



PRIJATÉ TEXTY

P8_TA(2019)0113

Používanie konope na liečebné účely

Uznesenie Európskeho parlamentu z 13. februára 2019 o používaní konopí na liečebné účely (2018/2775(RSP))

Európsky parlament,

- so zreteľom na článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na otázku adresovanú Komisii o používaní konopy na liečebné účely (O-000122/2018 – B8-0001/2019),
 - so zreteľom na článok 128 ods. 5 a článok 123 ods. 2 rokovacieho poriadku,
- A. keďže konopa obsahuje viac ako 480 zlúčenín, medzi ktorými je viac ako 100 kanabinoidov zložených z psychoaktívnych, ako aj iných ako psychoaktívnych látok; keďže mnohé zlúčeniny nachádzajúce sa v rastline konopy sú špecifické len pre túto rastlinu;
- B. keďže D9-tetrahydrokanabinol (ďalej len „THC“) a kanabidiol (ďalej len „CBD“) sú najznámejšie kanabinoidy zistené v konopiach, pričom THC predstavuje hlavnú psychoaktívnu a návykovú zložku konopí, zatiaľ čo CBD nemá žiadne toxické alebo návykové vlastnosti;
- C. keďže v konope sa nachádzajú mnohé ďalšie kanabinoidy, ako sú kanabichromén, kanabinol, kyselina kanabidiolová, kanabigerol a tetrahydrokanabivarin, ktoré môžu mať neuroprotektívne účinky, môžu prispieť k zmierneniu niektorých príznakov u pacientov, ako sú chronická bolesť, zápal alebo bakteriálne infekcie, a môžu stimulovať rast kostí;
- D. keďže výrobky vyrobené z konopí, ktoré sa používajú na liečebné účely, sú vo všeobecnosti označované ako „konope na liečebné použitie“; keďže tento pojem nie je z právneho hľadiska v podstate vymedzený a je naďalej nejednoznačný, takže sa môže voľne vykladať; keďže pojem „konope na liečebné použitie“ by sa mal odlišiť od liekov na báze konopí, ktoré boli podrobené klinickému skúšaniu a ktoré schválili regulačné orgány;
- E. keďže dohovory OSN a medzinárodné právo nebránia lekárskemu použitiu konopí alebo produktov z konopí pri liečbe osobitných ochorení;

- F. keďže jednotlivé členské štáty EÚ majú značne odlišný prístup k právnym predpisom upravujúcim konope, a to aj ich použitie na liečebné účely, ako je najvyššia povolená úroveň koncentrácie THC a CBD, čo môže znamenať ťažkosti pre krajiny, ktoré uplatňujú obozretnejší prístup;
- G. keďže v žiadnom členskom štáte EÚ nie je dovolené fajčenie marihuany na liečebné účely ani domáce pestovanie konopí na liečebné účely;
- H. keďže politické postoje týkajúce sa konopí na liečebné použitie sa menia v EÚ aj na celom svete; keďže aj na úrovni vnútroštátnych orgánov stále vládne nepochopenie, pokiaľ ide o rôzne použitie konopí, pričom legalizácia konopí na rekreačné použitie sa často zamieňa s potrebou poskytovať bezpečný a zákonný prístup ku konopiam na lekárske účely všetkým pacientom, ktorí ju potrebujú;
- I. keďže používanie konopí môže mať vo všeobecnosti návykové účinky a má na svedomí výrazné sociálne a zdravotné problémy; keďže z tohto dôvodu je naďalej potrebné zaisťovať prevenciu závislosti a monitorovanie a kontrolu nelegálnych postupov, najmä keď sa konope na liečebné použitie využívajú vo väčšej miere;
- J. keďže od júna 2018 nebol prostredníctvom centralizovaného postupu schvaľovania Európskej agentúry pre lieky povolený žiaden liek na báze konopí a tento postup v súčasnosti prebieha iba v súvislosti s jedným takýmto produktom;
- K. keďže len jeden liek na báze konopí bol povolený prostredníctvom postupu vzájomného uznávania a získal povolenie na uvedenie na trh v 17 členských štátoch EÚ na liečbu kľúčových stavov v dôsledku sklerózy multiplex;
- L. keďže prehľad existujúcej vedeckej literatúry o konopiach používaných v medicíne poskytuje presvedčivé a zásadné dôkazy o tom, že konope a kanabinoidy majú terapeutické účinky pri liečbe chronických bolestí u dospelých (napr. pri rakovine), ako liek proti nevoľnosti a vracaniu v dôsledku chemoterapie a pri zmiernovaní príznakov kľúčových stavov pri skleróze multiplex, ktoré uviedli pacienti, a sú účinné pri liečbe pacientov s úzkostnými poruchami, PTSP a depresiou;
- M. keďže existujú dôkazy o tom, že konope alebo kanabinoidy môžu byť účinné pri potláčaní nechutenstva a znižovaní úbytku hmotnosti spojených s HIV/AIDS, zmiernovaní symptómov mentálnych porúch, ako je psychóza či Tourettov syndróm, pri zmiernovaní príznakov epilepsie, ako aj Alzheimerovej choroby, artritídy, astmy, rakoviny, Crohnovej choroby a glaukómu, a keďže prispievajú tiež k zníženiu rizika obezity a cukrovky a zmierneniu menštruačných bolestí;
- N. keďže oficiálne údaje o výskume konopí na liečebné použite a financovaní tohto výskumu sú naďalej nedostatočné; keďže výskum konopí na liečebné použitie nedostáva žiadnu priamu podporu v rámci súčasného výskumného programu v EÚ a v členských štátoch je koordinácia výskumných projektov zameraných na konope na liečebné účely veľmi obmedzená;
- O. keďže pri hodnotení vykonávania protidrogovej stratégie EÚ na obdobie 2013 – 2020 sa zistilo, že ako uviedli mnohé zainteresované strany, chýba diskusia o najnovších trendoch v oblasti využívania konopí na liečebné účely, čo je jedna z najčastejších tém pri skúmaní otázok, ktoré nepokrýva protidrogová stratégia EÚ;

