

2019. február 13., szerda

P8_TA(2019)0113

A kannabisz gyógyászati célokra való használata**Az Európai Parlament 2019. február 13-i állásfoglalása a kannabisz gyógyászati célokra való használatáról (2018/2775(RSP))**

(2020/C 449/13)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkére,
 - tekintettel a kannabisz gyógyászati célokra való használatáról a Bizottsághoz intézett kérdésre (O-000122/2018 – B8-0001/2019),
 - tekintettel eljárási szabályzata 128. cikkének (5) bekezdésére és 123. cikkének (2) bekezdésére,
- A. mivel a kannabisznak több mint 480 összetevője van, amelyek közt több mint 100száz, pszichoaktív és nem pszichoaktív vegyületeket egyaránt tartalmazó kannabinoid szerepel; mivel a növényt alkotó vegyületek közül sok sajátosan csak a kannabiszban fordul elő;
- B. mivel a D9-tetrahidrokannabinol (THC) és a kannabinoid (CBD) a kannabiszban azonosított legismertebb kannabinoidok; a THC alkotja a kannabisz fő pszichoaktív és függőséget okozó elemét, miközben a CBD nem rendelkezik toxikus vagy addiktív tulajdonságokkal;
- C. mivel a kannabisz növényt alkotó számos egyéb kannabinoid – például a kannabikromén, a kannabinol, a kannabidiolsav, a kannabigerol és a tetrahidrokannabivarin – neuroprotektív hatásúak is lehetnek, hozzájárulhatnak a betegek bizonyos tüneteinek enyhítéséhez – mint a krónikus fájdalom, a gyulladás, a bakteriális fertőzések –, továbbá serkenthetik a csontok növekedését;
- D. mivel a kannabiszból kivont hatóanyagot tartalmazó, gyógyászati célokra használt termékeket széles körben „gyógyászati kannabisz” néven ismerik; mivel ez a kifejezés jogi szempontból egyáltalán nincs meghatározva, ezért kétértelmű marad és többféleképp értelmezhető; mivel a „gyógyászati kannabisz” kifejezést meg kell különböztetni azoktól a kannabiszalapú gyógyszerektől, amelyeket klinikai vizsgálat révén teszteltek és megkapták a szabályozó hatóság jóváhagyását;
- E. mivel az ENSZ egyezményei és a nemzetközi jog nem akadályozzák a kannabisz vagy kannabiszalapú készítmények gyógyászati alkalmazását bizonyos, orvosi kezelésre szoruló állapotok kezeléséhez;
- F. mivel az uniós tagállamok nagyon eltérően közelítik meg a kannabiszra vonatkozó jogszabályokat, beleértve a kannabisz gyógyászati célokra való használatára vonatkozó jogszabályokat, például a THC és a CBD maximális megengedett szintje tekintetében, ami nehézségeket okozhat az óvatosabb megközelítést alkalmazó országok számára;
- G. mivel egyetlen uniós tagállam sem engedélyezi a gyógyászati célú kannabiszdohányzást, sem pedig a gyógyászati célokra történő otthoni kannabisztermesztést;
- H. mivel Unió-szerte és világszerte egyaránt változik a gyógyászati kannabisz szakpolitikai megközelítése; mivel még a nemzeti hatóságok körében is félreértések vannak a kannabisz különböző felhasználási módjaival kapcsolatban, amelyek során gyakran összekeverik a kannabisz rekreációs célú felhasználásának legalizálását a szükség-szerűséggel, hogy gyógyászati célokból minden rászoruló beteg biztonságosan és legálisan hozzáférhessen a kannabiszhoz;
- I. mivel a kannabisz használata általában függőséget okozhat, és jelentős társadalmi és egészségügyi problémákat okoz; mivel ezért továbbra is szükséges a függőség megelőzése, valamint az illegális gyakorlatok felügyelete és ellenőrzése, különösen akkor, ha a gyógyászati kannabiszt szélesebb körben kívánják bevezetni;

