

BVGer C-4772/2019 vom 6. September 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-09-06, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4772_2019

FR: TAF C-4772/2019 du 6 septembre 2021

IT: TAF C-4772/2019 del 6 settembre 2021

Regeste

Betäubungsmittel

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) ist die Verfügung vom 8. August 2019, mit der die Vorinstanz der Beschwerdeführerin eine bis 31. Dezember 2022 befristete Ausnahmegewilligung für die Herstellung und das Inverkehrbringen von E._____ Weichgelatinekapseln zum Zweck der medizinischen Anwendung im Ausland erteilt hat. Nicht angefochten und damit nicht Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens ist die Abweisung des Gesuchs der Beschwerdeführerin um Erteilung einer unbefristeten Ausnahmegewilligung (so ausdrücklich Ziffer 2.1.1 der Replik vom 19. Februar 2020). Es ist darauf hinzuweisen, dass hier nicht die Praxisänderung der Vorinstanz an sich, sondern die gestützt darauf erlassene Verfügung vom 8. August 2019 Anfechtungsobjekt ist. Insofern ist das Hauptrechtsbegehren der Beschwerdeführerin, die Praxisänderung des BAG sei aufzuheben, auch im Lichte der Beschwerdebegründung so zu verstehen, dass die Aufhebung bzw. Abänderung der angefochtenen Verfügung dahingehend verlangt wird, dass ihr eine befristete «ordentliche» Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG, SR 812.121), nicht bloss eine befristete Ausnahmegewilligung gestützt auf den Vertrauensschutz, erteilt wird, was ihre Rechtsstellung mit Blick auf eine allfällige Verlängerung der Ausnahmegewilligung zweifellos verbessern würde. Streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen ist somit, ob die Beschwerdeführerin die Voraussetzungen für die Erteilung einer Ausnahmegewilligung im Sinn von Art. 8 Abs. 5 BetmG erfüllt.

E. 3.1

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die

unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 4.1

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung vom 8. August 2019 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das BetmG in der Fassung vom 1. Januar 2018, die Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen vom 25. Mai 2011 in der seit 1. Februar 2019 gültig gewesenen Fassung (BetmSV; SR 812.121.6), die Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien vom 30. Mai 2011 (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) sowie die Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 in der seit 1. Januar 2013 geltenden Fassung (BetmKV; SR 812.121.1).

E. 4.2

Als internationales Abkommen ist insbesondere das Einheitsübereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel (SR 0.812.121.0; nachfolgend: EHÜ), für die Schweiz in Kraft getreten am 22. Februar 1970, zu beachten. Nach Art. 2 Abs. 5 EHÜ haben die Vertragsparteien, wenn sie der Meinung sind, dass dies im Hinblick auf die in ihrem Staate herrschenden Verhältnisse das geeignetste Mittel ist, um die Volksgesundheit zu schützen, die Gewinnung, Herstellung, Aus- und Einfuhr, den Besitz oder die Verwendung von Betäubungsmitteln der Tabelle IV (u.a. Cannabis) zu verbieten. Ausgenommen von diesem Verbot sind die Mengen, die lediglich für die medizinische und wissenschaftliche Forschung, einschliesslich klinischer Versuche, notwendig sind. Gemäss Art. 4 EHÜ müssen Vertragsstaaten Gesetzgebungs- und Verwaltungsmassnahmen treffen, um die Gewinnung, Herstellung, Aus- und Einfuhr, Verteilung, Verwendung und den Besitz von Betäubungsmitteln sowie den Handel damit auf ausschliesslich medizinische und wissenschaftliche Zwecke zu beschränken (Bst. c).

E. 4.3

Betäubungsmittel sind abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben (Art. 2 Bst. a BetmG).

E. 4.4

Art. 8 BetmG regelt den Umgang mit verbotenen Betäubungsmitteln. Gemäss Art. 8 Abs. 1 BetmG dürfen die folgenden Betäubungsmittel weder angebaut, eingeführt, hergestellt noch in Verkehr gebracht werden: Rauchopium und die bei seiner Herstellung oder seinem Gebrauch entstehenden Rückstände (Bst. a); Diacetylmorphin und seine Salze (Bst. b); Halluzinogene wie Lysergid (LSD 25; Bst. c); Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis (Bst. d).

E. 4.5

Gemäss Anhang 5 Verzeichnis d der Betäubungsmittel BetmVV-EDI sind verboten: Cannabis, d.h. Hanfpflanzen oder Teile davon mit einem durchschnittlichen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent sowie sämtliche Gegenstände und Präparate, welche einen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent aufweisen oder aus Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent hergestellt werden (z.B. Cannabisextrakt, Cannabisöl, Cannabistinktur), Cannabisharz (Haschisch), Cannabissamen für Cannabispflanzen mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent, Cannabisstecklinge für Cannabispflanzen mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent, Dronabinol sowie Tetrahydrocannabinol.

E. 4.6

Laut Art. 8 Abs. 5 BetmG kann das BAG für die Betäubungsmittel nach den Abs. 1 und 3 Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen erteilen, wenn kein internationales Abkommen entgegensteht und diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen. Der in Art. 8 Abs. 5 BetmG enthaltene Vorbehalt, wonach eine Ausnahmegewilligung nur erteilt werden darf, wenn kein internationales Abkommen entgegensteht, ist lediglich deklaratorischer Natur. Bis heute ist die Schweiz keinem internationalen Abkommen beigetreten, welches den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung oder das Inverkehrbringen eines bestimmten Betäubungsmittels absolut und ohne Zulassung einer Ausnahmegewilligung verbietet (vgl. Hug-Beeli, BetmG-Kommentar, 2016, Art. 8 Rz. 106 ff.).

E. 4.7

Die Ein- oder Ausfuhr verbotener Betäubungsmittel bedarf einer zusätzlichen Ein- oder Ausfuhrbewilligung von Swissmedic, die nur einer Gesuchstellerin oder einem Gesuchsteller erteilt wird, der oder die über eine Ausnahmegewilligung des BAG nach Artikel 8 Absätze 5, 6 und 8 BetmG verfügt (vgl. Art. 5 BetmG i.V.m. Art. 24 Abs. 1 Bst. c BetmKV).

E. 4.8

Gemäss Art. 1 Bst. d BetmSV regelt die Verordnung die Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG und die entsprechenden Kontrollen. Nach Art. 28 Abs. 1 BetmSV braucht eine Ausnahmegewilligung des BAG, wer: a.verbotene Betäubungsmittel anbauen, einführen, herstellen oder in Verkehr bringen will (Art. 8 Abs. 5, 6 und 8 BetmG); b.mit verbotenen Betäubungsmitteln Forschung betreiben will; c.Arzneimittel mit verbotenen Betäubungsmitteln entwickeln will; d.verbotene Betäubungsmittel beschränkt medizinisch einsetzen will; e.ein zugelassenes Arzneimittel mit verbotenen Betäubungsmitteln anders als für die zugelassene Indikation anwenden will. Nach Art. 28 Abs. 2 BetmSV sind

folgende Nachweise erforderlich: a.für die Bewilligung nach Absatz 1 Buchstabe a: 1. Personendaten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers, 2. Verwendungszweck der Betäubungsmittel, und 3. Menge und Bezugsort der Betäubungsmittel; b.für die Bewilligung nach Absatz 1 Buchstabe b der Nachweis, dass die Voraussetzungen der guten Laborpraxis eingehalten werden; c.für die Bewilligung nach Absatz 1 Buchstabe c der Nachweis, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis nach Anhang 1 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018 und die Bestimmungen über die klinischen Versuche nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 und der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche eingehalten werden; d.für die Bewilligung nach Absatz 1 Buchstaben d und e eine schriftliche Erklärung der Patientin oder des Patienten, wonach sie oder er mit der Anwendung einverstanden ist.

E. 5.1

Gemäss den Angaben der Beschwerdeführerin soll sich die umstrittene Ausnahmegewilligung auf die Herstellung und das Inverkehrbringen von E._____ Weichgelatine kapseln in den drei Dosierungen 10 mg, 5 mg und 2.5 mg beziehen. Der Active Pharmaceutical Ingredient (API) für die Weichgelatine kapseln werde als ca. 20%-Lösung von der B._____ AG, (...), als Herstellerin und der C._____ GmbH (Drug Master File Inhaber), (...), als Lieferantin bezogen. Beide Firmen verfügten über eine Ausnahmegewilligung des BAG (gültig bis zum 31. Dezember 2020). Ihr Kunde, die D._____ Inc., (USA), habe die Zulassung für alle drei Wirkstärken durch die US-FDA (...) im Mai 2018 erhalten. Pro Jahr sollten 60 kg an E._____ (F._____) in Kapseln verarbeitet und an die D._____ Inc. exportiert werden.

E. 5.2

Unbestritten ist, dass es sich bei E._____ um ein verbotenes Betäubungsmittel im Sinn von Art. 8 Abs. 1 BetmG handelt und die Beschwerdeführerin für die Herstellung und das Inverkehrbringen von E._____ zum Zweck der medizinischen Anwendung im Ausland eine Ausnahmegewilligung gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG benötigt. Bei Art. 8 Abs. 5 BetmG handelt es sich um eine «Kann-Bestimmung», die der Vorinstanz ein Ermessen einräumt. Sie hat sich demzufolge bei einer allfälligen ausnahmsweisen Bewilligungserteilung an das pflichtgemässe Ermessen zu halten (Hug-Beeli, BetmG-Kommentar, a.a.O., Art. 8 Rz. 54; Fingerhuth/Schlegel/Jucker, OFK-BetmG, 3. Aufl. 2016, Art. 8 Rz. 33). Auch wenn das Gesetz dem BAG einen gewissen Spielraum einräumt und ihm damit die Möglichkeit gibt, bei der Erteilung von Ausnahmegewilligungen Rücksicht auf die jeweiligen Umstände und die Entwicklung der Lage zu nehmen, umschreibt das Gesetz aber gleichzeitig den Rahmen dieser Ausnahmegewilligung ziemlich präzise. Die Abweichung von dem in Art. 8 Abs. 1 BetmG umschriebenen Verbot für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen ist nur in ganz bestimmten Fällen zulässig. In Abs. 5 werden drei zulässige Ausnahmefälle genannt. Danach kann und darf seitens des BAG eine Ausnahmegewilligung erteilt werden, soweit die Substanzen gemäss Abs. 1 und 3 der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen (Hug-Beeli, OFK-BetmG, a.a.O., Art. 8 Rz. 45; vgl. Urteil des BVGer C-4592/2019 vom 18. Juni 2021 E. 5.3).

E. 6

Die Vorinstanz geht davon aus, dass die Herstellung und das Inverkehrbringen von E._____ gemäss dem Geschäftsmodell der Beschwerdeführerin und der mit ihr

verbundenen Firmen für die medizinische Anwendung im Ausland unter der geltenden Rechtslage nicht bewilligungsfähig ist.

