial befindlich sind. Der gemeinschaftliche Eigenanbau ist auf den Bedarf ihrer Mitglieder für den Eigenkonsum ausgerichtet und darf diesen nicht übersteigen. Über den Bedarf hinausgehendes geerntetes Cannabis ist durch die Anbauvereinigung zu vernichten. Ändert sich der Bedarf der Mitglieder, so kann die Anbauvereinigung die Eigenanbau- und Weitergabemengen durch die zuständige Behörde anpassen lassen gemäß § 13 Absatz 3.

#### Zu Nummer 4

Cannabis, das mit unzulässigen Pflanzenschutz-, Dünge- oder anderen Mitteln kontaminiert ist oder bei dem die in einer Rechtsverordnung nach § 17 Absatz 4 festgelegten Höchstgrenzen für solche Stoffe überschritten werden, ist nicht weitergabefähig. Die Regelung dient dem Gesundheitsschutz.

## Zu Nummer 5

Cannabis, das nicht in Reinform von Marihuana oder Haschisch vorliegt oder anders als im gemeinschaftlichen Eigenanbau hergestellt worden ist, ist nicht weitergabefähig und muss vernichtet werden, z.B. sogenannte Edibles. Dadurch soll verhindert werden, dass durch eine andere Darreichungsform als die Darreichung in Form von Marihuana oder Haschisch, ein Konsumanreiz geschaffen wird, beispielsweise durch geschmacksverstärkende Behandlung. Gleiches gilt für Cannabis, das mit unzulässigen Beimengungen gestreckt oder vermengt ist, etwa mit Tabak.

# Zu Abschnitt 3 (Kontrollierte Weitergabe und Sicherung von Cannabis und Vermehrungsmaterial in Anbauvereinigungen)

# Zu § 19 (Kontrollierte Weitergabe von Cannabis)

## Zu Absatz 1

Anbauvereinigungen dürfen ausschließlich selbst von ihr angebautes Cannabis weitergeben. Im befriedeten Besitztum von Anbauvereinigungen darf nur Cannabis in Reinform, d.h. Marihuana und Haschisch angebaut und an die Mitglieder unter Einhaltung der Gesundheits- und Jugendschutzvorgaben weitergegeben werden. Cannabis vom illegalen Markt oder aus anderen Quellen ist nicht weitergabefähig und muss von der Anbauvereinigung unverzüglich vernichtet werden, sobald es im befriedeten Besitztum aufgefunden wird (vgl. § 18 Absatz 4 Nummer 1). Nutzhanf darf in Anbauvereinigungen nicht angebaut werden, da der Zweck der Anbauvereinigungen gemäß § 1 Nummer 11 auf den gemeinschaftlichen Anbau und die Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial zu Konsumzwecken gerichtet ist.

#### Zu Absatz 2

Eine kontrollierte Weitergabe von Cannabis darf nur durch Mitglieder der Anbauvereinigung erfolgen. Absatz 2 Satz 1 normiert damit einen Ausschluss der Weitergabe der Anbauvereinigungen durch entgeltlich Beschäftigte oder beauftragte Dritte. Die Regelung unterstreicht im Einklang mit den Rahmenbedingungen des Völker- und Europarechts den nichtgewerblichen Charakter der Anbauvereinigung, des Eigenanbaus und der Weitergabe von Cannabis. Absatz 2 Satz 1 legt überdies fest, dass eine Weitergabe von Cannabis nur nach erfolgter Kontrolle des Mitgliedsausweises in Verbindung mit einem amtlichen Lichtbildausweis erfolgen darf und führt als Regelbeispiele Personalausweis, Reisepass oder Führerschein an. Hierdurch kann die Anbauvereinigung sicherstellen, dass die Person, an die Cannabis von der Anbauvereinigung weitergegeben wird, tatsächlich Mitglied der Anbauvereinigung und volljährig ist. Die regelhafte Alterskontrolle bei der Weitergabe stellt sicher, dass eine Weitergabe nur an volljährige Personen erfolgt und dass an Heranwachsende nur Produkte mit dem für sie zugelassenen maximalen THC-Gehalt von zehn Prozent abgegeben werden.

#### Zu Absatz 3

Die Weitergabemengen werden begrenzt auf 25 Gramm pro Tag bzw. 50 Gramm pro Monat, um Suchtrisiken der Mitglieder zu verringern. Zum Schutze Heranwachsender gelten striktere Vorgaben im Hinblick auf die zulässige Höchstweitergabemenge und den maximal

zulässigen THC-Gehalt. Da die Gehirnentwicklung bei Heranwachsenden noch nicht vollständig abgeschlossen ist, kann durch den Konsum von Cannabis die Gedächtnis- und Aufmerksamkeitsleistung zum Teil nachhaltig beeinträchtigt werden. Dies gilt insbesondere beim Konsum von Cannabis mit einem hohen THC-Gehalt.<sup>5)</sup> Bei der Festlegung des Grenzwertes ist eine Abwägung zwischen direktem Gesundheitsschutz (Schutz Heranwachsender vor den Gesundheitsgefahren durch hohe THC-Gehalte) und indirektem Gesundheitsschutz (Schutz vor unkontrollierten, illegalen Cannabisprodukten) erforderlich. In einer internationalen Studie wurde ein Grenzwert von 10 Prozent THC genutzt, um zwischen niedrig- und hochpotentem Cannabis zu unterscheiden.<sup>6)</sup> Sich daran orientierend ist ein Grenzwert von 10 Prozent THC geeignet, Heranwachsende vor den für sie besonderen gesundheitlichen Risiken von hochpotentem Cannabis zu schützen. Gleichzeitig ist er, verbunden mit den Alterskontrollen und den Angaben nach § 21 Absatz 2 und Absatz 3, ein deutliches Signal an konsumierende Heranwachsende, dass ein verantwortungsvollen Umgang mit Cannabis für sie besonders wichtig ist.

#### Zu Absatz 4

Da der Ausgangpunkt der gesetzlichen Regelungen der persönliche Eigenkonsum von Erwachsenen und die Aufrechterhaltung hoher Standards beim Gesundheitsschutz ist, erfolgt eine Weitergabe von Cannabis ausschließlich bei persönlicher Anwesenheit des Mitglieds in den Räumlichkeiten der Anbauvereinigung. Hierdurch wird auch sichergestellt, dass die Beratungsangebote in den Anbauvereinigungen erfolgen und wahrgenommen werden können, vgl. § 21 Absatz 3. Versand und Lieferung von Cannabis werden explizit ausgeschlossen. Ein Bezug für Dritte ist verboten. Das Verbot des Handels gemäß § 2 Absatz 1 umfasst auch Fernabsatz bzw. Internethandel.

# Zu § 20 (Kontrollierte Weitergabe von Vermehrungsmaterial)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 erweitert den in **Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.** beschriebenen Zweck des Eigenanbaus auf die Weitergabe von Vermehrungsmaterial. Innerhalb des befriedeten Besitztums von Anbauvereinigungen dürfen Cannabispflanzen auch angebaut werden, damit dabei Vermehrungsmaterial entsteht. Das entstandene Vermehrungsmaterial darf entweder an Mitglieder, volljährige Nicht-Mitglieder on an andere Anbauvereinigungen weitergegeben werden. Von der Anbauvereinigung erworbenes und gemäß § 4 eingeführtes Saatgut darf nicht weitergegeben werden.

# Zu Absatz 2

Die regelhafte Alterskontrolle bei der Weitergabe von Vermehrungsmaterial stellt sicher, dass eine Weitergabe nur an volljährige Personen erfolgt. Eine Mitgliedschaft in der abgebenden Anbauvereinigung ist für den Bezug des Vermehrungsmaterials nicht erforderlich. Die Kontrolle eines gewöhnlichen Wohnsitzes oder Aufenthaltes in Deutschland dient der Vermeidung von Drogentourismus. Bei Mitgliedern der Anbauvereinigung erfolgt die Kontrolle eines gewöhnlichen Aufenthaltes oder Wohnsitzes bereits bei Abschluss der Mitgliedschaft gemäß § 16 Absatz 3.

vgl. PRSC Cannabis Concentration Workgroup (Hg.) (2020): Cannabis Concentration and Health Risks. A Report for the Washington State Prevention Research Subcommittee (PRSC). University of Washington. Seattle, WA; Studie Hall, Wayne; Leung, Janni; Carlini, Beatriz H. (2023): How should policymakers regulate the tetrahydrocan-nabinol content of cannabis products in a legal market? In: Addiction (Abingdon, England). DOI: 10.1111/add. 16135. Höherer THC-Gehalt führt zu Zunahme von gesundheitlichen Problemen, Ländervergleich: Kalifornien - Abgabe ab 21 Jahren, Québec: Mindestalter auf 21 Jahre angehoben

vgl. Di Forti, Marta; Quattrone, Diego; Freeman, Tom P.; Tripoli, Giada; Gayer-Anderson, Charlotte; Quigley, Harriet et al. (2019): The contribution of cannabis use to variation in the incidence of psychotic disorder across Europe (EU-GEI): a multicentre case-control study. In: The lancet. Psychiatry 6 (5), S. 427–436. DOI: 10.1016/S2215-0366(19)30048-3.

# Zu Absatz 3

Die Menge an Vermehrungsmaterial, die von einer Anbauvereinigung weitergegeben werden kann, ist auf sieben Samen oder fünf Stecklinge pro Monat pro Person begrenzt. Eine gemischte Weitergabe von Samen und Stecklingen ist möglich, in diesem Fall ist die Gesamtanzahl der weitergegebenen Samen und Stecklingen auf sieben begrenzt. Bei Weitergabe an volljährige Nicht-Mitglieder hat die Anbauvereinigung die Erstattung der für die Herstellung entstandenen Selbstkosten zu verlangen (vgl. § 25 Absatz 3).

#### Zu Absatz 4

Die Regelung in Nummer 1 schreibt vor, dass Vermehrungsmaterial nur für den privaten Eigenanbau an natürliche Personen weitergegeben werden darf. Eine Weitergabe zu gewerblichen Zwecken ist verboten. Die Weitergabe von selbst hergestelltem Saatgut und Stecklingen zwischen Anbauvereinigungen muss der Qualitätssicherung oder der Ermöglichung einer erstmaligen Anzucht von Cannabispflanzen dienen (Nummer 2). Anbauvereinigungen haben die Erstattung der für die Herstellung entstandenen Selbstkosten von Anbauvereinigungen zu verlangen (vgl. § 25 Absatz 3).

# Zu Absatz 5

Mitglieder sollen in den Anbauvereinigungen mitwirken und daher regelmäßig dort persönlich erscheinen. Daher wird ein Versand von Vermehrungsmaterial per Post, Kurier- oder Botendienst an Mitglieder zum Zweck des privaten Eigenanbaus in der Regel nicht erforderlich sein. Der Versand von Cannabissamen durch Anbauvereinigungen innerhalb Deutschlands ist jedoch zulässig: Anbauvereinigungen dürfen das beim gemeinschaftlichen Eigenanbau entstandene Saatgut an Mitglieder, Nicht-Mitglieder oder andere Anbauvereinigungen versenden. Der Versand von Stecklingen ist nicht gestattet, da diese sich nicht für einen Transport eignen.

# Zu § 21 (Maßnahmen des Gesundheitsschutzes bei der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial)

# Zu Absatz 1

Cannabis darf nur in Reinform in Form von Haschisch und Marihuana gemäß § 19 Absatz 1 Satz 1 weitergegeben werden. Ergänzend dazu wird in § 21 Absatz 1 Satz 1 geregelt, dass Cannabis nicht vermischt, vermengt oder verbunden mit Tabak oder Nikotin oder Lebensmitteln, einschließlich Alkohol weitergegeben werden darf, da es sich hierbei um zusätzliche gesundheitsschädliche Substanzen handelt. Die gesundheitlichen Risiken, die mit Cannabiskonsum einhergehen, verstärken sich oder treten unter Umständen erst auf, wenn der Konsum zusammen mit Tabak oder anderen psychoaktiven Substanzen, wie beispielsweise Alkohol, erfolgt.

Eine Weitergabe von Edibles, d.h. von Lebensmitteln, denen Cannabis zugefügt ist, ist verboten, beispielsweise in Form von Keksen oder sonstigen mit Cannabis versetzten Süßigkeiten. Sie sind besonders attraktiv für Kinder und Jugendliche. Studien belegen, dass die Legalisierung von Edibles in Kanada und den USA mit einer erhöhten Rate an Vergiftungsunfällen bei jüngeren Kindern einhergeht.<sup>7)</sup> Die eingeschränkte Auswahl der abzugebenden

Myran, Daniel T.; Tanuseputro, Peter; Auger, Nathalie; Konikoff, Lauren; Talarico, Robert; Finkelstein, Yaron (2022): Edible Cannabis Legalization and Unintentional Poisonings in Children. In: The New England journal of medicine 387 (8), S. 757–759. DOI: 10.1056/NEJMc2207661. <a href="https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2787715">https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2787715</a>, Myran, Daniel T.; Cantor, Nathan; Finkelstein, Yaron; Pugliese, Michael; Guttmann, Astrid; Jesseman, Rebecca; Tanuseputro, Peter (2022): Unintentional Pediatric Cannabis Exposures After Legalization of Recreational Cannabis in Canada. In: JAMA network open 5 (1), e2142521. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.42521. <a href="https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2207661">https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2207661</a>, Myran, Daniel T.; Tanuseputro, Peter; Auger, Nathalie; Konikoff, Lauren; Talarico, Robert; Finkelstein, Yaron (2023): Pediatric Hospitalizations for

Cannabiserzeugnisse ist insbesondere mit Blick auf den Schutz der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen erforderlich. Sie unterstützt aber auch Erwachsene bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Cannabis. Zur Verhinderung von Konsumanreizen ist auch der Zusatz von Aromen oder sonstigen Zusätzen verboten.

Zur Verhinderung von Konsumanreizen sieht Satz 2 ein allgemeines Weitergabeverbot von Tabakerzeugnissen, Alkohol, anderen berauschenden Mitteln und Genussmitteln in Anbauvereinigungen vor. Die zuvor benannten Stoffe sollen weder einzeln noch gleichzeitig mit Cannabis weitergegeben werden, um eine Anreizwirkung zu vermeiden und einen verantwortungsvollen Umgang mit Cannabis zu fördern.

## Zu Absatz 2

Durch die Verpackung von Cannabis und Vermehrungsmaterial sollen insbesondere für Kinder- und Jugendliche keine Konsumanreize gesetzt werden. Sie ist daher neutral zu gestalten. Die Angabe des THC- und des CBD-Gehaltes ermöglicht einen verantwortungsvollen Umgang mit Cannabis und trägt damit wesentlich zum Gesundheitsschutz bei. Der zwingend beizufügende Beipackzettel muss mindestens die aufgezählten Angaben, insbesondere zum THC-Gehalt, enthalten. In Verbindung mit den in Absatz 3 vorgesehenen Hinweisen und der Beratung wird damit verantwortungsvoller Umgang mit Cannabis gefördert.

#### Zu Absatz 3

Für einen verantwortungsvollen Umgang mit Cannabis benötigen Konsumierende aufklärende evidenzbasierte Informationen, die bei der Weitergabe bereitgestellt werden müssen. Ergänzende Informationen werden auf der nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 zu errichtenden Plattform zur Verfügung gestellt. Die in Nummer 1 bis 5 aufgezählten Hinweise müssen ebenso auf dem Beipackzettel enthalten sein, der bei der Weitergabe von Cannabis nach Absatz 2 Satz 2 beizufügen ist.

## Zu § 22 (Sicherung von Cannabis und Vermehrungsmaterial)

#### Zu Absatz 1

Um das Gesetzesziel eines umfassenden Kinder- und Jugendschutzes zu gewährleisten, haben Anbauvereinigungen individuelle, wirksame Maßnahmen gegen den Zugriff Dritter sowie Minderjähriger auf Cannabis und Samen und Stecklinge zu treffen. Dazu zählen insbesondere einbruchsichere Türen und Fenster, Umzäunungen von Anbauflächen sowie gegebenenfalls Alarmanlagen. Die Maßnahmen sind an die jeweiligen Gegebenheiten der Örtlich- und Räumlichkeiten, der Anbauflächen sowie des räumlichen Umfelds anzupassen. Bei der Beurteilung der Geeignetheit von Schutz- und Sicherungsmaßnahmen ist die veränderte gesetzliche Risikobewertung des Umgangs mit Cannabis und die wirtschaftliche Verhältnismäßigkeit einerseits sowie das öffentliche Interesse an einem wirksamen Kinderund Jugendschutz andererseits zu berücksichtigen.

## Zu Absatz 2

Anbauvereinigungen dürfen angebautes Cannabis oder Vermehrungsmaterial nicht versenden oder selbst vom eigenen Gelände abtransportieren. Der Transport innerhalb des eigenen befriedeten Besitztums, z.B. Anbauflächen, und Weitergabe- und Lagerräumlichkeiten

Unintentional Cannabis Poisonings and All-Cause Poisonings Associated With Edible Cannabis Product Legalization and Sales in Canada. In: JAMA health forum 4 (1), e225041. DOI: 10.1001/jamahealth-forum.2022.5041.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9857209/

zu Zwecken des Eigenanbaus und der Weitergabe ist zulässig. Auch ein Transport zwischen miteinander verbundenen eigenen Grundstücken der Anbauvereinigung, etwa von einer Anbaufläche zu einem Vereinshaus über einen nicht befriedeten Weg, der zum Besitztum der Anbauvereinigung zählt, ist straffrei möglich. Der Transport von angebautem Cannabis oder angebautem und erhaltenen Vermehrungsmaterial zwischen mehreren nicht unmittelbar räumlich verbundenen befriedeten Besitztümern, etwa von einer Anbaufläche zu einem nicht unmittelbar mit dem eigenen Grundstück verbundenen anderen Weitergabeort, ist hingegen nicht gestattet, da ansonsten die straffreien Besitzmengen nach § 3 Absatz 1 nicht hinreichend rechtssicher durch Polizei- und Ordnungsbehörden kontrolliert werden könnten. Das erlaubte Mitsichführen von bis zu 25 Gramm Cannabis gemäß § 3 Absatz 1 bleibt unberührt. Möglich ist. dass Anbauvereinigungen an unterschiedlichen, nicht räumlich miteinander verbundenen Orten Anbau betreiben und Cannabis und Vermehrungsmaterial unmittelbar an den unterschiedlichen Anbauorten an ihre Mitglieder bzw. bei Vermehrungsmaterial an Nicht-Mitglieder abgeben.

# Zu Abschnitt 4 (Kinder- und Jugendschutz, Suchtprävention in Anbauvereinigungen)

# Zu § 23 (Kinder- und Jugendschutz sowie Suchtprävention in Anbauvereinigungen)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt in Ergänzung zu § 2 Absatz 1 und 2 klar, dass Kindern und Jugendlichen der Zutritt zu Anbauvereinigungen verboten ist und dass innerhalb des befriedeten Besitztums von Anbauvereinigungen kein Cannabis an sie weitergegeben werden darf.

# Zu Absatz 2

Anbauvereinigungen sollen diskret tätig sein und möglichst wenig Aufmerksamkeit von Kindern und Jugendlichen auf sich ziehen. Grundstücke, Anbauflächen und Gewächshäuser von Anbauvereinigungen dürfen daher nicht mit auffallenden Beschilderungen, Werbetafeln, Logos oder ähnliches versehen werden. Die Bezeichnung der Anbauvereinigung mit Namen auf Tür- und Klingelschildern ist zulässig, um Mitgliedern das Auffinden zu ermöglichen, muss jedoch sachlich gestaltet sein.

#### Zu Absatz 3

Die verpflichtenden Schutzmaßnahmen umfassen auch den optischen Schutz von Anbauorten, um keine Konsumanreize insbesondere für Kinder und Jugendliche zu setzen. Insbesondere sind Zäune um Anbauflächen mit einem Blickschutz zu versehen.

## Zu Absatz 4

Durch den kontrollierten gemeinschaftlichen Eigenanbau von Cannabis und die Weitergabe durch Anbauvereinigungen an Erwachsene werden die Voraussetzungen für die Förderung eines verantwortungsvollen Umgangs mit Cannabis geschaffen. Den Anbauvereinigungen kommt dabei eine zentrale Rolle zu. Damit sichergestellt ist, dass in der jeweiligen Anbauvereinigung die notwendigen Kompetenzen zur Verfügung stehen, wird eine für den Jugendschutz sowie für Sucht- und Präventionsfragen beauftragte Person (Präventionsbeauftragter) ernannt. Die entsprechenden Kenntnisse erwirbt diese Person im Rahmen der Teilnahme an Suchtpräventionsschulungen zu Cannabis bei den Landes- oder Fachstellen für Suchtprävention oder bei vergleichbar qualifizierten Einrichtungen. Die Schulungen können auch digital angeboten werden. Der Präventionsbeauftragte hält sein Wissen aktuell, indem er regelmäßig, mindestens all drei Jahre, an einer Auffrischungs- oder alternativ an einer Aufbauschulung teilnimmt. Eine Bescheinigung über die Teilnahme des Präventionsbeauftragten an der bzw. den Schulungsmaßnahmen dient als Nachweis der spezifischen Beratungs- und Präventionskenntnisse. Die Curricula der Schulungen werden von den ausrichtenden Einrichtungen erstellt. In ihnen wird unter anderem der aktuelle Wissensstand zu

Risiken von Cannabis, zu risikoreduzierten Konsumformen, zu Beratungsgesprächen und -angeboten sowie zu Möglichkeiten der Suchtberatung und -therapie bei abhängigem oder riskantem Konsummuster berücksichtigt. Auf Grundlage der erworbenen Kenntnisse stellt der Präventionsbeauftragte sicher, dass geeignete Maßnahmen zur Erreichung eines umfassenden Jugend- und Gesundheitsschutzes sowie zur Suchtprävention getroffen werden. Evidenzbasierte Materialien und Informationen, die im Rahmen dieser Maßnahmen eingesetzt werden können, werden ebenfalls auf der zentralen Plattform des Bundes gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1 bereitgestellt.

### Zu Absatz 5

Es ist davon auszugehen, dass ein Teil der Mitglieder der Anbauvereinigung, trotz umfangreicher Aufklärungs- und Informationsangebote, problematische Konsummuster bis hin zu einer Cannabisgebrauchsstörung zeigen bzw. entwickeln. Durch eine Kooperation der Anbauvereinigung mit Suchtberatungsstellen vor Ort, soll diesen Mitgliedern bei Bedarf ein direkter Zugang zum Suchthilfesystem ermöglicht werden. Insbesondere der Präventionsbeauftragte kann hierbei von Seiten der Anbauvereinigung eine vermittelnde Rolle einnehmen. Zur Ermittlung geeigneter Einrichtungen können die Anbauvereinigungen auf das Suchthilfeverzeichnis der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen e. V. (DHS) zurückgreifen. Bei der konkreten Ausgestaltung der Kooperation kann lokalen Gegebenheiten als auch den verschiedenen Bedarfen sowohl der Anbauvereinigungen als auch der Suchtberatungsstellen Rechnung getragen werden.

#### Zu Absatz 6

Jede Anbauvereinigung erarbeitet ein Gesundheits- und Jugendschutzkonzept. In diesem werden konkrete Maßnahmen der Anbauvereinigung zur Erreichung eines bestmöglichen Gesundheits- und Jugendschutzes ausgeführt, ebenso wie die Ausgestaltung der nach Absatz 4 vorgesehenen Kooperation. Leitfäden für die Erstellung, an denen sich die Anbauvereinigungen orientieren sollen, können auf der nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 zu errichtenden Plattform abgerufen werden. Der Präventionsbeauftragte bringt seine Kenntnisse in das Konzept ein und sorgt für dessen Umsetzung.

# Zu Abschnitt 5 (Mitgliedsbeiträge und Selbstkostendeckung in Anbauvereinigungen)

# Zu § 24 (Mitgliedsbeiträge)

Die Anbauvereinigung kann in ihrer Satzung die Mitgliedsbeiträge derart festlegen, dass Mitglieder neben einem Grundbetrag eine zusätzliche Pauschale zu entrichten haben, die gestaffelt ist nach der Menge Cannabis oder Vermehrungsmaterial, die Mitglieder von der Anbauvereinigung erhalten. Beispielsweise können unterschiedliche Pauschalen je nach der maximal ermöglichten täglichen, monatlichen oder jährlichen Annahmemenge Cannabis in Gramm bemessen werden. Eine solche Ausgestaltung der Mitgliedsbeiträge ermöglicht eine faire Kostenverteilung zwischen den Mitgliedern und berücksichtigt die unterschiedliche Inanspruchnahme der Weitergabe durch die Mitglieder je nach dem individuellen Konsumverhalten.

# Zu § 25 (Selbstkostendeckung)

# Zu Absatz 1

Es wird geregelt, dass neben den satzungsgemäßen Mitgliedsbeiträgen keine zusätzlichen Gebühren oder Beträge für die einzelne Weitergabe von Cannabis oder Vermehrungsmaterial durch die Anbauvereinigung von Mitgliedern erhoben werden dürfen. Die Regelung betont die nichtkommerzielle Tätigkeit der Anbauvereinigungen für den Eigenkonsum. In Anbauvereinigungen gilt das Prinzip der Selbstkostendeckung gemäß dem geltenden Vereinsrecht. Als eingetragene Vereine haben Anbauvereinigungen grundsätzlich sämtliche

Sach- und Personalkosten für ihre Tätigkeiten anhand von erhobenen Mitgliedsbeiträgen zu decken.