2019. február 13., szerda

- J. mivel 2018. júniusig az Európai Gyógyszerügynökség központosított engedélyezési eljárása révén egyetlen kannabiszalapú gyógyszert sem engedélyeztek, és csak egy ilyen termék esetében indult központosított engedélyezési eljárás;
- K. mivel a kölcsönös elismerési eljárás keretében csak egy kannabiszalapú gyógyszert engedélyeztek és láttak el forgalomba hozatali engedéllyel 17 uniós tagállamban a sclerosis multiplex okozta görcsölési hajlam kezelésére;
- L. mivel a gyógyászati célokra használt kannabiszról írt tudományos szakirodalom felülvizsgálatából arra a következtetésre lehet jutni, illetve azt bizonyító tények derülnek ki, hogy például a kannabisz és a kannabinoidok gyógyító hatást fejtenek ki (pl. rákos) felnőtt betegek krónikus fájdalmainak csillapításával, a kemoterápiával járó hányás és émelygés elleni szerként, valamint a sclerosis multiplexre a betegek beszámolóí szerint jellemző görcsölési hajlam enyhítésével, továbbá, hogy hatékonyak a szorongásos rendellenességektől, a poszttraumás stressz betegségtől és a depressziótól szenvedő betegek kezelése során;
- M. mivel bizonyítékok állnak rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a kannabisz vagy a kannabinoidok hatékonyan növelik az étvágyat és fékezik a HIV-vel/AIDS-szel összefüggő fogyást, javítják olyan mentális zavarok tüneteit, mint a pszichózis, a Tourette-szindróma, enyhítik az epilepszia tüneteit, akárcsak az Alzheimer-kórt, továbbá az ízületi gyulladás, az asztma, a rák, a Crohn-betegség, az epilepszia és a zöld hályog tüneteit is, illetve hozzájárulnak az elhízás és a cukorbetegség kockázatának mérsékléséhez, és enyhítik a menstruációs fájdalmakat;
- N. mivel a gyógyászati kannabisz kutatásával és ennek finanszírozásával kapcsolatos hivatalos adatok továbbra is szűkösek; mivel a gyógyászati kannabiszra vonatkozó kutatás nem részesült közvetlen támogatásban az EU jelenlegi kutatási programja keretében, és a tagállamokban a gyógyászati kannabiszra vonatkozó kutatási projektek között nagyon alacsony szintű a koordinálás;
- O. mivel a 2013–2020 közötti időszakra szóló, kábítószer elleni uniós stratégia végrehajtásának értékelése elismerte, hogy a kannabisszal kapcsolatos politika közelmúltbeli tendenciáiról folytatott vita mellőzését az érdekeltek széles köre jegyezte meg, és a stratégia által le nem fedett kérdések vizsgálata során ez volt az egyik leggyakrabban felvetett szempont;
- P. mivel nincs egységes szabványosítási rendszer a THC-t, a CBD-t és a kannabisz növényben található egyéb kannabinoidokat tartalmazó gyógyszerek osztályozásához és címkézéséhez;
- Q. mivel az uniós tagállamokban kevés vagy nem megbízható információ áll rendelkezésre az egészségügyi személyzet – orvostanhallgatók, orvosok és gyógyszerészek, pszichiáterek stb. – számára a THC-t és CBD-t tartalmazó gyógyszerek hatásáról, továbbá hiányosak a fiataloknak és az anyaság előtt álló nőknek szóló információk és figyelmeztetések;
- R. mivel nincs uniós szabályozás a kannabiszalapú gyógyszerek piaci forgalmazásáról;
1. felhívja a Bizottságot és a nemzeti hatóságokat, hogy dolgozzák ki közösen a gyógyászati kannabisz jogi meghatározását, és tegyenek egyértelmű különbséget az EMA vagy egyéb szabályozó ügynökségek által jóváhagyott kannabiszalapú gyógyszerek, valamint a klinikai vizsgálatok által nem igazolt hatású gyógyászati kannabisz, illetve a kannabisz egyéb (például rekreációs vagy ipari) alkalmazásai között;
 2. úgy véli, hogy a kannabiszalapú gyógyszerek és általában a kannabisz potenciális előnyeire vonatkozó kutatás nem kapott elég finanszírozást, és a közelgő 9. keretprogram során, illetve a nemzeti kutatási programokban megfelelően kezelni kell, többek között a THC, a CBD és egyéb kannabinoidok orvosi kezelés során való lehetséges felhasználásának, valamint azok emberi szervezetre gyakorolt hatásainak vizsgálata céljából, beleértve a kannabisznak az indikáción túli felírására vonatkozó tapasztalatok tanulságait;
 3. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy kezeljék azokat a szabályozási, pénzügyi és kulturális akadályokat, amelyek a kannabisz gyógyászati célú felhasználása terén, és általánosságban véve a kannabisszal kapcsolatban a tudományos kutatást nehezítik; felhívja továbbá a Bizottságot és a tagállamokat, hogy határozzák meg azon feltételeket, amelyek lehetővé teszik a kannabisz gyógyászati célú felhasználása terén végzett hiteles, független, az anyagok széles körén alapuló tudományos kutatást;

