



Urteil vom 18. Juni 2021

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiberin Nadja Francke.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Pharmalex GmbH,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Betäubungsmittel, Ausnahmegewilligung zur Vermehrung und Aufzucht, Anbau im Freiland, Ernte, Trocknung und Processing von 1600 Pflanzen Cannabis sativa Typ M14 im Auftrag für den Export nach Deutschland (Verfügung vom 5. Juli 2019).

Sachverhalt:**A.**

A.a Die A. _____ (nachfolgend auch: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) ersuchte am 22. Februar 2019 im Nachgang zu einem früheren Gesuchsverfahren beim Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) um Erteilung einer Ausnahmegewilligung zur Vermehrung und Aufzucht, Anbau im Freiland, Ernte, Trocknung und Processing von 1600 Pflanzen Cannabis sativa Typ M14 im Auftrag der B. _____ AG zum Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung in Deutschland. Die Gesuchstellerin legte dem Gesuch als integralen Bestandteil der Begründung ein in ihrem Auftrag erstelltes Rechtsgutachten von Prof. Dr. C. _____, Rechtswissenschaftliche Fakultät der Universität Luzern, vom 31. Januar 2019 bei. Sie hielt fest, der Gutachter komme zum Schluss, dass der Anbau von Cannabis für den Export nach Deutschland zum Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung bewilligungsfähig sei. Das BAG werde daher gebeten, seine bisherige Haltung zu überdenken und das Gesuch unter Berücksichtigung des Gutachtens zu prüfen (Akten der Vorinstanz [nachfolgend: act.] 6).

A.b Mit Schreiben vom 24. Mai 2019 stellte das BAG der Gesuchstellerin einen gesuchsabweisenden Verfügungsentwurf zu und gab dieser Gelegenheit, sich bis zum 14. Juni 2019 zum erhobenen Sachverhalt und den anwendbaren Rechtsnormen zu äussern (act. 5). Mit Stellungnahme vom 14. Juni 2019 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Gesuchsantrag fest und führte in zeitlicher Hinsicht präzisierend an, die Ausnahmegewilligung sei so rasch als möglich zu erteilen. Es werde darauf verzichtet, ihn (den Gesuchsantrag) auf das Jahr 2019 zu beschränken, aber es verstehe sich von selber, dass sie (die Ausnahmegewilligung) bereits in dieser Saison genutzt werde (act. 2).

A.c Mit Verfügung vom 5. Juli 2019 wies das BAG das Gesuch der Gesuchstellerin vollumfänglich ab (Ziff. 1) und auferlegte dieser Gebühren in Höhe von Fr. 2'000.- (Ziff. 2). Zur Begründung hielt es im Wesentlichen fest, dass in Auslegung des Gesetzes die medizinische Anwendung in dem Sinne "beschränkt" sei, als sie immer in Bezug auf den Einzelfall und abgestimmt auf bestimmte Indikationen zu erfolgen habe. Die gesuchstellende Person habe für den gesetzlich festgelegten Verwendungszweck Nachweise beizubringen, wobei die Fälle hinreichend konkret und einer behördlichen Kontrolle im Sinne des anwendbaren Rechts zugänglich sein

müssten. Die Gesuchstellerin plane total 624 Liter Cannabisextrakt herzustellen, welche (möglicherweise) an die D. _____ GmbH in (...) geliefert würden, welche sich als Pharmagrosshändlerin in Österreich und innerhalb der EU bezeichne und einen Geschäftsbereich mit Spezialprodukten ausbauen wolle. Aus den Ausführungen der Gesuchstellerin und den Gesuchsunterlagen gehe in keiner Weise hervor, inwiefern die Anwendung des Cannabisextrakts "beschränkt" sei. Die Kontrolle einer Schweizer Behörde über den weiteren Vertriebsweg der an einen ausländischen Grosshändler gelieferten Cannabisextrakte und über deren Abgabe in Apotheken sei bereits aufgrund des Territorialitätsprinzips unmöglich. Die Rechtslage in Deutschland bezüglich Cannabis unterscheide sich zudem in grundsätzlichen Punkten von jener in der Schweiz. Im Gegensatz zur Schweiz werde in Deutschland die medizinische Anwendung von Cannabis gerade nicht in jedem Einzelfall (durch behördliche Ausnahmegewilligung) kontrolliert, sondern liege ausschliesslich in der Verantwortung des Arztes. Somit handle es sich nicht um eine beschränkte medizinische Anwendung entsprechend der schweizerischen Regelung. Die Gesuchstellerin begründe das Gesuch hauptsächlich mit wirtschaftlichen Interessen (Auftrag der B. _____ AG). Die Förderung bzw. Befriedigung wirtschaftlicher Interessen sei weder als Zweck einer möglichen Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetrMG noch als Gesetzeszweck des Betäubungsmittelgesetzes vorgesehen. Schliesslich vermöge die Beschwerdeführerin aus einer früheren, nicht rechtskonformen Praxis des BAG nichts zu ihren Gunsten abzuleiten (act. 1).

B.

B.a Gegen diese Verfügung liess die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwältin Sylvia Schüpbach, Pharmalex GmbH, am 9. September 2019 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben mit folgenden Anträgen: Das Gesuch um Erteilung einer Ausnahmegewilligung zur Vermehrung und Aufzucht, Anbau im Freiland, Ernte, Trocknung und Processing von 1600 Pflanzen Cannabis sativa Typ M14 im Auftrag der B. _____ AG zum Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung in Deutschland sei zu bewilligen (Ziff. 1a). Eventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom 5. Juli 2019 aufzuheben und das Gesuch um Erteilung einer Ausnahmegewilligung zur Vermehrung und Aufzucht, Anbau im Freiland, Ernte, Trocknung und Processing von 1600 Pflanzen Cannabis sativa Typ M14 im Auftrag der B. _____ AG zum Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung in Deutschland sei zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen (Ziff. 1b). Ziffer 2 der angefochtenen Verfügung