Zusätzlich können sie andere Einnahmen generieren, die nicht im Zusammenhang mit der Weitergabe von Cannabis oder Samen und Stecklingen stammen, z.B. durch die Vermietung oder Verpachtung von nicht für Vereinszwecke benötigten Grundstücken oder Gebäudeteilen. Um insbesondere Investitionen in Immobilien, Geräte oder Ausstattung zu refinanzieren, können Anbauvereinigungen gemäß den geltenden zivilrechtlichen Bestimmungen wie jeder andere Verein im Rahmen ihrer jeweiligen Satzung Bankkredite aufnehmen und Sonderumlagen für ihre Mitglieder beschließen.

## Zu Absatz 2

Anbauvereinigungen dürfen Cannabis und Vermehrungsmaterial nicht kostenlos weitergeben. Eine Weitergabe darf nur gegen Entrichtung von Mitgliedsbeiträgen an Mitglieder (vgl. § 24) oder gegen Erstattung der für die Herstellung entstandenen Selbstkosten an Nicht-Mitglieder oder andere Anbauvereinigungen (vgl. Absatz 3) erfolgen. Die Regelung unterstreicht die Zielrichtung des gemeinschaftlichen Anbaus für den Eigenkonsum und soll verhindern, dass der Konsum von Cannabis zulasten des Gesundheitsschutzes ausgeweitet wird.

# Zu Absatz 3

Bei der Weitergabe von Vermehrungsmaterial an Nicht-Mitglieder oder an andere Anbauvereinigungen hat sich die Anbauvereinigung die ihr für die gemeinschaftliche Herstellung des Vermehrungsmaterials entstandenen Selbstkosten erstatten zu lassen. Die Selbstkosten können Sach- sowie ggf. anteilige Personalkosten in brutto enthalten. Die Erhebung von Verwaltungsgebühren oder sonstigen Entgelten ist unzulässig.

Die Regelung stellt den nicht-gewerblichen Charakter der Anbaubereinigungen insbesondere bei der Weitergabe von Vermehrungsmaterial zwischen Anbauvereinigungen sicher. Möglichkeiten der annehmenden Anbauvereinigung, nach dem geltenden Zivilrecht eigene Forderungen gegen Erstattungsansprüche der weitergebenden Anbauvereinigung nach Absatz 3 aufzurechnen, bleiben unberührt.

# Zu Abschnitt 6 (Behördliche Überwachung von Anbauvereinigungen)

# Zu § 26 (Dokumentations- und Berichtspflichten von Anbauvereinigungen)

### Zu Absatz 1

Die Regelung soll gewährleisten, dass nicht weitergabefähiges Cannabis zügig ermittelt und vernichtet werden kann. Zweck ist die Qualitätssicherung und die Rückverfolgbarkeit von nicht weitergabefähigem Cannabis und Vermehrungsmaterial, die voraussetzt, dass Anbauvereinigungen jederzeit nachvollziehen können, von wem sie Vermehrungsmaterial erhalten haben, an wen sie Cannabis und Vermehrungsmaterial weitergegeben haben und über welchen Bestand sie verfügen, um Gesundheitsschutz zu jedem Zeitpunkt zu gewährleisten. Hierzu wird in Absatz 1 eine fortlaufende Dokumentationspflicht für die Anbauvereinigungen normiert.

Darüber hinaus erlaubt die Dokumentation der zuständigen Behörde, die Einhaltung von Weitergabe- und Eigenanbauvorgaben im Rahmen der Überwachung zu kontrollieren. Die Überwachungsbehörde soll in der Lage sein, die Dokumentation der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial bei ihren physischen Kontrollen einzusehen oder sich nach Absatz 2 Satz 2 übermitteln zu lassen. Ziel der Dokumentationspflicht ist somit auch, die Einhaltung der Jugend- und Gesundheitsschutzvorgaben überwachen und den Missbrauch der Anbauvereinigungen durch organisierte Drogenkriminalität zu verhindern.

Der Dokumentationsaufwand entspricht den gewöhnlichen Anforderungen einer ordnungsgemäßen Buchführung. Die Dokumentation kann IT-gestützt erfolgen. Dabei haben die Anbauvereinigungen auf die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorschriften zu achten, um die Integrität und Vertraulichkeit von personenbezogener Daten zu sichern.

# Zu Nummer 1

Anbauvereinigungen sollen dokumentieren, von welchen gewerblichen Anbietern oder anderen Anbauvereinigungen sie ihr Saatgut bzw. Stecklinge erhalten haben.

#### Zu Nummer 2

Anbauvereinigungen haben fortlaufend ihren Bestand an Cannabis und Vermehrungsmaterial zu dokumentieren, um der zuständigen Behörde jederzeit eine Kontrolle der weitergegebenen Mengen zu ermöglichen.

## Zu Nummer 3

Aufzuzeichnen ist fortlaufend, wann welche Mengen an Cannabissamen ausgesät oder Stecklingen als Setzlinge angepflanzt wurden und wieviel Gramm Marihuana geerntet bzw. wieviel Gramm Haschisch gewonnen wurden.

#### Zu Nummer 4

Die Menge des vernichteten Cannabis und Vermehrungsmaterial ist ebenfalls aufzuzeichnen, damit die zuständige Behörde die Angaben der Anbauvereinigung zu den weitergegebenen Mengen zu jedem Zeitpunkt plausibilisieren kann.

# Zu Nummer 5

Die Anbauvereinigung hat zu dokumentieren, wieviel Marihuana und Haschisch sie an die einzelnen Mitglieder weitergegeben hat. Zusätzlich ist der jeweilige durchschnittliche THC-Gehalt aufzuzeichnen. Die Anbauvereinigung kann sich dabei an den Angaben des gewerblichen Anbieters orientieren, von dem sie das Saatgut erhalten hat. Gleichwohl hat sie durch regelmäßige Stichproben nach § § 18 Absatz 2 sicherzustellen, dass die durchschnittlichen THC-Gehalte, die in dem von der Anbauvereinigung bei Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial an Mitglieder beigefügten Beipackzettel genannt sind, zutreffen.

Die Anbauvereinigung hat Namen und Vornamen sowie das Geburtsjahr der Mitglieder zu dokumentieren, die Cannabis oder Vermehrungsmaterial erhalten sowie den Tag der Weitergabe. Anhand der Mitgliederliste kann die zuständige Behörde somit Weitergabemengen einzelnen Mitgliedern zuordnen und überprüfen, ob die Vorgaben zu Mengenbegrenzungen sowie zum THC-Gehalt bei Weitergabe an Heranwachsende eingehalten werden.

Die Erhebung personenbezogener Daten ist gerechtfertigt, um die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu Jugend- und Gesundheitsschutz wirksam überwachen zu können. Anbauvereinigungen haben sicherzustellen, dass personenbezogene Daten gegen den Zugriff unbefugter Dritter geschützt sind und dürfen Daten ihrer Mitglieder außer an die Überwachungsbehörden nicht an Dritte weitergeben (vgl. Absatz 2).

# Zu Nummer 6

Bei der Weitergabe von Vermehrungsmaterial an Mitglieder hat die Anbauvereinigung Namen und Vornamen des jeweiligen Mitglieds, Tag der Weitergabe sowie Stückzahl zu dokumentieren, um auch hier die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes gegenüber der zuständigen Behörde darlegen zu können. Eine Pflicht zur Dokumentation der Weitergabe von Cannabissamen oder Stecklingen an andere Anbauvereinigungen besteht nicht. Eine

Aufzeichnung der weitergegebenen Mengen und Stückzahlen liegt dennoch im eigenen Interesse der Anbauvereinigung, um den aktuellen Bestand zu kennen.

Zu den personenbezogenen Daten gilt das unter Nummer 5 Gesagte entsprechend. Eine Pflicht zur Dokumentation des Namens und Vornamens bei der Weitergabe von Cannabissamen an Nicht-Mitglieder für den privaten Eigenanbau besteht nicht.

# Zu Absatz 2

Personenbezogene Weitergabedaten mit Bezug zu Mitgliedern sind datenschutzrechtlich sensibel und dürfen nicht an unbefugte Stellen gelangen, etwa Arbeitgeber oder Krankenversicherungen von Mitgliedern. Anbauvereinigungen haben personenbezogene Daten deshalb zu schützen, etwa durch IT-gestützte Verschlüsselung.

Die Vorschrift sieht zudem eine fünfjährige Aufbewahrungspflicht der Anbauvereinigungen vor. Die Evaluation nach 8 soll begleitend erfolgen und spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes soll dem Bundesministerium für Gesundheit ein umfassender Bericht vorgelegt werden. Zur Evaluation der gesellschaftlichen Auswirkungen dieses Gesetzes, insbesondere auf den Kinder- und Jugendschutz, den Gesundheitsschutz und auf die cannabisbezogene Kriminalität, ist die Aufbewahrung der Angaben mindestens über den Zeitraum der laufenden Evaluation erforderlich. Da eine gewisse Anlaufzeit erwartet wird, ist die Aufbewahrungspflicht von fünf Jahren zweckgemäß. Gemäß Absatz 5 Satz 2 Nummer 1 sind die zur Evaluation herangezogenen personenbezogenen Daten durch die Behörde zu anonymisieren. Anbauvereinigungen haben ihre dokumentierten Weitergabedaten der zuständigen Behörde per E-Mail zu übermitteln, sofern die zuständige Behörde dies im Rahmen ihrer Überwachungsaufgaben verlangt. Die Datennutzungszwecke bei der Verwendung der Daten durch die zuständige Behörde sind in Absatz 5 geregelt.

# Zu Absatz 3

Die Vorschrift sieht eine jährliche Berichtspflicht der Anbauvereinigung über die angebauten, weitergegebenen und vernichteten Mengen an Cannabis vor. Zweck der Regelung ist, der zuständigen Behörde die behördliche Überwachung der angebauten und weitergegegebenen Mengen Cannabis zu ermöglichen. Daneben sollen die Mengendaten zu Evaluationszwecken herangezogen werden.

Die Berichtspflicht der Anbauvereinigung führt nicht zu einer doppelten Dokumentation. Die Anbauvereinigung kann die Daten aus ihrer fortlaufenden Dokumentation der Weitergabe nach Absatz 1 heranziehen, um ihrer Berichtspflicht nachzukommen. Die Daten der Berichtspflicht nach Absatz 3 ergänzen die fortlaufenden Dokumentationsdaten über die Weitergabe. Die Überwachungsbehörde soll jederzeit bei Kontrollen und Stichproben die Weitergabedokumentation überprüfen können, um die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben insbesondere des Gesundheits- und Jugendschutzes überprüfen zu können. Anhand der zusätzlichen jährlichen Mengendaten soll sie in die Lage versetzt werden, die die Weitergabe von Cannabis aus dem Schwarzmarkt in Anbauvereinigungen oder anders herum den Vertrieb von gemeinschaftlich in Anbauverinigungen angebauten Cannabis auf dem illegalen Markt ermitteln zu können. Vom Schwarzmarkt über Anbauvereinigungen weitergegegebenes oder umgekehrt von Anbauvereinigungen auf den Schwarzmarkt gelangtes Cannabis soll zügig durch die zuständigen Behörden erkannt, sichergestellt und vernichtet werden können. Dies dient dem Zweck, den illegalen Markt für Cannabis einzudämmen und dadurch Gesundheitsgefahren für Konsumentinnen und Konsumenten durch Beimischungen zu reduzieren. Dazu sind die Berichtsdaten nach Absatz 3 für einen Abgleich der Mengen und der Erkennung von Auffälligkeiten erforderlich. Zudem ist von einem Eigeninteresse der Anbauvereinigungen an der Dokumentation auszugehen, da auch sie für ihre Vereinstätigkeit einen Überblick über ihren Bestand und Bedarf ihrer Mitglieder haben müsDamit die Daten für die Evaluation der Folgen dieses Gesetzes nach § 48 verwendet werden können, sind neben den Mengenangaben zusätzlich die jeweilige Sorte sowie der jeweilige mittlere durchschnittliche Gehalt an THC und CBD mitzuteilen. Die Angaben erlauben im Rahmen der Evaluation des Gesetzes Aufschluss über das Konsumverhalten und seine Entwicklung in der Bevölkerung im Hinblick THC- und CBD- Gehalte. Bei der Ermittlung des durchschnittlichen, mittleren THC-und CBD-Gehalts können sich Anbauvereinigungen an den Angaben der Anbieter des für den Anbau verwendeten Vermehrungsmaterials orientieren. Zudem sind Testungsmöglichkeiten im Rahmen von Laboruntersuchungen sowie kostengünstigeren Schnellverfahren möglich (vgl. § 18).

Satz 1 sieht eine Meldepflicht der Anbauvereinigungen an die zuständige Behörde für den Fall vor, dass von ihnen abgegebenes Cannabis oder angebautes oder weitergegebenes Vermehrungsmaterial ein über die typischen Gefahren des Konsums hinausgehendes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Die Regelung soll einen zeitnahen Gesundheits- und Verbraucherschutz durch die Überwachungsbehörden ermöglichen. Die Meldung befreit die Anbauvereinigung jedoch nicht von der Verantwortung, das entdeckte Risiko durch eigene Maßnahmen umgehend zu beseitigen, insbesondere durch Information ihrer Mitglieder per E-Mail oder andere Kommunikationswege sowie durch die Rücknahme des weitergegebenen Cannabis und dessen sofortiger Vernichtung.

#### Zu Absatz 4

Satz 1 sieht eine Meldepflicht der Anbauvereinigungen an die zuständige Behörde für den Fall vor, dass von ihnen abgegebenes Cannabis oder angebautes oder weitergegebenes Vermehrungsmaterial ein über die typischen Gefahren des Konsums hinausgehendes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Die Regelung soll einen zeitnahen Gesundheits- und Verbraucherschutz durch die Überwachungsbehörden ermöglichen. Die Meldung befreit die Anbauvereinigung jedoch nicht von der Verantwortung, das entdeckte Risiko durch eigene Maßnahmen umgehend zu beseitigen, insbesondere durch Information ihrer Mitglieder per E-Mail oder andere Kommunikationswege sowie durch die Rücknahme des weitergegebenen Cannabis und dessen sofortiger Vernichtung. Anbauvereinigungen haben der Überwachungsbehörde ihre dokumentierten Mengenangaben sowie die Kontaktdaten der Personen zu übermitteln, die nicht weitergabefähiges Cannabis oder Vermehrungsmaterial von ihr erhalten hat oder von der sie nicht weitergabefähiges Vermehrungsmaterial erhalten hat.

## Zu Absatz 5

Die von der Anbauvereinigung erhaltenen Daten über die Weitergabe, über angebaute und vernichtete Mengen sowie über entdecktes nicht weitergabefähiges Cannabis, das den Vorgaben dieses Gesetzes nicht entspricht, dürfen von der zuständigen Behörde nur für ihre behördlichen Überwachungsaufgaben verwendet werden (Satz 1).

Satz 2 erlaubt abweichend davon eine Nutzung der genannten Daten einschließlich von Anbauvereinigungen verarbeiteten personenbezogenen Daten zum Zwecke der Evaluation nach § 48 und zum Zwecke der Verfolgung von Straftaten. Daten für die Evaluation hat die zuständige Behörde jährlich an die vom Bundesministerium für Gesundheit benannte Stelle zu übermitteln (Satz 2 Nummer 1). Von der Anbauvereinigung erhaltene Daten kann sie an Ordnungs-, Polizei- und Strafverfolgungsbehörden weitergeben, wenn dies zur Strafverfolgung nach diesem Gesetz oder anderen Strafgesetzen erforderlich ist (Satz 2 Nummer 2).

Gemäß Satz 2 Nummer 1 sind personenbezogene Daten zum Zwecke der Evaluation zu anonymisieren, da bereits aus der Kombination von Geburtsjahr und erhaltener Menge das Konsumverhalten in verschiedenen Alterskohorten untersucht werden kann, ohne dass Rückschlüsse auf die konkrete Person möglich sind.

#### Zu Absatz 6

Die anonymisierten personenbezogenen Daten sind spätestens fünf Jahre nach Übermittlung durch die Behörde zu löschen, wobei bezüglich der Aufbewahrungsdauer auf die Begründung zu Absatz 2 zu verweisen ist.

Nicht anonymisierte personenbezogene Daten, sind spätestens zwei Jahren nach Übermittlung zu löschen, da es sich um sensibelste personenbezogene Daten handelt, die Rückschluss auf das Konsumverhalten ermöglichen. Zudem werden auch die regelmäßigen Kontrollen nach § 23 Absatz 3 Satz 2 jährlich ausgeführt, sodass beim Aufdeckung von Unregelmäßigkeiten noch über einen zweckmäßigen Zeitraum auf die personenbezogenen Daten zurückgegriffen werden kann. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass ausgegebenes Cannabis und Vermehrungsmaterial in der Regel nach zwei Jahren aufgebraucht bzw. genutzt wurde und über den Zeitpunkt hinaus keine Erforderlichkeit zur Aufbewahrung personenbezogener Daten mehr besteht.

#### Zu Absatz 7

Anbauvereinigungen haben bei Verdacht eines Abhandenkommens oder einer unerlaubten Weitergabe unverzüglich die zuständigen Behörden zu informieren. Die Mitteilungspflicht sowie alle anderen Schutz- und Sicherungspflichten sind bußgeldbewehrt. Dabei wird auf das Abhandenkommen und nicht auf bestimmte Straftatbestände abgestellt, um auch dann eine Meldepflicht der Anbauvereinigungen auszulösen, wenn sich nicht strafmündige Personen Cannabis oder Vermehrungsmaterial von Anbauvereinigungen zu Eigen machen.

# Zu § 27 (Maßnahmen der behördlichen Überwachung)

#### Zu Absatz 1

Die Überwachungsbehörden sollen mindestens einmal jährlich jede Anbauvereinigung aufsuchen und sich im Rahmen einer physischen Kontrolle anhand einer Prüfung der Dokumentation und sonstiger Unterlagen sowie einer Inaugenscheinnahme der Anbauorte und -einrichtungen zu vergewissern, dass beim Anbau und der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial die Vorgaben dieses Gesetzes sowie der in der Erlaubnis enthaltenen Auflagen umgesetzt werden. Bei ihren Kontrollbesuchen haben die Überwachungsbehörden stichprobenhaft Proben von Cannabis und Vermehrungsmaterial zu ziehen und zu untersuchen, um die Inhaltsstoffe sowie den THC-und CBD-Gehalt zu überprüfen. Die Probenahmen dienen vor allem dazu, im Sinne des Konsumierendenschutzes, die Reinheit des angebauten Cannabis und die korrekte Ausweisung des THC- sowie Cannabidiol-Gehalts zu gewährleisten. Für die Stichprobenauswertung kann die zuständige Behörde Laboruntersuchungen oder Schnelltestungen durchführen oder beauftragen.

Die Vorschrift gibt mit einer Soll-Frequenz der Kontrollen von einmal jährlich die Zielrichtung des intendierten Ermessens der Überwachungsbehörde vor. Neben den regelmäßigen physischen Kontrollen und Probenahmen kann die zuständige Behörde jederzeit und wenn dies aufgrund ihr vorliegender Hinweise oder Informationen risikobasiert angezeigt ist, Kontrollmaßnahmen nach Satz 1 ergreifen. Anlass für risikobasierte Kontrollen kann insbesondere die Meldung einer Anbauvereinigung über das Auftreten nicht weitergabefähigen Cannabis gemäß § 18 Absatz 4, z.B. aufgrund einer Verunreinigung oder Kontamination, aber auch ein Hinweis einzelner Mitglieder oder Dritter sein.

# Zu Absatz 2

Die Überwachungsbehörde hat gemäß dem Amtsermittlungsgrundsatz im Rahmen ihrer Entscheidung über die zu treffenden Maßnahmen neben den geltenden Grundsätzen der

Risikobewertung, ebenso eingegangene Beschwerden und sonstige Informationen einfließen zu lassen. Sie holt ggf. erforderliche, ergänzende Auskünfte und Informationen der Anbauvereinigung ein. Stellt die Überwachungsbehörde fest, dass nicht weitergabefähiges Cannabis oder Vermehrungsmaterial vorhanden ist, trifft sie die erforderlichen Maßnahmen, damit betroffene Personen vor den mit bereits weitergegebenem Cannabis oder Vermehrungsmaterial verbundenen Risiken gewarnt werden und das Cannabis und Vermehrungsmaterial unverzüglich vernichtet wird. Die zuständige Behörde hat im Sinne der effektiven Gefahrenabwehr die Möglichkeit, selbst die Öffentlichkeit oder die Mitglieder einer Anbauvereinigung zu warnen, wenn die Anbauvereinigung dies nicht selbst oder nicht rechtzeitig getan hat.

#### Zu Absatz 3

Bei begründetem Verdacht eines Verstoßes gegen gesetzliche, untergesetzliche oder Erlaubnisauflagen hat die zuständige Behörde unverzüglich nach pflichtgemäßem Ermessen geeignete Maßnahmen zur Gefahrenbeseitigung zu treffen, sofern der Verstoß nicht zeitnah durch die Anbauvereinigung selbst abgestellt werden kann. Dabei ist ein Verdacht insbesondere dann begründet, wenn Hinweise verschiedener Quellen vorliegen, die Verstöße gegen die gesetzlichen Vorgaben für Anbauvereinigungen nahelegen oder Auffälligkeiten in der übermittelten Dokumentation auftauchen.

Satz 2 enthält eine nicht abschließende Liste der behördlichen Maßnahmen.

#### Zu Nummer 1 und zu Nummer 2

Mit Maßnahmen nach den Nummern 1 und 2 können die Qualitätsvorgaben für Cannabis durchgesetzt werden, falls erforderlich durch eine von der Anbauvereinigung selbst vorgenommene oder beauftragte Qualitätsprüfung gezogener Proben. Die Qualitätsprüfung sollte in der Regel durch ein Labor vorgenommen werden. Eine Laboruntersuchung von Vermehrungsmaterial kommt insbesondere in Betracht, um den THC-Gehalt ermitteln zu können, den das bei Nutzung des jeweiligen Saatguts oder Stecklinge angebaute Cannabis voraussichtlich haben wird.

# Zu Nummer 3

Nummer 3 ermöglicht die Anordnung eines Weitergabeverbots gegenüber der Anbauvereinigung. Dies dient unter anderem der Verhinderung der Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial in der Zeit, in der die Anbauvereinigungen oder die zuständige Behörde die Weitergabefähigkeit kontrolliert.

# Zu Nummer 4

Wurde nicht weitergabefähiges Cannabis oder Vermehrungsmaterial bereits an Mitglieder oder im Falle des Vermehrungsmaterials an andere Erwachsene weitergegeben, kann die Überwachungsbehörde den Rückruf oder die Rücknahme durch die Anbauvereinigung anordnen. Wie im sonstigen Verbraucherschutz- und Lebensmittelbereich sind in diesem Fall durch geeignete Informationsmaßnahmen die Öffentlichkeit sowie die Mitglieder der betreffenden Anbauvereinigung über die Gesundheitsgefahren der weitergegegebenen Erzeugnisse (vgl. Nummer 7) und die Möglichkeit der Rückgabe an die Anbauvereinigung zu unterrichten, z.B. durch einen Warnhinweis auf der Internetseite der Anbauvereinigung sowie persönliche Benachrichtigungen der Mitglieder.

#### Zu Nummer 5

Nach Nummer 5 kann nicht weitergabefähiges Cannabis oder Vermehrungsmaterial sichergestellt und die Vernichtung angeordnet oder veranlasst werden, um die Konsumentinnen und Konsumenten vor Gefahren für die Gesundheit zu schützen.

# Zu Nummer 6

Die vollständige oder teilweise Untersagung der Tätigkeit einer Anbauvereinigung ist als ultima-ratio-Maßnahme nur bei besonders schwerwiegenden Verstößen mit nicht durch mildere Mittel zu beseitigenden Gefahrenfolgen zulässig, beispielsweise wenn wiederholt gegen Kinder- und Jugendschutzvorschriften verstoßen wird, die Anbauvereinigung für kriminelle Zwecke missbraucht wird oder zu erwarten ist, dass Anordnungen anderer Maßnahmen von ihr ignoriert werden.

## Zu Nummer 7

Eine Warnung der Öffentlichkeit oder der Mitglieder einer Anbauvereinigung über digitale oder analoge Kanäle kann erforderlich sein, um den Rückruf nicht weitergabefähigen Cannabis oder Vermehrungsmaterials und den Ort der Rücknahme bekannt zu machen. Eine Warnung durch die Behörde selbst im Wege der Ersatzvornahme ist zulässig, wenn die Anbauvereinigung nicht rechtzeitig warnt oder das abgegebene Cannabis nicht auf andere Weise von ihren Mitgliedern zurückholt (vgl. Absatz 2 Satz 3).

# Zu Nummer 8

Nummer 8 dient der Durchsetzung des Werbe- und Sponsoringverbots für Cannabis und die Anbauvereinigung selbst und kann etwa die Anordnung einer Beseitigung von Werbematerial, Schildern oder Schriftzügen beinhalten. Dies dient der Einhaltung und Durchsetzung des § 5.

#### Zu Absatz 4

Es werden ermessenslenkende Maßgaben für die Überwachungsbehörden festgelegt. Bei der Ausübung ihres Auswahlermessens hat die zuständige Behörde sämtliche ihr vorliegenden Informationen sowie die verbraucherschutzrechtlichen Grundsätze der Risikobewertung zu berücksichtigen (vgl. § 29 Absatz 4 Tabakerzeugnisgesetz; Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019; Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen des Bundesinstituts für Risikobewertung, Juli 2020). Die besonders tief in die Tätigkeit der Anbauvereinigungen eingreifenden Maßnahmen eines Weitergabeverbots, einer Vernichtung, einer Rücknahme oder eines Rückrufs von Erzeugnissen oder einer Schließung der Anbauvereinigung sind nur dann verhältnismäßig, wenn die zuständige Behörde im Rahmen einer sorgfältigen Risikobewertung unter Berücksichtigung der zu erwartenden Gesundheitsschäden die Erforderlichkeit eines raschen Eingreifens ermittelt hat.