- P. keďže neexistuje jednotný systém normalizácie na označovanie liekov s obsahom THC, CBD a ďalších kanabinoïdov nachádzajúcich sa v konope;
- Q. keďže v členských štátoch EÚ je pre zdravotnícky personál – študentov medicíny, lekárov a lekárnikov, psychiatrov atď. – k dispozícii len málo spoľahlivých informácií, resp. nie sú k dispozícii žiadne informácie o vplyve medicínskych výrobkov obsahujúcich THC a CBD a keďže chýbajú aj informácie a varovania pre mladých ľudí a ženy uvažujúce o materstve;
- R. keďže v rámci EÚ neexistujú žiadne právne predpisy týkajúce sa uvádzania liečiv na báze konopí na trh;
1. vyzýva Komisiu a vnútroštátne orgány, aby spolupracovali na vypracovaní zákonného vymedzenia konopí na liečebné použitie a jasne rozlišovali medzi liekmi na báze konopí, ktoré schválila EMA alebo iné regulačné agentúry, konopou na liečebné použitie, ktoré sa neopiera o klinické skúšanie, a iným využitím konopí (napríklad na rekreačné účely alebo v priemysle);
 2. domnieva sa, že výskum zameraný na možné pozitívne účinky liekov vyrobených z konopí a na samotné konope je vo všeobecnosti nedostatočne financovaný a mal by sa náležite riešiť v rámci budúceho 9. rámcového programu a národných výskumných programov s cieľom preskúmať okrem iného možné použitia THC, CBD, a iných kanabinoïdov na lekársku liečbu, ako aj ich účinky na ľudské telo vrátane skúseností s predpisovaním konopí mimo schválenej registrácie;
 3. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby riešili regulačné, finančné a kultúrne prekážky, ktoré bránia vedeckému výskumu zameranému na používanie konopí na liečebné účely a na konope vo všeobecnosti; vyzýva ďalej Komisiu a členské štáty, aby vymedzili podmienky potrebné na to, aby bol možný dôveryhodný, nezávislý vedecký výskum založený na širokej škále materiálov týkajúci sa použitia konopí na liečebné účely;
 4. vyzýva Komisiu, aby po dohode s príslušnými orgánmi určila prioritné oblasti výskumu konopí na liečebné účely, využila pri tom priekopnícky výskum v iných krajinách a zamerala sa na tie oblasti, ktoré môžu mať najväčší prínos;
 5. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vyvíjali viac výskumných činností a stimulovali inovácie týkajúce sa projektov spojených s použitím konopí na liečebné účely;
 6. vyzýva Komisiu, aby vypracovala komplexnú stratégiu s cieľom zabezpečiť najvyššie normy pre nezávislý výskum, vývoj, schvaľovanie, uvádzanie na trh a dohľad nad liekmi a zamedziť zneužívaniu produktov vyrobených z konopí; zdôrazňuje potrebu štandardizácie a uniformizácie produktov obsahujúcich lieky na báze konopí;
 7. zdôrazňuje význam úzkej spolupráce a koordinácie so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v súvislosti s ďalšími krokmi EÚ v oblasti konopí na liečebné použitie;
 8. vyzýva Komisiu, aby vytvorila sieť, ktorá by spájala agentúru EMA, Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA), príslušné vnútroštátne orgány a organizácie pacientov, občiansku spoločnosť, sociálnych partnerov, organizácie spotrebiteľov, zdravotníckych odborníkov a MVO spolu s ďalšími príslušnými zainteresovanými stranami, s cieľom účinne vykonávať stratégiu

v oblasti liekov na báze konopí;