sei aufzuheben (Ziff. 2). Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, die in Art. 8 Abs. 5 BetmG vorgesehene Ausnahmegewilligung gehöre zur gesetzlichen Grundordnung. Die "kann"-Vorschrift verleihe der Vorinstanz zwar einen gewissen Spielraum, wobei sie jedoch zur pflichtgemässen Ermessensausübung verpflichtet sei. Heute sei allgemein bekannt und anerkannt, dass Cannabinoide Arzneimittelcharakter hätten bzw. medizinische Wirkung entfalteten. Nach Art. 8 Abs. 5 BetmG sei zwischen verschiedenen Arten von Ausnahmegewilligungen zu unterscheiden. Es gebe Ausnahmegewilligungen zwecks (1) Anbau, (2) Einfuhr, (3) Herstellung und (4) Inverkehrbringen, wobei alles jeweils dem Zweck der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung zu dienen habe. Es gehe hier um den Anbau von Cannabispflanzen, die an die B. _____ AG geliefert werden sollten, damit diese daraus Cannabisextrakte herstellen könne. Die B. _____ AG, nicht die Beschwerdeführerin, wolle diese Extrakte zur beschränkten medizinischen Anwendung nach Deutschland ausführen. Die Bewilligung im Einzelfall beziehe sich auf das Verhältnis zwischen Ärztin und Patientin. Wer jedoch medizinisches Cannabis anbauen, einführen oder herstellen wolle, erhalte eine personengebundene Ausnahmegewilligung für eine bestimmte Menge, die in aller Regel für einen bestimmten Zeitraum gelte, hingegen handle es sich hier nicht um eine eigentliche Ausnahmegewilligung im Einzelfall. Kein Inhalt dieser Ausnahmegewilligung sei, dass eine Überkontrolle stattfinde, mit welcher besonders schützenswerte Daten von Patientinnen und Patienten bearbeitet würden, die mit medizinischem Cannabis behandelt würden. Für die Einholung der gemäss Merkblatt der Vorinstanz geforderten Auskünfte (Angaben zur Patientin oder zum Patienten, medizinische Informationen, usw.) bestehe keine gesetzliche Grundlage. Die Vorinstanz verstosse mit ihrer Praxis insbesondere auch gegen das Datenschutzgesetz und greife in die ärztliche Therapiefreiheit ein. Die Vorinstanz müsse einzig wissen, dass der Cannabisextrakt auch im Ausland der beschränkten medizinischen Anwendung diene, was in Bezug auf Deutschland sicher zutrefte. Zweck der Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG sei die Verhinderung des Missbrauchs der Substanz. Deutschland habe ebenfalls eine missbrauchsverhindernde beschränkende Bestimmung in seiner Gesetzgebung, nämlich die in § 13 BtmG festgelegte Subsidiarität bei der Verschreibung. Damit dürfe Cannabis auch in Deutschland nicht generell, sondern nur zur beschränkten medizinischen Anwendung verordnet werden. Die Vorinstanz sei vorliegend der Auffassung, eine Ausnahmegewilligung zwecks Export zur beschränkten medizinischen Anwendung sei unter geltendem Recht nicht möglich, jedoch habe sie solche Ausnahmegewilligungen bereits erteilt, was widersprüchliches

Verwaltungshandeln darstelle. Es widerspreche auch keinem öffentlichen Interesse, wenn Personen, die Cannabis mit Ausnahmegewilligung anbauen, herstellen, einführen oder in Verkehr brächten, damit auch Geld verdienen. Die Beschwerdeführerin verwies im Weiteren ergänzend auf das Rechtsgutachten von Prof. Dr. C. _____ (Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer-act.] 1).

B.b Mit Vernehmlassung vom 27. November 2019 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, einschliesslich des Eventualiter-Rechtsbegehrens. In der Begründung hielt sie hauptsächlich fest, die heute in Kraft stehenden gesetzlichen Grundlagen basierten auf der Annahme, dass Cannabis grundsätzlich nicht medizinisch und wissenschaftlich nutzbar und damit nicht verkehrsfähig sei. Das BAG dürfe dieses Verkehrsverbot nicht korrigieren durch seine Ausnahmegewilligungspraxis, denn es sei nicht Aufgabe der Verwaltung, sondern des Gesetzgebers, die gesetzlichen Bestimmungen geänderten Verhältnissen oder neuen Erkenntnissen anzupassen. Eine allfällige zukünftige Rechtslage sei vorliegend nicht massgeblich. Aus den Materialien ergebe sich klar, dass eine "beschränkte medizinische Anwendung" eine Anwendung im Einzelfall, abgestimmt auf bestimmte Indikationen, bedeute. Die Person, welche eine Ausnahmegewilligung zum *Anbau* von Cannabis beantrage, müsse nachweisen oder zumindest substantiiert darlegen können, dass das produzierte Cannabis am Ende einer beschränkten medizinischen Anwendung zugeführt werde. Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin müsse diese Person hingegen nicht aufzeigen, an welche konkreten Patientinnen und Patienten das Cannabis-Produkt verkauft werde. Die beschränkte medizinische Anwendung könne dadurch substantiiert werden, dass eine Bedarfsplanung der abgebenden Apotheken oder ein Jahresbericht eingereicht werde, in welchem der Weg der Pflanze über die Produktion bis zur Abgabe dargestellt werde. In dieser Nachweispflicht liege keine Überkontrolle. Es verstehe sich jedoch von selbst, dass der Anbau von Cannabis mit dem Zweck der Abgabe an den Grosshandel per se keiner beschränkten medizinischen Anwendung im dargelegten Sinn dienen könne. Da die Schweiz die medizinische Anwendung nur innerhalb ihres Staatsgebiets regeln könne, könne sich dieser Zweck in der Regel auch nur in der Schweiz erfüllen. Wäre eine Bewilligungserteilung für den medizinischen Grosshandel mit verbotenen Betäubungsmitteln im Ausland erwünscht gewesen, so hätte der Gesetzgeber dies explizit in Art. 8 Abs. 5 BetmG aufnehmen müssen. Die Rechtslage in Deutschland sei so, dass die Verantwortung für die medizinische Anwendung von Cannabis ausschliesslich bei der Ärztin bzw. beim Arzt liege und *nicht* durch eine Behörde im Einzelfall kontrolliert

werde. Eine "beschränkte medizinische Anwendung" im Sinne des schweizerischen BetmG könne demnach aufgrund der dort geltenden Regelungen nicht (mehr) stattfinden. Die Zielsetzung von Art. 8 Abs. 5 BetmG, nämlich die *staatliche Kontrolle* über die Verwendung bzw. den Verwendungszweck im Einzelfall, könne somit bei einer Verwendung von Cannabis in Deutschland nicht erreicht werden (BVGer-act. 10).