# Zu Absatz 5

Anordnungen zur Gefahrenbeseitigung nach Absatz 2 sind zu widerrufen oder zu ändern, sobald die Anbauvereinigung nachweislich eigene, wirksame Maßnahmen ergriffen hat (Satz 1). Dabei ist eine Maßnahme der Anbauvereinigung wirksam, wenn dadurch die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften und der nach § 13 Absatz 4 vorgesehenen Auflagen eingehalten werden.

# Zu Absatz 6

Die Regelung ordnet die sofortige Vollziehbarkeit von Anordnungen der Überwachungsbehörde nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 8 an. Dies ist aufgrund des § 80 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 VwGO möglich. Der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung ist dabei sachlich gerechtfertigt und sinnvoll, da es sich bei den Anordnungen und Maßnahmen des Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 8 um solche handelt, durch die akut bestehenden Risiken für die Gesundheit begegnet werden soll. Sinn und Zweck ist es, den Gesundheitsschutz durch schnelles Einschreiten der zuständigen Behörde zu sichern und erfolgt damit nicht zuletzt

im Interesse der Konsumierenden und Betroffenen selbst. Neben dem Ausschluss der aufschiebenden Wirkung des Rechtsmittels, bleibt die Möglichkeit zur verwaltungsgerichtlichen Überprüfung des Ausschlusses auf dem Rechtsweg vollumfänglich bestehen.

# Zu § 28 (Befugnisse der Behörden zur Überwachung)

Es werden die Betretungsrechte und Befugnisse für die Überwachungsbehörden geregelt, um physische Kontrollen und Probenahmen bei Anbauvereinigungen durchführen zu können.

#### Zu Absatz 1

Es werden umfassende Betretungs- und Durchsuchungsrechte für das befriedete Besitztum, Transportfahrzeuge und -geräte von Anbauvereinigungen vorgesehen, die der Informationsbeschaffung im Sinne eines "Nachschauens" zur Kontrolle der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften dienen. Die Betretungs- und Durchsuchungsrechte erstrecken sich ausschließlich auf die Vereinsräume oder Grundstücke der Anbauvereinigungen und nicht auf private Räumlichkeiten oder Grundstücke einzelner Mitglieder. Wohnungen und andere private Räumlichkeiten unterliegen dem grundrechtlichen Schutz der Unverletzlichkeit der Wohnung gemäß Artikel 13 des Grundgesetzes. Anbauvereinigungen können ihren Sitz nicht in Wohnungen haben, sodass zur Kontrolle von Wohnungen durch die zuständige Überwachungsbehörde kein Bedürfnis besteht.

Eine Gefahr im Verzug, die ein Betreten und Durchsuchen von befriedetem Besitztums oder Transportfahrzeugen von Anbauvereinigungen, die ihrer Tätigkeit dienen, auch außerhalb der üblichen Vereinsöffnungszeiten erlaubt, liegt insbesondere vor, wenn die Weitergabe von mit verbotenen synthetischen Cannabinoiden verunreinigtem, aus dem Ausland eingeführten oder auf dem illegalen Markt erworbenen Cannabis zu befürchten steht und nur durch eine sofortige Sicherstellung unterbunden werden kann.

#### Zu Absatz 2

Es werden umfassende Prüf- und Besichtigungsbefugnisse in Bezug auf Erzeugnisse, Anbauflächen und für den Eigenanbau in der Anbauvereinigung genutzte Einrichtungen und Geräte sowie die entsprechende Dokumentation der Anbauvereinigung festgelegt. Solche Befugnisse sind erforderlich, um die Einhaltung der Vorgaben für Anbauvereinigungen zu überprüfen und Verstöße aufzudecken. Nur so können die mit diesem Gesetz verfolgten Zwecke des Gesundheitsschutzes und der Eindämmung des illegalen Marktes gewährleistet und durchgesetzt werden. Dabei umfasst die Befugnis zur Einsicht geschäftlicher Schriftund Datenträger solche Daten, die über die Dokumentations- und Berichtsflichten des § 26 hinausgehen.

#### Zu Absatz 3

Die Überwachungsbehörde kann alle für ihre Aufgabenerfüllung nach § 27 erforderlichen Informationen von der Anbauvereinigung, deren vertretungsberechtigten Personen, Mitgliedern oder entgeltlich Beschäftigten anfordern. Bei diesem Personenkreis ist regelmäßig davon auszugehen, dass sie über für die Überwachung erforderliche Informationen verfügen können. Die Anbauvereinigung ist über den Grund der Anforderung zu informieren, um nachvollziehen zu können, von welcher Sachlage die Überwachungsbehörde ausgeht.

#### Zu Absatz 4

Es werden Datenerhebungsbefugnisse der zuständigen Behörde geregelt, um unter anderem die Möglichkeit zu eröffnen, dass diese bei den jährlichen beziehungsweise anlassbezogenen Kontrollen nach § 27 Absatz 1 Satz 2 die personenbezogenen Daten der auf dem befriedeten Besitztum angetroffenen Personen verarbeitet werden können. Dies ist erfor-

derlich, da nur so die Dokumentation durch die zuständige Behörde ermöglicht und die Einhaltung der Pflichten dieses Gesetzes gewährleistet werden kann. Dazu ist das Geburtsdatum zur Ermittlung des Alters notwendig, um dem Gedanken des Kinder- und Jugendschutzes Rechnung zu tragen. Der zuständigen Behörde muss die Möglichkeit eingeräumt werden, dass, sollte sie den Verdacht haben, die Anbauvereinigung gibt Cannabis oder Vermehrungsmaterial unerlaubterweise an Minderjährige ab, personenbezogene Daten verarbeitet werden können, um dem Verdacht nachgehen zu können.

#### Zu Absatz 5

Die zuständige Behörde ist befugt, Strafverfolgungsbehörden personenbezogene Daten zu übermitteln, wenn der begründete Verdacht besteht, dass gegen die Rechte und Pflichten dieses Gesetzes verstoßen wurde und dies zur Beweisermittlung erforderlich ist. Damit soll es den Strafverfolgungsbehörden insbesondere ermöglicht werden, dass sie potenzielle Zeugen ermitteln und vernehmen können. Gerade in Anbetracht der in Frage stehenden Schutzgüter wie der körperlichen Unversehrtheit ist dies ein geeignetes Mittel zur Kontrolle der Einhaltung und Sanktionierung von Verstößen gegen Vorgaben dieses Gesetzes oder anderer strafgesetzlicher Regelungen.

# Zu § 29 (Duldungs- und Mitwirkungspflichten)

Spiegelbildlich zu den Befugnissen der Überwachungsbehörden werden entsprechende Duldungs- und Mitwirkungspflichten der Anbauvereinigungen bzw. deren Beschäftigten und Mitglieder vorgesehen. Natürliche Personen haben gegenüber der Überwachungsbehörde ein Auskunftsverweigerungsrecht, wenn sie sich durch die Auskunft zu einem Sachverhalt der Gefahr einer (neben)strafrechtlichen Verfolgung aussetzen würden (Absatz 2 Satz 2). Die Überwachungsbehörde hat Auskunftspflichtige vor einer Befragung über dieses Recht zu belehren.

# Zu § 30 (Verordnungsermächtigung)

Die Landesregierungen werden gemäß Artikel 80 Absatz 1 Grundgesetz ermächtigt, in einer Rechtsverordnung eine bevölkerungsbezogene Begrenzung der Anzahl von Anbauvereinigung pro Kreis oder kreisfreier Stadt vorzusehen. Die zulässige Anzahl kann auf eine Anbauvereinigung je 6.000 Einwohnerinnen und Einwohner begrenzt werden, um möglichst zielgenau den Bedarf der Konsumierenden für ihren Eigenkonsum zu decken. Die Regelung dient dem Gesundheitsschutz und soll gewährleisten, dass Anbaukapazitäten an den bestehenden Konsumbedarf angepasst werden können und damit Anreize für den Erst- und Probekonsum vermieden werden.

Bei der Verordnungsermächtigung handelt es sich um eine Kann-Regelung, d.h. die Länder sind nicht gezwungen, eine Rechtsverordnung zu erlassen. Die Verordnungsermächtigung soll ermöglichen, anhand der Bevölkerungsdichte regionale Besonderheiten bei der Erlaubniserteilung für Anbauvereinigungen berücksichtigen zu können. Bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung sollen die Länder Aspekte des Gesundheits-, Kinder- und Jugendschutzes im Sinne der Zielrichtung des Gesetzes beachten, insbesondere den Schutz von Kindern und Jugendlichen vor Konsumanreizen.

# **Zu Kapitel 5 (Gewerblicher Anbau von Nutzhanf)**

Die Regelungen zu Nutzhanf entsprechen grundsätzlich den bisherigen im BtMG. Eine wesentliche Neuerung besteht jedoch darin, dass der über den Anbau hinausgehende Verkehr von Nutzhanf nicht mehr auf gewerbliche und wissenschaftliche Zwecke beschränkt ist, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen, wie es bisher aus Ausnahmeregelung b) zur Position "Cannnabis" in Anlage I des BtMG folgte. Der Grund der Liberalisierung liegt darin, dass aufgrund der veränderten Risikobewertung des Verkehrs mit Cannabis zu nichtmedizinischen Zwecken davon ausgegangen wird, dass sich Nutzhanf, der in der Regel

einen maximalen THC-Gehalt von 0,3 Prozent aufweist, nicht für einen "Missbrauch zu Rauschzwecken" eignet.

# Zu § 31 (Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft)

Sofern es sich um keinen privaten Eigenanbau von Nutzhanf handelt, der sich nach § 9 Absatz 1 Nummer 2 richtet, soll der Anbau von Nutzhanf der bisherigen Rechtslage entsprechend nur erlaubt sein, wenn er durch Unternehmen der Landwirtschaft erfolgt, die die weiteren in dem Paragraphen aufgeführten Voraussetzungen erfüllen. Der Regelungstext entspricht dem Inhalt der bisherigen Ausnahmeregelung d) zur Position "Cannabis" in Anlage I des BtMG.

# Zu § 32 (Überwachung des gewerblichen Anbaus von Nutzhanf)

Die Regelungen dieses Paragraphen sind den bisherigen in § 19 Absatz 3 BtMG nachgebildet.

# Zu Absatz 1

Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung ist für die Überwachung des Anbaus von Nutzhanf zuständig.

#### Zu Absatz 2

Es wird auf die bestehenden europarechtlichen und sonstigen landwirtschaftlichen Vorschriften zum Anbau von Nutzhanf Bezug genommen, aus denen der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung weitere Kontrollbefugnisse erwachsen.

# Zu § 33 (Anzeige des gewerblichen Anbaus von Nutzhanf)

Die Regelungen dieses Paragraphen entsprechen den bisherigen in § 24a BtMG.

# Zu Absatz 1

Damit der Anbau von Nutzhanf gegen Missbrauch gesichert wird, ist er zum 1. Juli des Anbaujahres der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung anzuzeigen.

# Zu Absatz 2

Es wird geregelt, welche Unterlagen in welcher Form im Rahmen der Anzeige der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung vorzulegen sind.

## Zu Absatz 3

Zur Rechtssicherheit hat die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung eine von ihr abgezeichnete Ausfertigung der Anzeige unverzüglich der Antragstellerin oder dem Antragsteller zu übersenden. Es wird zudem geregelt, unter welchen Voraussetzungen die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung den zuständigen Polizeibehörden und Staatsanwaltschaften eine Ausfertigung der Anbauanzeige zu übersenden oder die örtliche Staatsanwaltschaft zu informieren hat.

# Zu § 34 (Befugnisse der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung)

Die aufgeführten Befugnisse der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung dienen dazu, dass sie ihrer Aufgabe, den Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft zu überwachen, effektiv erfüllen kann.

#### Zu Absatz 1

Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung kann den anzeigepflichtigen Anbau von Nutzhanf untersagen, wenn gegen die Vorschriften zum Anbau von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft verstoßen wird. Des Weiteren werden Überwachungsbefugnisse normiert, die an §§ 22 und 23 BtMG angelehnt sind und einer effektiven Kontrolle des Anbaus von Nutzhanf durch Unternehmen der Landwirtschaft dienen.

#### Zu Absatz 2

Die Befugnis zur Probenentnahme ist an § 23 BtMG angelehnt.

# Zu Absatz 3

Hinsichtlich der Maßnahmen gemäß den Absätzen 1 und 2 gelten für die Adressaten die Duldungs- und Mitwirkungspflichten gemäß § 28 entsprechend.

# Zu Kapitel 6 (Zuständigkeiten)

# Zu § 35 (Zuständigkeiten und Zusammenarbeit der Behörden)

# Zu Absatz 1

Für den Fall einer länderübergreifenden Tätigkeit einer Anbauvereinigung wird eine Regelung zur örtlichen Zuständigkeit für das Erlaubnisverfahren sowie die Überwachung getroffen. Hat eine Anbauvereinigung in unterschiedlichen Ländern befriedete Besitztümer, so sind gemäß Satz 1 für das Erlaubnisverfahren und die Überwachung die Behörden des Landes örtlich zuständig, in dem der Sitz der Anbauvereinigung liegt.

Satz 2 ermöglicht abweichend davon, dass eine andere Landesbehörde die örtliche Zuständigkeit im Einvernehmen mit der Behörde am Sitz der Anbauvereinigung übernimmt, wenn in deren Land der überwiegende Teil des befriedeten Besitztums der Anbauvereinigung liegt. Das ist etwa der Fall, wenn die Mehrheit der Anbauflächen oder Gewächshäuser oder überwiegende Teil einer einzigen Anbaufläche einer Anbauvereinigung in einem anderen Land als ihr Sitz liegt.

Die örtliche Zuständigkeit kann nach Satz 2 jeweils nur für die Erlaubniserteilung oder Überwachung in Bezug auf das gesamte befriedete Besitztum einer Anbauvereinigung übernommen werden und nicht lediglich für Teile. Ziel ist, dass möglichst diejenige Behörde die örtliche Zuständigkeit übernimmt, die die regionalen Gegebenheiten am besten kennt.

Mit der Regelung wird eine einheitliche Erlaubniserteilung und eine effiziente Überwachung länderübergreifend tätiger Anbauvereinigungen gewährleistet, insbesondere für solche mit Sitz in Stadtstaaten und befriedeten Besitztümern in angrenzenden Ländern.

# Zu Absatz 2

Die Länder haben dafür Sorge zu tragen, dass ihre jeweiligen Behörden die gesetzlichen Aufgaben vollständig umsetzen können, indem sie sie mit ausreichenden Personal- und Sachmitteln ausstatten sowie durch geeignete rechtliche Vorgaben einen ausreichenden Informationsfluss und eine effiziente Zusammenarbeit zwischen den Behörden sicherstellen.

Die erfolgreiche Durchführung dieses Gesetzes erfordert ein Zusammenwirken aller zuständigen Behörden auf Bundes- und Landesebene. Zur Zusammenarbeit der Behörden gehört insbesondere eine gegenseitige Information über die Ansprechpersonen bei den jeweils zuständigen Stellen sowie ein ergebnis- und effizienzorientierter Austausch von Erkenntnissen im Rahmen der jeweiligen Zuständigkeiten. Die Unterstützung bei der Überwachung

beinhaltet insbesondere, dass die Landesbehörden die nach Absatz 1 Satz 1 örtlich zuständige Behörde eines anderen Landes am Sitz der Vereinigung über örtliche Gegebenheiten in Bezug auf das befriedete Besitztum informiert und sich die zuständigen Landesbehörden über ihre Erkenntnisse bei der Überwachung der Vereinigungen austauschen, insbesondere zur Ermittlung nicht weitergabefähigen Cannabis vom Schwarzmarkt.

# Zu Kapitel 7 (Straf- und Bußgeldvorschriften, Rehabilitierungsmaßnahmen)

# **Zu Abschnitt 1 (Strafvorschriften)**

In Artikel 3 Nummer 5 bis 7 werden die Positionen aus den Anlagen zum BtMG gestrichen, die pflanzliches Cannabis, seine pflanzlichen Inhaltsstoffe sowie solche synthetische Cannabinoide betreffen, die pflanzlichen Cannabinoiden entsprechen. Dahingehend stellt Cannabis folglich kein Betäubungsmittel mehr dar und die Strafvorschriften der §§ 29 ff. BtMG gelten in diesem Rahmen nicht mehr für cannabisbezogene Handlungen. Mit dem Cannabisanbaugesetz – und dem Medizinal-Cannabisgesetz (Artikel 2) - wird mithin ein neues Sanktionsregime für Taten im Zusammenhang mit Cannabis geschaffen. Synthetische Cannabinoide, die zu einer höheren Gesundheitsgefährdung als pflanzliches Cannabis und seine Inhaltsstoffe führen können, verbleiben im Anwendungsbereich des BtMG bzw. Neuepsychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG).

Die Bezeichnung der strafbar bleibenden Handlungsformen (Anbau, Handeltreiben, Besitz usw.) orientiert sich grundsätzlich an der Terminologie des BtMG. Im Vergleich zum BtMG wird der Begriff "Anbau" im Cannabisanbaugesetz jedoch weiter definiert als im Anwendungsbereich des BtMG. Nach § 1 Nummer 8 umfasst "Anbau" den gesamten Prozess vom Säen des Vermehrungsmaterials über die Ernte bis zur Trocknung und Lagerung der Erträge sowie der Gewinnung von Haschisch. Soweit die Aufzucht und Gewinnung von Erträgen einer Cannabispflanze nach der BtMG-Terminologie mit der Handlungsform "Herstellen" umfasst war, wird insofern auf den Begriff des "Herstellens" verzichtet.

Die Einteilung in Grundtatbestand, besonders schwere Fälle und Qualifikationstatbestände orientiert sich grundsätzlich an den Vorgaben des BtMG. Es findet jedoch weder eine Übernahme der dortigen Einteilung in fünf Strafrahmen statt noch werden die BtMG-Strafrahmen 1:1 in das Cannabisanbaugesetz übernommen. Denn die Einführung einer kontrollierten Weitergabe von Cannabis an Erwachsene zu nicht-medizinischen Zwecken ist eine Reaktion auf eine geänderte Risikobewertung, sodass geringere Strafrahmen sachgerecht sind.

# Zu § 36 (Strafvorschriften)

# Zu Absatz 1

Der Strafrahmen für die vorsätzliche Begehung des Grundtatbestandes ist Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe. Im BtMG gilt für die vorsätzliche Begehung des Grundtatbestandes ein Strafrahmen von Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe.

§ 2 Absatz 1 sieht für die Cannabis-Umgangsformen, die in § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 8 genannt sind, ein grundsätzliches Verbot vor. Ausnahmen sind nach § 2 Absatz 3 nur für Volljährige vorgesehen. Das Cannabisanbaugesetz verfolgt im Sinne des Jugendschutzes die Intention, dass der Umgang mit Cannabis für Minderjährige verwaltungsrechtlich verboten bleibt (vgl. insbesondere § 5 Absatz 1). Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit – Strafrecht dient nur als ultima ratio – sollen aber die Handlungen, die Erwachsenen gestattet werden, auch für Minderjährige nicht strafbewehrt sein. Obwohl das verwaltungsrechtliche Umgangsverbot mit Cannabis für Minderjährige nach § 2 Absatz 1 also uneingeschränkt gilt, sind insbesondere die Straftatbestände § 36 Absatz 1 Nummer 1, 2, 6 und 8 (straffreier Besitz und Erwerb von Cannabis bis zu 25 Gramm; straffreier gleichzeitiger Anbau von maximal drei weiblichen Cannabispflanzen; straffreie Weitergabe von Cannabis unter sehr engen Grenzen) so ausgestaltet, dass eine Strafbarkeit für Jugendliche erst dann gegeben ist, wenn auch der zulässige Handlungsrahmen für Erwachsene überschritten ist. Soweit

sich Minderjährige - wie Erwachsene – strafbar machen, gelten weiterhin nicht die allgemeinen Strafrahmen und Strafzumessungsvorschriften, sondern die besonderen Rechtsfolgenbestimmungen des Jugendgerichtsgesetzes (§ 2 Absatz 2 JGG, §§ 5 ff. JGG).

Der Besitz und Erwerb von Cannabis sind nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bzw. Nummer 8 erst bei Überschreiten der Menge von 25 Gramm strafbar. Dies gilt unabhängig davon, ob das Cannabis auf dem Schwarzmarkt oder auf legalem Weg erworben wurde. Dieser Ansatz ist sachgerecht, um die Strafverfolgungsbehörden zu entlasten sowie aufwendige und unverhältnismäßige labortechnische Untersuchungen zu vermeiden.

Die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von Cannabis bleibt generell verboten und strafbewehrt (vgl. § 36 Absatz 1 Nummer 5). Damit werden sowohl die cannabisbezogenen Regelungsregime anderer Staaten berücksichtigt als auch den europa- und völkerrechtlichen Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland Rechnung getragen.

Die Strafnormen in § 36 Absatz 1 sanktionieren ebenso schwerwiegende Verstöße im Rahmen des privaten Eigenanbaus und des gemeinschaftlichen Eigenanbaus von Cannabis in Anbauvereinigungen. So ist durch § 36 Absatz 1 Nummer 10 Buchstabe b beispielsweise unter Strafe gestellt, wenn in Anbauvereinigungen die maximalen täglichen oder monatlichen Weitergabemengen an Mitglieder überschritten werden oder eine Weitergabe von Anbauvereinigungen an Nicht-Mitglieder stattfindet.

#### Zu Absatz 2

Da es sich bei dem Grundtatbestand nach Absatz 1 um ein Vergehen gemäß § 12 Absatz 2 StGB handelt, werden die Tatbestandsvarianten genannt, bei deren Versuch eine Strafbarkeit gegeben sein soll (vgl. auch § 23 Absatz 1 StGB). Die Einordnung der Versuchsstrafbarkeit orientiert sich an dem Handlungsunrecht und der daraus resultierenden Gefahren insbesondere für den Jugend- und Gesundheitsschutz beim Verkehr mit Cannabis.

#### Zu Absatz 3

Es werden die Regelbeispiele der besonders schweren Fälle genannt, deren Verwirklichung grundsätzlich zu einem erhöhten Strafrahmen von drei Monaten bis zu fünf Jahren führt.

# Zu Nummer 1

Gewerbsmäßiges Handeln in Bezug auf eine der genannten Tatbestandsvarianten stellt ein Regelbeispiel für einen besonders schweren Fall dar. Die besondere Schwere liegt darin begründet, dass der Täter sich eine wesentliche illegale Quelle für fortlaufende Einnahmen schafft.

# Zu Nummer 2

Ein Regelbeispiel für einen besonders schweren Fall liegt auch dann vor, wenn durch eine der bezeichneten Handlungen eine konkrete Gesundheitsgefährdung für mindestens zwei Personen geschaffen wird, beispielsweise durch das Inverkehrbringen von verunreinigtem Cannabis.

#### Zu Nummer 3

Um den Kinder- und Jugendschutz zu gewährleisten, stellt es ein Regelbeispiel für einen besonders schweren Fall dar, wenn eine Person, die das 21. Lebensjahr vollendet hat, einem Kind oder einem Jugendlichen Cannabis abgibt, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt. Hintergrund sind die erhöhten Gesundheitsgefahren für Kinder und Jugendliche, die Cannabis konsumieren. Bei einer Person, die das 21. Lebensjahr vollendet hat, ist zudem der Status eines Heranwachsenden nicht mehr gegeben, sodass die Reife vorliegen sollte, um die Gefahren der Tathandlung einschätzen zu können.

#### Zu Nummer 4

Sofern sich eine der genannten Tathandlungen auf eine nicht geringe Menge bezieht, liegt ein Regelbeispiel für einen besonders schweren Fall vor, denn es wird insbesondere durch diese Tatbestandsvarianten gefördert, dass Cannabis in einem nicht geringen Ausmaß illegal in den Verkehr kommt bzw. in ihm bleibt. Der konkrete Wert einer nicht-geringen Menge wird abhängig vom jeweiligen THC-Gehalt des Cannabis von der Rechtsprechung aufgrund der geänderten Risikobewertung zu entwickeln sein. Im Lichte der legalisierten Mengen wird man an der bisherigen Definition der nicht geringen Menge nicht mehr festhalten können und wird der Grenzwert deutlich höher liegen müssen als in der Vergangenheit.

## Zu Absatz 4

Verbrechen mit einem Strafmaß von nicht unter einem Jahr werden Tathandlungen mit besonderem Gefährdungspotential qualifiziert. Dazu zählen insbesondere solche, die üblicherweise mit organisierter Kriminalität im Zusammenhang stehen oder besonders kinderund jugendgefährdend sind. Die Tatbestände sind an die bestehenden Tatbestände im BtMG angelehnt. Die Strafrahmen wurden jedoch vor dem Hintergrund der geringeren Risikobewertung hinsichtlich des Verkehrs mit Cannabis herabgesetzt. Auf eine Regelung entsprechend § 30 Absatz 1 Nummer 3 BtMG (Abgabe oder ähnliches an eine andere Person und dadurch leichtfertige Herbeiführung von deren Tod) wird verzichtet, da der Konsum von rein pflanzlichem Cannabis nach dem Stand der Wissenschaft nicht tödlich ist.