E. 6.1

Sie hat in der angefochtenen Verfügung im Wesentlichen festgehalten, dass bei der Auslegung der massgebenden rechtlichen Grundlagen die Wertentscheidungen des Gesetzgebers zu berücksichtigen seien. Dieser betrachte Cannabis bisher als grundsätzlich nicht medizinisch oder wissenschaftlich nutzbares Betäubungsmittel. Es unterliege einem Verschreibungs- und Verkehrsverbot. Eine Ausnahme von diesem Verbot sei unter anderem dann möglich, wenn Cannabis der beschränkten medizinischen Anwendung diene. Aus den Materialien ergebe sich, dass die medizinische Anwendung in dem Sinne beschränkt sei, dass sie immer in Bezug auf den Einzelfall und abgestimmt auf bestimmte Indikationen erfolge. Gemäss den Absichten des Gesetzgebers könne eine Ausnahmegewilligung daher nur dann erteilt werden, wenn sichergestellt sei, dass die nachfolgende medizinische Anwendung sich auf nachweisbare und kontrollierbare Einzelfälle beschränke. Die Bewilligungsbehörde müsse eine vollständige Übersicht über den Einsatz von verbotenen Betäubungsmitteln vom Anbau über die Herstellung und das Inverkehrbringen bis zur Abgabe an den Patienten haben. Für die Erteilung einer Ausnahmegewilligung seien hohe Anforderungen bezüglich des Nachweises des Verwendungszweckes zu stellen. Ein Gesuchsteller müsse aufzeigen können, in welchen (beschränkten) Fällen das Produkt zur Anwendung kommen solle. Diese Fälle müssten hinreichend konkret und einer behördlichen Kontrolle zugänglich sein. Diese Anforderungen könnten in der Regel nicht erfüllt werden, wenn ein Cannabis-Produkt ins Ausland exportiert und der dortigen Verwendung zugeführt werde. Die bisherige Praxis des BAG, Ausnahmegewilligungen für die medizinische Anwendung im Ausland zu erteilen, ohne die vorstehend beschriebenen Nachweise in Bezug auf den beschränkten Verwendungszweck zu verlangen, trage Sinn und Zweck des Gesetzes nicht genügend Rechnung. Durch diese extensive Praxis werde letztlich genau das ermöglicht, was das Gesetz bzw. der Gesetzgeber mit dem Cannabisverbot und den äusserst engen Ausnahmemöglichkeiten verhindern wolle, nämlich der Grosshandel mit Cannabisprodukten und deren unbeschränkte, nicht kontrollierbare Anwendung. Die geplante Revision des Betäubungsmittelgesetzes sei kein Hindernis für die Praxisänderung. Die Praxis von Verwaltungsbehörden habe sich nach dem geltenden Recht zu richten und nicht nach allfälligen zukünftigen Grundlagen, über deren Inhalt und Inkrafttreten allein der Gesetzgeber zu entscheiden habe. Die Behörde sei demnach gehalten, die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen korrekt anzuwenden und könne nicht stattdessen eine als nicht gesetzeskonform erkannte Praxis weiterführen, weil ein Gesetzgebungsverfahren im Gange sei. Es lägen daher ernsthafte sachliche Gründe für die Praxisänderung vor, die seit Ende 2017 für sämtliche vergleichbaren Fälle gelte. Die Praxisänderung könne daher nicht zurückgezogen werden.

E. 6.2

Weiter hielt die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung fest, dass das Erteilen einer unbefristeten Ausnahmegewilligung zum Anbau, zur Einführung, zur Herstellung oder zum Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln ausgeschlossen sei, weil die medizinische Anwendung während einer unbegrenzten Zeit in der Zukunft niemals auf nachweisbare und kontrollierbare Einzelfälle beschränkt sein könne und eine konkrete Bedarfsplanung in diesem Szenario unmöglich sei. Eine unbefristete Ausnahmegewilligung sei denn auch in der Vergangenheit nie ausgestellt worden.

E. 6.3

Weiter kam die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung zum Schluss, dass im vorliegenden Fall die Voraussetzungen von Art. 28 Abs. 1 Bst. a i.V.m Abs. 2 BetmSV für die Erteilung einer befristeten Ausnahmegewilligung nicht erfüllt seien, da keine «beschränkte medizinische Anwendung» gegeben sei. Vielmehr exportiere die Beschwerdeführerin die Kapseln in grossen Mengen in die USA, weshalb die vorgeschriebene Kontrolle über den weiteren Vertriebsweg und die darauffolgende Verwendung ausgeschlossen sei. Auch der Umstand, dass das Präparat laut der Beschwerdeführerin in den USA nur auf ärztliche Verschreibung hin einer eng begrenzten Gruppe von Patientinnen und Patienten abgegeben werden dürfe, ändere nichts daran, dass E. _____ in den USA als dort zugelassenes Arzneimittel verschreibungsfähig sei. Die Verschreibung und Anwendung beim einzelnen Patienten liege damit in der Verantwortung des Arztes, was gerade nicht dem schweizerischen System entspreche. Auch die geltend gemachten privaten wirtschaftlichen Interessen würden eine Abweichung von der gesetzlichen Grundordnung nicht rechtfertigen.

E. 6.4

Die Vorinstanz anerkannte in der angefochtenen Verfügung aber, dass die Beschwerdeführerin, die seit dem Jahr 2013 kontinuierlich Ausnahmegewilligungen erhalten habe, hohe Investitionen getätigt habe, um das Geschäft mit dem betroffenen Produkt voranzutreiben. Die jahrelange, bis anhin durch das BAG bewilligte Produktion und der Handel mit E. _____ sei ein fester Bestandteil der produktiven Tätigkeit der Beschwerdeführerin. Obschon es in der Natur von Ausnahmegewilligungen liege, dass grundsätzlich kein Anspruch auf eine weitere Bewilligung bestehe, habe die Beschwerdeführerin nicht mit einer Praxisänderung rechnen können. Ihr sei nach dem Grundsatz von Treu und Glauben eine angemessene Übergangsfrist bis zur Praxisänderung zu gewähren. Gestützt auf den Vertrauensschutz werde der Beschwerdeführerin daher, wie eventualiter beantragt, eine Ausnahmegewilligung mit Geltungsdauer bis Ende 2022 erteilt. Die Vorinstanz hielt überdies fest, dass eine erzwungene Unterbrechung der Geschäftstätigkeit aufgrund einer zeitlichen Lücke zwischen dem Ablauf der vorliegenden Bewilligung und dem Inkrafttreten von Bestimmungen im Betäubungsmittelgesetz, die genau diese Geschäftstätigkeit ohne Ausnahmegewilligung erlauben würden, im Sinne des Grundsatzes von Treu und Glauben nicht gerechtfertigt wäre. Daher könne ihr unter bestimmten Voraussetzungen auch nach 2022 übergangsweise eine weitere befristete Ausnahmegewilligung erteilt werden.

E. 7

Die Beschwerdeführerin rügt eine falsche Auslegung von Art. 8 Abs. 5 BetmG bzw. eine zu restriktive Definition des «Verwendungszwecks der beschränkten medizinischen Anwendung» durch die Vorinstanz.

E. 7.1

Die Beschwerdeführerin macht im Beschwerdeverfahren unter Hinweis auf das Rechtsgutachten von Prof. Dr. Bernhard Rütsche vom 21. Januar 2019 geltend, dass der Gesetzgeber die Ausnahmegewilligung von Art. 8 Abs. 5 BetmG im Gesetz vorgesehen haben, weshalb diese auch zur gesetzlichen Grundordnung gehöre. Anders als die Vorinstanz annehme, habe der Gesetzgeber auch Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis für medizinisch nutzbar erklärt. Die Ausführungen der Vorinstanz über die

Wertentscheidungen des Gesetzgebers müssten kritisch hinterfragt werden. So treffe es gerade nicht mehr zu, dass Cannabis als Betäubungsmittel mit einem «marginalen» medizinisch-therapeutischen Wert betrachtet werde. Heute sei allgemein bekannt und anerkannt, dass Cannabinoide Arzneimittelcharakter hätten bzw. medizinische Wirkung entfalten würden. Die Ausnahmegewilligung gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG sei personengebunden und gelte für eine bestimmte Menge und in der Regel für einen bestimmten Zeitraum. Es handle sich aber nicht um eine eigentliche Ausnahmegewilligung im Einzelfall. Zwar werde die Verschreibung bzw. Abgabe auf eine bestimmte Person beschränkt, die sich schriftlich mit der Anwendung einverstanden erklären müsse. Der Anbau, die Einfuhr oder das Herstellen seien jedoch ohne schriftliche Einverständniserklärung irgendeiner künftigen Patientin möglich, sofern sie im Hinblick auf einen von Art. 8 Abs. 5 BetmG vorgesehenen Zweck erfolge. Es gebe keinen Grund, dass die Schweiz solle kontrollieren können, welche konkreten Patientinnen und Patienten in den USA aus welchen Gründen Cannabis als Arzneimittel verschrieben erhielten und wie sich ihr Gesundheitszustand entwickle. Wissen müsse die Vorinstanz hingegen, dass Medizinalcannabis auch im Ausland der beschränkten medizinischen Anwendung unterliege. Dem Begriff «beschränkt» könne nicht die Bedeutung zukommen, die ihm die Vorinstanz gebe. Die Beschwerdeführerin weist darauf hin, dass eine Gesetzesänderung anstehe. Im Juni 2019 sei ein Vernehmlassungsverfahren zur Änderung des BetmG eröffnet worden, die den Zugang zu Medizinalcannabis erleichtern solle. Dazu solle Cannabis, das zu medizinischen Zwecken verwendet werde, aus der Liste der verbotenen Betäubungsmittel genommen werden. Bei Annahme dieser Änderung wäre der Export künftig ohne Ausnahmegewilligung des BAG möglich.

E. 7.2

In ihrer Vernehmlassung hält die Vorinstanz fest, dass es nicht zutrefte, dass der Gesetzgeber mit der Schaffung der Möglichkeit zur Erteilung von Ausnahmegewilligungen Cannabis generell für medizinisch nutzbar erklärt habe. Das Betäubungsmittelrecht habe sich zwar seit 1951 weiterentwickelt, Tatsache sei aber, dass die heute in Kraft stehenden gesetzlichen Grundlagen auf der Annahme basierten, dass Cannabis grundsätzlich nicht medizinisch und wissenschaftlich nutzbar und damit nicht verkehrsfähig sei. So sei Cannabis als verbotenes Betäubungsmittel ausdrücklich vom Polizeibewilligungssystem für Herstellung und Handel ausgenommen (Art. 4 Abs. 1 und Art. 8 BetmG). Es unterstehe zudem grundsätzlichen Verkehrsverboten, die auf jeder einzelnen Herstellungs- oder Handelsstufe nur im konkreten Einzelfall und zu spezifischen Anwendungen durch eine Ausnahmegewilligung des BAG aufgehoben werden könnten. Eine allfällige zukünftige Rechtslage sei für die vorliegend zu beurteilenden Rechtsfragen nicht massgebend.