B.c Mit Replik vom 19. Februar 2020 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren sowie den Ausführungen in der Beschwerde fest. Zusätzlich führte sie insbesondere an, die Verfügung gehe weit über die Ausführungen in der Vernehmlassung der Vorinstanz hinaus. In der Vernehmlassung werde nun keine Verknüpfung der Möglichkeit, die Abgabe bis zur Krankengeschichte der einzelnen Patientin oder Patienten hin überprüfen zu können, mit der Erteilung der Ausnahmegewilligung mehr hergestellt. Die Beschwerdeführerin sei bereit, eine Bedarfsplanung oder einen Jahresbericht der abgebenden Apotheken einzureichen, in welchem der Weg der Pflanze über die Produktion bis zur Abgabe dargestellt würde. Das Eventualbegehren erlaube es dem Bundesverwaltungsgericht auch, die Angelegenheit an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese das Gesuch unter Auflagen bewillige (BVGer-act. 14).

B.d Mit Duplik vom 27. April 2020 hielt die Vorinstanz am Antrag auf Beschwerdeabweisung und den in der Vernehmlassung gemachten Ausführungen fest. Insbesondere bestritt sie das Vorbringen der Beschwerdeführerin, die Verfügung gehe über die Ausführungen in der Vernehmlassung hinaus. Sie halte am Grundsatz, wonach die beschränkte medizinische Anwendung im Einzelfall kontrollierbar sein müsse, fest. In der vorliegenden Konstellation – Erteilung einer Ausnahmegewilligung zur Herstellung "grösstmöglicher Mengen" Cannabis zum Zweck des Exports und Handels im Ausland – würde es bereits mangels einer diesen Sachverhalt erlaubenden gesetzlichen Grundlage nicht genügen, eine Bedarfsplanung und/oder eine Jahresplanung der abgebende(n) Apotheke(n) einzureichen, welche für eine beschränkte medizinische Anwendung in der Schweiz als Nachweis durch eine Schweizer Apotheke akzeptiert werden könnte (BVGer-act. 18).

C.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften und Beweismittel der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), soweit das Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) nichts anderes bestimmt (vgl. Art. 37 VGG). Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Da das BAG zu den Vorinstanzen des Bundesverwaltungsgerichts gehört (Art. 33 Bst. d VGG), der angefochtene Entscheid vom 5. Juli 2019 als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung vom 5. Juli 2019 ([...]) besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse, womit sie zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

1.3 Die Beschwerde wurde frist- und formgerecht eingereicht (Art. 50 Abs. 1 i.V.m. Art. 22a Abs. 1 Bst. b und Art. 20 Abs. 3 VwVG; Art. 52 Abs. 1 VwVG). Da auch der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet worden ist (BVGer-act. 6), ergibt sich zusammenfassend, dass sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt sind. Auf die Beschwerde ist daher einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung vom 5. Juli 2019 ([...]), mit welcher die Vorinstanz das von der Beschwerdeführerin am 22. Februar 2019 eingereichte Gesuch um Erteilung einer Ausnahmebewilligung zur Vermehrung und Aufzucht, Anbau im Freiland, Ernte, Trocknung und Processing von 1600 Pflanzen Cannabis sativa Typ M14 im Auftrag der B. _____ AG zum Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung in Deutschland abgewiesen hat. Streitig und zu prüfen ist die Rechtmässigkeit dieser Verfügung.

3.

3.1 Mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gemäss Art. 49 VwVG gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht, unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens (Bst. a), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Bst. b) oder sei unangemessen (Bst. c).

3.1.1 Die Rüge der Rechtsverletzung (Art. 49 Bst. a VwVG) umfasst zur Hauptsache folgende Aspekte: Anwendung von rechtswidrigem Recht (Verordnung ohne rechtsgenügende gesetzliche Grundlage, Verletzung von Delegationsgrundsätzen etc.), Anwendung unzutreffenden Rechts, unrichtige Anwendung von Recht (Auslegungsfehler, Subsumptionsirrtum, Anordnung einer falschen Rechtsfolge etc.), Verletzung von Verfahrensvorschriften oder qualifizierte Ermessensfehler (WIEDERKEHR/PLÜSS, Praxis des öffentlichen Verfahrensrechts: Eine systematische Analyse der Rechtsprechung, Bern 2020, S. 637, Rz. 2572 mit Hinweisen). Qualifizierte Ermessensfehler umfassen Ermessensmissbrauch, Ermessensunterschreitung und Ermessensüberschreitung. Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Behörde zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt. Ermessensüberschreitung liegt dagegen vor, wenn eine Behörde Ermessen walten lässt, wo ihr das Gesetz keines einräumt, oder wo sie statt von zwei zulässigen Lösungen eine dritte wählt. In diesem Zusammenhang ist auch die Ermessensunterschreitung bedeutsam, die darin besteht, dass die entscheidende Behörde sich als gebunden betrachtet, obschon sie nach Gesetz berechtigt wäre, nach Ermessen zu handeln, oder dass sie auf Ermessensausübung ganz oder teilweise von vornherein verzichtet (vgl. WIEDERKEHR/PLÜSS, a.a.O., S. 672, Rz. 2659; BVGE 2007/17 E. 2.2; vgl. auch BGE 123 V 152 E. 2 und Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011 E. 3, je mit Hinweisen).

3.1.2 Dem Vorwurf unangemessenen Handelns (Art. 49 Bst. c VwVG) setzt sich eine Behörde dann aus, wenn sie zwar innerhalb des rechtlich eingeräumten Ermessenspielraums bleibt, dieses Ermessen jedoch in einer Weise ausübt, die den Umständen des Einzelfalls nicht gerecht wird und deshalb unzweckmässig, aber noch rechtmässig ist. Unangemessenheit

bedeutet inopportune Wahl einer (von mehreren) rechtlich zulässigen Rechtsfolgen (WIEDERKEHR/PLÜSS, a.a.O., S. 688, Rz. 2714).