9. vyzýva členské štáty, aby poskytovali zdravotníckym pracovníkom náležitú lekársku odbornú prípravu a aby podporovali rozširovanie poznatkov o konopiach na liečebné použitie na základe nezávislého a rozsiahleho výskumu; vyzýva ďalej členské štáty, aby umožnili lekárom riadiť sa pri predpisovaní regulačne schválených liekov vyrábaných z konope pacientom s príslušnými diagnózami vlastným odborným úsudkom, a aby umožnili lekárnikom zákonne vydávať lieky na základe týchto predpisov; zdôrazňuje, že je potrebné, aby všetci zdravotnícki pracovníci, napríklad študenti medicíny, lekári a lekárnici, absolvovali odbornú prípravu a mali prístup k literatúre o výsledkoch nezávislého vedeckého výskumu;
10. vyzýva Komisiu, aby spolupracovala s členskými štátmi na zlepšení rovnakého prístupu k liekom na báze konopí a zabezpečila, aby sa na lieky, ktoré sú účinné pri liečbe osobitných ochorení, v prípade schválenia vzťahoval systém zdravotného poistenia rovnako, ako je to v prípade iných liekov; žiada členské štáty, aby pacientom poskytovali bezpečnú a rovnoprávnú voľbu medzi rôznymi typmi liekov na báze konopí a zároveň zabezpečili, že o pacientov sa budú počas liečby starať špecializovaní zdravotnícki pracovníci;
11. zdôrazňuje, že v záujme toho, aby mali pacienti prístup ku správnej liečbe, ktorá je špecifická v ich konkrétnom prípade a je zameraná na individuálne potreby pacientov s jednou alebo viacerými poruchami, je nevyhnutné zabezpečiť, aby im boli poskytnuté komplexné informácie o celom spektre kmeňov rastlín použitých v poskytnutom lieku; poukazuje na to, že takéto informácie by posilnili postavenie pacientov a umožnili lekárom predpisovať lieky, ktoré zohľadňujú holistické potreby pacienta a príslušnú liečbu;
12. vyzýva členské štáty, aby prehodnotili svoje príslušné právne predpisy o použití liekov na báze konopí, ak vedecký výskum preukáže, že použitím bežných liekov, ktoré nemajú návykové účinky, nie je možné dosiahnuť rovnaký pozitívny účinok;
13. vyzýva členské štáty, aby zabezpečili dostatočnú dostupnosť liekov na báze konopí na uspokojenie skutočných potrieb, a to buď výrobou v súlade s vnútroštátnymi medicínskymi normami, alebo dovozom, ktorý bude spĺňať vnútroštátne požiadavky na lieky na báze konopí;
14. vyzýva Komisiu, aby v spolupráci s členskými štátmi zabezpečila, že bezpečné a kontrolované konope na lekárske účely môžu pozostávať len z výrobkov na báze konopí, ktoré boli podrobené klinickému skúšaníu, regulačnému posúdeniu a schváleniu;
15. naliehavo vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, aby výskum a používanie konopí na liečebné použitie v Únii nijako nepodporovali zločinecké drogové siete ani neviedli k ich rozširovaniu;
16. zdôrazňuje, že komplexná a na dôkazoch založená regulácia liekov na báze konopí by sa premietla do ďalších zdrojov pre orgány verejnej moci, obmedzila by čierny trh, zabezpečila kvalitné a presné označovanie s cieľom prispieť k zlepšeniu kontroly miest predaja, obmedzila by prístup maloletých k tejto látke a zároveň by zaručila právnu istotu a bezpečný prístup pacientov k liečebnému použitiu konopí, pričom mladým

Ľuďom a tehotným ženám by sa venovala osobitná pozornosť;

17. zdôrazňuje, že dôsledná prevencia závislosti maloletých osôb a zraniteľných skupín musí byť neustále súčasťou každého regulačného rámca;
18. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Komisii.