E. 7.3

Bei der Formulierung «beschränkte medizinische Anwendung» handelt es sich um eine offene und unbestimmte Umschreibung. Somit enthält Art. 8 Abs. 5 BetmG nebst der Ermesseneinräumung zusätzlich einen unbestimmten Rechtsbegriff, dessen Auslegung vorliegend umstritten ist. Im Folgenden ist daher mit umfassender Kognition zunächst eine Auslegung dieses unbestimmten Rechtsbegriffs vorzunehmen und zu beurteilen, ob die Herstellung und Inverkehrbringen von E._____ zum Zweck der medizinischen Anwendung in die USA durch die Beschwerdeführerin unter den Verwendungszweck der beschränkten medizinischen Anwendung im Sinne von Art. 8 Abs. 5 BetmG fällt. Mit der Auslegung einhergehend ist auch die Frage zu klären, ob eine zu ergänzende Gesetzeslücke

in Bezug auf die Ausfuhr, welche in Art. 8 BetmG (im Gegensatz zu Art. 5 i.V.m. Art. 4 BetmG, welche auf die in Art. 8 genannten Betäubungsmittel jedoch nicht anwendbar sind, vgl. Art. 4 Abs. 1 Satz 2 BetmG) nicht genannt wird, vorliegt (zur Lückenfüllung vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, S. 48 ff., Rz. 201 ff.). Hinzuweisen ist auf die ständige bundesgerichtliche Rechtsprechung, wonach Ausnahmebestimmungen weder extensiv noch restriktiv, sondern nach ihrem Sinn und Zweck im Rahmen der allgemeinen Regeln «richtig» auszulegen sind (BGE 138 II 251 E. 2.3.3; BGE 136 I 297 E. 4.1 in fine mit Hinweisen). Sollte nach der Auslegung ein Ermessensspielraum zugunsten der Vorinstanz verbleiben, so ist zu prüfen, ob diese ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat.

E. 7.4

Ausgangspunkt jeder Gesetzesauslegung ist der Wortlaut einer Bestimmung. Ist der Text nicht ohne Weiteres klar und sind verschiedene Interpretationen möglich, so muss unter Berücksichtigung aller Auslegungsmethoden (grammatikalische, systematische, historische, zeitgemässe und teleologische Auslegung) nach seiner wahren Tragweite gesucht werden (Methodenpluralismus). Dabei kommt es namentlich auf den Zweck der Regelung, die dem Text zu Grunde liegenden Wertungen sowie auf den Sinnzusammenhang an, in dem die Norm steht. Die Entstehungsgeschichte ist zwar nicht unmittelbar entscheidend, dient aber als Hilfsmittel, um den Sinn der Norm zu erkennen. Namentlich zur Auslegung neuerer Texte, die noch auf wenig veränderte Umstände und ein kaum gewandeltes Rechtsverständnis treffen, kommt den Materialien eine besondere Bedeutung zu. Vom Wortlaut darf abgewichen werden, wenn triftige Gründe dafür bestehen, dass er nicht den wahren Sinn der Regelung wiedergibt. Sind mehrere Auslegungen möglich, ist jene zu wählen, die der Verfassung am besten entspricht. Allerdings findet auch eine verfassungskonforme Auslegung ihre Grenzen im klaren Wortlaut und Sinn einer Gesetzesbestimmung (vgl. BGE 140 V 449 E. 4.2; 131 III 33 E. 2 und 130 II 202 E. 5.1). Beim anzuwendenden Methodenpluralismus wird keiner Auslegungsmethode ein grundsätzlicher Vorrang zuerkannt (vgl. BGE 134 I 308 E. 5.2). Vielmehr sollen alle jene Methoden kombiniert werden, die für den konkreten Fall im Hinblick auf ein vernünftiges und praktikables Ergebnis am meisten Überzeugungskraft haben. Eine wichtige Rolle spielt in diesem Zusammenhang - im Sinne einer Ergänzung der herkömmlichen Auslegungsmethoden - auch die Interessenabwägung. Die wertende Gegenüberstellung gegenläufiger privater und öffentlicher Interessen ist im Verwaltungsrecht von zentraler Bedeutung (Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, a.a.O., S. 41 f., Rz. 178). Führen die verschiedenen Methoden zum gleichen Resultat, so ist die Auslegungsfrage damit klar beantwortet (Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl. 2020, S. 31, Rz. 133).

E. 7.4.1.1

Die grammatikalische Auslegung stellt auf Wortlaut, Wortsinn und Sprachgebrauch ab. Unter Sprachgebrauch ist dabei in der Regel der allgemeine Sprachgebrauch zu verstehen. Massgebliches Element der grammatikalischen Auslegung ist der Gesetzestext (Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl. 2020, S. 24, Rz. 91 ff.). Vorab kann festgehalten werden, dass der deutsche Wortlaut von Art. 8 Abs. 1 und Abs. 5 BetmG mit demjenigen der französischen und italienischen Fassung übereinstimmt.

E. 7.4.1.2

Der Ausdruck «medizinische Anwendung» ist als wertneutral zu betrachten und bedeutet nach allgemeinem Sprachgebrauch die Verwendung einer Substanz oder Methode durch einen Arzt aufgrund einer medizinischen Indikationsstellung. «Beschränkt» bedeutet, dass die medizinische Anwendung Beschränkungen unterliegt. Indem Art. 8 Abs. 5 BetmG von «Ausnahmebewilligungen... für eine beschränkte medizinische Anwendung» spricht, wird der enge Spielraum für eine solche Anwendung hervorgehoben (Urteil C-4592/2019 E. 5.4.1.2 mit Hinweis auf Christian Huber, Gesetzesauslegung am Beispiel des Betäubungsmittelgesetzes, SJZ, 89/1993, S. 169-179, S. 172 f.).

E. 7.4.2.1

Die historische Auslegung stellt auf den Sinn ab, den man einer Norm zur Zeit ihrer Entstehung gab. Eine Norm soll so gelten, wie sie vom Gesetzgeber vorgesehen worden war; die rechtsanwendenden Organe sind nach dem Prinzip der Gewaltenteilung gehalten, die Entscheidungen des Gesetzgebers zu respektieren. Anhaltspunkte zur Ermittlung des Willens des Gesetzgebers liefern die Materialien zur Entstehung einer Gesetzesnorm: Entwürfe, amtliche Berichte, Botschaften des Bundesrates und Protokolle der Ratsverhandlungen. Die einzelnen Kategorien von Materialien werden unterschiedlich gewichtet. Bei Bundesgesetzen stehen die Botschaft des Bundesrates - soweit die Räte ihr folgen - und die Voten der Berichterstatter der vorbereitenden Kommissionen im National- und Ständerat im Vordergrund, während sonstige Einzelvoten von Ratsmitgliedern in der Regel nur geringes Gewicht haben (Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, a.a.O., S. 26 f., Rz.101 ff.). Hat der Wille des Gesetzgebers im Gesetzestext keinen Niederschlag gefunden, so ist er für die Auslegung nicht entscheidend (BGE 139 III 368 E. 3.2; 137 V 167 E. 3.2; 136 I 297 E. 4.1).

E. 7.4.2.2

Cannabis wurde seit der Revision des BetmG vom 1. August 1975 als verbotenes Betäubungsmittel eingestuft. Seither unterstehen Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis einem umfassenden Verkehrsverbot. Sie gelten damit grundsätzlich als weder medizinisch noch wissenschaftlich nutzbar. Eine Ausnahmebewilligung seitens des BAG für die beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln war zwar bereits in der damaligen Fassung des BetmG vorgesehen, jedoch beschränkt auf Heroin (Diacetylmorphin und seine Salze) und Halluzinogene wie LSD. Eine beschränkte medizinische Anwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis war demgegenüber ausgeschlossen. In der Botschaft des Bundesrats an die Bundesversammlung betreffend die Änderung des BetmG vom 9. Mai 1973 war festgehalten worden: "Die biochemischen Vorgänge, die sich im menschlichen Körper beim Genuss von Cannabis vollziehen, sind noch nicht genau bekannt. Die Forschung befasst sich jedoch intensiv damit, und es ist zu erwarten, dass man in einigen Jahren zu schlüssigen Ergebnissen gelangen wird. Vor allem besteht noch Unkenntnis über die Nebenwirkungen, die sich aus dem Dauergebrauch dieser Droge, zum Beispiel für die Erbmasse ergeben. In der Medizin hat Cannabis überhaupt keine Bedeutung." (BBI 1973 I 1348, 1355). Bei der geplanten Teilrevision des BetmG von 2001 war insbesondere vorgesehen, dass die beschränkte medizinische Anwendung von Hanf bzw. Cannabis zugelassen wird. In der Botschaft über die Änderung des BetmG vom 9. März 2001 wurde dazu ausgeführt, dass der therapeutische Nutzen von Hanf heute nicht mehr - wie noch 1975 - als marginal beurteilt werde (BBI 2001 3715, 3733 und 3735). Nachdem die Teilrevision von 2001 gescheitert

war, wurde im März 2008 eine (überarbeitete) Teilrevision des BetmG vom Parlament verabschiedet. Die Änderungen des BetmG, mit der insbesondere eine Gesetzesgrundlage für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis geschaffen wurde, trat am 1. Juli 2011 in Kraft (Fingerhuth/Schlegel/Jucker, BetmG-Kommentar, a.a.O., Übersicht zur Gesetzgebung Rz. 32 f.). Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (nachfolgend: SGK-N) hatte im Vorfeld in ihrem Bericht vom 4. Mai 2006 zur Teilrevision des BetmG festgehalten, die Auswertung zahlreicher Forschungsstudien zur Verschreibung von Cannabinoiden (oder deren Produkten) an Patienten und Patientinnen, die an Multiple Sklerose, Übelkeit und Erbrechen als Folge von Chemo- oder HIV-Therapien, Schmerzen als Folge von Verletzungen des Rückenmarks, Tourettesyndrom usw. litten, habe ergeben, dass bei Patienten und Patientinnen mit Multipler Sklerose im Allgemeinen die Schmerzen, die Krämpfe und die Spastik abnehmen und der Schlaf sich verbessere, und dass bei Patienten und Patientinnen, die sich einer Krebs- oder HIV-Therapie unterzögen, in der Regel die Übelkeit und Erbrechen abnehmen (Bericht der SGK, BBI 2006 8573, 8584). Zu Art. 8 BetmG wurde insbesondere Folgendes ausgeführt "Unter Artikel 8 werden besondere Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe geregelt, deren medizinische Nutzbarkeit als gering oder wissenschaftlich nicht hinreichend erforscht erachtet wird. Da ihr Missbrauchspotential und ihre Schwarzmarktattraktivität sehr hoch sind, wurden sie vom Gesetzgeber als grundsätzlich nicht verschreibungs- und verkehrsfähige, d.h. verbotene Stoffe deklariert. (...) Der Gesetzgeber von 1975 hielt den medizinisch-therapeutischen Wert von Cannabis für marginal. Letzte wissenschaftliche Forschungsergebnisse haben nun gezeigt, dass für bestimmte Indikationen die Anwendung von natürlich hergestellten Hanf-Medikamenten durchaus in Frage kommen könne. Deshalb soll in Zukunft mit einer Ausnahmegewilligung des BAG eine beschränkte medizinische Anwendung im Einzelfall gestattet werden. (...) Nach Absatz 5 wird neu die Möglichkeit für Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung für alle verbotenen Stoffe, einschliesslich Hanf, grundsätzlich zugelassen. Dies sollte vor allem Multiple Sklerose-, Krebs- und Aidspatienten und -patientinnen zugute kommen." (Bericht der SGK-N, BBI 2006 8573, 8608).