3.1.3 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der – wie vorliegend dem Bundesverwaltungsgericht – die 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 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). Von Normen, welche Ermessen einräumen, sind solche abzugrenzen, welche unbestimmte Rechtsbegriffe enthalten (vgl. WIEDERKEHR/PLÜSS, a.a.O., S. 695 f., Rz. 2747 ff.). Bei Letzteren ist es grundsätzlich Aufgabe der Gerichte, unbestimmte Rechtsbegriffe im Einzelfall auszulegen und zu konkretisieren. Erst wenn die Gesetzesauslegung ergibt, dass der Gesetzgeber mit einer offenen Normierung der Verwaltung eine gerichtlich zu respektierende Entscheidungsbefugnis und gewisse Beurteilungsspielräume einräumen will, hat sich das Gericht bei seiner Überprüfung zurückzuhalten. Die Unbestimmtheit eines Rechtsbegriffs für sich allein hat indes nicht zwingend einen der Verwaltung vorbehaltenen Beurteilungsspielraum zur Folge. Dazu muss die begriffliche Offenheit vielmehr auf einem gesetzgeberisch gewollten Bedarf an Handlungsspielraum beruhen. Die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe hat im Rahmen der Rechtsanwendung von Amtes wegen daher mit umfassender Kognition zu erfolgen. Erst ein aufgrund dieser Auslegung festgestellter Beurteilungsspielraum erlaubt es der gerichtlichen Instanz, sich bei der Überprüfung der Anwendung des unbestimmten Rechtsbegriffs zurückzuhalten (Urteil des BGer 2C_127/2018 vom 30. April 2019 E. 3.1.2 mit Hinweisen).

4.

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 5. Juli 2019 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe in der vom 1. Mai 2019 bis 31. Dezember 2019 gültig gewesenen Fassung (BetmG; SR 812.121), 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).

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 Betäubungsmittel 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).

4.3 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: Raucheropium 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.).

4.4 Gemäss Anhang 5 Verzeichnis d der 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), Cannabisamen 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.

4.5 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 N. 106 ff.).

4.6 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).

4.7 Gemäss Art. 1 Bst. d BetmSV regelt die Verordnung die Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG und die entsprechenden Kontrollen. Art. 28 BetmSV umschreibt die Voraussetzungen für eine Ausnahmegewilligung:

4.7.1 Gemäss Art. 28 Abs. 1 BetmSV braucht eine Ausnahmegewilligung des BAG, wer: verbotene Betäubungsmittel anbauen, einführen, herstellen oder in Verkehr bringen will (Art. 8 Abs. 5, 6 und 8 BetmG; Bst. a); mit verbotenen Betäubungsmitteln Forschung betreiben will (Bst. b.); Arzneimittel mit verbotenen Betäubungsmitteln entwickeln will (Bst. c.); verbotene

Betäubungsmittel beschränkt medizinisch einsetzen will (Bst. d.); ein zugelassenes Arzneimittel mit verbotenen Betäubungsmitteln anders als für die zugelassene Indikation anwenden will (Bst. e.).

4.7.2 Gemäss Art. 28 Abs. 2 BetmSV sind folgende Nachweise erforderlich: a. für die Bewilligung nach Abs. 1 Bst. a: 1. Personendaten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers, 2. Verwendungszweck der Betäubungsmittel, und 3. Menge und Bezugsort der Betäubungsmittel; b. für die Bewilligung nach Abs. 1 Bst. b der Nachweis, dass die Voraussetzungen der guten Laborpraxis eingehalten werden; c. für die Bewilligung nach Abs. 1 Bst. 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 Abs. 1 Bst. d und e eine schriftliche Erklärung der Patientin oder des Patienten, wonach sie oder er mit der Anwendung einverstanden ist.

4.8 Gemäss Art. 29 BetmSV kontrolliert das BAG die Inhaberinnen und Inhaber von Ausnahmegewilligungen für verbotene Betäubungsmittel (Art. 8 Abs. 5, 6 und 8 BetmG).

5.

5.1 Der Beschwerdeführerin wurden von der Vorinstanz jeweils auf Gesuch hin bereits zwei Ausnahmegewilligungen zum Anbau von Cannabispflanzen im Auftrag der B._____ AG für die beschränkte medizinische Anwendung in der Schweiz erteilt. So wurde der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 22. Juni 2018 ([...]) die Ausnahmegewilligung erteilt zur Vermehrung und Aufzucht, Anbau im Gewächshaus und Freiland, Ernte, Trocknung und Processing von 620 Pflanzen Cannabis sativa Typen M13, M14 und M15 (im Auftrag der B._____ AG) zum Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung in der Schweiz (act. 12). Im Weiteren wurde der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 2. April 2019 ([...]) die Ausnahmegewilligung erteilt für die Verarbeitung der Überschüsse aus dem Anbau von 2018 und deren Lieferung an die B._____ AG sowie für den Anbau im Gewächshaus und Freiland von 1200 Pflanzen Cannabis sativa der Typen M13, M14, M15 und M16 zum Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung in der Schweiz im Auftrag der B._____ AG, gültig vom 2.

April 2019 bis 31. Januar 2022 (act. 10). Die Menge der zum Anbau bewilligten Cannabispflanzen für die beschränkte medizinische Anwendung in der Schweiz richtete sich bei beiden Ausnahmegewilligungen nach der Bedarfsplanung der E._____ AG, welche im Besitz einer Betriebsbewilligung des Kantonsapothekeramts des Kantons (...) ist (vgl. act. 11, S. 4). Die durch die B._____ AG hergestellten alkoholischen und öligen Cannabisextrakte werden von der E._____ AG als Magistralrezepturen verkauft.

5.2

5.2.1 Am 9. März 2018 stellte die Beschwerdeführerin erstmals ein Gesuch "zum Anbau von Cannabis sativa für den Export nach Deutschland zum Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung". Das Gesuch wurde mit Verfügung vom 13. Juni 2018 ([...]) abgelehnt im Wesentlichen mit der Begründung, es bestehe keine gesetzliche Grundlage für den Anbau von Cannabis zum Export für eine "unbeschränkte" medizinische Verwendung in Deutschland (BVGer-act. 1, Beilage 13). Die Verfügung erwuchs unangefochten in Rechtskraft.

5.2.2 Betreffend das mit der vorliegend angefochtenen Verfügung abgelehnte Gesuch der Beschwerdeführerin vom 22. Februar 2019 ergibt sich aus den Akten Folgendes: Die Beschwerdeführerin und die B._____ AG schlossen am 22. Februar 2019 einen Vertrag betreffend den Anbau von Cannabis sativa. Gemäss diesem Vertrag wurde die Beschwerdeführerin von der B._____ AG beauftragt, in der Vegetationsperiode 2019 folgende Arbeiten durchzuführen: Vermehrung und Aufzucht, Anbau im Gewächshaus, Ernte, Trocknung und Processing von 1600 Pflanzen Typ M14. Die Arbeiten sollten nach deren Abschluss nach Aufwand verrechnet werden. Es wurde vereinbart, dass der Vertrag nur in Kraft trete, wenn die entsprechenden Bewilligungen des Bundesamts für Gesundheit vorlägen (BVGer-act. 1, Beilage 4). Die B._____ AG verfügt über eine Bewilligung von Swissmedic vom 31. Mai 2018 (Bewilligung Nr. [...]) zur Herstellung von Arzneimitteln (einschliesslich der Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln [Formula-Arzneimittel] in flüssiger Form beschränkt auf die Erteilung von Aufträgen derselbigen Formula-Arzneimittel) und zum Grosshandel mit Arzneimitteln. Die Bewilligung hat eine Gültigkeitsdauer vom 31. Mai 2018 bis zum 17. März 2023 (vgl. act. 7, Annex 3.1). Zudem verfügt sie über eine Ausnahmegewilligung des BAG vom 18. Januar 2019 ([...]) zum Bezug, für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Cannabis zum Zweck der beschränkten medizinischen Anwendung, gültig vom 1. Januar 2019 bis 31. Januar 2021 (act.