2019. február 13., szerda

4. felhívja a Bizottságot, hogy az illetékes hatóságokkal megállapodva határozza meg a gyógyászati célokat szolgáló kannabiszra vonatkozó kutatás prioritási területeit, a más országokban folytatott úttörő kutatásokból merítve és azokra a területekre összpontosítva, amelyek a legnagyobb hozzáadott értéket tudják teremteni;
5. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy fokozzák a kutatási tevékenységeket és ösztönözzék az innovációt a gyógyászati célokat szolgáló kannabisszal kapcsolatos projektek terén;
6. felhívja a Bizottságot, hogy dolgozzon ki átfogó, a legmagasabb színvonalú standardokat biztosító stratégiát a független kutatás, a fejlesztés, az engedélyezés, a marketing és a farmakovigilancia, valamint a kannabiszból származó termékekkel való visszaélések elkerülése érdekében; hangsúlyozza, hogy a kannabiszalapú gyógyszereket tartalmazó termékeket szabványosítani és egységesíteni kell;
7. hangsúlyozza az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) való szoros együttműködés és koordináció fontosságát a gyógyászati kannabisz területén tett további uniós lépésekkel kapcsolatban;
8. felhívja a Bizottságot, hogy hozzon létre egy hálózatot, amely összefogja az EMA-t és a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontját (EMCDDA), valamint a felelős nemzeti hatóságokat, a betegképviselői szervezeteket, a civil társadalmat, a szociális partnereket, a fogyasztói szervezeteket, az egészségügyi szakembereket és a nem kormányzati szervezeteket, valamint az egyéb releváns érdekelt feleket a kannabiszalapú gyógyszerekre vonatkozó stratégia hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében;
9. felhívja a tagállamokat, hogy gondoskodjanak az egészségügyi szakemberek megfelelő gyógyászati kiképzéséről, és ösztönözzék a gyógyászati célra használt kannabiszról szóló, független és széles körű kutatáson alapuló ismeretek gyarapítását; felhívja továbbá a tagállamokat, hogy tegyék lehetővé az orvosok számára, hogy szakmai megfontolás alapján írassanak fel receptre a szabályozó által jóváhagyott kannabiszt és a kannabiszalapú gyógyszereket a releváns tünetektől szenvedő betegeknek, illetve tegyék lehetővé a gyógyszerészek számára, hogy e receptekre jogszerűen kiadhassák a felírt szert; kiemeli az egészségügyi személyzet – orvostanhallgatók, orvosok és gyógyszerészek – számára a független tudományos kutatási eredményeket oktató képzés és az arra vonatkozó szakirodalomhoz való hozzáférés szükségességét;
10. felhívja a Bizottságot, hogy működjön együtt a tagállamokkal a kannabiszalapú gyógyszerekhez való egyenlő hozzáférés javítása érdekében, és gondoskodjon arról, hogy – amennyiben megengedett – az egészségbiztosítási rendszerek kiterjedjenek az egyes konkrét betegségek kezelése során hatékony gyógyszerekre, mint ez más gyógyszerek esetében érvényes; kéri a tagállamokat, hogy gondoskodjanak a különböző kannabiszalapú gyógyszer típusok közötti biztonságos és egyenlő választási lehetőségről a betegek számára, biztosítva ugyanakkor, hogy őket a kezelés során erre szakosodott egészségügyi szakemberek kísérik;
11. hangsúlyozza, hogy annak érdekében, hogy a betegek helyes, egyedi terápiában részesüljenek, amely megfelel az egy vagy többszörös rendellenességtől szenvedők egyéni szükségleteinek, alapvető annak biztosítása, hogy a betegek átfogó tájékoztatást kapjanak a számukra felírt gyógyszerhez felhasznált növényfajok teljes spektrumú profiljáról; rámutat arra, hogy az ilyen információk lehetővé tennék a betegeket ellátó orvosok számára, hogy olyan gyógyszereket írjanak fel, amelyek figyelembe veszik a beteg holisztikus szükségleteit és az ezeknek megfelelő terápiát;
12. felhívja a tagállamokat, hogy vizsgálják felül a kannabiszalapú gyógyszerek használatára vonatkozó jogszabályait, amennyiben a tudományos kutatások bebizonyítják, hogy a pozitív hatás nem érhető el olyan szokásos gyógyszerek használatával, amelyeknek nincs függőséget okozó hatása;
13. felhívja a tagállamokat, hogy a tényleges szükségletek kielégítése érdekében biztosítsák megfelelő mennyiségű kannabiszalapú gyógyszer rendelkezésre állását, a tagállamok egészségügyi standardjainak megfelelő termelés, vagy esetleg a kannabiszalapú gyógyszerekre vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelő importálás révén;
14. felhívja a Bizottságot, hogy működjön együtt a tagállamokkal annak biztosítása érdekében, hogy a biztonságos és ellenőrzött gyógyászati kannabisz csak olyan kannabiszból származó termékekből készüljön, amelyek esetében sor került klinikai vizsgálatra, szabályozói értékelésre és jóváhagyásra;
15. sürgeti a Bizottságot annak biztosítására, hogy az Unióban a kannabisz kutatása és felhasználása semmilyen módon ne támogassa a kábítószer terjesztő bűnszövetkezeteket, és ne vezessen azok terjeszkedéséhez;

2019. február 13., szerda

16. hangsúlyozza, hogy a kannabiszalapú gyógyszerek átfogó és bizonyítékokon alapuló szabályozása további forrásokat jelentene az állami hatóságok számára, visszaszorítaná a feketepiacot, biztosítaná a jó minőséget és pontos címkézést, segítve ezzel az értékesítési pontok ellenőrzését, korlátozná a kiskorúak hozzáférését az anyaghoz, és a betegek számára jogbiztonságot és biztonságos hozzáférést biztosítana a gyógyászati felhasználásra, különleges óvintézkedésekkel a fiatalok és a terhes nők esetében;
 17. hangsúlyozza, hogy a kiskorúak körében és a kiszolgáltatott csoportokban a függőség szigorú megelőzésének mindig, minden szabályozási keretnek részét kell képeznie;
 18. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Bizottságnak.
-