E. 7.4.2.3

Somit ergibt sich aus der historischen Auslegung, dass der Gesetzgeber mit der Revision von 2008 gestützt auf die damals vorliegenden Forschungsergebnisse anerkannt hat, dass die medizinische Anwendung von Cannabis für bestimmte Indikationen in Frage kommt. Weiter ergibt sich aus der historischen Auslegung, dass der Gesetzgeber in Kenntnis der entsprechenden Forschungsergebnisse am grundsätzlichen Verkehrsverbot von Cannabis festgehalten hat. Unter «beschränkter medizinischer Anwendung» verstand der Gesetzgeber von 2008 eine Anwendung «im Einzelfall» für bestimmte Patienten und Patientinnen mit einer entsprechenden medizinischen Indikation (Urteil C-4592/2019 E. 5.4.2.3).

E. 7.4.3.1

Die zeitgemässe (auch geltungszeitliche) Auslegung stellt ab auf das Normverständnis und die Verhältnisse, wie sie gegenwärtig, d.h. zur Zeit der Rechtsanwendung bestehen. Massgebliches Element ist somit der Sinn der Norm, wie er uns heute im Rahmen der geltungszeitlichen Umstände erscheint (Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, a.a.O., S. 28, Rz. 114 ff.). Eine laufende Gesetzesrevision kann bei der Auslegung einer Norm des geltenden Rechts berücksichtigt werden, wenn das geltende System nicht grundsätzlich geändert, sondern nur eine Konkretisierung des bestehenden

Rechtszustands angestrebt wird oder Lücken des geltenden Rechts ausgefüllt werden sollen (vgl. statt vieler BGE 141 II 297 E. 5.5.3 mit Hinweisen und Urteil des BVGer A-5557/2015 vom 17. November 2015 E. 5.5.1 mit Hinweisen). Umgekehrt ermöglicht ein Revisionsvorhaben gegebenenfalls Rückschlüsse darauf, wie der heutige Gesetzgeber die gegenwärtige Rechtslage interpretiert, insbesondere, wenn er diesbezüglichen Änderungsbedarf sieht (Urteile des BVGer A-5836/2015 vom 26. Mai 2016 E. 7.1.5.1; A-4025/2015 vom 22. März 2016 E. 3.2.8.1).

E. 7.4.3.2

Um Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG noch zielgerichteter ausstellen zu können, hat das BAG eine systematische Übersicht über die positiven wie auch negativen Auswirkungen des medizinischen Gebrauchs von Cannabis in Auftrag gegeben. Für diese Metastudie aus dem Jahr 2015 wurden 79 Studien mit insgesamt über 6000 Teilnehmenden untersucht und statistisch analysiert. Die Studie kam zum Schluss, dass die Einnahme von Cannabis mit einer Linderung von Symptomen einhergeht, aber eine Wirkung nicht für alle untersuchten Indikationen statistisch belegt werden kann. Gute Belege bestehen für die Wirksamkeit von Cannabis bei der Behandlung von chronischen oder durch Krebs verursachten Schmerzen sowie bei Muskelkrämpfen infolge Multipler Sklerose. Auch bei Übelkeit als Nebenwirkung einer Chemotherapie, bei Gewichtsverlust von AIDS-Kranken, bei Schlafstörungen sowie dem Tourette-Syndrom zeigten sich positive Auswirkungen (Whiting et al., Cannabinoids for medical use, in: JAMA 313 [2015], S. 2456-2473). Das BAG hielt in seiner Medienmitteilung "Medizinische Anwendung von Cannabis" vom 23. Juni 2016 fest, die Studienergebnisse zeigten ein vielversprechendes Heilmittelpotenzial von Cannabis, sodass das BAG die Ergebnisse bei der künftigen Vergabe von Ausnahmegewilligungen einfließen lassen werde. Aktuell ist zudem eine Änderung des BetmG betreffend Cannabisarzneimittel hängig. Der entsprechende Entwurf der Gesetzesänderung wurde von National- und Ständerat im Rahmen der Schlussabstimmung vom 19. März 2021 angenommen (vgl. unter www.parlament.ch, Geschäftsnummer 20.060). Gemäss Botschaft des Bundesrats zur Änderung des BetmG vom 24. Juni 2020 steht im Zentrum der Vorlage die Aufhebung des Verkehrsverbots für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Dadurch wird der Umgang mit Cannabisarzneimitteln erleichtert werden. Eine Ausnahmegewilligung des BAG für deren Verwendung wird nicht mehr erforderlich sein. Zudem werden der Anbau, die Verarbeitung und das Inverkehrbringen von Medizinalcannabis im Rahmen des von Swissmedic sichergestellten Zulassungs- und Kontrollsystems möglich sein. Dasselbe gilt für die Ausfuhr von Medizinalcannabis (BBl 2020 6069, S. 6071; Medienmitteilung des Bundesrats vom 24. Juni 2020). Anlass für die Gesetzesänderung bildeten insbesondere zwei parlamentarische Vorstösse zur medizinischen Verwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis: die Motion Markwalder (18.3148) sowie die Motion SGK-N (18.3389). Mit der Motion SGK-N vom 16. Mai 2018 wurde der Bundesrat beauftragt, die gesetzlichen Grundlagen dahingehend anzupassen, dass Medizinalcannabis an Chronischkranke durch ärztliche Verordnung abgegeben werden kann. Die "sofortige Vereinfachung in Analogie zu den Nachbarländern" solle zudem wissenschaftlich begleitet werden. Mit der am 13. März 2018 eingereichten Motion Markwalder "Anbau und Export von medizinischem Cannabis" wurde der Bundesrat beauftragt zu prüfen, wie im Rahmen der geltenden Gesetzgebung Gesuche zum Export von medizinisch genutztem Cannabis oder Cannabiszubereitungen bewilligt werden können. Für den Fall, dass solche Gesuche nicht bewilligungsfähig sein sollten, wurde der Bundesrat beauftragt, dem Parlament schnellstmöglich eine

entsprechende Änderung des BetmG vorzulegen, die es erlaubt, Cannabis zu medizinischen Zwecken anzubauen und medizinisches Cannabis und medizinische Cannabiszubereitungen zu exportieren. In der Motionsbegründung wurde festgehalten, das BAG habe vor Kurzem die Bewilligung für den Anbau von Cannabis zum Zweck der Herstellung von medizinischen Zubereitungen für den Export mit der Begründung der dafür nicht vorhandenen gesetzlichen Grundlage verweigert. Seit der Änderung des BetmG vom 1. Juli 2011, mit der die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis ermöglicht worden sei, sei die Anzahl erfolgreich mit Cannabiszubereitung behandelte Patienten kontinuierlich gestiegen. In einer wachsenden Anzahl von Ländern sei die medizinische Verwendung von Cannabis oder Cannabiszubereitungen gesetzlich zugelassen. Aufgrund des vorhandenen Know-hows hätten Schweizer Produzenten eine gute Chance, einen Teil des sich rasch entwickelnden Weltmarkts zu bedienen. Aus Deutschland lägen konkrete Anfragen vor. Der Bundesrat beantragte die Annahme der Motion und hielt in seiner Stellungnahme vom 23. Mai 2018 fest, er anerkenne einen möglichen Handlungsbedarf. Unter dem geltendem BetmG sei der kommerzielle Export von Cannabis zu medizinischen Zwecken indes nicht möglich. Aus Sicht des Bundesrats werde eine diesbezügliche Prüfung zu keinen neuen Erkenntnissen führen und sei darum nicht zielführend. Im Rahmen der laufenden Arbeiten ausgehend von verschiedenen parlamentarischen Vorstössen zur Cannabisthematik sowie unter Berücksichtigung der internationalen Verpflichtungen, die strenge Auflagen sowie eine nationale Kontrollstelle für den Anbau und Export von Cannabis und Cannabiszubereitungen zu medizinischen Zwecken vorsähen, sei der Bundesrat jedoch bereit, dem Parlament einen Vorschlag für eine entsprechende Gesetzesanpassung zu unterbreiten (vgl. unter www.parlament.ch, Motion Nr. 18.3148). Im Rahmen der Frühjahrssession 2020 wurde von Ständerat Ruedi Noser betreffend die Motion Markwalder insbesondere nochmals die Frage aufgeworfen, ob der Anbau (von medizinischem Cannabis) für den Export nicht bereits nach geltendem Gesetz möglich sei, was von Bundesrat Alain Berset verneint wurde ("[...] nous n'avons pas la possibilité aujourd'hui, sur la base de ce que nous avons, de faire des exceptions."; AB 2020 S. 157). Die Motionen SGK-N und Markwalder wurden vom Parlament angenommen und mit der nun hängigen Änderung des BetmG umgesetzt (BBI 2020 6069, 6083). In der Botschaft des Bundesrats zur Änderung des BetmG vom 24. Juni 2020 wurde zum geltenden Recht Folgendes ausgeführt: "Zurzeit besteht keine Rechtsgrundlage, welche den Export grosser Mengen von Cannabisarzneimitteln zu allgemeinen medizinischen Zwecken ermöglicht. Mit der Schaffung der Möglichkeit, auch für Cannabis eine Ausnahmegewilligung gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG erteilen zu können, wollten Bundesrat und Parlament, dass in der Schweiz ausnahmsweise auch eine beschränkte medizinische Cannabisanwendung im Einzelfall bewilligt werden kann. Gestützt auf den aufgrund des Ausnahmegewilligungstatbestands restriktiven Art. 8 Abs. 5 BetmG kann deshalb die Herstellung und das Inverkehrbringen von Cannabisarzneimitteln, die einer generellen, d.h. nicht auf den Einzelfall beschränkten medizinischen Anwendung dienen sollen, nicht bewilligt werden. Dies namentlich nicht im Ausland, wenn dort keine beschränkte medizinische Anwendung vorgesehen wird." (BBI 2020 6069, 6076). Weiter wurde Folgendes festgehalten: "Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken wird die Anwendbarkeit der Bestimmungen über die betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmegewilligungen einschliesslich der Einzelfallprüfung für die beschränkte medizinische Anwendung wegfallen. Dies wird auch den kommerziellen Export von Betäubungsmitteln des

Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken, unter Berücksichtigung der relevanten internationalen Regelungen, grundsätzlich ermöglichen." (BBI 2020 6069, S. 6091).