11). Wie aus den Beilagen zum Gesuch der Beschwerdeführerin vom 22. Februar 2019 hervorgeht, sollten mit Stecklingen aus eigener Mutterpflanzhaltung, für welche der Beschwerdeführerin seitens der Vorinstanz am 27. November 2018 eine Ausnahmegewilligung, gültig vom 1. Januar 2018 bis 31. Januar 2021, erteilt wurde ([...]), 1600 Cannabispflanzen des Typs M14 (THC: 4.26 %) angebaut werden mit einem erwarteten Ertrag von total ca. 208 kg prozessierten Blüten. Als deren Verwendungszweck gab die Gesuchstellerin die Herstellung von ethanolischen und öligen Extrakten für die beschränkte medizinische Anwendung in Deutschland an. Aus den 208 kg prozessierten Blüten sollten gemäss Gesuchstellerin total 624 Liter Extrakt hergestellt werden (Droge-Extrakt-Verhältnis: 1:3). Die Anbaumenge von 1600 Pflanzen begründete die Beschwerdeführerin mit Verweis auf das Schreiben der D._____ GmbH vom 26. Februar 2018 damit, dass es dieses Jahr (2019) nicht möglich sei, genügend Pflanzen anzubauen, um den Bedarf der B._____ AG für den deutschen Markt abdecken zu können, es solle aber die Kapazität der neu zu umzäunenden Freilandfläche (1600 Pflanzen) ausgeschöpft werden (act. 7, Annex 2). In dem erwähnten Schreiben der D._____ GmbH hielt diese zuhanden der B._____ AG fest, sie sei seit einigen Jahren in Österreich und der EU als Pharmagrosshändlerin tätig. Ihr Schwerpunkt liege im Import von Rohstoffen aus Pflanzen für die Herstellung von Arzneimitteln aus der Schweiz in die EU. Sie plane ihren Geschäftsbereich mit Spezialprodukten weiter auszubauen. Ihr besonderes Interesse gelte den Produkten der B._____ AG, welche aus der Cannabispflanze gewonnen würden. Sie erhalte Anfragen von einer zunehmenden Anzahl deutscher Apotheken, die Cannabis oder Cannabiszubereitungen an Patienten abgeben möchten, welche von ihren Ärzten eine begründete Einzelfall-Verschreibung gemäss Art. 13 des deutschen Betäubungsmittelgesetzes erhalten hätten. Der derzeit neu entstehende Markt mache es schwierig, genaue Aussagen über die von ihr benötigten Mengen zu machen. Sie gehe aber davon aus, dass der Bedarf der nächsten Jahre das Angebot bei weitem übersteigen werde. Bei Vorliegen aller notwendigen Bewilligungen für den Export aus der Schweiz sowie den Import und Vertrieb in Deutschland, werde der B._____ AG der Auftrag erteilt, grösstmögliche Mengen der von dieser bereits für den Schweizer Markt hergestellten Cannabisextrakte für sie herzustellen und an sie zu liefern (act. 7, Annex 2.2). Zusammengefasst ist somit vorgesehen, dass die Beschwerdeführerin im Auftrag der B._____ AG 1600 Pflanzen Cannabis sativa Typ M14 anbaut und die B._____ AG aus den ca. 208 kg zu gewinnenden prozessierten Blüten 624 Liter Cannabisextrakt herstellt bzw. herstellen lässt. Der Cannabisextrakt soll dann der Pharmagrosshändlerin D._____ GmbH geliefert werden, welche wiederum Apotheken in

Deutschland beliefern soll. Die Apotheken sollen schliesslich das Cannabis bzw. die Cannabisprodukte an Patienten mit ärztlichen Verschreibungen abgeben (vgl. auch BVGer-act. 1, S. 4).

5.3 Unbestritten ist, dass die Beschwerdeführerin "verbotenes" Cannabis (THC-Gehalt von mehr als 1,0 Prozent) anbauen will und dafür eine Ausnahmebewilligung gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG benötigt. Art. 8 Abs. 5 BetmG ist aufgrund der "kann-"Bestimmung eine Norm, die grundsätzlich Ermessen einräumt. Das BAG hat sich demzufolge bei einer allfälligen ausnahmsweisen Bewilligungserteilung an das pflichtgemässe Ermessen zu halten (HUG-BEELI, BetmG-Kommentar, a.a.O., Art. 8 N. 54; FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG, 3. Aufl. 2016, Art. 8 N. 33). Auch wenn das Gesetz dem BAG einen gewissen Spielraum einräumt und ihm damit die Möglichkeit gibt, bei der Erteilung von Ausnahmebewilligungen Rücksicht auf die jeweiligen Umstände und die Entwicklung der Lage zu nehmen, umschreibt das Gesetz aber gleichzeitig den Rahmen dieser Ausnahmebewilligung 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 Ausnahmebewilligung 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 N. 45). Vorliegend geht es um den Verwendungszweck der beschränkten medizinischen Anwendung. 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 der von der Beschwerdeführerin geplante Anbau von Cannabis "zum Export nach Deutschland für die beschränkte medizinische Anwendung" 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 Ermessenspielraum zugunsten der Vorinstanz verbleiben, so ist zu prüfen, ob diese ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat.

5.4 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).

5.4.1

5.4.1.1 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 BtmG mit demjenigen der französischen und italienischen Fassung übereinstimmt.

5.4.1.2 Entsprechend der Auslegung von HUBER ist der Ausdruck "medizinische Anwendung" 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 BtmG von "Ausnahmebewilligungen... für eine beschränkte medizinische Anwendung" spricht, wird der enge Spielraum für eine solche Anwendung noch mehr hervorgehoben (vgl. CHRISTIAN HUBER, Gesetzesauslegung am Beispiel des Betäubungsmittelgesetzes, SJZ, 89/1993, S. 169-179, S. 172 f.).