#### Zu Nummer 1

Die Vorschrift erhebt die gewerbsmäßige Abgabe von Cannabis an Minderjährige durch eine Person, die das 21. Lebensjahr vollendet hat, in den Verbrechenstatbestand und ist an § 30 Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 29a Absatz 1 Nummer 1 BtMG angelehnt.

# Zu Nummer 2

Die Tatbestandsvoraussetzungen entsprechen denen des § 30a Absatz 2 Nummer 1 BtMG.

#### Zu Nummer 3

Nummer 3 regelt das Handeln als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung der genannten Taten verbunden hat.

#### Zu Nummer 4

Nummer 4 erhebt bestimmte Umgangsformen mit Cannabis in nicht geringen Mengen unter Mitsichführen einer Schusswaffe oder sonstiger Gegenstände, die ihrer Art nach zur Verletzung von Personen geeignet und bestimmt sind, in den Verbrechenstatbestand. Er ist dem § 30a Absatz 2 Nummer 2 BtMG nachgebildet.

# Zu Absatz 5

Es werden die Tatbestandsvarianten aufgezählt, bei deren fahrlässiger Begehungsweise eine Strafbarkeit begründet werden soll (vgl. auch § 15 StGB). Der Maßstab für die Nennung der Tatbestandsvarianten ist wiederum die Gefahr für den Jugend- und Gesundheitsschutz beim Verkehr mit Cannabis, sofern eine der genannten Tatbestandsvarianten verwirklicht wird. Aufgrund der geänderten Risikobewertung hinsichtlich des Verkehrs mit Cannabis wird ein Strafrahmen von bis zu sechs Monaten Freiheitsstrafe oder Geldstrafe vorgesehen. Als Cannabis noch dem Anwendungsbereich des BtMG unterlag, war bei fahrlässiger Begehung des Grundtatbestands ein Strafrahmen bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe oder Geldstrafe vorgesehen.

# Zu § 37 (Strafmilderung und Absehen von Strafe)

Die Regelung entspricht der Kronzeugenregelung in § 31 BtMG. Ihr Ziel ist es, wirksamer gegen die organisierte Kriminalität vorgehen zu können.

Die Option des Absehens von Strafe besteht sowohl in den Fällen von Satz 1 Nummer 1 als auch in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 nur, wenn der Täter keine Freiheitsstrafe von mehr als drei Jahren verwirkt hat. Bei der Anwendung von § 37 gilt § 46b StGB Absatz 2 und Absatz 3 (Hilfe zur Aufklärung oder Verhinderung von schweren Straftaten) entsprechend.

Hinsichtlich des Konkurrenzverhältnisses zu § 46b StGB gilt nach dem allgemein anerkannten Grundsatz des Vorrangs der jeweiligen Spezialregelung, dass ein Rückgriff auf die Anwendung der allgemeinen Kronzeugenregelung immer dann möglich ist, wenn die Spezialbestimmung den jeweiligen Sachverhalt gar nicht erfasst und die Anwendung der allgemeinen Regelung für den Offenbarenden im Einzelfall – ausnahmsweise – günstiger sein sollte (vergleiche Bundestagsdrucksache 19/28676, S. 14; Bundestagsdrucksache 16/6268, S. 14 f.). Dies kann namentlich bei einer deliktsgruppenübergreifenden Aufklärungs- oder Präventionshilfe der Fall sein.

Das zum 1. August 2013 in § 46b Absatz 1 Satz 1 StGB und § 31 Satz 1 BtMG aufgenommene Zusammenhangserfordernis gilt selbstverständlich auch hier (vergleiche Bundestagsdrucksache 17/9695, S. 6 ff.).

# Zu Nummer 1

Durch die Möglichkeit der Strafmilderung oder des Absehens von Strafe soll dem Täter ein Anreiz gesetzt werden, mit einem freiwilliges Offenbaren seines Wissens zur Aufdeckung einer bereits begangenen Straftat nach § 36 Absatz 1 bis 4 (Grundtatbestand, Versuch, besonders schwerer Fall oder Qualifikationstatbestand) wesentlich beizutragen, die mit seiner eigenen Tat in Zusammenhang steht (Aufklärungshilfe). Sofern der Täter selbst an der Tat beteiligt war, muss sich sein Beitrag zur Aufklärung über seinen eigenen Tatbeitrag erstrecken.

## Zu Nummer 2

Diese Regelung soll der Verhinderung noch nicht begangener Straftraten dienen (Präventionshilfe). Die Milderungsmöglichkeit gilt indes nur, wenn sich die Präventionshilfe auf die Verhinderung eines in § 36 Absatz 4 genannten Verbrechens bezieht. Eine derartige Einschränkung ist sachgemäß, denn – anders als bei der Aufklärungshilfe – hat hier noch gar keine Straftat stattgefunden und die Privilegierung würde zu weit greifen. Das Ziel der Regelung besteht nicht darin, dass etwa eine Täterin oder ein Täter, die oder der sich gegebenenfalls eines Verbrechens schuldig gemacht hat, straffrei wird, wenn sie oder er hilft, ein Vergehen zu verhindern. Die Präventionshilfe soll sich nur dann "lohnen", wenn die Täterin oder der Täter eine schwere Tat verhindert. Auch § 31 Satz 1 Nummer 2 BtMG gilt nur für die Verhinderung von Straftaten, die im Mindestmaß mit einer Freiheitsstrafe von einem Jahr bedroht sind. Die Rechtfertigung für die besondere Honorierung einer solchen Präventionshilfe ergibt sich auch daraus, dass es aus rechtsstaatlichen Gründen die wesentliche Aufgabe des Staates ist, gerade schwere Straftaten zu verhindern (vergleiche erneut Bundestagsdrucksache 19/28676, S. 14; Bundestagsdrucksache 16/6268, S. 11). Im Übrigen kann in anderen Fällen eine Aussage immer noch über die §§ 153 und 153a Strafprozessordnung (StPO) oder § 46 Absatz 2 StGB honoriert werden

# Zu Abschnitt 2 (Bußgeldvorschriften)

# Zu § 38 (Bußgeldvorschriften)

#### Zu Absatz 1

Als Ordnungswidrigkeiten werden Verstöße gegen Vorschriften dieses Gesetzes eingeordnet, die die Standards des Jugendschutzes und des Gesundheitsschutzes der Konsumentinnen beim Umgang mit Cannabis konterkarieren, indem beispielsweise örtliche Konsumverbote, allgemeine Werbeverbote, Zutrittsverbote, Kontroll- und Meldepflichten oder Schutzmaßnahmen missachtet werden. Die in § 38 Absatz 1 genannten rechtswidrigen Handlungen werden aufgrund ihrer geringeren Schwere im Vergleich zu Straftaten als Ordnungswidrigkeiten eingeordnet.

Der rechtswidrige private Eigenanbau von mehr als drei weiblichen Nutzhanfpflanzen wird nicht als Straftat, sondern als Ordnungswidrigkeit eingestuft (vgl. § 38 Absatz 1 Nummer 3), da Nutzhanfpflanzen nur einen THC-Gehalt von bis zu ca. 0,3 Prozent haben.

Der rechtswidrige Umgang mit Cannabis-Vermehrungsmaterial (vgl. insbesondere § 38 Absatz 1 Nummer 14 und 22) wird als Ordnungswidrigkeit eingestuft. Dies ist vor dem Hintergrund sachgerecht, dass Cannabissamen selbst über keinen Gehalt des psychoaktiven THC verfügen und der Umgang mit Vermehrungsmaterial nur die Vorstufe des Anbaus von Cannabis ist, der - sofern er rechtswidrig ist - nach § 36 strafbewehrt ist.

#### Zu Absatz 2

Bei Ordnungswidrigkeiten, die im Schwerpunkt Informations- oder Meldepflichten verletzen, kann ein Bußgeld von bis zu dreißigtausend Euro verhängt werden. Bei den übrigen Ordnungswidrigkeitstatbeständen, die den Jugend- und Gesundheitsschutz im engeren Sinne betreffen, ist die Verhängung eines Bußgelds von bis zu einhunderttausend Euro möglich.

# Zu Absatz 3

Nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) ist die Verwaltungsbehörde zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten zuständig, die durch Gesetz bestimmt wird. Sofern die Länder für die Ausführung eines Gesetzes zuständig sind, ist die fachlich zuständige oberste Landesbehörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten zuständig, soweit keine andere Verwaltungsbehörde durch Gesetz dazu bestimmt ist (vgl. § 36 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a OWiG).

Der in Kapitel 5 normierte gewerbliche Anbau von Nutzhanf wird von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung überwacht. Die anderen Kapitel des Cannabisanbaugesetzes werden durch die Länder ausgeführt. Folglich trifft Absatz 3 lediglich die Regelung, dass die zuständige Verwaltungsbehörde zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung ist, sofern die Pflicht zur Anzeige des gewerblichen Anbaus von Nutzhanf entgegen § 33 Absatz 1 verletzt wird. Hinsichtlich der Verfolgung und Ahndung der anderen Bußgeldtatbestände ist die sachlich zuständige Behörde durch die Länder festzulegen.

# Zu Abschnitt 3 (Einziehung und Führungsaufsicht)

Die §§ 38 und 39 sind an die §§ 33 und 34 BtMG angelehnt.

# Zu § 39 (Einziehung)

Tatobjekte einer Straftat nach § 36 oder einer Ordnungswidrigkeit nach § 38 sollen eingezogen werden können. Diese Vorschrift richtet sich insbesondere gegen die organisierte

Kriminalität, damit z. B. illegal gehandeltes Cannabis aus dem Verkehr gezogen werden kann und mit ihm keine weiteren illegalen Einnahmen generiert werden können.

# Zu § 40 (Führungsaufsicht)

Wenn der Täter eine Straftat, die ein Verbrechen nach § 36 Absatz 4 darstellt, verwirklicht hat, kann das Gericht Führungsaufsicht anordnen. Aufgrund der Eingriffsintensität ist dies – entsprechend der Regelung in § 34 BtMG – nur bei Straftaten möglich, für die das Gesetz Freiheitsstrafe nicht unter einem Jahr vorsieht, hier also nur bei Verbrechen. Bei der Führungsaufsicht handelt es sich nach § 61 Nummer 4 StGB um eine Maßregel der Besserung und Sicherung und dient insbesondere dazu zu verhindern, dass der Täter weitere Straftaten begeht. Die Voraussetzungen der Führungsaufsicht richten sich nach § 68 StGB.

# Zu Abschnitt 4 (Besondere Regelungen bei Vorliegen einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung)

Die §§ 41 bis 44 sind an die §§ 35 bis 38 BtMG angelehnt. Sie verfolgen das Motiv, dass unter den im Folgenden genannten Rahmenbedingungen die Therapie einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung der Verbüßung einer Freiheitsstrafe vorzuziehen ist, wenn die zugrundeliegende Tat aufgrund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung verübt wurde.

# Zu § 41 (Zurückstellung der Strafvollstreckung)

#### Zu Absatz 1

Bei Verurteilten, die eine Straftat aufgrund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen haben, soll die Möglichkeit bestehen, die Strafvollstreckung zurückzustellen, damit der Verurteilte sich im Hinblick auf seine cannabisbezogene Abhängigkeitserkrankung behandeln lassen kann. Voraussetzung ist, dass eine Verurteilung zu maximal zwei Jahren Freiheitsstrafe und ein kausaler Zusammenhang zwischen der Tat und der cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung besteht. Die Vollstreckungsbehörde kann mit Zustimmung des Gerichts des ersten Rechtszugs die Vollstreckung der Strafe, eines Strafrestes oder einer Maßregel der Unterbringung in einer Entziehungsanstalt für höchstens zwei Jahre zurückstellen. Weitere Voraussetzung ist, dass sich der Verurteilte bereits in einer Behandlung gegen seine cannabisbezogene Abhängigkeitserkrankung befindet oder zumindest zusagt, sich einer solchen zu unterziehen. Schließlich muss der Beginn der Behandlung gewährleistet sein. Dazu muss ein Behandlungsplatz zur Verfügung stehen und die Kostenzusage eines Leistungsträgers vorliegen. Der Aufenthalt in einer staatlich anerkannten Einrichtung dient dazu, die cannabisbezogene Abhängigkeitserkrankung zu beheben oder einer erneuten Abhängigkeit entgegenzuwirken.

#### Zu Absatz 2

Es werden die Voraussetzungen und der Instanzenzug hinsichtlich einer Beschwerde geregelt, für den Fall, dass das Gericht des ersten Rechtszugs die Zustimmung zur Zurückstellung der Strafvollstreckung nach Absatz 1 verweigert.

# Zu Absatz 3

Es wird geregelt, dass Absatz 1 auch entsprechend anzuwenden ist, wenn es sich um eine Gesamtfreiheitsstrafe von maximal zwei Jahren handelt bzw. die Gesamtfreiheitsstrafe oder Freiheitsstrafe zwar über zwei Jahren liegt, ihr zu vollstreckender Rest jedoch zwei Jahren nicht übersteigt. Weiteres Erfordernis ist darüber hinaus, dass für den ihrer Bedeutung nach überwiegenden Teil der abgeurteilten Straftaten die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt sind.

#### Zu Absatz 4

Es werden die Meldepflichten des Verurteilten und der behandelnden Personen bzw. Einrichtungen geregelt, die gegenüber der Vollstreckungsbehörde hinsichtlich der Behandlung des Verurteilten zu erfüllen sind

# Zu Absatz 5

Es wird geregelt, unter welchen Voraussetzungen die Vollstreckungsbehörde die Zurückstellung der Vollstreckung zu widerrufen hat. Dazu zählen die Fälle, dass die Behandlung nicht begonnen oder fortgeführt wurde oder nicht zu erwarten ist, dass der Verurteilte eine solche Behandlung alsbald beginnt oder wieder aufnimmt. Auch wenn der Verurteilte den erforderlichen Nachweis nach Absatz 4 nicht erbringt, ist die Zurückstellung der Vollstreckung zu widerrufen. Von dem Widerruf kann allerdings abgesehen werden, wenn der Verurteilte nachträglich nachweist, dass er sich in Behandlung befindet. Ein Widerruf der Zurückstellung schließt eine erneute Zurückstellung der Vollstreckung nicht aus.

#### Zu Absatz 6

Es werden weitere Fälle geregelt, in denen die Zurückstellung der Vollstreckung zu widerrufen ist. Dazu zählt der Fall einer nachträglichen Bildung einer Gesamtfreiheitsstrafe, deren Vollstreckung nicht zurückgestellt wird und der Fall, dass eine weitere erkannte Freiheitsstrafe oder freiheitsentziehende Maßregel der Besserung und Sicherung gegen den Verurteilten zu vollstrecken ist.

#### Zu Absatz 7

Wenn die Vollstreckungsbehörde die Zurückstellung widerrufen hat, kann sie zur Vollstreckung einen Haftbefehl gegen den Verurteilten erlassen. Des Weiteren werden die Rechtsmittel gegen den Erlass des Haftbefehls und deren Wirkung geregelt.

# Zu § 42 (Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung)

#### Zu Absatz 1

Wenn die Strafvollstreckung zurückgestellt wurde und der Verurteilte sich in einer staatlich anerkannten Einrichtung behandeln lassen hat, wird dem Verurteilten der Zeitraum, den er sich nachgewiesen in der Einrichtung aufgehalten hat, bis zu zwei Drittel auf den Strafzeitraum angerechnet. Das Gericht trifft die Entscheidung über die Anrechnungsfähigkeit zusammen mit seiner Zustimmung zur Zurückstellung der Strafvollstreckung (§ 41 Absatz 1). Das Gericht setzt den Rest der Strafe zur Bewährung aus, wenn durch die Anrechnung zwei Drittel der Strafe erledigt sind oder die Behandlung in der Einrichtung zu einem früheren Zeitpunkt nicht mehr erforderlich ist. Ein Aussetzen des Strafrestes zur Bewährung ist jedoch erst dann möglich, wenn dies unter Berücksichtigung des Sicherheitsinteresses der Allgemeinheit verantwortet werden kann.

# Zu Absatz 2

Wenn der Verurteilte im Fall der Zurückstellung der Strafvollstreckung seine cannabisbezogene Abhängigkeitserkrankung behandeln lässt, aber nicht in einer staatlich anerkannten Einrichtung nach Absatz 1, findet zwar keine Anrechnung der Behandlungsdauer auf den Strafzeitraum statt. Dennoch setzt das Gericht die Vollstreckung der Freiheitsstrafe oder des Strafrestes zur Bewährung aus, sobald dies unter Berücksichtigung des Sicherheitsinteresses der Allgemeinheit verantwortet werden kann.

#### Zu Absatz 3

Das Gericht hat die Möglichkeit, die Zeit der Behandlung einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung, der sich der Verurteilte unterzogen hat, auf die Strafe ganz oder teilweise anzurechnen, obwohl die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 1 nicht vorliegen. Voraussetzung ist jedoch, dass dies unter Berücksichtigung der Anforderungen, die die Behandlung an den Verurteilten gestellt hat, angezeigt ist.

#### Zu Absatz 4

Die §§ 56a bis 56g und 57 Absatz 5 Satz 2 StGB gelten entsprechend. Diese Normen enthalten Regelungen zu Bewährungszeit, Auflagen, Weisungen, Bewährungshilfe, nachträglichen Entscheidungen und Widerruf der Strafaussetzung durch das Gericht.

#### Zu Absatz 5

Es werden Regelungen getroffen zur Zuständigkeit und Form der Entscheidung über die Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung. Des Weiteren werden unter anderem Anhörungserfordernisse und die sofortige Beschwerde als zulässiges Rechtsmittel normiert.

# Zu § 43 (Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage)

# Zu Absatz 1

Die Staatsanwaltschaft kann mit Zustimmung des für die Eröffnung des Hauptverfahrens zuständigen Gerichts vorläufig von der Erhebung der öffentlichen Klage absehen, wenn der Beschuldigte in Verdacht steht, eine Straftat auf Grund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen zu haben, keine höhere Strafe als eine Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren zu erwarten ist, der Beschuldigte nachweist, dass er sich wegen seiner cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung der in § 41 Absatz 1 genannten Behandlung unterzieht, und seine Resozialisierung zu erwarten ist. Der Beschuldigte hat der Staatsanwaltschaft zu Zeitpunkten, die die Staatsanwaltschaft festsetzt, die Fortdauer der Behandlung nachzuweisen.

Des Weiteren werden Voraussetzungen normiert, die jeweils dazu führen, dass das Verfahren fortgesetzt wird (keine Fortführung der Behandlung bis zu ihrem vorgesehenen Abschluss; Beschuldigter weist der Staatsanwaltschaft zu den festgelegten Zeitpunkten die Fortdauer der Behandlung nicht nach; Beschuldigter begeht Straftat und zeigt dadurch, dass die Erwartung nicht erfüllt wurde, die zum Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage führte; auf Grund neuer Tatsachen oder Beweismittel ist eine Freiheitsstrafe von mehr als zwei Jahren zu erwarten). Wenn der Beschuldigte erforderliche Nachweise zur Fortführung der Behandlung nachreicht, kann von der Fortsetzung des Verfahrens abgesehen werden. Wenn das Verfahren nicht innerhalb von zwei Jahren fortgesetzt wird, kann die Tat nicht mehr verfolgt werden.

#### Zu Absatz 2

Es werden Regelungen getroffen, unter welchen Voraussetzungen das Verfahren vorläufig eingestellt werden kann, wenn die Klage bereits erhoben ist, und wie die Entscheidung ergeht.

# Zu Absatz 3

Wenn die Staatsanwaltschaft nach § 43 von der Erhebung der öffentlichen Klage absieht, sind § 172 Absatz 2 Satz 3 StPO, § 396 Absatz 3 StPO und § 467 Absatz 5 StPO entsprechend anzuwenden.

#### Zu § 44 (Jugendliche und Heranwachsende)

#### Zu Absatz 1

Die Optionen der Zurückstellung der Strafvollstreckung (§ 41) und der Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung (§ 42) sollen auch eröffnet sein, wenn Jugendliche oder Heranwachsende zu einer Jugendstrafe verurteilt werden. Die in diesem Absatz enthaltenen spezifischen Regelungen dienen dazu, dass die Besonderheiten des Jugendstrafrechts Beachtung finden.

#### Zu Absatz 2

Auch bei Jugendlichen und Heranwachsenden soll die Möglichkeit des Absehens von der Erhebung der öffentlichen Klage nach § 43 entsprechend möglich sein.

#### Zu Abschnitt 5 (Tilgung von Eintragungen im Bundeszentralregister)

Im Rahmen der Einführung eines kontrollierten Umgangs mit Cannabis ist zu entscheiden, wie mit bereits rechtskräftigen inländischen Verurteilungen umzugehen ist, die auf Taten zurückgehen, die künftig straffrei sein werden. Um dem Interesse Betroffener an ihrer Resozialisierung Rechnung zu tragen, sollen die Eintragungen dieser Verurteilungen im Bundeszentralregister getilgt werden können. Dies erfasst Eintragungen sowohl im Zentralregister als auch im Erziehungsregister, die zusammen nach § 1 Absatz 1 des Bundeszentralregistergesetzes (BZRG) das Bundeszentralregister bilden.

Rechtskräftige Verurteilungen zu den künftig straffreien Handlungen werden der Registerbehörde – dem Bundesamt für Justiz (BfJ) – von den Vollstreckungsbehörden in der Regel jedoch nur als "Verstoß gegen § 29 BtMG" mitgeteilt. Im Bundeszentralregister sind derzeit mehr als eine Million Verurteilungen mit dieser Tatbezeichnung eingetragen. Bei den Urteilsmitteilungen werden entsprechend der geltenden Rechtslage üblicherweise weder das Betäubungsmittel bezeichnet noch die Menge oder der Wirkstoffgehalt angegeben, weshalb die Zahl der Verurteilungen mit Bezug zur Einführung eines kontrollierten Umgangs mit Cannabis nicht genau eingegrenzt werden kann. Zweifelsfrei kann auch nicht bestimmt werden, auf welche Handlung sich die Verurteilung bezogen hat (Erwerb, Anbau, Herstellung usw.). Aus diesen Gründen ist es dem BfJ nicht möglich, die eingetragenen Verurteilungen wegen künftig straffreier Handlungen in einem automatisierten Verfahren auszulesen und IT-technisch zu tilgen. Erforderlich wären also aufwendige Ermittlungen außerhalb des der Registerbehörde zugänglichen Datenbestandes, insbesondere eine intellektuelle Überprüfung der Strafakte in jedem Einzelfall, selbst bei im Ergebnis unbegründeten Tilgungsanträgen. Hierdurch würde Mehraufwand beim BfJ, aber auch bei den Staatsanwaltschaften entstehen. Diese wären ohnehin einzubeziehen, weil dort die Strafakten aufbewahrt werden und die zur Feststellung der Tilgungsfähigkeit erforderlichen Informationen vorhanden sind. Solche Ermittlungstätigkeiten würden jedoch dem Wesen der Registerbehörde als rein dokumentierende Stelle widersprechen und bei der Vielzahl der zu erwartenden Tilgungsanträgen zu einer völligen Überforderung des BfJ führen. Dadurch wäre die Funktionsfähigkeit des Bundeszentralregisters gefährdet, was im Hinblick auf dessen wichtige kriminal- und sicherheitspolitische Bedeutung unbedingt zu vermeiden ist. Daher ist zur Tilgung der entsprechenden Eintragungen und zur Resozialisierung der Betroffenen ein effizientes Verfahren mittels einer gesonderten gesetzlichen Regelung außerhalb des BZRG einzuführen. Ein solches wird mit den nachfolgenden Vorschriften dieses Abschnitts vorgeschlagen.

#### Zu § 45 (Tilgungsfähige Eintragungen im Bundeszentralregister)

#### Zu Absatz 1

§ 45 Absatz 1 bestimmt, welche Eintragungen im Bundeszentralregister aus Anlass der Einführung eines kontrollierten Umgangs mit Cannabis tilgungsfähig sind. Dies sind in erster Linie Eintragungen über Verurteilungen, durch die eine Person ausschließlich wegen des unerlaubten Besitzes oder Anbaus von Cannabis nach § 29 BtMG strafgerichtlich verurteilt worden ist und das geltende Recht für die der Verurteilung zugrundeliegenden Tat keine Strafe mehr vorsieht. Solche Taten sollen künftig weder für Erwachsene noch für Jugendliche oder Heranwachsende strafbar sein, weshalb sowohl Eintragungen im Zentralregister als auch im Erziehungsregister grundsätzlich von der Tilgung erfasst sein können.

#### Zu Absatz 2

Tilgungsfähig sind neben entsprechenden Verurteilungen grundsätzlich auch Entscheidungen nach § 45 Absatz 2, durch die nachträglich aus mehreren Einzelstrafen nach Absatz 1 eine Gesamtstrafe gebildet worden ist. Denn nach § 6 BZRG werden auch diese Entscheidungen im Bundeszentralregister eingetragen.

#### Zu Absatz 3

Nicht alle eingetragenen Verurteilungen wegen künftig straffreier Taten sind jedoch auch tilgungsfähig. Es können nur solche Verurteilungen berücksichtigt werden, die ausschließlich eine oder mehrere Handlungen zum Gegenstand hatten, die künftig nicht mehr strafbar sein werden. Sobald jedoch mit der gleichen Verurteilung auch ein Verhalten sanktioniert worden ist, das auch künftig strafbewehrt sein wird, scheidet eine Tilgung von vornherein aus. Hierbei ist unbeachtlich, ob die künftig straffreie Handlung zu der auch weiterhin strafbewehrten Handlung in Tateinheit oder in Tatmehrheit steht. Der Grund hierfür ist, dass die künftig entkriminalisierte Handlung zum Zeitpunkt des Urteils für die Strafzumessung eine Rolle gespielt hat. So ist im Fall der Tatmehrheit für die künftig entkriminalisierte Handlung schließlich eine Einzelstrafe festgesetzt und diese dann zur Bildung einer Gesamtstrafe herangezogen worden. Aber auch im Fall der Tateinheit spielt es im Rahmen der Strafzumessung regelmäßig eine Rolle, dass mehrere Straftatbestände verwirklicht worden sind. Würde man in solchen Konstellationen nun lediglich die künftig straffreie Handlung tilgen. stünde der verbleibende Registerinhalt im Widerspruch zur ursprünglichen richterlichen Urteilsfindung. Letztlich müssten alle betroffenen Strafverfahren erneut vor Gericht verhandelt und angepasste Strafen ausgesprochen werden. Ein solches Vorgehen ist jedoch nicht vorgesehen und würde für die justizielle Praxis vor dem Hintergrund der großen Zahl an einschlägigen Verfahren einen kaum zu bewältigenden Mehraufwand bedeuten. Aus den vorgenannten Gründen regelt § 45 Absatz 3 daher, dass von vornherein nur Eintragungen tilgungsfähig sind, die auf einer Verurteilung ausschließlich wegen künftig straffreier Handlungen beruhen. In allen anderen Fällen ist eine Tilgung ausgeschlossen. Dies gilt auch bei nachträglicher Bildung einer Gesamtstrafe, wenn sich eine einbezogene Strafe auf eine Tat bezieht, die auch künftig strafbar ist.

### Zu § 46 (Feststellung der Tilgungsfähigkeit von Eintragungen im Bundeszentralregister)

#### Zu Absatz 1

§ 46 regelt das Verfahren zur Feststellung der Tilgungsfähigkeit von Eintragungen im Bundeszentralregister. Für die Feststellung der Tilgungsfähigkeit wird in der Regel eine intellektuelle Prüfung der relevanten Strafakten erforderlich sein. Nur auf diese Weise lässt sich vergleichend feststellen, ob der Sachverhalt, der zu der Verurteilung geführt hat, nach nunmehr geltender Rechtslage straflos wäre oder allenfalls als Ordnungswidrigkeit nur noch mit Geldbuße allein oder in Verbindung mit einer Nebenfolge bedroht wird. Die Strafakten

befinden sich bei den Strafvollstreckungsbehörden, also insbesondere den Staatsanwaltschaften. Um ein effizientes Verfahren zu gewährleisten, sollen sich entsprechend verurteilte Personen direkt an die Staatsanwaltschaft wenden können, die bei dem Gericht besteht, das das Urteil im Sinne des § 45 Absatz 1 Nummer 1 oder die Entscheidung im Sinne des § 45 Absatz 2 im ersten Rechtszug erlassen hat. Die Staatsanwaltschaft ist auch dann zuständig, wenn sie selbst nicht Vollstreckungsbehörde ist, insbesondere in Jugendstrafsachen. Im Interesse eines bürgernahen Verfahrens kann der Antrag bei jeder Staatsanwaltschaft eingereicht werden, von wo aus dieser dann der eigentlich zuständigen Staatsanwaltschaft zugeleitet wird. Dort kann dann ein Abgleich zwischen den abgeurteilten Taten und der geltenden Rechtslage erfolgen. Aufgrund der sehr ausdifferenzierten Regelungen zur Einführung eines kontrollierten Umgangs mit Cannabis bedarf es hierzu spezifischer juristischer Fachkompetenz, die bei den Staatsanwaltschaften vorhanden ist. Da das Bundeszentralregister grundsätzlich vollautomatisch betrieben wird und nur wenige Ausnahmefälle vornehmlich zur Identifizierung der betroffenen Person überhaupt intellektuell zu prüfen sind, ist beim BfJ hingegen entsprechend juristisch geschultes Personal nicht in hinreichender Zahl vorhanden. Durch das Verfahren bei den Staatsanwaltschaften wird erreicht, dass sich die große Menge an zu erwartenden Tilgungsanträgen auf viele dezentrale Stellen verteilt, weshalb voraussichtlich auf die einzelnen Behörden kein erheblicher Mehraufwand zukommen wird. Außerdem wird dieser durch die Tatsache aufgefangen, dass eine Vielzahl an Ermittlungsverfahren durch die Einführung einer kontrollierten Weitergabe von Cannabis an Erwachsene zu nicht-medizinischen Zwecken wegfallen wird. Weil gerade die häufigen Strafverfahren wegen Besitzes oder Anbaus von Kleinstmengen entfallen, geben sie Personalressourcen für andere Tätigkeiten frei. Im Übrigen würde für die Staatsanwaltschaften in jedem Fall ein gewisser Mehraufwand entstehen, selbst wenn das Tilgungsverfahren beim BfJ durchgeführt werden würde. Auch dann wäre die Prüfung der einzelnen Strafakten erforderlich, sodass die Staatsanwaltschaften, die die Strafakten aufbewahren, ohnehin in das Verfahren eingebunden werden müssten.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 trägt dem Umstand Rechnung, dass eine relevante Verurteilung oder eine Entscheidung über die Bildung einer Gesamtstrafe bereits lange zurückliegen kann, im Bundeszentralregister für die betroffene Person aber gleichwohl die Eintragung noch gespeichert ist. Dies kann insbesondere dann vorkommen, wenn für die betroffene Person vor Ablauf der entsprechenden Tilgungsfrist weitere Eintragungen im Bundeszentralregister hinzukommen (§ 47 Absatz 3 Satz 1 BZRG). Aussonderungsfristen für Akten zur Strafverfolgung und zur Strafvollstreckung laufen hiervon jedoch gänzlich unabhängig. Daher ist es möglich, dass die Staatsanwaltschaft auf einen Tilgungsantrag hin keine Prüfung der Strafakten mehr vornehmen und damit nicht ohne weiteres feststellen kann, ob die Verurteilung oder die Entscheidung über die Bildung einer Gesamtstrafe ausschließlich auf einer künftig straffreien Handlung beruhte. Aus diesem Grund soll die Glaubhaftmachung einer erfolgten Verurteilung oder einer erlassenen Entscheidung über die Bildung einer Gesamtstrafe genügen. Als Mittel der Glaubhaftmachung kommen in erster Linie Urteilsausfertigungen und Bescheinigungen über verbüßte Haftzeiten in Betracht sowie anderweitige Schriftstücke oder Zeugenaussagen. Die eidesstattliche Versicherung wird ebenfalls zugelassen. Hierfür wird, wie auch für die Zuständigkeit der Abnahme einer eidesstattlichen Versicherung, in Absatz 2 die gesetzliche Grundlage geschaffen. Für die Abnahme der eidesstattlichen Versicherung im Rahmen des Feststellungsverfahrens soll die Staatsanwaltschaft zuständig sein, wobei hier nicht nur die nach Absatz 3 örtlich zuständige Staatsanwaltschaft in Betracht kommt.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die örtliche Zuständigkeit und knüpft analog § 143 des Gerichtsverfassungsgesetzes daran an, welches Gericht das Urteil nach § 45 Absatz 1 Nummer 1 oder die Entscheidung nach § 45 Absatz 2 im ersten Rechtszug erlassen hat. Betroffene Personen, die nicht mehr wissen, durch welches Gericht sie verurteilt wurden, sollen sich auch an die im

Zeitpunkt der Antragstellung für ihren Wohnsitz zuständige Staatsanwaltschaft im Inland wenden können, die dann das Verfahren an die örtliche zuständige Staatsanwaltschaft abgibt. Zudem ist damit zu rechnen, dass betroffene Personen gegenwärtig im Ausland leben. Um auch diesen Personen die Möglichkeit zu geben, die Tilgungsfähigkeit von Eintragungen feststellen zu lassen, wird für diese Zwecke eine zentrale Zuständigkeit der Staatsanwaltschaft beim Landgericht Berlin bestimmt.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 trägt dem Umstand Rechnung, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass unter anderem durch falsche Angaben die Feststellung der Tilgungsfähigkeit nach Absatz 1 erlangt wird, obwohl die bei der Antragstellung in Bezug genommene Verurteilung oder Entscheidung über die Bildung einer Gesamtstrafe tatsächlich nicht von § 45 erfasst ist. Eine solche rechtwidrige Feststellung kann zurückgenommen werden. Vor dem Hintergrund, dass es keine spezifischen gesetzlichen Regelungen zur Rücknahme von Justizverwaltungsakten gibt, sprechen sich Literatur und Rechtsprechung insoweit überwiegend für eine entsprechende Anwendung des § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) aus (vgl. Kopp/Ramsauer, VwVfG, 23. Aufl., § 48 Rn. 21; OLG Stuttgart, Beschluss vom 4. Februar 2014 – 4 VAs 1/13 –, juris, m. w. N.). Wird eine Feststellung, dass eine Eintragung der Tilgung unterliegt, zurückgenommen, teilt die Staatsanwaltschaft nach Absatz 4 dazu der Registerbehörde die Rücknahme mit. Damit die zu Unrecht getilgte Verurteilung wieder eingetragen werden kann, teilt die Staatsanwaltschaft der Registerbehörde die nach § 5 BZRG dafür erforderlichen Daten mit. Die Staatsanwaltschaft hat vor ihrer Entscheidung der verurteilten Person Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. § 50 BZRG findet im Hinblick auf dieses gesonderte Verfahren keine Anwendung.

#### Zu § 47 (Verfahren zur Tilgung von Eintragungen aus dem Bundeszentralregister)

#### Zu Absatz 1

Stellt die zuständige Staatsanwaltschaft fest, dass die Verurteilung der antragstellenden Person ausschließlich einen Sachverhalt betrifft, der künftig straffrei ist, teilt sie dies nach § 47 Absatz 1 der Registerbehörde elektronisch auf dem bestehenden Leitungswege sowie der verurteilten Person mit. Lehnt die Staatsanwaltschaft die Feststellung der Tilgungsfähigkeit ab, teilt sie dies der verurteilten Person mit den tragenden Gründen mit. Nach § 23 des Einführungsgesetzes zum Gerichtsverfassungsgesetz (EGGVG) kann die betroffene Person die Rechtmäßigkeit der ablehnenden Entscheidung durch ein ordentliches Gericht überprüfen lassen, weil es sich dabei um einen Justizverwaltungsakt handelt. Zuständig ist nach § 25 EGGVG und vorbehaltlich anderer landesrechtlicher Zuständigkeitsbestimmungen das Oberlandesgericht, in dessen Bezirk die Staatsanwaltschaft ihren Sitz hat.

#### Zu Absatz 2

Teilt die Staatsanwaltschaft der Registerbehörde die Tilgungsfähigkeit einer Eintragung mit, nimmt die Registerbehörde daraufhin die Tilgung im Bundeszentralregister grundsätzlich automatisiert vor, wodurch die Eintragung dauerhaft aus dem Bundeszentralregister gelöscht wird. In der Folge wird sie weder in Führungszeugnisse noch in unbeschränkte Auskünfte der betroffenen Person aufgenommen.

#### Zu Kapitel 8 (Schlussvorschriften)

#### Zu § 48 (Evaluation des Gesetzes)

#### Zu Absatz 1

Ziele des Gesetzes sind es, zu einem verbesserten Kinder- und Jugendschutz sowie einem verbesserten Gesundheitsschutz beizutragen, die cannabisbezogene Aufklärung und Prävention zu stärken sowie den illegalen Markt für Cannabis einzudämmen. Inwieweit diese

Ziele erreicht werden und wie sich das Gesetz auf weitere gesellschaftliche Bereiche auswirkt, soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Evaluation ergebnisoffen ermittelt werden. Gegenstand der Evaluation wird auch die Frage sein, ob eine Zulassungs- oder Registrierungspflicht zur Qualitätssicherung eingeführter Cannabissamen erforderlich ist.

#### Zu Absatz 2

Für die Evaluation werden Daten aus vielfältigen Bereichen erfasst bzw. mit unterschiedlichen methodischen Ansätzen (u. a. qualitativ und quantitativ) erhoben und mit einem multidisziplinären Ansatz zusammengeführt. Die Datenerfassung bzw. -erhebung soll in Teilen sowohl vor Inkrafttreten des Gesetzes (Baseline-Erhebung) als auch danach in regelmäßigen Abständen erfolgen, um belastbare Hinweise für möglicherweise notwendige Anpassungen ableiten zu können. Dafür werden neben allgemeinen Zielindikatoren, wie beispielsweise der Prävalenz des Cannabiskonsums bei Jugendlichen, auch Indikatoren für die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen, wie beispielsweise die Ausweitung der Präventionsangebote oder die erfolgreiche Alterskontrolle bei der Weitergabe von Cannabis, berücksichtigt. Unabhängige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler werden mit der Evaluation beauftragt und legen dem Bundesministerium für Gesundheit zwei Jahre nach Inkrafttreten des CanAnbauG einen Zwischenbericht sowie vier Jahre nach Inkrafttreten einen umfassenden Bericht über die Ergebnisse der Evaluation vor. Das Bundesministerium für Gesundheit wird dafür Sorge tragen, dass Sichtweisen verschiedener wissenschaftlicher Disziplinen sowohl in die Konzeption der Evaluation als auch in die Interpretation der Befunde einfließen.

#### Zu Absatz 3

Die Überwachungsbehörden der Länder übermitteln jährlich die von den Anbauvereinigungen an sie übermittelten Cannabisdaten über angebaute, vernichtete und weitergegebene Mengen, Sorten, THC- bzw. CBD-Gehalte (vgl. § 26 Absatz 3), Daten aus Mitteilungen der Anbauvereinigungen über vorhandenes nicht weitergabefähiges Cannabis und Vermehrungsmaterial (vgl. § 26 Absatz 4 Satz 1) sowie Dokumentationsdaten der Anbauvereinigungen zur Weitergabe von Cannabis und Vermehrungsmaterial aus Überwachungsmaßnahmen (vgl. § 26 Absatz 2 Satz 2) an eine vom Bundesministerium für Gesundheit benannte Stelle. Diese Daten fließen in die Evaluation ein. Die übermittelten Daten dürfen nicht auf einzelne Personen zurückzuführen sein, sie sind daher vor der Übermittlung zu anonymisieren. Anstelle der bei der Weitergabe von Cannabis an Mitglieder dokumentierten und von den Anbauvereinigungen übermittelten Geburtsdaten gemäß § 26 Absatz 1 Nummer 5 in Verbindung mit § 26 Absatz 2 haben die zuständigen Behörde lediglich Geburtsjahre an die für die Evaluation benannte Stelle zu übermitteln. Diese Angaben sind erforderlich, um Auswertungen in Bezug auf die Menge und den THC-Gehalt des an Heranwachsende weitergegebenen Cannabis treffen zu können.

#### Zu Absatz 4

Die Anbauvereinigungen sind gehalten, die vom Bundesministerium für Gesundheit zu beauftragende Evaluation zu unterstützen. Sie sollen anonymisierte Befragungen ihrer Mitglieder, vertretungsberechtigter Personen sowie entgeltlich Beschäftigten ermöglichen, indem sie beispielsweise Fragebögen an diese Zielgruppen weiterleiten und die ausgefüllten Fragebögen gesammelt der mit der Evaluation beauftragten Person zur Verfügung stellen. Wissenschaftliche Auswertungen der von den Anbauvereinigungen und ihren Mitgliedern erhobenen Daten erfolgen so, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind (beispielsweise durch entsprechende Aggregation von Daten). Die Regelung soll darauf hinwirken, dass weitere erforderliche Daten der Anbauvereinigungen für die Evaluation erhoben werden können. Ein Kostenerstattungsanspruch der Anbauvereinigungen entsteht nicht.

### Zu Artikel 2 (Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken)

Mit dem Cannabisgesetz (CanG) werden unter anderem Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken im Sinne des § 2 Nummer 1 und 4 dieses Gesetzes aus dem Anwendungsbereich des BtMG herausgenommen. Auf Grund einer neuen Risikobewertung entfällt damit die Eigenschaft als Betäubungsmittel. Infolgedessen wird durch das Cannabisanbaugesetz (CanAnbauG) der gemeinschaftliche oder private Eigenanbau erlaubt. Zugleich werden strenge Anforderungen an den Kinder- und Jugendschutz und den Gesundheitsschutz gestellt. Konsumentinnen und Konsumenten wird ein verantwortungsvoller Umgang mit Cannabis erleichtert. Durch eine kontrollierte Abgabe von Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken an Erwachsene und der damit einhergehenden Pflicht zur Deklaration von Inhaltsstoffen, sowie der Beratungsmöglichkeit werden gesundheitliche Risiken für Konsumentinnen und Konsumenten reduziert. Zudem ist es ein Ziel, den Schwarzmarkt zurückzudrängen und dadurch nicht nur die cannabisbezogene Kriminalität einzudämmen, sondern auch Konsumentinnen und Konsumenten vor Cannabisprodukten vom Schwarzmarkt zu schützen.

Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken ist von Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken im Sinne des CanAnbauG abzugrenzen. Die bisherigen Bestimmungen zu Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken haben sich in der Praxis bewährt und sollen daher grundsätzlich beibehalten werden. Cannabis zu medizinischen Zwecken bewegt sich dabei im Spannungsfeld zwischen Arzneimittel und Suchtstoff. Die internationalen Suchtstoffübereinkommen betrachten Cannabis unabhängig von seiner Eigenschaft als Betäubungsmittel weiterhin als Suchtstoff, was Konsequenzen für die Behandlung von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch das nationale Recht hat. Dies macht es erforderlich, für Cannabis zu medizinischen Zwecken über das Arzneimittelrecht hinausgehende Sondervorschriften zu schaffen.

Um dem Rechnung zu tragen, wird Cannabis zu medizinischen Zwecken in das neue Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) überführt. Die Regelungen des MedCanG sind dabei an die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) angelehnt. Da es im Rahmen des MedCanG im Gegensatz zum CanAnbauG nicht um die Ermöglichung eines verantwortungsvollen Konsums geht, sondern neben der Versorgung der Patientinnen und Patienten auch um die gewerbliche und wissenschaftliche Nutzung von Cannabis zu medizinischen Zwecken, bei denen größere Mengen von Cannabis betroffen sein können, ist hier ein strengerer Maßstab bezogen auf die Sicherheit und Kontrolle anzulegen. Deswegen sieht das MedCanG unter anderem weiterhin ein Erlaubnisverfahren zum Umgang mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken sowie Pflichten zur Führung von Aufzeichnungen, Erstattung von Meldungen und Überwachungsmaßnahmen vor, die denen des BtMG entsprechen.

Der geänderten Risikobewertung wird dagegen zum einen dadurch Rechnung zu tragen, dass Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht mehr auf Betäubungsmittelrezept, sondern auf einem normalen Rezept verschrieben werden kann. Zum anderen wird für Cannabis zu medizinischen Zwecken das Abgabebelegverfahren abgeschafft und damit bürokratischer Aufwand vermindert. Des Weiteren wird der obligatorische Nachweis einer Sicherung, zugunsten der Möglichkeit des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte im begründeten Einzelfall und bei unbedingtem eine Sicherungsanordnung zu treffen, abgeschafft.

Neben Cannabis zu medizinischen Zwecken regelt das neue Gesetz auch den Umgang mit Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken in gleicher Weise. Damit soll insbesondere die medizinische, biologische und pharmazeutische Forschung an der Cannabispflanze, deren Stoffe und Zubereitungen ermöglicht und auf eine neue Rechtsgrundlage

gestellt werden, die sowohl der Sicherheit und Kontrolle des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken als auch Forschungsfreiheit gleichermaßen wahrt.

Für die Bereiche, in denen das MedCanG keine spezialgesetzlichen Regelungen enthält, finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes bei Vorliegen der Voraussetzungen Anwendung.

#### **Zu Kapitel 1 (Allgemeine Vorschriften)**

#### Zu § 1 (Anwendungsbereich)

§ 1 des Gesetzes bestimmt den Anwendungsbereich des MedCanG und grenzt diesen insbesondere zum Anwendungsbereich des Cannabisabgabegesetzes ab.

#### Zu Absatz 1

Das Gesetz ist ausschließlich auf Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken anzuwenden. Cannabis zu medizinischen wird dabei in § 2 Nummer 1 legal definiert. § 2 Nummer 4 definiert den Begriff des Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 grenzt den Anwendungsbereich des Gesetzes gegenüber dem Cannabisanbaugesetz (CanAnbauG), dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und dem Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG) ab. Insbesondere Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken, das aus einem erlaubten Besitz zum Eigenkonsum im Sinne des § 3 Absatz 1 CanAnbauG, einem privaten Eigenanbau im Sinne des § 9 CanAnbauG oder aus einem gemeinschaftlichen, nicht gewerblichen Eigenanbau in einer Anbauvereinigung im Sinne des Kapitel 4 des CanAnbauG stammt, fällt nicht in den Anwendungsbereich des Gesetzes. Dasselbe gilt für Betäubungsmittel nach § 1 Absatz 1 BtMG und neue psychoaktive Stoffe nach § 2 Nummer 1 NpSG.

#### Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

In § 2 werden die für das Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken wesentlichen und wiederkehrenden Begriffe definiert, die in den nachfolgenden Paragraphen verwendet werden. § 2 dient damit der Übersichtlichkeit und Straffung des Gesetzestextes.

Zentral sind die Definition von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Nummer 1 und die Bestimmung des Begriffes Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken in Nummer 4 zu. Unter den Begriff Cannabis zu medizinischen Zwecken fällt angelehnt an die bisherige Regelung zu Cannabis in Anlage III zu § 1 Absatz 1 BtMG die Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen die aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Februar 1977 (BGBI. II S. 111) erfolgt, stammen sowie die in der Pflanze vorkommenden Inhaltsstoffe nach Nummer 2 und 3 und die Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe. Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken umfasst Cannabis zu medizinischen Zwecken und das Harz der Cannabispflanze (Haschisch). Dabei soll Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken nicht nur zur medizinischen Forschung, sondern zu jeglicher Forschung, sei sie pharmazeutisch, biologisch, chemisch oder Grundlagenforschung, eingesetzt werden dürfen.

#### Zu Kapitel 2 (Verschreibung und Abgabe)

#### Zu § 3 (Abgabe und Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass Cannabis zu medizinischen Zwecken für den Endverbrauch nur von Apotheken abgegeben werden darf.

Satz 2 stellt klar, dass die Vorgaben in § 14 Absatz 7 des Apothekengesetzes, in welchen Fällen Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken Arzneimittel liefern dürfen, entsprechend gelten. Damit bleibt der Versorgungsauftrag der Krankenhausapotheken und krankenhausversorgen-den Apotheken auf den üblichen Rahmen beschränkt.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Verschreibungspflicht von Cannabis zu medizinischen Zwecken. Danach kann Cannabis zu medizinischen Zwecken gegen Vorlage einer ärztlichen Verschreibung von Apotheken abgegeben werden. Satz 2 regelt, dass Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte nicht zur Verschreibung berechtigt sind. Für die Verschreibung gelten die Vorgaben der §§ 2 und 4 der Arzneimittelverschreibungsverordnung entsprechend.

#### Zu Kapitel 3 (Erlaubnis und Genehmigung; Binnenhandel)

Zu Abschnitt 1 (Erlaubnis)

Zu § 4 (Erlaubnispflicht)

#### Zu Absatz 1

Die Erlaubnispflicht nach Absatz 1 ist der Regelung des § 3 Absatz 1 BtMG nachgebildet. Danach ist für alle Handlungen (Verkehrsarten) mit Cannabis zu medizinischen Zwecken, für die das BtMG eine Erlaubnispflicht vorgesehen hat, auch nach dem MedCanG eine Erlaubnis notwendig. Einer Erlaubnis bedarf folglich, wer Cannabis zu medizinischen Zwecken in den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes erlaubnisfähig anbauen, herstellen, mit ihm Handel treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen oder erwerben will. Das Verständnis davon, was unter den einzelnen Verkehrsarten zu verstehen ist, folgt der bisherigen Rechts- und Verwaltungspraxis zu § 3 Absatz 1 BtMG. Die Erlaubnis erteilt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

#### Zu Absatz 2

Die Möglichkeit der Erteilung einer Erlaubnis nach Absatz 2 ist der Vorschrift des § 3 Absatz 2 nachgebildet. Danach kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken eine Erlaubnis für Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken erteilen. Ein wissenschaftlicher Zweck liegt in der Regel vor, wenn das Cannabis zu medizinischwissenschaftlichen Zwecken zur medizinischen, pharmazeutischen, biologischen, chemischen oder Grundlagenforschung dienen soll.

#### Zu § 5 (Ausnahmen von der Erlaubnispflicht)

Die Vorschrift ist dem Ausnahmetatbestand des § 4 BtMG nachgebildet.

#### Zu Nummer 1

Die Nummer 1 ist dem § 4 Absatz 1 Nummer 1 BtMG nachgebildet. Wer danach im Rahmen des Betriebseiner öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke, Cannabis zu medizinischen Zwecken herstellt, erwirbt, auf Grund ärztlicher Verschreibung abgibt, an Inhaber einer Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis zu medizinischen Zwecken zurückgibt oder an die Nachfolgerin oder den Nachfolger im Betrieb der Apotheke abgibt oder Cannabis zu medizinischen Zwecken zur Untersuchung, zur Weiterleitung an eine zur Untersuchung von Betäubungsmitteln berechtigte Stelle oder zur Vernichtung entgegennimmt, benötigt dazu keine Erlaubnis nach § 4. Die Vorschrift trägt der Tatsache Rechnung, das Apotheken bereits auf Grund apothekenrechtlicher Vorschriften ausreichend überwacht und die entsprechende Sachkunde im Umgang mit Arzneimitteln und Suchtstoffen nachgewiesen haben. Eine zusätzliche Erlaubnispflicht kann daher entfallen.