E. 7.4.3.3

Aus der geltungszeitlichen Auslegung und insbesondere den Materialien zur aktuell hängigen Änderung des BetmG ergibt sich somit klar, wie der heutige Gesetzgeber den unbestimmten Rechtsbegriff «beschränkte medizinische (Cannabis-)Anwendung» interpretiert und zwar als eine Anwendung, die «in der Schweiz ausnahmsweise im Einzelfall» bewilligt werden kann. Diese Interpretation stimmt mit der historischen Auslegung überein. Gleichzeitig ergibt sich aus den Materialien auch sehr deutlich, was nicht unter die «beschränkte medizinische Anwendung» fällt, nämlich der kommerzielle Export, d.h. der Export grosser Mengen von Cannabis zu medizinischen Zwecken bzw. die Herstellung und das Inverkehrbringen von Cannabisarzneimitteln, die einer generellen, d.h. nicht auf den Einzelfall beschränkten medizinischen Anwendung dienen sollen. Nach Ansicht des heutigen Gesetzgebers schliesst die unter geltendem Recht erforderliche «Einzelfallprüfung» den kommerziellen Export von Cannabis klar aus. Die nach Ansicht des Bundesrates eindeutig fehlende Rechtsgrundlage für den kommerziellen Export von Cannabis zu medizinischen Zwecken war denn auch gerade mitunter einer der Gründe für die nun hängige Änderung des BetmG (Urteil C-4592/2019 E. 5.4.3.3).

E. 7.4.4.1

Bei der systematischen Auslegung wird der Sinn einer Rechtsnorm bestimmt durch ihr Verhältnis zu anderen Rechtsnormen und durch ihre Stellung im Gefüge der Rechtsordnung. Massgebliches Element ist damit einmal der systematische Aufbau eines Erlasses. Weiter kann das Verhältnis einer Norm zu Vorschriften in einem anderen Erlass berücksichtigt werden (Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, a.a.O., S. 25, Rz. 97 ff.).

E. 7.4.4.2

Welche Voraussetzungen für die Erteilung einer Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG erfüllt sein müssen, ist in der Verordnungsbestimmung Art. 28 BetmSV geregelt. Nach Art. 28 Abs. 1 Bst. d BetmSV braucht eine Ausnahmegewilligung, wer das verbotene Betäubungsmittel beschränkt medizinisch einsetzen will. Dafür ist gemäss Art. 28 Abs. 2 Bst. d BetmSV als Nachweis eine schriftliche Erklärung der Patientin oder des Patienten, einzureichen, wonach sie oder er mit der Anwendung einverstanden ist. In den erwähnten Verordnungsbestimmungen kommt der zuvor im Rahmen der historischen und geltungszeitlichen Auslegung festgestellte gesetzgeberische Wille, wonach die beschränkte medizinische Anwendung im Sinne von Art. 8 Abs. 5 BetmG die Einzelfallanwendung meint, klar zum Ausdruck. Die Ausnahmegewilligung zur beschränkten medizinischen Anwendung von Cannabis wird nur den behandelnden Ärztinnen oder Ärzten ausgestellt und zwar jeweils bezogen auf eine konkrete Patientin oder Patienten. Die Ausnahmegewilligung gilt zudem nur für eine bestimmte Menge Cannabis, das von einem bestimmten Bezugsort stammen muss (Art. 28 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3 BetmSV; vgl. auch unter www.bag.admin.ch > Gesetze & Bewilligungen > Gesuche und Bewilligungen > Ausnahmegewilligungen verbotene Betäubungsmittel > beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln; Urteil C-4592/2019 E. 5.4.2.2 zur Frage, ob mit der Verordnungsbestimmung Art. 28 BetmSV die Grundsätze der Gesetzesdelegation und das Legalitätsprinzip eingehalten sind, vgl. E. 8.2 nachfolgend).

E. 7.4.5.1

Die teleologische Auslegung stellt ab auf die Zweckvorstellung, die mit einer Rechtsnorm verbunden ist (sogenannte ratio legis). Der Wortlaut einer Norm soll nicht isoliert, sondern im Zusammenhang mit den Zielvorstellungen des Gesetzgebers betrachtet werden. Dabei ist aber nicht allein der Zweck, den der historische Gesetzgeber einer Norm gegeben hat, massgeblich; vielmehr kann sich der Zweck einer Norm in gewissem Rahmen wandeln und von zeitgebundenen historischen Vorstellungen abheben. Die teleologische Auslegung kann sich also je nach Fall sowohl mit der historischen wie auch mit der zeitgemässen Auslegung verbinden. Immer muss aber der Zweck in der Norm selbst enthalten sein; unzulässig ist es, normfremde Zwecke in die Norm hineinzulegen (Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, a.a.O., S. 29, Rz. 120 ff.).

E. 7.4.5.2

Der Gesetzgeber von 1975 erachtete die medizinische Nutzbarkeit des grundsätzlich dem Verkehrsverbot gemäss Art. 8 Abs. 1 BetmG unterstehenden Cannabis als gering bzw. wissenschaftlich nicht hinreichend erforscht, schätzte aber gleichzeitig dessen Missbrauchspotential und Schwarzmarktattraktivität als sehr hoch ein. Auch wenn mit der Revision von 2008 eine medizinische Nutzbarkeit von Cannabis in Einzelfällen bei bestimmten Indikationen anerkannt und dieser Erkenntnis mit der Möglichkeit einer Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG für die beschränkte medizinische Cannabisanwendung Rechnung getragen wurde, so hob der Gesetzgeber das grundsätzliche Verkehrsverbot von Cannabis nicht auf. Daraus ist zu schliessen, dass er bei Cannabis nach wie vor von einem hohen Missbrauchspotential und hoher Schwarzmarktattraktivität ausgegangen ist. Mit Art. 8 Abs. 5 BetmG sollen dementsprechend Betäubungsmittel, einschliesslich Cannabis, nur unter strikten Regeln für die medizinische Behandlung im Einzelfall und die wissenschaftliche Forschung zugänglich gemacht werden, während jeder andere Gebrauch, insbesondere der nichtmedizinische Gebrauch, weiterhin unterbunden werden soll. Wegen der von Betäubungsmitteln ausgehenden Gefahren muss der Missbrauch von Betäubungsmitteln sowie das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund werden Herstellung und Verkehr bis hin zur ärztlichen Verwendung, Abgabe und Verordnung von Betäubungsmitteln einer strengen Kontrolle unterworfen. Es geht dabei um die sogenannte Angebotssteuerung (vgl. Hug-Beeli, BetmG-Kommentar, a.a.O. Art. 1 N. 22 f.). Um ihre Kontrollaufgabe wahrzunehmen hat die Bewilligungsbehörde im Rahmen des vom Gesetz eingeräumten Ermessens und unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsprinzips die Anzahl Ausnahmegewilligungen und die bewilligten Mengen soweit zu beschränken, als es für die Kontrollierbarkeit des Umgangs mit verbotenen Betäubungsmitteln und die Verhinderung von Missbräuchen notwendig ist (vgl. Gutachten Prof. Dr. Rütsche, BVGer-act. 1, Beilage 14, S. 13 f. Rz. 26)

E. 7.4.5.3

Somit ergibt sich auch aus der teleologischen Auslegung des vorliegend anwendbaren Rechts, dass die medizinische Anwendung von Cannabis in dem Sinn beschränkt ist, als sie nur im Einzelfall, d.h. für einen konkreten Patienten oder eine konkrete Patientin erfolgen darf, sodass eine Kontrolle durch das BAG zwecks Ausschluss von Betäubungsmittelmissbrauch bzw. von Entstehung oder Erhaltung einer Betäubungsmittelabhängigkeit möglich ist (Urteil C-4592/2019 E. 5.4.5.3).

E. 7.4.6

Zusammengefasst führen die verschiedenen Auslegungsmethoden zum gleichen Resultat: Unter dem unbestimmten Rechtsbegriff «beschränkte medizinische Anwendung» (m.a.W. die medizinische Anwendung unterliegt bestimmten Beschränkungen) ist die medizinische Anwendung im Einzelfall zu verstehen, d.h. es geht um eine Anwendung bei einem konkreten Patienten bzw. einer konkreten Patientin mit einer Indikation für die medizinische Cannabisanwendung. Die beschränkte medizinische Cannabisanwendung erfordert eine Ausnahmegewilligung, was den engen Spielraum für eine solche Anwendung noch mehr hervorhebt. Diese Ausnahmegewilligung ist vom behandelnden Arzt für einen bestimmten Patienten oder eine bestimmte Patientin beim BAG zu beantragen. Weiter hat die Auslegung ergeben, dass der kommerzielle Export von Cannabis zur medizinischen Anwendung wegen der unter geltendem und vorliegend anwendbarem Recht erforderlichen Einzelfallprüfung nicht unter den Begriff der "beschränkten medizinischen Anwendung" fallen kann. Damit besteht in Bezug auf den Export auch keine zu ergänzende Gesetzeslücke insofern, als der Wortlaut von Art. 8 Abs. 1 BetmG den Export nicht erwähnt und Art. 8 Abs. 5 BetmG den Export auch nicht als Ausnahmegewilligungstatbestand nennt. Soweit eine Ausfuhr von den in Art. 8 Abs. 1 BetmG erwähnten "verbotenen" Betäubungsmitteln zur beschränkten medizinischen Anwendung im Sinn von Art. 8 Abs. 5 BetmG gestützt auf Art. 5 BetmG i.V.m. Art. 24 Abs. 1 Bst. c BetmKV überhaupt in Betracht kommt, so würde die Ausfuhr in jedem Fall eine Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG voraussetzen. Da die beschränkte medizinische Anwendung im Sinne von Art. 8 Abs. 5 BetmG auslegungsgemäss die medizinische Anwendung im Einzelfall meint, könnte sich auch eine entsprechende Ausfuhrbewilligung von vornherein ausschliesslich auf diesen bestimmten Einzelfall beziehen. Denn die Auslegung von Art. 8 Abs. 5 BetmG ergibt, wie einlässlich dargestellt, eindeutig, dass die Frage, ob ein kommerzieller Export von Cannabis unter vorliegend anwendbarem geltendem Recht möglich ist, nach dem Willen des Gesetzgebers klar zu verneinen ist (Urteil C-4592/2019 E. 5.5).

E. 7.5

Vorliegend ersuchte die Beschwerdeführerin um Wiedererteilung einer Ausnahmegewilligung für die Herstellung und das Inverkehrbringen von E._____ zum Zweck der medizinischen Anwendung im Ausland. Laut ihren Angaben sollen pro Jahr 60 kg E._____ in Kapseln verarbeitet und in die USA exportiert werden. Sie gab an, sie sei der einzige Hersteller von E._____ Weichgelatinekapseln für die D._____ Inc. und müsse eine stetige Versorgung - bei immer weiter steigender Nachfrage - der betroffenen Patienten in den USA gewährleisten (act. 9). Aus den vorliegenden Angaben und der grossen Menge E._____, welche die Beschwerdeführerin für den Export in die USA zu Kapseln verarbeiten will, ergibt sich eindeutig und es wird von der Beschwerdeführerin auch nicht bestritten, dass es sich vorliegend um einen kommerziellen Cannabisexport handelt. Ein solcher kommerzieller Export kann jedoch, wie dargestellt, und von der Vorinstanz richtig erkannt, nicht unter den Verwendungszweck der "beschränkten medizinischen Anwendung" im Sinne des vorliegend anwendbaren Art. 8 Abs. 5 BetmG fallen. Eine Interessenabwägung, sollte entgegen der klaren Gesetzeslage ein Ermessensspielraum für einen kommerziellen Export überhaupt in Betracht gezogen werden, führte zu keinem anderen Ergebnis. Das von der Beschwerdeführerin angerufene und im Raum stehende wirtschaftliche Interesse an der Herstellung von E._____ für den kommerziellen Export in die USA überwiegt das diesem Interesse entgegenstehende

gewichtige öffentliche Interesse an der Verhinderung von Betäubungsmittelmissbrauch und -abhängigkeiten, welches gerade im gesetzlich verankerten Verkehrsverbot für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zum Zwecke einer generellen, d.h. nicht auf den Einzelfall beschränkten medizinischen Anwendung, zum Ausdruck kommt, keinesfalls. Damit steht fest, dass die Vorinstanz zu Recht davon ausging, dass der Beschwerdeführerin gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG weder eine unbefristete noch eine befristete Ausnahmegewilligung für die Herstellung und das Inverkehrbringen von E._____ zum Zweck der medizinischen Anwendung im Ausland erteilt werden kann (vgl. Urteil C-4592/2019 E. 5.5).

E. 8

Daran vermögen die einzelnen Vorbringen der Beschwerdeführerin, auf die im Folgenden einzugehen ist, angesichts der dargestellten und vorliegend anwendbaren klaren Rechtslage nichts zu ändern.

E. 8.1.1

Die Beschwerdeführerin macht zunächst geltend, sie habe den Verwendungszweck klar dargelegt. Es gehe um die Herstellung von Weichgelatinekapselformen mit E._____, die in die USA exportiert werden sollten, wo sie als verschreibungspflichtiges Arzneimittel zugelassen seien. Art. 28 BetmSV sei nicht zu entnehmen, dass die Vorinstanz nachvollziehen bzw. überprüfen können solle, welche Patientin oder welcher Patient aus welchem genauen Grund mit welcher Indikation und welchem Behandlungsverlauf Cannabis als Arzneimittel erhalte.

E. 8.1.2

Das Gesetz sieht klar vor, dass derjenige, der Cannabis herstellen und in Verkehr bringen will, insbesondere auch den Verwendungszweck des Cannabis, vorliegend den Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung, nachzuweisen hat (Art. 28 Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 i.V.m. Art. 28 Abs. 1 Bst. a BetmSV). Wie die Vorinstanz zu Recht ausführt, muss die Beschwerdeführerin dabei nicht aufzeigen, an welche konkreten Patientinnen und Patienten das Cannabis abgegeben wird. Jedoch hat sie nachzuweisen bzw. substantiiert darzulegen, dass das produzierte Cannabis am Ende einer beschränkten medizinischen Anwendung zugeführt wird. Dass mit beschränkter medizinischer Anwendung gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG die Anwendung im Einzelfall gemeint ist und sich somit auch die Ausnahmegewilligung für die beschränkte medizinische Anwendung jeweils auf einen konkreten Einzelfall bezieht, ergibt sich wie bereits dargelegt eindeutig aus der Auslegung dieses unbestimmten Rechtsbegriffs. Gemäss Praxis der Vorinstanz kann derjenige, der medizinisches Cannabis herstellen und in Verkehr bringen will, die beschränkte medizinische Anwendung insbesondere mit einer konkreten Bedarfsplanung substantiiieren. Die Möglichkeit, den Verwendungszweck der beschränkten medizinischen Anwendung mittels Bedarfsplanung zu substantiiieren, gilt gemäss der vorliegend anwendbaren gesetzlichen Regelung allerdings ausschliesslich für die beschränkte medizinische Anwendung in der Schweiz (Urteil C-4592/2019 E. 6.1.2; vgl. nachfolgend E. 8.3 zum Territorialitätsprinzip).

E. 8.2.1

Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, im Rahmen von Art. 8 Abs. 5 BetmG dürfe seitens der Vorinstanz keine Überkontrolle stattfinden, bei welcher besonders schützenswerte Daten von mit medizinischem Cannabis zu behandelnden Patienten und

Patientinnen bearbeitet würden. Für die von der Vorinstanz gemäss Merkblatt für die Erteilung der Ausnahmegewilligung zur beschränkten medizinischen Anwendung geforderten Patientenangaben fehle es an der erforderlichen gesetzlichen Grundlage, d.h. einem Gesetz im formellen Sinn. Die Vorinstanz verletze das Datenschutzgesetz und greife mit ihrer Praxis bzw. ihrer Auslegung von Art. 28 BetmSV schwerwiegend in die Persönlichkeitsrechte der Patienten und Patientinnen sowie die ärztliche Therapiefreiheit ein. Im Weiteren habe der Bundesrat in Art. 28 BetmSV Präzisierungen der Beschränkung der medizinischen Anwendung gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG festgelegt, die mit dem Legalitätsprinzip bzw. den Delegationsgrundsätzen nicht vereinbar seien. Im Rechtsgutachten von Prof. Dr. Rütsche wurde diesbezüglich insbesondere ausgeführt, dass sich der in Art. 8 Abs. 5 BetmG verankerte Begriff des Inverkehrbringens nicht auf das einzelne Arzt-Patienten-Verhältnis beziehe, weshalb die in Art. 28 Abs. 1 Bst. d BetmSV statuierte Ausnahmegewilligung für den beschränkten medizinischen Einsatz verbotener Betäubungsmittel mangels formell-gesetzlicher Grundlage verfassungswidrig sei.

E. 8.2.2

Zunächst ist die Zulässigkeit der Gesetzesdelegation zu prüfen.

E. 8.2.2.1

Eine Gesetzesdelegation an die Exekutive ist unter folgenden kumulativen Voraussetzungen zulässig: 1. die Delegation darf nicht durch die Verfassung ausgeschlossen sein, 2. die Delegationsnorm muss in einem Gesetz enthalten sein, 3. die Delegation selbst muss sich auf eine bestimmte, genau umschriebene Materie beschränken und 4. die Grundzüge der delegierten Materie, d.h. die wichtigen Regelungen, insbesondere der Zweck, Gegenstand und der Umfang der übertragenen Befugnisse müssen in einem Gesetz umschrieben sein (Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, a.a.O., S. 89, Rz. 368 mit Rechtsprechungshinweisen). Vollziehungsverordnungen haben den Gedanken des Gesetzgebers durch Detailvorschriften näher auszuführen und auf diese Weise die Anwendbarkeit der Gesetze zu ermöglichen. Sie dürfen das auszuführende Gesetz - wie auch alle anderen Gesetze - weder aufheben noch abändern; sie müssen der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dürfen dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen. Durch eine Vollziehungsverordnung dürfen dem Bürger grundsätzlich keine neuen Pflichten auferlegt werden, selbst wenn diese durch den Gesetzeszweck gedeckt wären (BGE 136 I 29 E. 3.3; 130 I 140 E. 5.1).

E. 8.2.2.2

Gemäss Art. 30 Abs. 1 BetmG erlässt der Bundesrat die zum Vollzug erforderlichen Ausführungsbestimmungen. Dem Bundesrat wird somit die allgemeine Kompetenz erteilt, Ausführungsbestimmungen zum BetmG zu erlassen und damit den durch das Gesetz festgelegten Rahmen auszufüllen und dessen Vorschriften zu konkretisieren (Fingerhuth/Schlegel/Jucker, OFK-BetmG, a.a.O., Art. 30 N. 1). Der Bundesrat hat daraufhin u.a. die BetmSV erlassen, welche insbesondere die Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG und die entsprechenden Kontrollen regelt (vgl. Art. 1 Bst. d BetmSV). Die ersten drei Voraussetzungen für eine zulässige Gesetzesdelegation sind somit erfüllt. Nach Ansicht der Beschwerdeführerin geht Art. 28 BetmSV jedoch insofern über Art. 8 Abs. 5 BetmG hinaus, als mit Art. 28 Abs. 1 Bst. d BetmSV (Erfordernis der Einholung einer Ausnahmegewilligung seitens des behandelnden Arztes) und 28 Abs. 2 Bst. d

BetmSV (Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten) Vorschriften erlassen wurden, die das einzelne Arzt-Patienten-Verhältnis betreffen, wohingegen sich die in Art. 8 Abs. 5 BetmG vorgesehene Ausnahmegewilligung nicht auf den medizinischen Einsatz im Einzelfall bezieht. Dieser Ansicht ist nicht zu folgen. Der in Art. 8 Abs. 5 BetmG enthaltene unbestimmte Rechtsbegriff der beschränkten medizinischen Anwendung bezieht sich - wie die Auslegung eindeutig gezeigt hat - auf den Einzelfall bzw. das einzelne Arzt-Patientenverhältnis. Die Verordnungsbestimmungen Art. 28 Abs. 1 Bst. d und Abs. 2 Bst. d BetmSV stellen somit lediglich eine konkrete Umsetzung der in Art. 8 Abs. 5 BetmG auslegungsgemäss vorgesehenen Einzelfallanwendung dar. Somit enthält Art. 8 Abs. 5 BetmG die Grundzüge der delegierten Materie und die ausführenden Verordnungsbestimmungen Art. 28 Abs. 1 Bst. d und Abs. 2 Bst. d BetmSV erweisen sich als durch Art. 8 Abs. 5 BetmG gedeckt (Urteil C-4592/2019 E. 6.2.2.2).