5.4.2

5.4.2.1 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 vorberatenden 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).

5.4.2.2 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 Ausnahmegewilligung 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 N. 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 unterzogen, in der Regel die Übelkeit und Erbrechen abnehmen (Bericht der SGK, BBl 2006 8573, 8584). Zu Art. 8 BetrMG 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 Schwarzmarktattractivität 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 verbotene Stoffe, einschliesslich Hanf, grundsätzlich zugelassen. Dies sollte vor allem Multiple Sklerose-, Krebs- und Aidspatienten und -patientinnen zugute kommen.*" (Bericht der SGK-N, BBl 2006 8573, 8608).

5.4.2.3 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.

5.4.3

5.4.3.1 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 berücksich-

tigt 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).

5.4.3.2 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, 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, 6091).

5.4.3.3 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.

5.4.4

5.4.4.1 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.).

5.4.4.2 Welche Voraussetzungen für die Erteilung einer Ausnahmewilligung 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 Ausnahmewilligung, 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 Ausnahmewilligung 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 Ausnahmewilligung 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 > Ausnahmebewilligungen verbotene Betäubungsmittel > beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln; zur Frage, ob mit der Verordnungsbestimmung Art. 28 BetmSV die Grundsätze der Gesetzesdelegation und das Legalitätsprinzip eingehalten sind, vgl. E. 6.2 nachfolgend).

5.4.5

5.4.5.1 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.).

5.4.5.2 Der Gesetzgeber von 1975 erachtete die medizinische Nutzbarkeit des dem 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 Ausnahmebewilligung 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. C. _____, BVGer-act. 1, Beilage 5, S. 13 f. Rz. 26)

5.4.5.3 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 Patientin erfolgen darf, sodass eine Kontrolle durch das BAG zwecks Ausschluss von Betäubungsmittelmissbrauch bzw. von Entstehung oder Erhaltung einer Betäubungsmittelabhängigkeit möglich ist.

5.4.6 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 (vgl. oben E. 5.4.1.2). 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.

5.5 Vorliegend ersuchte die Beschwerdeführerin am 22. Februar 2019 – nachdem ein erstes entsprechendes Gesuch im Jahr zuvor rechtskräftig abgelehnt worden war (vgl. oben E. 5.2.1) –, erneut um eine Ausnahmegewilligung für den Anbau von Cannabispflanzen zur Herstellung von Cannabisextrakt durch die B._____ AG und anschliessendem Export von diesem Cannabisextrakt nach Deutschland für die medizinische Anwendung. Für die geplante Anbaumenge orientierte sich die Beschwerdeführerin nicht an einem konkreten Bedarf bestimmter deutscher Apotheken, sondern plante unter Berücksichtigung des Bedarfs der B._____ AG für den deutschen Markt, die volle Kapazität ihrer Freilandfläche (1600 Pflanzen) auszuschöpfen (vgl. act. 7, Annex 2). Gemäss Schreiben der D._____ GmbH vom 26. Februar 2018 geht es dieser um den Ausbau des Geschäftsbereichs mit Spezialprodukten, insbesondere mit Cannabisprodukten der B._____ AG. Es wurde festgehalten, dass die benötigte Menge aufgrund des derzeit neu entstehenden Markts nicht angegeben werden könne, jedoch sei davon auszugehen, dass der Bedarf der nächsten Jahre das Angebot bei weitem übersteigen werde. Die D._____ GmbH sieht vor, dass die B._____ AG bei Vorliegen der erforderlichen Bewilligungen "grösstmögliche" Mengen von Cannabisextrakten an sie liefern solle (vgl. act. 7, Annex 2.2). Aus den vorliegenden Angaben der am geplanten Geschäftsmodell beteiligten Unternehmen ("Ausschöpfung der vollen Kapazität der Freilandfläche zur Herstellung und Lieferung "grösstmöglicher Mengen" Cannabisextrakt durch die B._____ AG an die Pharmagrosshändlerin D._____ GmbH für deren "Ausbau eines Geschäftsbereichs mit Cannabisprodukten") und der grossen Menge Cannabis, welche die Beschwerdeführerin für den Export anbauen will, ergibt sich eindeutig und es

wird von der Beschwerdeführerin auch gar nicht bestritten, dass es sich vorliegend um einen *kommerziellen Cannabisexport* handelt. Ein solcher kommerzieller Export kann jedoch, wie dargestellt (vgl. oben E. 5.4.6) 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 einzig im Raum stehende wirtschaftliche Interesse am Anbau und Verkauf von Medizinalcannabis auf ihrem Landwirtschaftsland für den kommerziellen Export überwiegt das diesem Interesse entgegenstehende gewichtige öffentliche Interesse an der Verhinderung von Betäubungsmittelmissbrauch und -abhängigkeiten, welches gerade im gesetzlich verankerten Verbot 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 das Gesuch der Beschwerdeführerin von der Vorinstanz zu Recht abgewiesen worden ist.

6.

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

6.1

6.1.1 Die Beschwerdeführerin macht zunächst geltend, sie habe den Verwendungszweck klar dargelegt. Es gehe um den Anbau von Cannabispflanzen, die an die B. _____ AG geliefert werden sollen, damit diese daraus Cannabisextrakte herstellen könne. Nicht sie (die Beschwerdeführerin), sondern die B. _____ AG wolle diese Extrakte zur beschränkten medizinischen Anwendung nach Deutschland ausführen. Wer medizinisches Cannabis anbauen wolle, erhalte eine personengebundene Ausnahmegewilligung, hingegen handle es sich nicht um eine eigentliche Ausnahmegewilligung im Einzelfall, welche sich sinnvollerweise nur auf das Verhältnis zwischen Arzt und Patient beziehe. Der Begriff "Einzelfall" sei in den gesetzlichen Grundlagen auch nirgends verankert (BVGer-act. 1, S. 10 f. und 17 f.).

6.1.2 Das Gesetz sieht klar vor, dass derjenige, der Cannabis anbauen 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 anbauen will, die beschränkte medizinische Anwendung insbesondere mit einer Bedarfsplanung der abgebenden Apotheke substantiieren. Entsprechend waren auch die der Beschwerdeführerin erteilten Ausnahmegewilligungen für den Anbau von Cannabis zwecks beschränkter medizinischer Anwendung in der Schweiz vom 22. Juni 2018 und 2. April 2019 an der Bedarfsplanung der abgebenden E._____ AG ausgerichtet. Die Möglichkeit, den Verwendungszweck der beschränkten medizinischen Anwendung mittels Bedarfsplanung zu substantiieren, gilt gemäss der vorliegend anwendbaren gesetzlichen Regelung allerdings ausschliesslich für die beschränkte medizinische Anwendung in der Schweiz (vgl. nachfolgend E. 6.3 zum Territorialitätsprinzip).