#### Zu Nummer 2

Nummer 2 ist an § 4 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a BtMG angelehnt. Danach ist zum Erwerb und Besitz von Cannabis zu medizinischen Zwecken berechtigt, wer dieses auf Grund einer ärztlichen Verschreibung erworben hat. Die Vorschrift gewinnt in der Praxis deswegen besondere Bedeutung, weil Patientinnen und Patienten, die mit Cannabis zu medizinischen Zwecken therapiert werden oft mehr als 25 g auf einmal erwerben und daher bei entsprechenden Kontrollen durch Beamtinnen und Beamte der Polizei zum Nachweis ihrer Berechtigung auf die entsprechende Verschreibung verweisen können. Dies bringt im Alltag weitere Erleichterungen für die Strafverfolgungsbehörden und für die Patientinnen und Patienten.

#### Zu Nummer 3

Die Vorschrift ist an § 4 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe b BtMG angelehnt und stellt sicher, dass die Mitnahme von Cannabis zu medizinischen Zwecken als Reisebedarf ohne Erlaubnis für die Patientinnen und Patienten möglich ist, wenn dieses zuvor auf Grund einer ärztlichen Verschreibung von einer Apotheke erworben wurde.

#### Zu Nummer 4

Nummer 4 ist § 4 Absatz 1 Nummer 5 BtMG nachgebildet. Wer danach gewerbsmäßig an der Beförderung von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken zwischen befugten Teilnehmerinnen und Teilnehmern am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken beteiligt ist oder die Lagerung und Aufbewahrung von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken im Zusammenhang mit einer solchen Beförderung oder für eine befugte Teilnehmerin oder einen befugten Teilnehmer am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken übernimmt oder die Versendung von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken zwischen befugten Teilnehmern am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken durch andere besorgt oder vermittelt, handelt erlaubnisfrei.

#### Zu Nummer 5

Die Vorschrift stellt sicher, dass wer Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken als Probandinnen und Probanden oder Patientinnen und Patienten im Rahmen einer klinischen Prüfung oder in Härtefällen nach § 21 Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt

durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABI. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, erwirbt, keiner Erlaubnis bedarf. Die Vorschrift entspricht § 4 Absatz 1 Nummer 6 BtMG und dient insbesondere der Erleichterung von pharmakologischer Forschung und Entwicklung mit dem Ziel Arzneimittel mit Cannabis zu medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken zu entwickeln.

#### Zu Absatz 2

Nach dieser Vorschrift sind Bundes- und Landesbehörden für den Bereich ihrer dienstlichen Tätigkeit von der Erlaubnispflicht freigestellt. Erfasst hiervon sind insbesondere die Strafverfolgungsbehörden, der Zoll und die Veterinärbehörden der Länder. Darüber hinaus sind die von den Bundes- und Landesbehörden mit der Untersuchung von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken beauftragten Behörden von der Pflicht zur Erlaubnis befreit.

#### Zu § 6 (Inhalt der Erlaubnis)

§ 6 regelt den Mindestinhalt einer zu erteilenden Erlaubnis zum Umgang mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken. Die Regelung ist angelehnt an § 9 Absatz 1 BtMG.

#### Zu § 7 (Antrag)

#### Zu Absatz 1

§ 7 regelt das Antragsverfahren. Die Regelung entspricht im Wesentlichen den Vorgaben des § 7 BtMG. Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 ist weiterhin beim BfArM zu stellen.

Nach bislang geltendem Recht war der Antrag beim BfArM zudem in doppelter Ausfertigung zu stellen. Das BfArM übermittelte eine Ausfertigung des Antrags an die zuständige oberste Landesbehörde. In der Praxis hat es sich als ausreichend erwiesen, dass die zuständige oberste Landesbehörde vom BfArM über dessen Entscheidung unterrichtet wird. Die Übermittlung bereits des Antrags an die Landesbehörde entfällt, so dass es der Antragstellung in doppelter Ausfertigung nicht mehr bedarf.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 Nummer 1 bis 7 nennt die im Rahmen des Antrags zu machenden Angaben. Nummern 1 und 3 bis 7 entsprechen im Wesentlichen der bisherigen Rechtslage für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Hinzu kommt die Verpflichtung zukünftig ein Führungszeugnis nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes der antragstellenden und der verantwortlichen Person vorzulegen. Dieses wird bisher regelmäßig vom BfArM angefordert.

Der Nachweis einer ausreichenden Sicherung entfällt zukünftig, da diese im Regelfall über andere Vorschriften bereits sichergestellt ist. Cannabis zu medizinischen Zwecken wird im Wesentlichen über pharmazeutische Großhändler eingeführt und weitervertrieben. Diese haben auf Grund der Lagerung von Arzneimitteln bestimmte Anforderungen, auch hinsichtlich der sicheren Lagerung von Arzneimitteln zu erfüllen. Die Lagerung von Arzneimitteln richtet sich bei der Erteilung einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG und der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV). Die für die Erteilung der Großhandelserlaubnis zuständige Landesbehörde prüft im Rahmen des Antragsverfahrens, ob die Voraussetzungen nach § 52a Absatz 2 AMG vorliegen. Dabei ist durch den Antragsteller auch nachzuweisen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb zu gewährleisten. Es ist im Rahmen des Erlaubnisverfahrens nach dem MedCanG nicht

mehr notwendig, die Sicherungen gegen die Entnahme durch unbefugte Personen gesondert vorzugeben. Auf erhöhte Sicherungsanforderungen gegen unbefugte Entnahme wie im BtMG wird für Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken verzichtet. Es gelten die Anforderungen an den Betrieb einer pharmazeutischen Großhandlung. Hinsichtlich der Dokumentation sind die Dokumentationspflichten nach § 7 der AM-HandelsV zu beachten. Analog sind auch bei Apotheken keine zusätzlichen Sicherungen gegen unbefugte Entnahmen mehr notwendig. Diese müssen Cannabis zu medizinischen Zwecken im Rahmen der allgemein für Arzneimittel geltenden Regelungen einwandfrei lagern; entsprechend sind u.a. nach § 4 Absatz 1 ApBetrO die Apothekenbetriebsräume durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen. Sollte im Einzelfall eine Sicherung nicht ausreichend sein, so hat das BfArM die Möglichkeit eine gesonderte Sicherungsanordnung nach § 21 zu treffen.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach Absatz 2 Nummer 3 zu erfolgen hat. Im Einzelfall hat das BfArM die Möglichkeit von diesen Anforderungen abzuweichen, wenn die Sicherheit und Kontrolle des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken trotzdem gewährleistet sind. Relevant wird diese Möglichkeit insbesondere dann, wenn weder die Person, der eine Erlaubnis erteilt wird, noch seine Mitarbeitenden die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen und die Einstellung eines entsprechend befähigten Mitarbeitenden unverhältnismäßig erscheint. Hier ist die Möglichkeit der Abweichung regelmäßig zu prüfen.

#### Zu Absatz 4

Das BfArM entscheidet über die Erteilung der Erlaubnis. Die zuständige oberste Landesbehörde ist unverzüglich über diese Entscheidung zu unterrichten.

#### Zu § 8 (Änderung von Angaben im Antrag)

Diese Vorschrift statuiert die Verpflichtung, jede Änderung der nach § 7 Absatz 2 gemachten Angaben unverzüglich mitzuteilen. Das BfArM entscheidet nach eigenem Ermessen, ob die erteilte Erlaubnis geändert werden kann oder ob es eines Neuantrages bedarf. Bei dieser Ermessensentscheidung ist insbesondere zu berücksichtigen, ob die Änderung nach Art und Umfang einen Prüfungsumfang auslöst, der dem eines Neuantrages entspricht. In diesem Fall ist die Mitteilung der Änderung regelmäßig wie ein Neuantrag zu werten. Satz 3 statuiert die Pflicht des BfArM, die zuständige oberste Landesbehörde über Änderungen einer erteilten Erlaubnis zu informieren.

#### Zu § 9 (Versagung der Erlaubnis)

#### Zu Absatz 1

Die Regelung tritt an die Stelle von § 5 BtMG. Nummer 1 tritt an die Stelle von § 5 Absatz 1 Nummer 1 BtMG. Nummer 2 entspricht § 5 Absatz 1 Nummer 2 BtMG. Nummer 3 entspricht § 5 Absatz 1 Nummer 3 BtMG. Nummer 4 entspricht § 5 Absatz 1 Nummer 7 BtMG. Damit werden die bisherigen Versagungsgründe des BtMG auf die Gründe beschränkt, die erforderlich sind, um der gegenüber der bisherigen betäubungsmittelrechtlichen Einstufung veränderten Risikobewertung für Cannabis Rechnung zu tragen.

#### Zu Absatz 2

Die Regelung entspricht § 5 Absatz 2 BtMG. Im Rahmen des Erlaubnisverfahrens prüft das BfArM, ob die beantragte Erlaubnis der Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen oder Rechtsakten der Europäischen Union entgegensteht. Die Entscheidung steht im Ermessen der Behörde.

#### Zu § 10 (Befristung der Erlaubnis, Auflagen und Beschränkungen)

Die Regelung des § 10 knüpft an § 9 Absatz 2 BtMG an und räumt dem BfArM entsprechend dem bislang geltenden Recht die Möglichkeit ein, eine Erlaubnis zeitlich zu befristen oder diese auch nachträglich an die Erfüllung von Auflagen zu knüpfen.

#### Zu § 11 (Widerruf der Erlaubnis)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht der Regelung des § 10 Absatz 1 BtMG und regelt die Möglichkeit des Widerrufs, wenn von einer erteilten Erlaubnis innerhalb eines Zeitraumes von zwei Kalenderjahren kein Gebrauch gemacht wurde. Klarstellend wird ergänzt, dass neben der Möglichkeit des Widerrufs nach dieser Vorschrift auch immer die Möglichkeit einer Rücknahme oder eines Widerrufs nach den allgemeinen Regeln der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gegeben ist.

#### Zu Absatz 2

Die Informationspflicht des BfArM nach Absatz 2 sichert, dass die zuständige oberste Landesbehörde über die Rücknahme oder den Widerruf einer Erlaubnis informiert ist. Dabei ist unerheblich, ob der Widerruf nach Absatz 1 erfolgt ist oder ob es sich um eine Rücknahme oder einen Widerruf nach den allgemeinen Regeln der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes handelt.

#### Zu Abschnitt 2 (Genehmigung zur Einfuhr und Ausfuhr und die Durchfuhr )

#### Zu § 12 (Genehmigung zur Einfuhr und Ausfuhr)

§ 12 statuiert entsprechend der bislang geltenden Rechtslage nach § 11 BtMG eine Genehmigungspflicht für die Fälle der Ein- oder Ausfuhr von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken. Diese Genehmigungspflicht setzt eine erteilte Erlaubnis nach § 4 voraus. Personen, die gemäß § 5 oder 22 einer Erlaubnis nicht oder in bestimmten Fällen nicht bedürfen, bedürfen für diese Zwecke in diesen Fällen auch keiner Genehmigung.

#### Zu § 13 (Durchfuhr)

Gemäß § 13 darf die Durchfuhr von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken nur unter zollamtlicher Überwachung erfolgen. Da die Durchfuhr stets im internationalen Kontext steht, entsprechen die Anforderungen an die Überwachung einer Durchfuhr den Vorgaben der internationalen Suchtstoffübereinkommen nach § 2 Nummer 8. Satz 2 stellt klar, dass während einer Durchfuhr die Beschaffenheit des Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken, die Kennzeichnung, die Verpackung oder die Markierungen nicht verändert werden dürfen. Die Regelung ist an § 12 BtMG und § 13 BtMAHV angelehnt. Sie beinhaltet daher für die Zollverwaltung keine neuen Aufgaben, sondern stellt die bisher schon vorhandenen Aufgaben des Zolls bezogen auf die Durchfuhr von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken lediglich auf eine neue Rechtsgrundlage mit wesentlich gleichem rechtlichem Inhalt.

#### Zu § 14 (Geltung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung)

Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken bleibt bei der Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr ein Suchtstoff im Sinne der internationalen Suchtstoff-übereinkommen. Deswegen ist es gerechtfertigt für die Erteilung einer Genehmigung nach § 36 und das Verfahren der Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von Cannabis zu medizinischen Zwecken weiterhin die für Betäubungsmittel geltenden Vorschriften der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung in der jeweils geltenden Fassung entsprechend anzuwenden.

#### Zu Abschnitt 3 (Abgabe und Erwerb)

#### Zu § 15 (Abgabe und Erwerb)

Die Vorschrift ist an § 12 des BtMG angelehnt. Auf Grund der geänderten Risikobewertung wird das Abgabelegverfahren nach § 12 Absatz 2 BtMG jedoch nicht mehr vorgeschrieben und Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken insoweit einem regulären Arzneimittel angenähert.

#### Zu Abschnitt 4 (Aufzeichnungen und Meldungen)

#### Zu § 16 (Aufzeichnungen und Meldungen)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Dokumentationspflichten von Personen, denen eine Erlaubnis nach § 4 erteilt ist. Die Dokumentationspflicht gilt nicht für Personen und Handlungen, die nicht der Erlaubnispflicht unterfallen. Die Regelung knüpft an die Aufzeichnungspflicht nach § 17 Absatz 1 BtMG an. Nummern 1 bis 4 entsprechen § 17 Absatz 1 Nummern 1 bis 4 BtMG. Die Regelung des § 17 Absatz 1 Nummer 5 BtMG ist in Nummer 5 reduziert auf die eingesetzte Menge an Cannabis und die hergestellten, diesem Gesetz unterliegenden Cannabinoide und Extrakte.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 knüpft an § 17 Absatz 3 BtMG an und regelt die Aufbewahrungsfristen für die Aufzeichnungen nach Absatz 1.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Meldepflichten von Personen, denen eine Erlaubnis nach § 4 erteilt ist. Die Meldungen sind dem BfArM unter Beachtung der Formvorgaben jeweils spätestens zum 31. Januar für das vergangene Kalenderjahr elektronisch zu übermitteln. Die Meldungen nach Absatz 3 versetzen das BfArM in die Lage, den Verkehr mit Cannabis zu medizinischen Zwecken zu kontrollieren und zu überwachen sowie seine Berichtspflicht gegenüber dem Internationalen Suchtstoffkontrollrat gemäß Artikeln 13 und 20 des Einheits-Übereinkommens von 1961 zu erfüllen.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht der Regelung des § 17 Absatz 2 BtMG und § 18 Absatz 2 BtMG. Er stellt so sicher, dass der Berichterstattung gegenüber dem Internationalen Suchtstoffkontrollrat ein einheitliches Mengenverständnis zugrunde liegt.

#### Zu Kapitel 4 (Überwachung; Berichtspflicht)

#### Zu Abschnitt 1 (Überwachung)

#### Zu § 17 (Durchführende Behörden)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 schreibt entsprechend der Regelung in § 19 Absatz 1 BtMG die Zuständigkeit des BfArM für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs fort, jedoch reduziert entsprechend dem Anwendungsbereich dieses Gesetzes auf Cannabis zu medizinischen und zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken. Gemäß Satz 2 unterliegt der Verkehr bei Ärztinnen und Ärzten und Apotheken weiterhin der Überwachung durch die zuständigen

Behörden der Länder. Satz 3 regelt die Befugnisse der mit der Überwachung beauftragten Personen.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 Sätze 1 bis 4 entsprechen der bisherigen Rechtslage in § 19 Abs. 2a BtMG. Damit bildet § 33 Absatz 1 zukünftig die Rechtsgrundlage für die Übertragung der Aufgaben einer staatlichen Stelle, der sog. Cannabisagentur, nach Artikel 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe auf das BfArM. Entsprechend der bisherigen Rechtslage findet der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken ausschließlich unter Verantwortung der Cannabisagentur statt. Die Cannabisagentur kauft die geernteten Mengen auf und nimmt sie in Besitz. Sie schreibt die zu beschaffenden Mengen an Cannabis zu medizinischen Zwecken aus und beachtet bei Erreichen der maßgeblichen Schwellenwerte die Vorgaben des Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Von der Ausschreibung und den Verträgen mit den Anbauern sind insbesondere die Art und Menge des zu medizinischen Zwecken benötigten Cannabis umfasst. Mit den erfolgreich bietenden Personen schließt das BfArM zivilrechtliche Liefer- und Dienstleistungsverträge. Das Cannabis zu medizinischen Zwecken verkauft die Cannabisagentur anschließend unter anderem an Apotheken, Großhändler und Hersteller von Cannabisarzneimitteln zu einem Herstellerabgabepreis.

#### Zu Absatz 3

Absatz 2 entspricht der bisherigen Rechtslage in § 19 Absatz 2 BtMG.

### Zu § 18 (Überwachung des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 überführt die bisherige Rechtlage im Hinblick auf die Überwachung des Verkehrs von Cannabis zu medizinischen Zwecken und wissenschaftlichen Zwecken in das Medizinal-Cannabisgesetz.

#### Zu Absatz 2

Absatz 3 entspricht inhaltsgleich dem § 21 Absatz 1 BtMG und damit der bisherigen Rechtslage. Er legt fest, dass das Bundesministerium der Finanzen (BMF) und die von ihm bestimmten Zollstellen bei der Überwachung der Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von Cannabis zu medizinischen Zwecken mitwirken. Das BMF und seine Zollstellen sind sowohl zuständig für die Überwachung des legalen grenzüberschreitenden Verkehrs als auch für den illegalen Verkehr von Cannabis zu medizinischen Zwecken. Bei der Durchfuhr von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken durch den Geltungsbereich dieses Gesetzes, die gemäß § 13 erlaubnisfrei ist, jedoch nur unter zollamtlicher Überwachung zulässig ist, kommt der Überwachung durch das BMF und den Zollstellen eine besondere Bedeutung zu.

#### Zu Absatz 3

Absatz 4 verpflichtet die nach Absatz 3 mitwirkenden Behörden, jeden Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen des Cannabisgesetzes dem BfArM mitzuteilen.

#### Zu § 19 (Probenahme)

Die Vorschrift zur Probennahme durch die mit der Überwachung beauftragten Personen entspricht der Regelung des § 23 BtMG. Sie dient unter anderem der zweifellosen Identifizierung von Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken nach

Herkunft und Sorte, welches im Rahmen von Überwachungsmaßnahmen nach § 18 Absatz 2 aufgefunden wird. § 19 regelt, wie die Überwachungspersonen die Probenahme vorzunehmen und zu entschädigen haben.

#### Zu § 20 (Duldungs- und Mitwirkungspflicht)

Die Duldungs- und Mitwirkungspflicht nach § 20 ist der entsprechenden Vorschrift des § 24 BtMG nachgebildet. Sie verpflichtet die Teilnehmer am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken dazu die Maßnahmen nach §§ 18 und 19 zu dulden und die mit der Überwachung beauftragten Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Diese können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

#### Zu § 21 (Sicherungsanordnung)

Sollten im Einzelfall die Sicherungsmaßnahmen eines befugten Teilnehmerinnen und Teilnehmern am Verkehr mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken nicht ausreichend sein, so hat das BfArM die Möglichkeit eine gesonderte Sicherungsanordnung nach § 21 zu treffen, wenn es zur Verhinderungen von Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung erforderlich ist.

#### Zu § 22 (Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei und Zivilschutz)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht § 26 Absatz 1 BtMG. Er legt fest, dass das Cannabisgesetz auf Einrichtungen, die der Versorgung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken der Bundeswehr und der Bundespolizei dienen, sowie auf die Bevorratung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken für den Zivilschutz entsprechende Anwendung findet. Zugleich legt die Vorschrift fest, dass keine Erlaubnis nach § 29 Absatz 1 für die vorgenannten Institutionen notwendig ist.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht § 26 Absatz 2 BtMG und legt fest, dass in den Bereichen der Bundeswehr und der Bundespolizei der Vollzug dieses Gesetzes und die Überwachung des Verkehrs mit Cannabis zu medizinischen Zwecken den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr und der Bundespolizei obliegt und nicht dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Im Bereich des Zivilschutzes obliegt der Vollzug dieses Gesetzes den für die Sanitätsmaterialbevorratung zuständigen Bundes- und Landebehörden

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 entspricht § 26 Absatz 3 BtMG.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht § 26 Absatz 4 BtMG.

#### Zu Abschnitt 2 (Jahresbericht an die Vereinten Nationen)

#### Zu § 23 (Jahresbericht an die Vereinten Nationen)

Gemäß § 28 BtMG erstattet die Bundesregierung jährlich bis zum 30. Juni für das vergangene Kalenderjahr dem Generalsekretär der Vereinten Nationen einen Jahresbericht über

die Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen. Satz 1 verpflichtet die zuständigen Behörden der Länder bei der Erstellung des Jahresberichtes in Bezug auf Cannabis zu medizinischen und zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken mitzuwirken und ihre Beiträge dem BfArM bis zum 31. März für das vergangene Kalenderjahr zu übermitteln. Satz 2 verpflichtet zur Schätzung, soweit die im Formblatt geforderten Angaben nicht ermittelt werden können.

#### **Zu Kapitel 5 (Kinder- und Jugendschutz)**

#### Zu § 24 (Kinder- und Jugendschutz im öffentlichen Raum)

Im Sinne des Kinder- und Jugendschutzes sind Konsumanreize für Kinder und Jugendliche weitestgehend zu vermeiden. Das gilt auch für die Inhalation, das heißt das Rauchen oder Verdampfen von Cannabis zu medizinischen Zwecken, da hierbei in der Außenwirkung auf Kinder und Jugendliche nicht vom Konsum von Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken unterschieden werden kann.

#### Zu Kapitel 6 (Gebühren und Auslagen)

#### Zu § 25 (Gebühren und Auslagen)

Die zuständigen Behörden können für ihre individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach diesem Gesetz Gebühren und Auslagen erheben. Zu diesem Zweck findet Abschnitt 1 der Anlage zu § 2 Absatz 1 sowie der § 1 Nummer 1 und die §§ 2 und 3 der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (Besondere Gebührenverordnung BMG - BMGBGebV) in der jeweils geltenden Fassung dabei entsprechende Anwendung. Da der Aufwand der nach diesem Gesetz vorzunehmenden öffentlichen Leistungen sich inhaltlich nicht von den spiegelbildlichen öffentlichen Leistungen nach dem BtMG unterscheidet, ist es sachgerecht die entsprechenden Gebührentatbestände entsprechend anzuwenden.

#### Zu Kapitel 7 (Straf- und Bußgeldvorschriften)

#### Zu Abschnitt 1 (Straftaten)

Die Bezeichnung der strafbar bleibenden Handlungsformen (Anbau, Handeltreiben, Besitz usw.) orientiert sich grundsätzlich an der Terminologie des BtMG. Es findet jedoch keine 1:1-Übertragung der Strafrahmen des BtMG statt, denn die Strafrahmen des BtMG bilden das hohe Gefährdungspotential der dort gelisteten Stoffe ab. Die Einführung einer kontrollierten Abgabe von Cannabis ist eine Reaktion auf eine geänderte Risikobewertung, sodass geringere Strafrahmen sachgerecht sind. Die Einteilung in Grundtatbestand, besonders schwere Fälle und Qualifikationstatbestände orientiert sich wieder grundsätzlich an den Vorgaben des BtMG, jedoch ohne die dortige Einteilung in fünf Strafrahmen zu übernehmen.

#### Zu § 26 (Strafvorschriften)

#### Zu Absatz 1

Der Strafrahmen für die vorsätzliche Begehung des Grundtatbestandes ist Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe. Im BtMG gilt für die vorsätzliche Begehung des Grundtatbestandes ein Strafrahmen von Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe.

Die Strafbarkeit in Nummer 4 knüpft an § 29 Absatz 1 Nummer 3 BtMG an. Bestraft wird wer Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken besitzt, ohne zugleich im Besitz einer Erlaubnis für den Erwerb zu sein. Die Nummer 2 ist dagegen an § 29 Absatz 1 Nummer 1 BtMG angelehnt. Danach wird jede Handlung mit Cannabis zu

medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken, die in § 4 unter Erlaubnisvorbehalt gestellt wurde, unter Strafe gestellt, wenn eine solche Erlaubnis nicht vorliegt oder die Person nicht von der Erlaubnispflicht nach §§ 5 und 22 befreit ist. Außerdem trägt die Strafbarkeit der unerlaubten Ein- und Ausfuhr und der Durchfuhr nach Nummer 5 den Erfordernissen des Einheits-Übereinkommens von 1961 Rechnung, da Cannabis nach den dortigen vertraglichen Übereinkünften im grenzüberschreitenden Verkehr weiterhin Suchtstoff bleibt und die Ahndung von Verstößen hiergegen mittels entsprechender Straftatbestände gewährleistet werden muss.

Zudem wird in Nummer 2 eine Strafbarkeit für den Fall der Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken ohne ärztliche Verschreibung vorgesehen. Dies entspricht der Wertung, die das Arzneimittelgesetz für die Fälle einer Abgabe von Arzneimitteln ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung vorsieht

Korrespondierend dazu wird in Nummer 1 eine Strafbarkeit für das Erlangen einer Verschreibung von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch unrichtige oder unvollständige Angaben vorgesehen. Dieser Tatbestand bestraft damit eine Tat gleichen Unrechtsgehalts wie die Tat in Nummer 2.