E. 8.2.3

Im Weiteren ist zu prüfen, ob die Datenbearbeitung durch das BAG im Zusammenhang mit Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG gegen das Datenschutzgesetz bzw. das Legalitätsprinzip verstösst.

E. 8.2.3.1

Gemäss Art. 17 Abs. 1 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) dürfen Organe des Bundes Personendaten bearbeiten, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht. Besonders schützenswerte Personendaten sowie Persönlichkeitsprofile dürfen sie nach Art. 17 Abs. 2 DSG nur bearbeiten, wenn ein Gesetz im formellen Sinn es ausdrücklich vorsieht, oder ausnahmsweise, wenn es für eine in einem Gesetz im formellen Sinn klar umschriebene Aufgabe unentbehrlich ist (Bst. a), wenn der Bundesrat es im Einzelfall bewilligt, weil die Rechte der betroffenen Person nicht gefährdet sind (Bst. b), oder wenn die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt oder ihre Daten allgemein zugänglich gemacht und eine Bearbeitung nicht ausdrücklich untersagt hat (Bst. c; BGE 143 I 253 E. 3.5 mit Hinweisen).

E. 8.2.3.2

Besonders schützenswerte Personendaten sind insbesondere Daten über die Gesundheit (Art. 3 Bst. c Ziff. 2 DSG). Darunter fallen Informationen, die auf welche Art auch immer, Rückschlüsse auf den körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand einer Person erlauben. Es handelt sich mithin um Daten, die, im weitesten Sinne, einen medizinischen Befund darstellen und sich für die Betroffenen negativ auswirken können (Blechta, in: Basler Kommentar, Datenschutzgesetz, 3. Aufl. 2014, Art. 3 N. 33).

E. 8.2.3.3

Die Vorinstanz hat auf ihrer Website ein Merkblatt betreffend die Ausnahmegewilligung zur beschränkten medizinischen Anwendung veröffentlicht (unter www.bag.admin.ch Gesetze & Bewilligungen Gesuche und Bewilligungen Ausnahmegewilligungen verbotene Betäubungsmittel beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln). Demnach müssen im Gesuch folgende Unterlagen und Angaben enthalten sein: 1. Angaben zur Patientin oder zum Patienten (Namen, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse), 2. medizinische Informationen: Diagnose, Indikation für die Behandlung und Begründung für die gewünschte Behandlung (Krankengeschichte, vorhergehende Therapien, klinischer Verlauf etc.), 3. Medikation - Arzneimittel (gewünschte Intervention): Dosierung und Behandlungsdauer, 4. Bezugsquelle (Apotheke),

mögliche Übernahme der Behandlungskosten durch eine Krankenversicherung, 5. Angaben zur gesuchstellenden Ärztin oder zum gesuchstellenden Arzt (Name und Adresse), 6. Bestätigung der gesuchstellenden Ärztin oder des gesuchstellenden Arztes mit Unterschrift: alle Angaben korrekt erfasst zu haben, gemäss Auflage des BAG einen Zwischenbericht über den Behandlungsverlauf zu erstellen, und 7. Schriftliche Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten für die beantragte Behandlung.

E. 8.2.4

Eine explizite gesetzliche Grundlage für die von der Vorinstanz gemäss Merkblatt geforderten Angaben findet sich lediglich für die schriftliche Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten (vgl. 28 Abs. 2 Bst. d BetmSV), wobei es sich nicht um ein Gesetz im formellen Sinn handelt, sondern um eine Verordnungsbestimmung. Allerdings genügt diese Grundlage vorliegend, denn die Einverständniserklärung enthält für sich allein keine gesundheitsbezogenen und damit besonders schützenswerten Daten im Sinne von Art. 17 Abs. 2 DSG. Vielmehr handelt es sich um gewöhnliche Personendaten, deren Bearbeitung gestützt auf eine generell-abstrakte Bestimmung auch unterhalb der Stufe des Gesetzes im formellen Sinn zulässig ist. Dabei kann es sich namentlich - wie vorliegend - um eine gestützt auf eine Verfassungs- oder Gesetzesbestimmung erlassene Verordnungsnorm handeln (Ballenegger, in: Basler Kommentar, Datenschutzgesetz, a.a.O., Art. 17 N. 1 und 16). Selbst wenn angenommen würde, aus der Einverständniserklärung seien irgendwelche Rückschlüsse auf die Gesundheit der Patientin oder des Patienten möglich, so wäre vorliegend eine Ausnahme im Sinne von Art. 17 Abs. 2 Bst. a DSG gegeben, denn die Aufgabe des BAG, die beschränkte medizinische Anwendung des Cannabis mittels Erteilung einer Ausnahmegewilligung im Einzelfall zu kontrollieren, ergibt sich auslegungsgemäss aus Art. 8 Abs. 5 BetmG und somit aus einem Gesetz im formellen Sinn. Um diese Aufgabe zu erfüllen ist es unentbehrlich, dass das BAG Daten bearbeitet, durch welche eine Identifikation der einzelnen Patientin oder des einzelnen Patienten ermöglicht wird. Die Einholung der gemäss Art. 28 Abs. 2 Bst. d BetmSV geforderten Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten ist somit rechtmässig und verstösst nicht gegen das Legalitätsprinzip. Ob und inwieweit das BAG gestützt auf das Merkblatt weitere Angaben zur gesundheitlichen Situation der Patientin oder des Patienten erheben darf, kann vorliegend offenbleiben, denn es geht nicht um eine Ausnahmegewilligung für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis, sondern um eine Ausnahmegewilligung zur Herstellung und Inverkehrbringung von Cannabis (E._____, vgl. Sachverhalt B.d) zwecks beschränkter medizinischer Anwendung im Ausland. Wie bereits erwähnt muss die Beschwerdeführerin dafür keine Angaben zu konkreten Patienten und Patientinnen machen, womit sie von den gerügten Eingriffen in die Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten und die ärztliche Therapiefreiheit von vornherein gar nicht berührt ist (Urteil C-4592/2019 E. 6.2.3.4).

E. 8.3.1

Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, der Gesetzgeber habe sich zum Export von Cannabis zur beschränkten medizinischen Verwendung überhaupt nicht geäussert, insbesondere habe er ihn auch nicht ausgeschlossen. Hingegen gehe das EHÜ davon aus, dass Cannabis zu medizinischen Zwecken ein- und ausgeführt werden könne (vgl. auch Rechtsgutachten von Prof. Dr. Rütsche, BVGer-act. 1, Beilage 14, S. 18 Rz. 36).

E. 8.3.2

Im öffentlichen Recht gilt das sog. Territorialitätsprinzip, wonach öffentliches Recht nur in dem Staat Rechtswirkungen entfaltet, der es erlassen hat. Schweizerisches öffentliches Recht wird somit bloss auf Sachverhalte angewendet, die sich in der Schweiz zutragen. Schweizerische Behörden dürfen ausschliesslich schweizerisches öffentliches Recht anwenden, es sei denn, - was vorliegend nicht der Fall ist - die Anwendung ausländischen öffentlichen Rechts sei aufgrund eines Staatsvertrags geboten (Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, a.a.O., S. 73., Rz. 310 mit Hinweis auf BGE 95 II 109 E. 3c).

E. 8.3.3

Wie bereits ausgeführt, muss nach Art. 8 Abs. 5 BetmG die Herstellung und das Inverkehrbringen von Cannabis der beschränkten medizinischen Anwendung dienen, weshalb das BAG bereits im Rahmen der Ausnahmegewilligung zu prüfen hat, dass dieses Cannabis anschliessend der beschränkten medizinischen Anwendung zugeführt wird. Wie die Auslegung ergeben hat, kann der kommerzielle Export von Cannabis, um den es vorliegend geht, nicht unter den Begriff der beschränkten medizinischen Anwendung im Sinne von Art. 8 Abs. 5 BetmG fallen, weil beim kommerziellen Export die gesetzlich erforderliche Einzelfallprüfung der medizinischen Anwendung durch das BAG nicht möglich ist. Nicht möglich ist diese vorliegend deshalb, weil die Vorinstanz aufgrund des Territorialitätsprinzips den weiteren Vertriebsweg der an einen ausländischen Grosshändler gelieferten E. _____-Kapseln nicht kontrollieren kann. Namentlich hat sie keine Kontrolle darüber, an welche Apotheken und an welche Patientinnen und Patienten das medizinische Cannabis verkauft bzw. abgegeben wird. Die Beschwerdeführerin bringt zu Recht nicht vor, es würde eine diesbezügliche internationale Rechtshilfe geben, welche die Vorinstanz in Anspruch nehmen könnte. Wie sich auch aus der Botschaft des Bundesrats zur Änderung des BetmG vom 24. Juni 2020 ergibt, wollte der Gesetzgeber damals mit der Möglichkeit, auch für Cannabis eine Ausnahmegewilligung gemäss Art. 8 Abs. 5 erteilen zu können, dass in der Schweiz ausnahmsweise auch eine beschränkte medizinische Cannabisanwendung im Einzelfall bewilligt werden kann (BBI 2020 6069, 6076). Eine unüberschaubare Anzahl von Bewilligungsinhabern oder nicht mehr nachweislich auf die legale Nachfrage abgestimmte Anbaumengen könnten das öffentliche Interesse an der Bekämpfung des Betäubungsmittelmissbrauchs beeinträchtigen und somit dem Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG zugrundeliegenden Zweck widersprechen (vgl. so auch das Gutachten von Prof. Dr. Rütse, BVGer-act. 1, Beilage 14, S. 10). Die angestrebte Herstellung von jährlich 60 kg E. _____-Kapseln für den Export in die USA sprengt offensichtlich das vom Gesetzgeber Gewollte. Hätte der Gesetzgeber den kommerziellen Export von Cannabis zur medizinischen Anwendung im Ausland ermöglichen wollen, hätte er dies als weiteren Ausnahmetatbestand in Art. 8 Abs. 5 BetmG vorsehen müssen, was er jedoch bewusst nicht getan hat. Es liegt mithin, wie bereits erwähnt, keine zu ergänzende Gesetzeslücke vor und der kommerzielle Export ist in Auslegung von Art. 8 Abs. 5 BetmG nach geltendem Recht nicht möglich. Da folglich diesbezüglich kein Ermessenspielraum des BAG besteht, zielen auch die Ausführungen der Beschwerdeführerin, bei Art. 8 Abs. 5 BetmG handle es sich um eine Sonderordnung (unechte Ausnahmeregelung) zum Umgang mit verbotenen Betäubungsmitteln, ins Leere, denn die Beschwerdeführerin übersieht dabei, dass diese Sonderordnung nach dem Willen des Gesetzgebers und dem klaren Wortlaut der Norm gerade den Export nicht umfasst und damit auch nicht die Produktion von Cannabis für den Export. Eine Ausnahmegewilligung ist daher von vornherein ausgeschlossen (vgl. Urteil C-4592/2019 E. 6.3.3). Nicht ersichtlich ist überdies, wie die Beschwerdeführerin aus dem

Einheitsübereinkommen über die Betäubungsmittel (EHÜ) einen direkten Anspruch auf Erteilung einer Ausnahmegewilligung für den Export in Ausland für den medizinischen Grosshandel ableiten will, worauf auch die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung zu Recht hinweist.