6.2

6.2.1 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. C._____ 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 (BVGer-act. 1, S. 13 ff.; BVGer-act. 14, S. 4; Rechtsgutachten von Prof. Dr. C. _____, BVGer-act. 1, Beilage 5, S. 13 ff. Rz. 25-33).

6.2.2 Zunächst ist die Zulässigkeit der Gesetzesdelegation zu prüfen.

6.2.2.1 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).

6.2.2.2 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 beziehe. 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.

6.2.3 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.

6.2.3.1 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).

6.2.3.2 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).

6.2.3.3 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.

6.2.3.4 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 DSGVO. 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 DSGVO 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 offen bleiben, denn es geht nicht um eine Ausnahmegewilligung für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis, sondern um eine Ausnahmegewilligung zum Anbau von Cannabis zwecks beschränkter medizinischer Anwendung. 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.

6.3

6.3.1 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. Da es vorliegend ohnehin nur um den Anbau gehe und der Export nicht durch sie, sondern durch die B. _____ AG erfolgen solle, seien die Ausführungen der Vorinstanz zum Territorialitätsprinzip nicht rechtserheblich (BVGer-act. 1, S. 18; vgl. auch Rechtsgutachten von Prof. Dr. C. _____, BVGer-act. 1, Beilage 5, S. 18 Rz. 36).

6.3.2 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).

6.3.3 Wie bereits ausgeführt, muss nach Art. 8 Abs. 5 BetmG der Anbau von Cannabis der beschränkten medizinischen Anwendung dienen, weshalb das BAG bereits im Rahmen der Ausnahmegewilligung für den Anbau zu prüfen hat, dass dieses anzubauende Cannabis anschliessend der beschränkten medizinischen Anwendung zugeführt wird. Ob das Cannabis

durch die Beschwerdeführerin selbst oder durch die B. _____ AG in Verkehr gebracht wird, spielt dabei keine Rolle. 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 Cannabisextrakte 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 mit der Möglichkeit, auch für Cannabis eine Ausnahmewilligung 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 zugrunde liegenden Zweck widersprechen (vgl. so auch das Gutachten von Prof. Dr. C. _____, BVGer-act. 1, Beilage 5, S. 10). Die geplante Cannabisproduktion bzw. eine nicht mehr nachweislich auf die legale Nachfrage abgestimmte Anbaumenge, wie sie vorliegend für den Export angestrebt wurde, 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.

6.4

6.4.1 Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass die Anforderung der "beschränkten medizinischen Anwendung" im Ausland nicht gleich umgesetzt werden müsse wie in der Schweiz. Ziel der Beschränkung sei die Verhinderung des Missbrauchs der Substanz. Zwar bedürfe es in Deutschland für die Abgabe von Cannabis seit März 2017 keiner Ausnahmegewilligung mehr, jedoch sei medizinisches Cannabis verschreibungspflichtig und dürfe gemäss § 13 des deutschen Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln vom 28. Juli 1981 (nachfolgend: BtMG) nur subsidiär verschrieben werden. Die Abgabe werde zudem überwacht und unterliege einer Dokumentationspflicht. Somit sei medizinisches Cannabis auch in Deutschland nur zur beschränkten medizinischen Anwendung zulässig. Die Rechtslage in Deutschland sei zumindest gleichwertig mit derjenigen in der Schweiz, sodass die mit Art. 8 Abs. 5 BetmG beabsichtigten Zielsetzungen erreicht werden könnten (BVGer-act. 1, S. 18 f.; BVGer-act. 14, S. 6; vgl. auch Rechtsgutachten von Prof. Dr. C. _____, BVGer-act. 1, Beilage 5, S. 19 ff. Rz. 38-47).

6.4.2 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 nach Deutschland bereits aufgrund der mangelnden Möglichkeit für das BAG, die Abgabe im Einzelfall zu kontrollieren, ausgeschlossen. Hinzu kommt, dass sich die Rechtslage in Deutschland betreffend die Abgabe des Cannabis an Patientinnen und Patienten wesentlich von jener in der Schweiz unterscheidet.

6.4.2.1 In Deutschland war die Rechtslage bis 2017 so, dass für den Erwerb von medizinischen Cannabis eine "Ausnahmeerlaubnis" durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlich war. Mit einer Ausnahmeerlaubnis des BfArM nach § 3 Abs. 2 BtMG wurde – vergleichbar mit der in der Schweiz geltenden Rechtslage – im *Einzelfall* für einige Patientinnen und Patienten Cannabis zu medizinischen Zwecken in Form von getrockneten Blüten nach Deutschland eingeführt oder ein Cannabisextrakt in Deutschland hergestellt, in Apotheken abgegeben und