#### Zu Absatz 2

Da es sich bei dem Grundtatbestand um ein Vergehen gemäß § 12 Absatz 2 StGB handelt, werden die Tatbestandsvarianten genannt, bei deren Versuch eine Strafbarkeit gegeben sein soll (vgl. auch § 23 Absatz 1 StGB). Die Einordnung der Versuchsstrafbarkeit orientiert sich an dem Handlungsunrecht und der daraus resultierenden Gefahren insbesondere für den Gesundheitsschutz beim Verkehr mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken.

#### Zu Absatz 3

Es werden die Regelbeispiele der besonders schweren Fälle genannt, deren Verwirklichung grundsätzlich zu einem erhöhten Strafrahmen von drei Monaten bis zu fünf Jahren führt.

#### Zu Nummer 1

Gewerbsmäßiges Handeln in Bezug auf eine der genannten Tatbestandsvarianten stellt ein Regelbeispiel für einen besonders schweren Fall dar. Die besondere Schwere liegt darin begründet, dass der Täter sich eine wesentliche illegale Quelle für fortlaufende Einnahmen schafft.

#### Zu Nummer 2

Ein Regelbeispiel für einen besonders schweren Fall liegt auch dann vor, wenn durch eine der bezeichneten Handlungen eine konkrete Gesundheitsgefährdung für mindestens zwei Personen geschaffen wird.

#### Zu Nummer 3

Um den Kinder- und Jugendschutz zu gewährleisten, stellt es ein Regelbeispiel für einen besonders schweren Fall dar, wenn eine über 21-jährige Person einem Kind oder einem Jugendlichen Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken abgibt, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt. Hintergrund sind die erhöhten Gesundheitsgefahren für Kinder und Jugendliche, die Cannabis konsumieren. Bei einer Person über 21 Jahren ist zudem der Status eines Heranwachsenden nicht mehr gegeben, sodass die Reife vorliegen sollte, um die Gefahren der Tathandlung einschätzen zu können.

#### Zu Nummer 4

Sofern sich eine der genannten Tathandlungen auf eine nicht geringe Menge bezieht, liegt ein Regelbeispiel für einen besonders schweren Fall vor, denn es wird insbesondere durch diese Tatbestandsvarianten gefördert, dass Cannabis zu medizinischen oder medizinischwissenschaftlichen Zwecken in einem nicht geringen Ausmaß illegal in den Verkehr gebracht wird. Was den konkreten Wert einer nicht-geringen Menge betrifft, so kann in diesem Bereich auf die umfangreiche Rechtsprechung zu der entsprechenden Norm des BtMG (§ 29 Absatz 1 Nummer 2 BtMG) zurückgegriffen werden.

#### Zu Absatz 4

Als Verbrechen mit einem Strafmaß von nicht unter einem Jahr werden Tathandlungen mit besonderem Gefährdungspotential qualifiziert. Dazu zählen insbesondere solche, die üblicherweise der organisierten Kriminalität oder besonders kinder- und jugendgefährdend sind. Die Tatbestände sind an die bestehenden im BtMG angelehnt. Die Strafrahmen wurden jedoch vor dem Hintergrund der geringeren Risikobewertung hinsichtlich des Verkehrs mit Cannabis herabgesetzt. Auf eine Regelung entsprechend § 30 Absatz 1 Nummer 3 BtMG (Abgabe oder ähnliches an eine andere Person und dadurch leichtfertige Herbeiführung von deren Tod) wird verzichtet, da der Konsum von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken nach dem Stand der Wissenschaft nicht tödlich ist

#### Zu Nummer 1

Gewerbsmäßige Abgabe von Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken an Minderjährige durch eine Person über 21 Jahre.

#### Zu Nummer 2

Betraft wird nach dieser Vorschrift derjenige der als Erwachsener einen Minderjährigen zur Begehung einer der Handlungen nach Absatz 1 Nummer 3 oder zur Förderung einer dieser Handlungen bestimmt.

#### Zu Nummer 3

Die Vorschrift bestraft denjenigen der eine Handlung nach Absatz 1 Nummer 3 mit Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken vornimmt und dabei als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung der genannten Taten verbunden hat, handelt.

#### Zu Nummer 4

Nach dieser Vorschrift wird bestraft, wer sich Cannabis zu medizinischen oder medizinischwissenschaftlichen Zwecken in nicht geringen Mengen verschafft oder eine Handlung nach Absatz 1 Nummer 3 begeht, die sich auf eine nicht geringe Menge bezieht, und dabei eine Schusswaffe oder einen sonstigen Gegenstand mit sich führt, die seiner Art nach zur Verletzung von Personen geeignet und bestimmt ist.

#### Zu Absatz 5

Entsprechend der Vorgabe von § 15 StGB werden die Tatbestandsvarianten aufgezählt, bei deren fahrlässiger Begehungsweise eine Strafbarkeit begründet werden soll. Der Maßstab für die Nennung der Tatbestandsvarianten ist wiederum die Gefahr für den Gesundheitsschutz beim Verkehr mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken, sofern eine der genannten Tatbestandsvarianten verwirklicht wird. Aufgrund der geänderten Risikobewertung hinsichtlich des Verkehrs mit Cannabis wird ein Strafrahmen von bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe oder Geldstrafe vorgesehen. Nach dem BtMG

beträgt der Strafrahmen für die fahrlässige Begehung des Grundtatbestands bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe oder Geldstrafe.

#### Zu § 27 (Strafmilderung und Absehen von Strafe)

Die Regelung ist an § 31 BtMG angelehnt. Ihr Ziel ist es, wirksamer gegen die organisierte Kriminalität vorgehen zu können.

Die Option des Absehens von Strafe besteht sowohl in den Fällen von Satz 1 Nummer 1 als auch in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 nur, wenn der Täter keine Freiheitsstrafe von mehr als drei Jahren verwirkt hat. Bei der Anwendung von § 44 gilt § 46b StGB Absatz 2 und Absatz 3 (Hilfe zur Aufklärung oder Verhinderung von schweren Straftaten) entsprechend.

#### Zu Nummer 1

Durch die Möglichkeit der Strafmilderung oder des Absehens von Strafe soll dem Täter ein Anreiz gesetzt werden, mit einem freiwilliges Offenbaren seines Wissens zur Aufdeckung einer bereits begangenen Straftat nach §§ 25 bis 27 (Grundtatbestand, besonders schwerer Fall oder Qualifikationstatbestand) wesentlich beizutragen, die mit seiner eigenen Tat in Zusammenhang steht. Sofern der Täter selbst an der Tat beteiligt war, muss sich sein Beitrag zur Aufklärung über seinen eigenen Tatbeitrag erstrecken.

#### Zu Nummer 2

Diese Regelung soll der Verhinderung noch nicht begangener Straftraten dienen. Sofern es sich um einen Qualifikationstatbestand (§ 26 Absatz 4) handelt, besteht die Möglichkeit der Strafmilderung oder des Absehens von Strafe, wenn der Täter sein Wissen so rechtzeitig einer Dienststelle offenbart, dass eine Straftat nach § 26 Absatz 4, die mit seiner Tat in Zusammenhang steht oder von deren Planung er weiß, noch verhindert werden kann.

#### Zu Abschnitt 2 (Ordnungswidrigkeiten)

#### Zu § 28 (Ordnungswidrigkeiten)

#### Zu Absatz 1

Als Ordnungswidrigkeiten werden Verstöße gegen Vorschriften dieses Gesetzes eingeordnet, die aufgrund ihrer geringeren Schwere nicht als Straftat gelten sollen. Die Ordnungswidrigkeitentatbestände sind im Wesentlichen den entsprechenden Tatbeständen des § 32 Absatz 1 BtMG beziehungsweise den entsprechenden Wertungen des Arzneimittelgesetzes (Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Endverbraucherinnen und Endverbraucher durch andere als Apotheken) nachgebildet. Sie helfen, den bisher hohen Standard sowie die notwendige Sicherheit und Kontrolle bei der Versorgung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken weiterhin zu erhalten, indem Verstöße gegen die Pflichten einer Person, der eine Erlaubnis nach § 4 oder eine Genehmigung nach § 12 erteilt wurde, entsprechend sanktioniert werden. Darüber hinaus wird die Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken bußgeldbewehrt, wenn diese nicht in einer Apotheke oder für eine Apotheke (z.B. durch einen Botendienst) geschieht.

#### Zu Absatz 2

Der Rahmen der Geldbuße, bis zu dem eine Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann, wird auf 100.000 Euro festgesetzt.

#### Zu Kapitel 8 (Einziehung und Führungsaufsicht)

Die §§ 29 und 30 sind an §§ 33 und 34 BtMG angelehnt.

#### Zu § 29 (Einziehung)

§ 29 berechtigt zur Einziehung der Gegenstände, auf die sich die Straftaten nach § 26 oder einer Ordnungswidrigkeit nach § 28 bezieht. Diese Vorschrift richtet sich insbesondere auch gegen die organisierte Kriminalität, damit z.B. illegal gehandeltes Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken aus dem Verkehr gezogen werden kann und mit ihm keine weiteren illegalen Einnahmen generiert werden können. Gleichzeitig dient die Regelung dem Schutz vor Gesundheitsgefahren, die mit illegal hergestelltem oder gehandeltem Cannabis zu medizinischen Zwecken verbunden ist.

#### Zu § 30 (Führungsaufsicht)

Wenn der Täter eine Straftat, die nach § 26 Absatz 3 einen besonders schweren Fall darstellt, oder er einen Qualifikationstatbestand nach § 26 Absatz 4 verwirklicht hat, kann das Gericht Führungsaufsicht anordnen. Bei der Führungsaufsicht handelt es sich um eine Maßregel der Besserung und Sicherung und dient insbesondere dazu zu verhindern, dass der Täter weitere Straftaten begeht. Die Voraussetzungen der Führungsaufsicht richten sich nach § 68 StGB.

### Zu Kapitel 9 (Besondere Regelungen bei Vorliegen einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung)

Die §§ 31 bis 34 sind an die §§ 35 bis 38 BtMG angelehnt. Sie verfolgen das Motiv, dass unter den im Folgenden genannten Rahmenbedingungen die Therapie einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung der Verbüßung einer Freiheitsstrafe vorzuziehen ist, wenn die zugrundeliegende Tat aufgrund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung verübt wurde.

#### Zu § 31 (Zurückstellung der Strafvollstreckung)

#### Zu Absatz 1

Bei Verurteilten, die eine Straftat aufgrund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen haben, soll die Möglichkeit bestehen, die Strafvollstreckung zurückzustellen, damit der Verurteilte sich im Hinblick auf seine cannabisbezogene Abhängigkeitserkrankung behandeln lassen kann. Voraussetzung ist, dass eine Verurteilung zu maximal zwei Jahren Freiheitsstrafe und ein kausaler Zusammenhang zwischen der Tat und der cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung besteht. Die Vollstreckungsbehörde kann mit Zustimmung des Gerichts des ersten Rechtszugs die Vollstreckung der Strafe, eines Strafrestes oder einer Maßregel der Unterbringung in einer Entziehungsanstalt für höchstens zwei Jahre zurückstellen. Weitere Voraussetzung ist, dass sich der Verurteilte bereits in einer Behandlung gegen seine cannabisbezogene Abhängigkeitserkrankung befindet oder zumindest zusagt, sich einer solchen zu unterziehen. Schließlich muss der Beginn der Behandlung gewährleistet sein. Dazu muss ein Behandlungsplatz zur Verfügung stehen und die Kostenzusage eines Leistungsträgers vorliegen. Der Aufenthalt in einer staatlich anerkannten Einrichtung dient dazu, die cannabisbezogene Abhängigkeitserkrankung zu beheben oder einer erneuten Abhängigkeit entgegenzuwirken.

#### Zu Absatz 2

Es werden die Voraussetzungen und der Instanzenzug hinsichtlich einer Beschwerde geregelt, für den Fall, dass das Gericht des ersten Rechtszugs die Zustimmung zur Zurückstellung der Strafvollstreckung nach Absatz 1 verweigert.

Es wird geregelt, dass Absatz 1 auch entsprechend anzuwenden ist, wenn es sich um eine Gesamtfreiheitsstrafe von maximal zwei Jahren handelt bzw. die Gesamtfreiheitsstrafe oder Freiheitsstrafe zwar über zwei Jahren liegt, ihr zu vollstreckender Rest jedoch zwei Jahren nicht übersteigt. Weiteres Erfordernis ist darüber hinaus, dass für den ihrer Bedeutung nach überwiegenden Teil der abgeurteilten Straftaten die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt sind.

#### Zu Absatz 4

Es werden die Meldepflichten des Verurteilten und der behandelnden Personen bzw. Einrichtungen geregelt, die gegenüber der Vollstreckungsbehörde hinsichtlich der Behandlung des Verurteilten zu erfüllen sind.

#### Zu Absatz 5

Es wird geregelt, unter welchen Voraussetzungen die Vollstreckungsbehörde die Zurückstellung der Vollstreckung zu widerrufen hat. Dazu zählen die Fälle, dass die Behandlung nicht begonnen oder fortgeführt wurde oder nicht zu erwarten ist, dass der Verurteilte eine solche Behandlung alsbald beginnt oder wieder aufnimmt. Auch wenn der Verurteilte den erforderlichen Nachweis nach Absatz 4 nicht erbringt, ist die Zurückstellung der Vollstreckung zu widerrufen. Von dem Widerruf kann allerdings abgesehen werden, wenn der Verurteilte nachträglich nachweist, dass er sich in Behandlung befindet. Ein Widerruf der Zurückstellung schließt eine erneute Zurückstellung der Vollstreckung nicht aus.

#### Zu Absatz 6

Es werden weitere Fälle geregelt, in denen die Zurückstellung der Vollstreckung zu widerrufen ist. Dazu zählt der Fall einer nachträglichen Bildung einer Gesamtfreiheitsstrafe, deren Vollstreckung nicht zurückgestellt wird und der Fall, dass eine weitere erkannte Freiheitsstrafe oder freiheitsentziehende Maßregel der Besserung und Sicherung gegen den Verurteilten zu vollstrecken ist.

#### Zu Absatz 7

Wenn die Vollstreckungsbehörde die Zurückstellung widerrufen hat, kann sie zur Vollstreckung einen Haftbefehl gegen den Verurteilten erlassen. Des Weiteren werden die Rechtsmittel gegen den Erlass des Haftbefehls und deren Wirkung geregelt.

#### Zu § 32 (Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung)

#### Zu Absatz 1

Wenn die Strafvollstreckung zurückgestellt wurde und der Verurteilte sich in einer staatlich anerkannten Einrichtung behandeln lassen hat, wird dem Verurteilten der Zeitraum, den er sich nachgewiesen in der Einrichtung aufgehalten hat, bis zu zwei Drittel auf den Strafzeitraum angerechnet. Das Gericht trifft die Entscheidung über die Anrechnungsfähigkeit zusammen mit seiner Zustimmung zur Zurückstellung der Strafvollstreckung (§ 31 Absatz 1). Das Gericht setzt den Rest der Strafe zur Bewährung aus, wenn durch die Anrechnung zwei Drittel der Strafe erledigt sind oder die Behandlung in der Einrichtung zu einem früheren Zeitpunkt nicht mehr erforderlich ist. Ein Aussetzen des Strafrestes zur Bewährung ist jedoch erst dann möglich, wenn dies unter Berücksichtigung des Sicherheitsinteresses der Allgemeinheit verantwortet werden kann.

Wenn der Verurteilte im Fall der Zurückstellung der Strafvollstreckung seine cannabisbezogene Abhängigkeitserkrankung behandeln lässt, aber nicht in einer staatlich anerkannten Einrichtung nach Absatz 1, findet zwar keine Anrechnung der Behandlungsdauer auf den Strafzeitraum statt. Dennoch setzt das Gericht die Vollstreckung der Freiheitsstrafe oder des Strafrestes zur Bewährung aus, sobald dies unter Berücksichtigung des Sicherheitsinteresses der Allgemeinheit verantwortet werden kann.

#### Zu Absatz 3

Das Gericht hat die Möglichkeit, die Zeit der Behandlung einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung, der sich der Verurteilte unterzogen hat, auf die Strafe ganz oder teilweise anzurechnen, obwohl die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 1 nicht vorliegen. Voraussetzung ist jedoch, dass dies unter Berücksichtigung der Anforderungen, welche die Behandlung an den Verurteilten gestellt hat, angezeigt ist.

#### Zu Absatz 4

Die §§ 56a bis 56g und 57 Absatz 5 Satz 2 StGB gelten entsprechend. Diese Normen enthalten Regelungen zu Bewährungszeit, Auflagen, Weisungen, Bewährungshilfe, nachträglichen Entscheidungen und Widerruf der Strafaussetzung durch das Gericht.

#### Zu Absatz 5

Es werden Regelungen getroffen zur Zuständigkeit und Form der Entscheidung über die Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung. Des Weiteren werden unter anderem Anhörungserfordernisse und die sofortige Beschwerde als zulässiges Rechtsmittel normiert.

#### Zu § 33 (Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage)

#### Zu Absatz 1

Die Staatsanwaltschaft kann mit Zustimmung des für die Eröffnung des Hauptverfahrens zuständigen Gerichts vorläufig von der Erhebung der öffentlichen Klage absehen, wenn der Beschuldigte in Verdacht steht, eine Straftat auf Grund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen zu haben, keine höhere Strafe als eine Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren zu erwarten ist, der Beschuldigte nachweist, dass er sich wegen seiner cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung der in § 31 Absatz 1 genannten Behandlung unterzieht, und seine Resozialisierung zu erwarten ist. Der Beschuldigte hat der Staatsanwaltschaft zu Zeitpunkten, die die Staatsanwaltschaft festsetzt, die Fortdauer der Behandlung nachzuweisen.

Des Weiteren werden Voraussetzungen normiert, die jeweils dazu führen, dass das Verfahren fortgesetzt wird (keine Fortführung der Behandlung bis zu ihrem vorgesehenen Abschluss; Beschuldigter weist der Staatsanwaltschaft zu den festgelegten Zeitpunkten die Fortdauer der Behandlung nicht nach; Beschuldigter begeht Straftat und zeigt dadurch, dass die Erwartung nicht erfüllt wurde, die zum Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage führte; auf Grund neuer Tatsachen oder Beweismittel ist eine Freiheitsstrafe von mehr als zwei Jahren zu erwarten). Wenn der Beschuldigte erforderliche Nachweise zur Fortführung der Behandlung nachreicht, kann von der Fortsetzung des Verfahrens abgesehen werden. Wenn das Verfahren nicht innerhalb von zwei Jahren fortgesetzt wird, kann die Tat nicht mehr verfolgt werden.

Es werden Regelungen getroffen, unter welchen Voraussetzungen das Verfahren vorläufig eingestellt werden kann, wenn die Klage bereits erhoben ist, und wie die Entscheidung ergeht.

#### Zu Absatz 3

Wenn die Staatsanwaltschaft nach § 33 von der Erhebung der öffentlichen Klage absieht, sind § 172 Absatz 2 Satz 3 StPO, § 396 Absatz 3 StPO und § 467 Absatz 5 StPO entsprechend anzuwenden.

#### Zu § 34 (Jugendliche und Heranwachsende)

#### Zu Absatz 1

Die Optionen der Zurückstellung der Strafvollstreckung (§ 31) und der Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung (§ 32) sollen auch eröffnet sein, wenn Jugendliche oder Heranwachsende zu einer Jugendstrafe verurteilt werden. Die in diesem Absatz enthaltenen spezifischen Regelungen dienen dazu, dass die Besonderheiten des Jugendstrafrechts Beachtung finden.

#### Zu Absatz 2

Auch bei Jugendlichen und Heranwachsenden soll die Möglichkeit des Absehens von der Erhebung der öffentlichen Klage nach § 33 entsprechend möglich sein.

#### Zu Artikel 3 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

#### Zu Nummer 1

Nach bislang geltendem Recht war der Antrag beim BfArM in doppelter Ausfertigung zu stellen. BfArM übermittelte eine Ausfertigung des Antrags an die zuständige oberste Landesbehörde. In der Praxis hat es sich als ausreichend erwiesen, dass die zuständige oberste Landesbehörde vom BfArM über dessen Entscheidung unterrichtet wird. Die Übermittlung bereits des Antrags an die Landesbehörde entfällt, so dass es der Antragstellung in doppelter Ausfertigung nicht mehr bedarf.

#### Zu Nummer 2

Ziel des Gesetzesvorhabens ist es sämtliche Bestimmungen, die Cannabis im weiteren Sinne betreffen in das neue CanAnbauG zu überführen. Dementsprechend sollen auch die Regelungen zur CanAnbauG und zu Nutzhanf in das Cannabisanbaugesetz übernommen und gegebenenfalls dort neu geregelt werden. Auf Grund dessen waren die Regelungen im BtMG zu streichen.

#### Zu Nummer 3

Die Regelungen zu Nutzhanf werden in das neue CanAnbauG überführt. Auf Grund dessen sind die Regelungen im BtMG zu streichen.

#### Zu Nummer 4

Die Regelungen zu Nutzhanf werden in das neue CanAnbauG überführt. Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### Zu Nummer 5

Nach § 1 Absatz 1 BtMG sind Betäubungsmittel im Sinne des BtMG die in den Anlagen I bis III aufgeführten Stoffe und Zubereitungen. Nach der gegenüber der bisherigen betäubungsmittelrechtlichen Einstufung veränderten Risikobewertung für Cannabis wird Cannabis aus den Anlagen des BtMG entnommen und in das neue CanAnbauG überführt. Damit ist Cannabis zukünftig kein Betäubungsmittel mehr und unterliegt nicht mehr den Vorschriften des BtMG. Weder Herstellung, Anbau noch Binnenhandel sind zukünftig erlaubnispflichtig. Aufgrund der Tatsache, dass Cannabis nach den internationalen Suchstoffübereinkommen ein Suchtstoff bleibt, bleibt es aber bei einer Erlaubnis- und Genehmigungspflicht für die Einfuhr- und Ausfuhr. Diese ist jedoch zukünftig nicht im BtMG, sondern in den §§ 29 bis 38 geregelt. Da auch Nutzhanf, Cannabisharz und Tetrahydrocannabinole, ihre Isomere und ihre stereochemischen Varianten zukünftig einheitlich im CanAnbauG geregelt werden soll, werden auch die diesbezüglichen Regeln aus der Anlage I zu § 1 Absatz1 BtMG gestrichen.

#### Zu Buchstabe a

#### Zu Nummer 6

In Anlage II kann diese Position entfallen, da -  $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol ( $\Delta 9$ -THC) 6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol zukünftig im CanAnbauG geregelt ist.

#### Zu Nummer 7

#### Zu Buchstabe a

In Anlage III kann die Position "Cannabis" entfallen, da die medizinische Anwendung von Cannabis im Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) geregelt ist.

#### Zu Buchstabe b

In Anlage III kann die Position "Dronabinol" entfallen. Die medizinische Anwendung von Dronabinol unterliegt zukünftig dem MedCanG.

#### Zu Artikel 4 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

#### Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. Cannabis und Dronabinol unterliegen nicht mehr den Regelungen des BtMG und sind daher auch aus den Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zu streichen.

#### Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### Zu Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Bei Cannabisprodukten kann es sich um Arzneimittel oder Wirkstoffe handeln, die grundsätzlich dem Arzneimittelgesetz unterfallen. Durch die Ergänzung in § 81 AMG wird geregelt, dass die Vorschriften des Cannabisabgabegesetzes und des Medizinal-Cannabisgesetzes als speziellere Regelungen vorgehen.

#### Zu Artikel 6 (Änderung des Bundesnichtraucherschutzgesetzes)

#### Zu Nummer 1

Nummer 1 bestimmt den Begriff des Rauchens neu und erweitert diesen umfassend.

Nach dem bisherigen Wortlaut des § 1 Bundesnichtraucherschutzgesetz (BNichtrSchG) wird ein grundsätzliches Rauchverbot in öffentlichen Einrichtungen des Bundes und öffentlichen Verkehrsmitteln bestimmt, ohne dabei hinsichtlich des Konsums bestimmter Produktgruppen zu differenzieren. Sowohl die zunehmende Etablierung neuartiger Produktgruppen wie E-Zigaretten und erhitzter Tabakerzeugnisse auf dem Markt als auch der mit diesem Gesetz gemeinschaftliche, nicht-gewerbliche Anbau und die kontrollierte Weitergabe von Cannabis erfordern eine Anpassung und Konkretisierung der bisherigen gesetzlichen Regelung, um dem Gesundheitsschutz ausreichend Rechnung zu tragen und Rechtssicherheit zu schaffen.

