

Středa, 13. února 2019

P8_TA(2019)0113

Používání konopí pro léčebné účely**Usnesení Evropského parlamentu ze dne 13. února 2019 o používání konopí pro léčebné účely (2018/2775(RSP))**

(2020/C 449/13)

Evropský parlament,

- s ohledem na článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na otázku týkající se používání konopí pro léčebné účely položenou Komisí (O-000122/2018 – B8-0001/2019),
 - s ohledem na čl. 128 odst. 5 a čl. 123 odst. 2 jednacího řádu,
- A. vzhledem k tomu, že konopí obsahuje více než 480 sloučenin, včetně více než 100 kanabinoidů složených jak z psychotropních, tak nepsychotropních sloučenin; vzhledem k tomu, že mnoho z těchto sloučenin se nachází pouze v konopí;
 - B. vzhledem k tomu, že nejznámějšími kanabinoidy obsaženými v konopí jsou D9-tetrahydrokanabinol (THC) a kanabidiol (CBD) a že THC představuje hlavní psychotropní a návykovou složku konopí, zatímco CBD omamné nebo návykové vlastnosti nemá;
 - C. vzhledem k tomu, že řada dalších kanabinoidů obsažených v konopí, jako jsou kanabichromen, kanabinol, kyselina kanabidiolová, kanabigerol a tetrahydrokanabivarin, může mít neuroprotektivní účinky, pomáhat při zmírňování některých příznaků ovlivňujících pacienty, jako jsou chronická bolest, záněty nebo bakteriální infekce, a stimulovat růst kostí;
 - D. vzhledem k tomu, že výrobky získané z konopí, které jsou využívány pro léčebné účely, se obecně nazývají „léčebným konopím“; vzhledem k tomu, že tento termín není z právního hlediska dostatečně definován, je nejednoznačný a umožňuje různé výklady; vzhledem k tomu, že termín „léčebné konopí“ by měl být odlišen od léčivých přípravků na bázi konopí, které prošly klinickým hodnocením a jsou schváleny regulačními orgány;
 - E. vzhledem k tomu, že úmluvy OSN a mezinárodní právo nebrání léčebnému použití konopí nebo výrobků na bázi konopí k léčbě konkrétních onemocnění;
 - F. vzhledem k tomu, že postoj členských států EU k právním předpisům týkajícím se konopí, včetně jejich právních předpisů o konopí pro léčebné účely, jako jsou předpisy o maximální úrovni povolené koncentrace látek THC a CBD, se značně liší, což může působit potíže zemím, které uplatňují omezenější přístup;
 - G. vzhledem k tomu, že žádný stát EU nepovoluje kouření konopí pro léčebné účely ani domácí pěstování konopí pro léčebné účely;
 - H. vzhledem k tomu, že v EU i na celém světě se politické postoje k léčebnému konopí mění; vzhledem k tomu, že různé účely užívání konopí stále nesprávně chápou dokonce i správní orgány členských států, které často zaměňují legalizaci konopí k rekreačnímu užívání s nutností zajistit bezpečný a legální přístup ke konopí pro léčebné účely všem pacientům, kteří ho potřebují;
 - I. vzhledem k tomu, že užívání konopí celkově může mít návykový účinek a má na svědomí vážné sociální a zdravotní problémy; vzhledem k tomu, že je tudíž i nadále nutné zajistit prevenci závislosti a sledování a kontrolu nelegálních praktik, zejména pokud se léčebné konopí užívá v širší míře;