E. 8.4.1

Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass E._____ in den USA als Arzneimittel zugelassen sei, und dies mit einer «Second-Line»-Indikation. Es sei in den USA für AIDS-Patienten mit Gewichtsverlust sowie für Nausea und Erbrechen bei Chemotherapiepatienten, die auf die konventionelle antiemetische Behandlung nicht ansprechen würden, zugelassen. Beides seien beschränkte Gruppen nach der aktuellen Lesart der «beschränkten medizinischen Anwendung» im Sinn von Art. 8 Abs. 5 BetmG. Das Präparat unterliege zudem auch in den USA einer strengen Betäubungsmittelgesetzgebung, so dass eine allfällige missbräuchliche Verwendung unterbunden werde.

E. 8.4.2

Dem ist zu entgegnen, dass - wie die Vorinstanz zu Recht vorbringt - die beschränkte medizinische Anwendung, wie sie der Schweizer Gesetzgeber vorgesehen hat, unabhängig vom Ort der Anwendung erfüllt sein muss. Es würde denn auch keinen Sinn machen, eine Anforderung festzulegen, die nicht kontrolliert oder durch den Export einfach umgangen werden könnte. Wie bereits erwähnt, ist der kommerzielle Export von medizinischem Cannabis in die USA bereits aufgrund der mangelnden Möglichkeit für das BAG, die Abgabe im Einzelfall zu kontrollieren, ausgeschlossen (vgl. Urteil C-4592/2019 E. 6.4.2). Daran ändert auch nichts, dass laut der Darstellung der Beschwerdeführerin E._____ in den USA nur auf ärztliche Verschreibung hin, einer eng begrenzten Patientengruppe abgegeben werden dürfe. Ist medizinisches Cannabis verschreibungsfähig, liegt gerade keine «beschränkte» medizinische Anwendung im Sinne von Art. 8 Abs. 5 BetmG vor (vgl. Urteil C-4592/2019 E. 6.4.2.2). Der Umstand, dass entsprechend der hängigen Gesetzesänderung des BetmG künftig auch in der Schweiz die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln in der Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte liegen wird (unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht; vgl. BBI 2020 6069, 6090), ist hier unbeachtlich, da eine positive Vorwirkung eines künftigen Erlasses, was dem Legalitätsprinzip widersprechen würde, gemäss der Rechtsprechung unzulässig ist (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, a.a.O., S. 70 f., Rz. 298 f. mit Rechtsprechungshinweisen; ein Ausnahmetatbestand im Sinne von BGE 119 Ia 254 [Vorwirkung zur Vermeidung eines widersinnigen administrativen Leerlaufs] und VPB 69 [2005] Nr. 111 [Vorwirkung im Falle einer geringfügigen Vorwirkung von Verfahrensvorschriften] ist vorliegend offensichtlich nicht gegeben; vgl. Urteil C-4592/2019 E. 6.4.2.2).

E. 8.5.1

Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, die Praxisänderung sei unzulässig, weil sie auf einer unzutreffenden Rechtsanwendung beruhe. Es fehle an ernsthaften sachlichen Gründen für die Änderung der bestehenden Praxis. Zudem sei zu berücksichtigen, dass die Vorinstanz die Ausnahmegewilligung so lange zu bewilligen habe, dass sie, die Beschwerdeführerin, unter der Voraussetzung, dass das Gesetzgebungsverfahren ohne Unterbrüche durchlaufen werde, keine Nachteile erleiden werde. Diese Beschwerde werde

unter anderem geführt, dass damit den möglichen Verzögerungen, die während eines Gesetzgebungsprozesses durchaus eintreten könne, vorgebeugt werden könne.

E. 8.5.2

Dem Schreiben der Vorinstanz vom 15. Oktober 2018 sowie den Ausführungen in der vorliegend angefochtenen Verfügung ist zu entnehmen, dass die Vorinstanz die offenbar bis 2017 bestehende Praxis, wonach Ausnahmegewilligungen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln zum Zweck der medizinischen Anwendung im Ausland erteilt worden waren, aufgegeben hat. Dies nachdem sie bei einer vertieften Prüfung erkannt hatte, dass durch eine solche extensive Praxis die unbeschränkte, nicht kontrollierbare medizinische Anwendung von Cannabis und Cannabisprodukten ermöglicht wird, was nicht der Absicht des Gesetzgebers entspricht. Für die Praxisänderung bestanden somit ernsthafte und sachliche Gründe, die Änderung erfolgte grundsätzlich und das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung überwiegt gegenüber demjenigen an der Rechtssicherheit. Dem bei einer Praxisänderung zu beachtenden Grundsatz von Treu und Glauben trug die Vorinstanz dadurch Rechnung, dass den bisherigen Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern eine Übergangsfrist zur Beendigung bzw. Umstellung ihrer diesbezüglichen Tätigkeiten eingeräumt wurde. Da die Beschwerdeführerin bisher über eine jeweils befristete Ausnahmegewilligung verfügt hat, kann sie aus dem Vertrauensschutz keinen Anspruch auf eine unbefristete Ausnahmegewilligung ableiten. Die Voraussetzungen für eine zulässige Praxisänderung (vgl. dazu Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, a.a.O., S. 136 f., Rz. 589 ff.) sind somit erfüllt (Urteil des BVerfG C-4592/2019 E. 6.2). Da die Vorinstanz ihre Praxis explizit aufgegeben hat, kann die Beschwerdeführerin sich nicht auf den Grundsatz der Gleichbehandlung im Unrecht berufen (vgl. BGE 136 I 65 E. 5.6; 134 V 34 E. 9; 131 V 9 E. 3.7).

E. 8.6

Die Beschwerdeführerin rügt in ihrem Eventualstandpunkt, die Resolutivbedingung gemäss Ziffer 5 und die Auflagen gemäss Ziffern 6.1 und 6.2 seien unverhältnismässig. Sie bringt insbesondere vor, es sei nicht ersichtlich, weshalb ihre Bewilligung an die Herstellerin B._____ AG und an die Lieferantin bzw. Inhaberin des Drug Master File (DMF) C._____ GmbH geknüpft werden müsse. Zudem gehe es zu weit, dass in der angefochtenen Verfügung die verantwortliche Person und seine Stellvertreterin namentlich erwähnt würden.

E. 8.6.1

Mit Blick darauf, dass Herstellung und Verkehr bis hin zur ärztlichen Verwendung, Abgabe und Verordnung von verbotenen Betäubungsmitteln einer strengen behördlichen Kontrolle unterworfen sind und die Auslegung von Art. 8 Abs. 5 BetmG ergeben hat, dass ein kommerzieller Export von Cannabis unter vorliegend anwendbarem Recht nicht möglich ist, erscheint es gerechtfertigt, dass die Ausnahmegewilligung der Beschwerdeführerin an diejenigen ihrer aktuellen Herstellerin bzw. Lieferantin geknüpft wurden, die auch von der Beschwerdeführerin in ihrem Gesuch vom 14. März 2019 ausdrücklich genannt wurden. Eine Ausnahmegewilligung gilt zudem ohnehin nur für eine bestimmte Menge Cannabis, das von einem bestimmten Bezugsort stammen muss (Art. 28 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3 BetmSV). Die Vorinstanz hat in ihrer Vernehmlassung überdies dargelegt, dass aktuell keine andere Firma oder Person über die dafür erforderlichen Ausnahmegewilligungen (zur

Herstellung und Lieferung des entsprechenden Wirkstoffes) verfüge. Entsprechend hat die Vorinstanz den Grundsatz der Verhältnismässigkeit nicht verletzt, womit auch die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin nicht in unzulässiger Weise eingeschränkt wird.

E. 8.6.2

Auch in Bezug auf die namentliche Nennung der verantwortlichen Personen ist keine Unverhältnismässigkeit erkennbar, bedeutet dies doch laut den Ausführungen der Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung nicht, dass die Beschwerdeführerin die Ausnahmegewilligung bei einem personellen Wechsel verliert.

E. 8.7

Für die Erhebung der Gebühr von Fr. 1'300.- hat sich die Vorinstanz auf Art. 38 Abs. 1 Bst. a BetmSV gestützt, wonach für Entscheide über Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG Gebühren von Fr. 200.- bis Fr. 2'000.- erhoben werden. Es ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht begründet, weshalb diese Gebührenerhebung unzulässig sein soll.

E. 9

Zusammengefasst fällt der dem Gesuch der Beschwerdeführerin vom 14. März 2019 zugrundeliegende Sachverhalt nicht unter die "beschränkte medizinische Anwendung" im Sinne von Art. 8 Abs. 5 BetmG. Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Grundlage für den vorliegend beabsichtigten kommerziellen Export von medizinischem Cannabis in die USA verbleibt grundsätzlich kein Ermessensspielraum der Vorinstanz für die Erteilung einer Ausnahmegewilligung. Es ist somit nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz im Rahmen einer Praxisänderung zum Schluss gekommen ist, dass die gesetzlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer ordentlichen Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG nicht erfüllt sind. Indem sie der Beschwerdeführerin aber dennoch eine bis Ende 2022 befristete Ausnahmegewilligung erteilen hat, hat sie dem Grundsatz von Treu und Glauben Rechnung getragen. Die vorliegend angefochtene Verfügung vom 8. August 2019 erweist sich demnach als rechtmässig, weshalb die dagegen erhobene Beschwerde als unbegründet abzuweisen ist.

E. 10

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 10.1

Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Partei aufzuerlegen, wobei der geleistete Kostenvorschuss zu berücksichtigen ist. Da die Beschwerdeführerin unterlegen ist, hat sie die Verfahrenskosten zu tragen. Diese bemessen sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Verfahrenskosten sind vorliegend auf Fr. 5'000.- festzulegen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

E. 10.2

Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz hat jedoch keinen Anspruch auf eine

Parteientschädigung (BGE 133 V 450 E. 13, BGE 126 V 143 E. 4a und BGE 123 V 309 E. 19 mit Hinweisen). Die unterliegende Beschwerdeführerin hat ebenfalls keinen solchen Anspruch (vgl. BGE 128 V 124 E. 5b sowie Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.