Das Rauchverbot bezweckt primär den Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsgefahren und damit eines überragend wichtigen Gemeinschaftsguts im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Grundgesetz, wobei dem Gesetzgeber bei der Verhütung von Gefahren für die Allgemeinheit ein weiter Prognose- und Einschätzungsspielraum zukommt. Der Schutz vor den Gesundheitsgefahren des Passivrauchens überwiegt gegenüber dem mit dem Rauchverbot verbundenen Eingriff in die allgemeine Handlungsfreiheit gem. Artikel 2 Absatz 1 Grundgesetz, unabhängig ob Tabak- oder Cannabiserzeugnisse geraucht oder verdampft werden. Die Erweiterung der gesetzlichen Rauchverbotsregelung auf elektronische Zigaretten, erhitzte Tabakerzeugnisse und Geräte zur Verdampfung von Tabak- und Cannabisprodukten rechtfertigt sich dadurch, dass der durch die Benutzung dieser Produkte in die Raumluft abgegebene Dampf nach derzeitiger Studienlage als potentiell gesundheitsschädlich zu bewerten ist. Die Schadstoffbelastung ist zwar geringer als durch herkömmliches Rauchen, dennoch kann sie - insbesondere für sensible Bevölkerungsgruppen wie Kinder, Schwangere, sowie alte oder chronisch kranke Menschen - eine Gesundheitsgefahr bedeuten. Zudem erschwert die große Produktvielfalt und schnelle Weiterentwicklung der neuartigen Produkte abschließende Einschätzungen. Im Sinne eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes befürworten das Bundesinstitut für Risikobewertung und das Deutsche Krebsforschungszentrum ein Konsumverbot in Innenräumen und Nichtraucherbereichen. Durch einen fortgesetzten Konsum von elektronischen Zigaretten, erhitzten Tabakerzeugnissen und Geräten zur Verdampfung von Tabak- und Cannabisprodukten in Nichtraucherbereichen wird der durch die Nichtraucherschutzgesetzgebung vollzogene Paradigmenwechsel hin zum Nichtrauchen als Normalität zunehmend in Frage gestellt. Die Erweiterung der gesetzlichen Rauchverbotsregelung auf elektronische Zigaretten, erhitzte Tabakerzeugnisse und Geräte zur Verdampfung von Tabak- und Cannabisprodukten rechtfertigt sich zudem dadurch, dass Cannabis in ähnlicher Weise wie andere Rauchprodukte (in Form einer Zigarette, E-Zigarette oder anderer Form) konsumiert werden kann und daher rein äußerlich keine eindeutige Abgrenzbarkeit zwischen den konsumierten Rauchprodukten möglich ist.

Das Rauchverbot erstreckt sich auf die Benutzung von elektronischen Zigaretten und erhitzten Tabakerzeugnissen und Geräten zur Verdampfung von Tabak- und Cannabisprodukte, unabhängig von deren Modell oder Typ sowie deren Nikotin- bzw. Tabakgehalt.

Das vorliegende Gesetz macht die Ausweitung der gesetzlichen Nichtraucherschutzregelung auf den Konsum von Cannabisprodukten erforderlich. Die bei Inkrafttreten des Gesetzes am weitesten verbreitete Form des Cannabiskonsums in Deutschland ist das Rauchen – allein oder in Kombination mit Tabak. Deutlich seltener wird Cannabis mittels spezieller Geräte (z.B. Vaporizer, Wasserpfeifen oder E-Zigaretten) als Dampf inhaliert. Bei beiden Konsumformen werden entweder Rauch oder Aerosole in die Raumluft abgegeben und können dort zu nicht intendiertem Einatmen durch Dritte führen. Die Risiken des Passivrauchens von Tabak sind wissenschaftlich umfänglich belegt. Bekannt ist, dass viele der in

Tabakrauch enthaltenen toxischen und krebserregenden Substanzen auch im Cannabisrauch vorhanden sind (National Center for Complementary and Integrative Health 2019). Im Sinne eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes und wirksamen Kinder- und Jugendschutzes ist es deshalb notwendig, das Rauchen und Verdampfen von Cannabis den bestehenden gesetzlichen Regelungen zum Nichtraucherschutz zu unterwerfen.

Das Rauch- und Verdampfverbot für Cannabis im Sinne des Artikel 6 erstreckt sich auf den Konsum sowohl zu nicht-medizinischen als auch zu medizinischen Zwecken sowie auf sämtliche dafür in Frage kommenden Geräte.

#### Zu Buchstabe b

Ziel der Neuregelung ist es, Nichtrauchenden zu ermöglichen, sich in Situationen, in denen sie am gesellschaftlichen Leben teilhaben wollen und müssen, der Schädigung durch das Passivrauchen zu entziehen (vgl. BVerfGE 121, 317 [349 f.] - Rauchverbot in Gaststätten [2008]). Tabakrauch ist ein Gemisch aus zahlreichen giftigen und krebserregenden Substanzen. Wie das Rauchen selbst kann auch das Einatmen von Tabakrauch aus der Umgebungsluft schwere Erkrankungen auslösen. Minderjährige und auch ungeborene Kinder sind durch das Passivrauchen besonders gefährdet. Verschiedene Studien belegen, dass die Rauchbelastung im Auto wegen des geringen Raumvolumens extrem hoch ist. Nach gesicherter Studienlage verursacht auch das Passivrauchen viele schwere Erkrankungen und Todesfälle, wie koronare Herzkrankheit, Schlaganfall, chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen und plötzlichen Kindstod. Ein kausaler Zusammenhang zwischen Passivrauchen und Lungenkrebs ist durch verschiedene Studien und Metaanalysen belegt. Bereits beim Rauchen einer Zigarette steigt die Konzentration der Tabakrauchpartikel im Fahrzeug rapide an. Auch E-Zigaretten und Tabakerhitzer sowie Cannabisprodukte belasten den Fahrzeugraum mit lungengängigen Partikeln, Cannabinoiden und/oder Nikotin. Minderjährige und ungeborene Kinder werden dadurch besonders hoch belastet. Durch die Ausweitung des Rauchverbotes auf geschlossene Fahrzeuge in Anwesenheit von Minderjährigen und Schwangeren wird für diese besonders vulnerable Personengruppe der erforderliche Schutz vor dem Passivrauchen gewährleistet. Ungeborene und Minderjährige können sich der besonderen Belastung, die durch das Passivrauchen droht, nicht entziehen und sind maßgeblich von dem Willen der personensorgeberechtigten Personen abhängig. Da Cannabis in ähnlicher Weise wie andere Rauchprodukte (in Form einer Zigarette, E-Zigarette oder anderer Form) konsumiert werden kann, ist rein äußerlich keine eindeutige Abgrenzbarkeit zwischen den konsumierten Rauchprodukten möglich. Es ist daher im Sinne eines wirkungsvollen Gesundheitsschutzes gegen das Passivrauchen in Fahrzeugen erforderlich, auch den Konsum von Tabakzigaretten, E-Zigaretten und erhitzten Tabakprodukten in das Rauchverbot einzubeziehen.

#### Zu Nummer 2

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweisfehlers.

#### Zu Artikel 7 (Änderung des Jugendarbeitsschutzgesetzes)

#### Zu Nummer 1

Es handelt sich um Folgeänderungen. Strafbare Handlungen nach dem Cannabisanbaugesetz oder Medizinal-Cannabisgesetz sollen ein Beschäftigungsverbot gemäß § 25 Absatz 1 Satz 1 Jugendarbeitsschutzgesetz nach sich ziehen. Daher werden Straftaten nach dem Cannabisanbaugesetz und nach dem Medizinal-Cannabisgesetz als Nummer 5 in den Katalog aufgenommen. Dies dient einem umfassenden Kinder- und Jugendarbeitsschutz.

#### Zu Nummer 2

Folgeänderung zu Nummer 1.

Außerdem dient die Neufassung der Rechtsbereinigung. Das bisher in § 25 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Jugendarbeitsschutzgesetz genannte Gesetz über die Verbreitung jugendgefährdender Schriften und Medieninhalte ist zum 1. April 2003 aufgehoben worden. Da für die Regelung in § 25 nur Verurteilungen berücksichtigt werden, deren Rechtskraft nicht länger als fünf Jahre zurückliegt, kommt Verurteilungen nach dem genannten Gesetz inzwischen keine Bedeutung mehr zu.

#### Zu Artikel 8 (Änderung der Arbeitsstättenverordnung)

[...]

#### Zu Artikel 9 (Änderung des Bundeszentralregistergesetzes)

#### Zu Nummer 1

§ 17 BZRG regelt, welche sonstigen Entscheidungen und gerichtlichen Feststellungen in das Bundeszentralregister eingetragen werden. Dazu gehört auch die Zurückstellung einer Strafe, eines Strafrestes oder der Unterbringung in einer Erziehungsanstalt nach § 35 BtMG. Der Umgang mit Cannabis soll künftig jedoch nicht mehr durch das BtMG, sondern durch das Cannabisanbaugesetz und das Medizinal-Cannabisgesetz geregelt werden. Dementsprechend finden sich in § 40 und § 41 Cannabisanbaugesetz sowie § 31 und § 32 Medizinal-Cannabisgesetz eigene Vorschriften über die Zurückstellung der Strafvollstreckung und über die Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung, wenn eine Tat auf Grund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen wurde. Auch solche Entscheidungen und Feststellungen sollen künftig weiterhin in das Bundeszentralregister eingetragen werden, weshalb der Anwendungsbereich des § 17 Absatz 1 BZRG entsprechend zu erweitern ist.

#### Zu Nummer 2

§ 32 Absatz 2 BZRG regelt, welche Eintragungen im Bundeszentralregister nicht in das Führungszeugnis aufgenommen werden. Dazu gehören nach § 32 Absatz 2 Nummern 3, 6a und 7 BZRG unter den dort genannten Voraussetzungen auch Verurteilungen, deren Strafvollstreckung nach § 35 BtMG zurückgestellt oder nach § 36 BtMG zur Bewährung ausgesetzt wurde. Der Umgang mit Cannabis soll künftig jedoch nicht mehr durch das BtMG, sondern durch das Cannabisanbaugesetz und das Medizinal-Cannabisgesetz geregelt werden. Dementsprechend finden sich in § 40 und § 41 CanAnbauG sowie § 31 und § 32 MedCanG eigene Vorschriften über die Zurückstellung der Strafvollstreckung und über die Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung, wenn eine Tat auf Grund einer cannabisbezogenen Abhängigkeitserkrankung begangen wurde. Solche Entscheidungen und Feststellungen sollen hinsichtlich der Aufnahme in ein Führungszeugnis auch künftig gleichbehandelt werden mit den sonstigen Zurückstellungen oder Bewährungsaussetzungen nach dem BtMG. Daher ist der Anwendungsbereich von § 32 Absatz 2 Nummern 3, 6 Buchstabe a und Nummer 7 BZRG entsprechend zu erweitern.

#### Zu Nummer 3

§ 48 BZRG wurde zuletzt durch das Siebte Gesetz zur Änderung des Bundeszentralregistergesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBI. I S. 2732), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Dezember 2022 (BGBI. I S. 2146) geändert worden ist, neugefasst. Damit wurde die Vorschrift auch auf solche Fälle erstreckt, in denen die Rechtsänderung zu einer vollständigen Straflosigkeit führt. Der Gesetzgeber hat auf diese Weise zugleich eine abschließende Regelung im BZRG zu den Folgen einer Rechtsänderung und der dadurch eingetretenen Straflosigkeit einer Handlung getroffen. Damit sollte es entbehrlich werden, dass betroffene Personen zur Erreichung einer vorzeitigen Tilgung auf Anträge nach § 49 BZRG und eine Ermessensentscheidung der Registerbehörde angewiesen sind. Soweit das BZRG also Härtefallentscheidungen vorsieht, können Anträge damit nicht allein oder im Wesentlichen mit einer Rechtsänderung begründet werden. Der Gesetzgeber hat mit der

Änderung das Ziel verfolgt, über das Antragserfordernis die Registerbehörde zu entlasten. der nicht die Verantwortung für die Nachverfolgung der Rückstufung aller Straftatbestände und entsprechende Berichtigung derartiger Registereintragungen auferlegt werden kann. Zudem wurde berücksichtigt, dass die Registerbehörde keine materiell-rechtliche Neubewertung des zur Aburteilung gelangten Sachverhalts vornehmen darf und daher nur Fälle von der Regelung erfasst werden können, in denen die Verurteilung ausschließlich auf der geänderten Strafvorschrift beruht. Fälle der Tateinheit und der Tatmehrheit fallen nicht hierunter, weil dies zu einer Änderung der gerichtlichen Entscheidung führen würde. Vor diesem Hintergrund wird mit der Anfügung des Satzes 2 eine weitere Klarstellung vorgenommen. Danach ist eine Tilgung wegen einer Rechtsänderung durch die Registerbehörde ausgeschlossen, wenn sich die Voraussetzungen dafür nicht dem Datenbestand des Bundeszentralregisters nach § 5 BZRG entnehmen lassen. Dies gilt insbesondere für solche Fälle, in denen die Rechtsänderung nur bestimmte Tatmodalitäten straflos stellt, ohne dass die Strafvorschrift ganz aufgehoben wird. Denn einzelne Tatmodalitäten lassen sich in der Regel den nach § 5 BZRG eingetragenen Daten nicht entnehmen. Nach § 5 Absatz 1 Nummer 6 BZRG werden zu einer Verurteilung die mitgeteilte rechtliche Bezeichnung der Tat und die angewendeten Strafvorschriften eingetragen, so wie sie der Registerbehörde mitgeteilt worden sind. Es würde dem Wesen der Registerbehörde als rein dokumentierender Stelle widersprechen, wenn sie aufwändige Ermittlungen außerhalb des ihr zugänglichen Datenbestandes anstellen müsste. Sollten beispielweise von der Rechtsänderung eine Vielzahl von Eintragungen betroffen sein, könnte der damit einhergehende Aufwand die Funktionsfähigkeit der Registerbehörde insgesamt beeinträchtigen. Das Bundeszentralregister als maßgeblichem Vorstrafenregister, das sowohl wichtigen rechts- als auch kriminalpolitischen Zwecken dient, darf in seiner Funktionsfähigkeit jedoch nicht beeinträchtigt werden. In der Vergangenheit hat der Gesetzgeber daher zum Beispiel mit dem Gesetz zur Aufhebung nationalsozialistischer Unrechtsurteile in der Strafrechtspflege vom 25. August 1998 (BGBl. I S. 2501), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. September 2009 (BGBI, I.S. 3150) geändert worden ist, außerhalb des Registerrechts Verfahren zur Tilgung von Eintragungen aufgrund von Rechtsänderungen geregelt. Satz 3 stellt klar, dass diese außerhalb des Registerrechts liegenden Verfahren und Tilgungstatbestände unberührt bleiben.

#### Zu Artikel 10 (Änderung des Strafgesetzbuchs)

Es handelt sich um notwendige Folgeänderungen.

Um der spezifischen Missbrauchsgefahr der neuen Kronzeugenregelung bei der Erlangung von Strafmilderung oder dem Absehen von Strafe entgegenzuwirken, sollen wie bei § 46b StGB, § 31 BtMG und § 4a AntiDopG auch § 37 des Cannabisanbaugesetzes und § 27 des Medizinal-Cannabisgesetzes in die erhöhten Strafandrohungen nach § 145d Absatz 3 und § 164 Absatz 3 StGB aufgenommen werden. Zu den Einzelheiten wird auf die entsprechenden Ausführungen in Bundestagsdrucksache 16/6268, S. 15 f., verwiesen.

#### Zu Artikel 11 (Änderung des Einführungsgesetzes zum Strafgesetzbuch)

Hinsichtlich noch nicht vollstreckter Strafen findet die Übergangsvorschrift in Artikel 313 Einführungsgesetz zum Strafgesetzbuch (EGStGB) entsprechend Anwendung, d. h. rechtskräftig verhängte Strafen wegen solcher Taten, die nach neuem Recht nicht mehr strafbar und auch nicht mit Geldbuße bedroht sind, werden mit Inkrafttreten des neuen Rechts erlassen, soweit sie noch nicht vollstreckt sind. Dasselbe gilt gemäß Artikel 313 Absatz 2 EGStGB in bestimmten Konstellationen, in denen ein zuvor erlassenes Urteil nach Inkrafttreten des neuen Rechts rechtskräftig wird. Im Fall einer Verurteilung wegen einer Handlung, die eine nach neuem Recht nicht mehr anwendbare Strafvorschrift und zugleich eine andere Strafvorschrift verletzt hat (§ 52 StGB) ist entsprechend Artikel 313 Absatz 3 EGStGB die Strafe neu festzusetzen beziehungsweise zu ermäßigen. Dies gilt gemäß Artikel 313 Absatz 4 entsprechend für Gesamtstrafen und Einheitsstrafen nach dem Jugendgerichtsgesetz.

Im Hinblick auf noch laufende Ermittlungs- und Strafverfahren besteht kein Bedarf an Übergangsvorschriften, da die StPO Möglichkeiten vorsieht, diese zu beenden.

#### Zu Artikel 12 (Änderung der Fahrerlaubnis-Verordnung)

#### Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überführung der Regelungen zu Cannabis vom Betäubungsmittelgesetz in das CanAnbauG.

#### Zu Buchstabe b

#### Zu Doppelbuchstabe aa

#### Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überführung der Regelungen zu Cannabis vom Betäubungsmittelgesetz in das CanAnbauG.

#### Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überführung der Regelungen zu Cannabis vom Betäubungsmittelgesetz in das CanAnbauG.

#### Zu Artikel 13 (Inkrafttreten)

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Q

Home / All CMS Expert Guides / CMS Expert Guide to cannabis law and legislation / Germany



Table of contents

### Medical use

Germany

The legalisation of cannabis for medical use took place in 2017. It is therefore permitted to grow, sell and import cannabis for medical use in Germany.

Pursuant to the German Narcotics Act an authorisation is necessary for all forms of business. Furthermore, when

medicinal cannabis is imported from outside the EU, an import authorisation pursuant to the German Medicinal Product Act is necessary. The cultivation is managed by means of tender process. Patients can have access to medical cannabis in the form of dried blossoms or extracts only on prescription and

only for serious illness, If: (i) a generally accepted standard therapy (a) does not exist, or (b) in particular cases

does not apply according to the justified assessment of the treating physician, considering expected side effects and the disease status of the insured patient; or (ii) there is a reasonable possibility that the medical cannabis will have a positive effect on the disease process or on serious symptoms. If these requirements are fulfilled, health insurers must reimburse the costs for cannabis therapy. Violation of the German Narcotics Act due to illegal cultivation, import, possession or promotion can be a crime and there is a risk

of severe criminal sanctions. As summarized in more detail below with respect to "Recreational use", current legislative plans of the German

government provide for the creation of a "Medical Cannabis Act" ("Medizinal-Cannabisgesetz") which will transfer the provisions regarding medical cannabis to a separate Act.

Recreational use

way. The current governing coalition in Germany has agreed to introduce a "controlled distribution of cannabis to

In Germany, it is currently strictly prohibited to produce, import or sell recreational cannabis but change is on its

adults for consumption purposes in licensed shops". On 26 October 2022, the German Federal Government published a key issues paper on the introduction of the controlled distribution of cannabis for recreational use, that was again updated and published on 12 April 2023. At the end of April (28 April 2023), the Ministry of Health, which is in charge of the project, submitted a draft bill for departmental review with the Federal Government. The legalisation must comply with applicable international and European law, as Germany is a party to the UN Sin-

gle Convention on Narcotic Drugs (1961). In the UN Single Convention, member states explicitly commit to pro-

hibiting, among other things, the cultivation and trafficking of cannabis for non-medical or scientific purposes. European law also refers to the UN Single Convention. The legalisation must also be in compliance with the Schengen Convention (CISA) and EU Council Framework Decision 2004/757/JHA v. 25.10.04. The German government has evaluated the risks under international and EU law and incorporated them so that – according to their assessment – legislative plans should be permissible. On 6 July 2023, the federal government officially published the announced draft law ("Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften – 'Cannabisgesetz'', EN: "Draft Law

on the Controlled Use of Cannabis and on the Amendment of Other Provisions – 'Cannabis Act'"), which was approved by the federal cabinet on 16 August 2023. Besides the creation of a "Medical Cannabis Act" and changes to relevant other provisions, the draft bill provides for the creation of a "Cannabis Cultivation Act" ("Cannabisanbaugesetz"). This Act, inter alia, contains the following

aspects: classification, supply chain, import and export (à entirely prohibited), home cultivation of cannabis, advertisement (à entirely prohibited) and exclusively controlled dispensing for payment via cultivation associations (socalled "Anbauvereinigungen") only to their members. Dispatch and distance selling of cannabis, as well as internet trade in cannabis, will be prohibited. Furthermore, only pure cannabis can be dispensed, synthetic cannabinoids as well as combined products will be prohibited. Lastly, the draft bill contains the criminal and administrative sanctions for violation of the stipulated Cannabis provisions. Following the cabinet decision, the German government introduced the bill into the parliamentary legislative

passed by the Bundestag at best by the end of 2023. Entry into force is planned for the beginning of 2024. From then on, adults will be able to legally consume Cannabis in Germany as stipulated in the new Act. In a second step, it is planned to also legalize the commercial supply of Cannabis for recreational use but the German government has decided to prioritize the general legislation for now.

process. It is expected that the bill will be debated in the Bundestag and Bundesrat within fall 2023, before being

# Industrial use

0.2%; in this case only a notification to the authorities is necessary. Apart from cultivation, currently, all other uses of industrial cannabis require an authorisation pursuant to the

The cultivation of industrial cannabis by agricultural undertakings does not require authorisation when certified

seeds of the varieties listed in Article 9 of Regulation (EU) No. 639/2014 are used or the THC content is below

German Narcotics Act, except when certified seeds of the varieties listed in Article 9 of Regulation (EU) No.

639/2014 are used or the THC is below 0.2%, and it is used for scientific or commercial purposes only and an

dustrial hemp, i.e. in particular if they contain more than 0.2% THC, but oftentimes also below that threshold

abuse for intoxication purposes is excluded. Commercial purposes are allowed in case the cannabis is processed and becomes a harmless product that cannot be used for drug abuse. However, the current draft for the new Cannabis legislations will most likely also lead to changes of the German Narcotics Act. CBD as a pure substance is not defined as a narcotic pursuant to the German Narcotics Act. However, products with CBD have recently been considered to be illegal by prosecutors and criminal courts in the same way as in-

claiming that CBD products at the end consumer level are not used for scientific or commercial purposes only and may lead to an abuse for intoxication purposes. It is currently still uncertain whether German courts will adapt this case law in light of the ruling by the European Court of Justice (ECJ) on November 19, 2020 (C-663/18), according to which CBD extracts obtained from the whole cannabis sativa plant are not considered narcotics. Food CBD Food is essentially not yet marketable in Germany. Since the European Commission added cannabinoids to

### the EU Novel Food Catalogue in January 2019, there was great uncertainty in the German market as to how German authorities will evaluate food and food supplements with CBD. In various judgements since 2019, the Ger-

man Administrative Courts have shed some light on the until then confusing legal situation. According to the courts, food and food supplements containing CBD components are Novel Foods and are therefore only marketable in cases where they are authorised by the European Commission. Currently, EFSA (The European Food Safety Authority) has 19 applications to approve CBD as a Novel Food. In June 2022, EFSA last indi-

there have been no new developments in this regard. Cosmetics Cosmetics with CBD are marketable in Germany if they are in accordance with the requirements of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products. Therefore, the cosmetic product may not contain narcotics as listed in Table

cated in a statement that the assessments on CBD will be suspended until new data on safety is available. So far,

# I and II of the UN Single Convention on narcotic drugs (1961).

Furthermore, cosmetics with CBD must comply with the above stated requirements of German Narcotics Law. Provided the cosmetic product usually cannot be ingested, German authorities generally agree that cosmetics containing less than 0.2% THC are "harmless" products that cannot be misused for intoxicating purposes. Also, these strict requirements will most likely change once the new legislation has been enacted.

Feed Feed with CBD is marketable if done so in accordance with the provision of the European Feed Law. In particular, the CBD content in the product may only derive from hemp oil as listed in the catalogue of feed material (Commis-

# Furthermore, feed with CBD must also comply with the above stated requirements of German Narcotics Law.

sion Regulation (EU) 2017/2017).

However, this will most likely change once the new legislation has been enacted. **Patentability** 

# There is no general prohibition on patenting cannabis- based products, however no patents can be granted for inventions if their commercial exploitation would be contrary to "public order" or morality.

Demecan GmbH.

**Latest developments** 

The first medicinal cannabis from cultivations in Germany was harvested in the summer of 2021. Currently, there

are three licensed cultivators of medicinal cannabis in Germany: Aphria RX GmbH, Aurora Produktions GmbH and

The new German Government is planning a liberalisation of cannabis for recreational use and published a draft bill as the first legislative step at the beginning of July 2023, which was approved by the federal cabinet in August 2023 on the introduction of the controlled distribution of cannabis for recreational use (see above summary under "recreational use" for the current legislative developments).

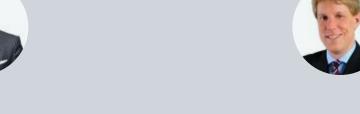
The new law is also intended to amend the provisions for medicinal cannabis. The regulations on medical cannabis will be transferred from the Narcotics Act to a specific law., the Medicinal Cannabis Act ("Medizinal-Cannabisgesetz")

The first health insurance company already signed a contract with the German Society for Pain Medicine (DGS) to

facilitate the provision of medical cannabis, especially in pain therapy. There are also rebate contracts between pharmaceutical wholesalers of medicinal cannabis and public health insurers.

Partner Leipzig

**Authors** 





Partner

Hamhurg



# How can we help your

### business? Write us a message and we will get in

contact.

# Start your message...

# Latest update

# 08 November 2023

**Expertise** LIFE SCIENCES & HEALTHCARE

# CONSUMER PRODUCTS

# **Key contacts**

# Dr. Jörg Lips



Rechtsanwalt Leipzig

Partner

### Dr. Jörn Witt, LL.M. (University of London) Partner



Hamburg

Counsel

Rechtsanwalt

# 



Rechtsanwältin Hamburg  $\square$ 

#### Senior Associate Rechtsanwältin

Jeannine Pettersson



**Explore** more

Hamburg

# **Expert Guides**



Advertising of medicines and medical devices

**Anti-Bribery and** 



Show all

## **Green/sustainability**

**Publications** 



claims and advertising and consumer greenwashing On your radar |



Show all

CMS advises

Almirall on multi-

News



billion acquisition of respiratory disease business by AstraZeneca CMS promotes 54 to



Show all

#### **Cross-border** 16 **Financial Services** Apr **2024 webinar series**

**Events** 

On the Pulse 23 webinar series 2024 Apr

**Show all** 

Find out how we can

help you with your ESG

Counsel Hamburg Show more