Středa, 13. února 2019

- J. vzhledem k tomu, že od června 2018 nebyly prostřednictvím centrálního postupu registrace u Evropské agentury pro léčivé přípravky zaregistrovány žádné léčivé přípravky na bázi konopí a že centrální postup registrace podstoupil pouze jeden takový přípravek;
- K. vzhledem k tomu, že postupem vzájemného uznávání byl zaregistrován pouze jeden léčivý přípravek na bázi konopí, který získal povolení pro uvedení na trh v 17 členských státech EU pro účely léčby spasticity způsobené roztroušenou sklerózou;
- L. vzhledem k tomu, že posouzení stávající vědecké literatury v oblasti konopí užívaného ve zdravotnictví poskytuje přesvědčivé nebo podstatné důkazy o tom, že konopí a kanabinoidy mají léčebné účinky, například při léčbě chronické bolesti u dospělých (např. v případě rakovinových onemocnění), jako lék proti nevolnosti při léčbě nauzey a zvracení vyvolaných chemoterapií a pro zlepšení subjektivních příznaků spasticity u roztroušené sklerózy, a jsou účinné při léčbě pacientů s úzkostnými poruchami, posttraumatickou stresovou poruchou a depresí;
- M. vzhledem k tomu, že existují důkazy o tom, že konopí nebo kanabinoidy mohou účinně zvyšovat chuť k jídlu a zpomalovat ztrátu hmotnosti, jež doprovázejí onemocnění HIV/AIDS, zmírňovat příznaky duševních poruch, např. psychózy nebo Tourettova syndromu, a zmírňovat příznaky epilepsie, ale i Alzheimerovy choroby, artritidy, astmatu, rakoviny, Crohnovy choroby a glaukomu, a rovněž přispívají ke snížení rizika obezity a diabetu a zmírňují menstruační bolesti;
- N. vzhledem k tomu, že oficiální údaje o výzkumu léčebného konopí a jeho financování jsou i nadále nedostatečné; vzhledem k tomu, že výzkum léčebného konopí neobdržel žádnou přímou podporu v rámci stávajícího výzkumného programu v EU a že v členských státech byly výzkumné projekty týkající se léčebného konopí koordinovány jen v omezené míře;
- O. vzhledem k tomu, že při hodnocení provádění protidrogové strategie EU na období 2013–2020 se zjistilo, že podle celé řady zúčastněných stran chybí diskuze o aktuálním vývoji politiky v oblasti konopí, což byl jeden z nejčastěji zmiňovaných bodů při zkoumání témat, která nebyla do strategie zahrnuta;
- P. vzhledem k tomu, že neexistuje žádný jednotný standardizovaný systém pro označování léků s obsahem THC, CBD a jiných kanabinoidů obsažených v konopí;
- Q. vzhledem k tomu, že v členských státech EU je k dispozici jen málo, popřípadě žádné spolehlivé informace pro zdravotnické pracovníky – studenty medicíny, lékaře a lékárníky, psychiatry apod. – o dopadu léčivých přípravků obsahujících THC a CBD a že rovněž chybí informace a varování pro mladé lidi a ženy, které plánují mateřství;
- R. vzhledem k tomu, že v Unii neexistují právní předpisy, které by upravovaly uvádění léků na bázi konopí na trh;
1. žádá Komisi a vnitrostátní orgány, aby na základě spolupráce právně vymezily léčebné konopí a jasně rozlišovaly mezi léčivými přípravky na bázi konopí schválenými Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo jinými regulačními agenturami, léčebným konopím nepodpořeným klinickými zkouškami a jiným využitím konopí (např. pro rekreační účely nebo v průmyslu);
 2. domnívá se, že výzkum týkající se možných přínosů léčivých prostředků na bázi konopí nebo konopí obecně není dostatečně financován a v nadcházejícím devátém rámcovém programu i ve výzkumných programech členských států by mu měla být věnována náležitá pozornost, aby se prozkoumalo mj. možné použití THC, CBD a dalších kanabinoidů k léčebným účelům i jejich účinky na lidské tělo, přičemž je nutné přihlídnout ke zkušenostem s vystavováním předpisů na konopí mimo schválené indikace;
 3. vyzývá Komisi a členské státy, aby řešily regulační, finanční a kulturní překážky, které komplikují vědecký výzkum v oblasti používání konopí k léčebným účelům a výzkum týkající se konopí obecně; dále vyzývá Komisi a členské státy, aby stanovily podmínky, za kterých by bylo možné provádět věrohodný a nezávislý vědecký výzkum používání konopí pro léčebné účely podložený širokou škálou materiálů;

Středa, 13. února 2019

4. vyzývá Komisi, aby po dohodě s příslušnými orgány určila prioritní oblasti výzkumu konopí pro léčebné účely a čerpala přitom z průkopnického výzkumu v jiných zemích a zaměřila se na oblasti, které mohou mít největší přínos;
5. vyzývá Komisi a členské státy, aby se více věnovaly výzkumu a podporovaly inovace v oblasti projektů spojených s výzkumem konopí pro léčebné účely;
6. vyzývá Komisi, aby vytvořila komplexní strategii, kterou by zajistila zavedení co nejpřísnějších norem pro nezávislý výzkum, vývoj, registraci a marketing přípravků vyráběných z konopí, pro jejich farmakovigilanci a zamezení jejich zneužívání; zdůrazňuje, že je třeba výrobky obsahující léčiva na bázi konopí standardizovat a sjednotit;
7. poukazuje na to, jak je v souvislosti s dalšími kroky EU v oblasti léčebného konopí důležitá úzká spolupráce a koordinace se Světovou zdravotnickou organizací (WHO);
8. vyzývá Komisi, aby zřídila síť, do níž by byla zapojena agentura EMA, Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA), odpovědné orgány členských států a organizace pacientů, občanská společnost, sociální partneři, organizace spotřebitelů, zdravotničtí pracovníci a nevládní organizace spolu s dalšími příslušnými zúčastněnými subjekty, a to s cílem zajistit účinné provádění strategie pro léčivé přípravky na bázi konopí;
9. vyzývá členské státy, aby poskytly zdravotnickým pracovníkům řádné lékařskou přípravu a aby podporovaly rozšiřování znalostí o léčebném konopí na základě nezávislého a rozsáhlého výzkumu; dále vyzývá členské státy, aby umožnily lékařům, aby se při předepisování právně schválených léčivých přípravků na bázi konopí pacientům s relevantními onemocněními řídili vlastním odborným úsudkem, a dovolily lékárníkům takové recepty zákonně uznávat; zdůrazňuje, že zdravotničtí pracovníci, jako jsou studenti medicíny, lékaři a lékárníci, potřebují odbornou přípravu a přístup k literatuře o výsledcích nezávislého vědeckého výzkumu;
10. vyzývá Komisi, aby spolupracovala s členskými státy na zlepšení rovného přístupu k lékům na bázi konopí a pokud možno zajistila, aby se na léky, které jsou účinné při léčbě konkrétních onemocnění, vztahoval systém zdravotního pojištění stejně jako v případě jiných léčivých přípravků; žádá členské státy, aby pacientům nabídly možnost bezpečné a rovnocenné volby mezi různými druhy léčivých přípravků na bázi konopí a zajistily při tom, aby se o ně během jejich léčby starali specializovaní zdravotničtí pracovníci;
11. zdůrazňuje, že pro zajištění přístupu pacientů ke správné léčbě, která je specifická pro jejich konkrétní případ a zaměřuje se na individuální potřeby těchto pacientů s jednou či více poruchami, je naprosto nezbytné, aby jim byly poskytnuty srozumitelné informace o kompletní škále látek z této rostliny použitých v poskytnutém léku; zdůrazňuje, že takové informace by posílily postavení pacientů a umožnily pracovníkům ve zdravotnictví předepisovat léky, které berou v potaz celkové potřeby pacienta a odpovídající léčbu;
12. vyzývá členské státy, aby znovu zvážily své příslušné právní předpisy týkající se používání léčivých přípravků na bázi konopí, pokud vědecký výzkum prokáže, že stejně pozitivních výsledků nemůže být dosaženo používáním klasických léků, které nejsou návykové;
13. vyzývá členské státy, aby zajistily dostatečnou dostupnost léčivých přípravků na bázi konopí k pokrytí skutečných potřeb, ať už prostřednictvím výroby v souladu s jejich vnitrostátními lékařskými normami nebo případně dovozem, který by splňoval jejich vnitrostátní požadavky na léčivé přípravky na bázi konopí;
14. vyzývá Komisi, aby spolupracovala s členskými státy s cílem zajistit, aby bezpečné a kontrolované konopí používané pro léčebné účely sestávalo výhradně z výrobků z konopí, které prošly klinickým hodnocením, regulačním posouzením a schválením;
15. naléhavě žádá Komisi, aby zajistila, že výzkum léčebného konopí a jeho užívání v Unii nebude v žádném případě podporovat zločinecké drogové sítě nebo jim pomáhat v rozvoji;

Středa, 13. února 2019

16. zdůrazňuje, že komplexní regulace léčivých přípravků na bázi konopí založená na důkazech by se pozitivně promítla do dalších zdrojů vyčleněných pro orgány veřejné správy, omezila by černý trh a zajistila by kvalitní a přesné označování, které by mělo pomoci kontrolovat prodejní místa, zamezila by přístupu nezletilých k této látce a poskytla by pacientům právní jistotu a bezpečný přístup k jejich léčebnému použití, přičemž pro mládež a těhotné ženy by platila zvláštní bezpečnostní opatření;
 17. zdůrazňuje, že součástí každého regulačního rámce musí být vždy striktní prevence závislosti nezletilých osob a ohrožených skupin;
 18. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Komisi.
-