von diesen Patientinnen und Patienten in Form einer medizinisch betreuten Selbsttherapie angewandt (vgl. Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Drucksache 18/8965, 28. Juni 2016, S. 23, abrufbar unter <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/089/1808965.pdf>, zuletzt besucht am 21.4.2021). Am 6. März 2017 trat jedoch eine Änderung des BtMG in Kraft, mit welcher die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Cannabis zu medizinischen Zwecken hergestellt wurde. Dies geschah, nachdem die patientenindividuellen Ausnahmeerlaubnisverfahren nach § 3 Abs. 2 des BtMG deutlich anstiegen und zudem gerichtlich festgestellt wurde, dass auch der Eigenanbau von Cannabis zum medizinischen Gebrauch nicht grundsätzlich untersagt werden könne (vgl. Deutscher Bundestag, 19. Wahlperiode, Drucksache 19/22651, 17. September 2020, S. 1 ff. mit Hinweis auf das Urteil des [deutschen] Bundesverwaltungsgerichts 3 C 10.14 vom 6. April 2016, abrufbar unter <https://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/226/1922651.pdf>, zuletzt besucht am 21.4.2021). Mit der Gesetzesänderung wurde die Therapie mit Cannabisarzneimitteln in Form von getrockneten Blüten und Extrakten durch die Herstellung der Verschreibungsfähigkeit in die ärztliche Verantwortung gegeben. Schwerkranken Patientinnen und Patienten können nun mit Cannabisarzneimitteln versorgt werden, deren Kosten von der Krankenversicherung übernommen werden. Profitieren sollen davon Menschen, die unter starken chronischen Schmerzen leiden, die mit herkömmlichen Arzneimitteln nicht zufriedenstellend therapiert werden können. Patientinnen und Patienten erhalten getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in kontrollierter Qualität in Apotheken auf ärztliche Verschreibung hin. Eine Ausnahmeerlaubnis für den Erwerb nach § 3 Abs. 2 BtMG ist nicht mehr erforderlich (KLAUS WEBER, Kommentar zum BtMG, 5. Aufl. 2017, § 1 N. 253 f.; BBl 2020 6069, S. 6087). Ärztlich verschrieben werden kann Cannabis, welches aus einem Anbau stammt, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle erfolgt ist, oder in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind. Die Verschreibung ist nach § 13 BtMG nur erlaubt, wenn der Arzt aufgrund eigener Prüfung zu der Überzeugung gelangt ist, dass nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft die Anwendung zulässig und geboten ist. Grundlegende Voraussetzung ist daher immer, dass die Verschreibung im Rahmen einer ärztlichen Behandlung vorgenommen wird, dass sie indiziert ist und dass sie nach § 13 Abs. 1 Satz 2 BtMG nur das letzte Mittel ist und insbesondere dann nicht erfolgt, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann, etwa durch eine andere Therapie mit einem Arzneimittel, das kein Betäubungsmittel ist. Nach § 13 Abs. 2 Satz 1 BtMG

dürfen die so verschriebenen Betäubungsmittel ausschliesslich in Apotheken und ausschliesslich gegen Vorlage der ärztlichen Betäubungsmittel-Verschreibung abgegeben werden (KLAUS WEBER, Kommentar zum BtMG, a.a.O., § 3 N. 135). Die Höchstmenge für Cannabis, die eine Ärztin bzw. ein Arzt für eine Patientin oder einen Patienten innerhalb von 30 Tagen verschreiben darf, ist für Cannabis in Form von getrockneten Blüten auf 100'000 mg und für Cannabisextrakt auf 1'000 mg begrenzt (§ 2 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2a und 2b der deutschen Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung).

6.4.2.2 Nach dem Gesagten unterscheidet sich die Regelung von Deutschland wesentlich von derjenigen in der Schweiz, wie sie vorliegend anwendbar ist, indem die medizinische Anwendung von Cannabis in Deutschland seit 2017 nicht mehr in jedem Einzelfall staatlich, d.h. durch die Erteilung einer behördlichen Ausnahmeerlaubnis, kontrolliert wird, sondern ausschliesslich in der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes liegt. Im Gegensatz zur Schweiz ist medizinisches Cannabis in Deutschland somit verkehrs- und verschreibungsfähig. Die medizinische Anwendung von Cannabis in Deutschland ist gerade nicht "beschränkt" im Sinne von Art. 8 Abs. 5 BetmG. Daran ändern auch die bei der ärztlichen Verschreibung geltenden Einschränkungen in Form des Subsidiaritätsgrundsatzes und der Höchstverschreibungsmenge nichts. Entscheidend ist, dass in Deutschland keine behördliche Einzelfallprüfung betreffend die medizinische Cannabisanwendung (mehr) stattfindet. Damit ist die dortige Rechtslage entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin keineswegs gleichwertig mit derjenigen in der Schweiz, womit gleichzeitig auch keine Gewährleistung besteht, dass die Zielsetzung von Art. 8 Abs. 5 BetmG, namentlich die Verhinderung von Betäubungsmittelmissbrauch, erreicht wird. 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).

6.5

6.5.1 Schliesslich macht die Beschwerdeführerin geltend, die Vorinstanz handle widersprüchlich, da sie einerseits die Auffassung vertrete, eine Ausnahmebewilligung für den Export sei nicht möglich, andererseits aber solche Ausnahmebewilligungen bereits erteilt habe. Dies zeige, dass bei der Vorinstanz offenbar keine einheitliche Rechtsauffassung zur Bewilligungsfähigkeit von Ausnahmebewilligungen zwecks Export zur beschränkten medizinischen Verwendung vorherrsche (BVGer-act. 1, S. 21).

6.5.2 Den der Beschwerde beigelegten Schreiben der Vorinstanz vom 15. Oktober und 11. Dezember 2018 (BVGer-act. 1, Beilagen 14 und 15) sowie den vorinstanzlichen Ausführungen in der vorliegend angefochtenen Verfügung ist zu entnehmen, dass die Vorinstanz die offenbar bis 2017 bestehende Praxis, wonach Ausnahmebewilligungen 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 (vgl. act. 1, S. 10). 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, während derer allfällige Gesuche zur Weiterführung der entsprechenden Tätigkeiten bewilligt werden (vgl. BVGer-act. 1 Beilagen 14 und 15). 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. 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). Die Beschwerdeführerin hat von der Vorinstanz nie eine Ausnahmebewilligung für den Anbau von medizinischem Cannabis zwecks Export ins Ausland erhalten (ein derartiges Gesuch hat die Vorinstanz bereits mit rechtskräftiger Verfügung vom 13. Juni 2018 abgelehnt) und kann somit diesbezüglich auch keine ohne Nachteil nicht wieder rückgängig zu machenden Dispositionen getätigt haben, weshalb sie auch nichts aus dem Grundsatz von Treu und Glauben bzw. dem Grundsatz des

Vertrauensschutzes für sich ableiten kann (zu den Voraussetzungen des Vertrauensschutzes vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, a.a.O., S. 145 ff., Rz. 627 ff.).

7.

Zusammengefasst fällt der dem Gesuch der Beschwerdeführerin vom 22. Februar 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 nach Deutschland verbleibt auch kein Ermessenspielraum der Vorinstanz für die Erteilung einer Ausnahmegewilligung. Eine Prüfung der weiteren Voraussetzungen zur Erteilung einer Ausnahmegewilligung erübrigt sich damit. Die Vorinstanz hat das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 22. Februar 2019 zu Recht abgewiesen. Die vorliegend angefochtene Verfügung vom 5. Juli 2019 erweist sich demnach als rechtmässig, weshalb die dagegen erhobene Beschwerde als unbegründet abzuweisen ist.

8.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 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.

8.2 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).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der in gleicher Höhe einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Begleichung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Christoph Rohrer

Nadja Francke

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: