



EVA: 2018-1211-1682

Številka: 00702-11/2021/6

Datum: 23. 3. 2021

Mnenje o Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami

Državni zbor Republike Slovenije je z dopisom št. 520-03/21-1/3 z dne 18. 2. 2021 Vladi Republike Slovenije posredoval Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, skrajšani postopek, ki ga je vložila skupina poslancev s prvopodpisanim mag. Andrejem Rajhom.

V zvezi z navedenim predlogom podaja Vlada Republike Slovenije naslednje mnenje:

Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (v nadaljnjem besedilu: predlog zakona) ne rešuje celovite problematike gojenja konoplje v medicinske namene. S predlaganim zakonom bi Slovenija kršila določbe Enotne konvencija o mamilih iz 1961, spremenjena in dopolnjena s Protokolom z dne 25. marca 1972; New York, 8. avgust 1975, objavljena v Uradnem listu SFRJ – Mednarodne pogodbe, št. 2/64, 3/78 (v nadaljnjem besedilu: konvencija), ki pod jasno določenimi pogoji sicer omogoča državam podpisnicam konvencije gojenje konoplje v znanstvenoraziskovalne, učne in medicinske namene.

Ministrstvo za zdravje si skupaj z drugimi ministrstvi s pristojnostnimi na področju prepovedanih drog in strokovnimi institucijami v okviru svojih pristojnosti prizadeva za celovito ureditev področja gojenja konoplje v medicinske namene. Med osnovne pogoje celovite ureditve spada tudi presoja o finančni izvedljivosti in zagotovitev izpolnjevanje takih pogojev gojenja konoplje, preverjanja njene kakovosti, shranjevanja, pakiranja in distribucije, ki bodo omogočali varnost in dobrobit pacientov ter onemogočali njeno zlorabo.

Vlada Republike Slovenije meni, da je predlog zakona pomanjkljiv pri konkretnih rešitvah.

K 1. členu (novi členi 9.a, 9.b, 9.c in 9.č)

Iz predlaganega drugega odstavka novega 9.a člena izhaja, da je k vlogi za pridobitev dovoljenja za gojenje konoplje v medicinske namene treba predložiti le načrt gojenja in načrt varovanja, kar je po naši oceni pomanjkljivo in neustrezno s strokovnega vidika. Predlog zakona ne opredeljuje temeljnih pogojev gojenja, sušenja in preskušanja konoplje v medicinske namene. Ker gre pri gojenju konoplje v medicinske namene za surovino, ki se uporablja pri pripravi in proizvodnji zdravil, bi moral subjekt, ki mu bo izdano dovoljenje za to, ob strokovnih referencah, referencah glede zagotavljanja stalnosti poslovanja, podatkov glede nekaznovanosti, podatkov glede zagotavljanja varovanja objektov in pridelka, zadostiti tudi vsem pogojem, ki jih določa zakonodaja na področju zdravil, kar iz predloga zakona ne izhaja. V tehničnem in strokovnem smislu je tako gojenje medicinske konoplje še posebej zahtevno, saj je treba zagotoviti visoke standarde kakovosti pridelane in posušene rastline, od katerih sta odvisni varnost in učinkovitost pripravkov in zdravil, ki bodo izdelani iz nje.

Iz predloga zakona ni razvidno, ali je pridelava medicinske konoplje na 6 ha predvidena na njivah na odprtem ali v zaprtih prostorih oziroma rastlinjakih. Poudariti je treba, da ustrezne kakovosti in stabilnosti pridelka s pridelavo na njivah ni mogoče zagotoviti, saj mora pridelava zagotavljati zadostno raven kakovosti, ki bi omogočala uporabo za medicinske namene. S pridelavo na prostem tega ni mogoče doseči.

- Standardizirano kakovost konoplje, pri kateri mora gojitelj zagotoviti tudi odsotnost nečistot (pesticidov, težkih kovin, aflatoksinov) in ustrezno mikrobiološko kakovost, je mogoče zagotoviti le, če so izpolnjeni naslednji pogoji glede zaprtih prostorov, kadrov, opreme in vodenja dokumentacije ter je vzpostavljen ustrezen sistem kakovosti: gojenje mora potekati v skladu z načeli dobre kmetijske in nabiralne prakse (GACP) za zdravilne rastline, ki se uporabljajo v zdravilih (Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) For Starting Materials Of Herbal Origin (EMEA/HMPC/246816/2005) pod strogo nadzorovanimi pogoji. Gojiti se sme iz točno določenih varietet, katerih semenski izvor je preverjen in sledljiv. Sadike oziroma rastline konoplje morajo biti označene s čipi. Da bi dobili rastlino z enako oziroma primerljivo sestavo, se mora gojiti pri kontroliranih pogojih temperature, vlage, svetlobe in dovajanja vode in gnojil (v pokritih notranjih gojiščih ali rastlinjakih). Z gojenjem na prostem ni mogoče zagotavljati stalne in ponovljive kakovosti pridelka, ki je bistvena za varnost in učinkovitost zdravil, pripravljenih magistralno ali proizvedenih industrijsko iz tako pridelane konoplje. Poleg tega obstajajo pri gojenju na prostem velika možnost kontaminacije drugih rastlin in semen v okolju ter s tem tveganje za pridobivanje konoplje v nezakonite namene ter tudi sicer bistveno večje tveganje odtujitve/prehoda konoplje v nezakonito verigo kot pri gojenju v zaprtih in ustrezno varovanih prostorih.

Zaradi okoljskih razlogov je pri gojenju na prostem tudi velika možnost pojava škodljivcev, plevelov in rastlinskih bolezni, za kar je potrebna uporaba pesticidov, pa tudi možnost onesnaženja s plesnimi (aflatoksini).

Določen mora biti čas setve, morebitnih presajanj in žetve:

- sušenje mora potekati v ločenih, ustrezno nadzorovanih prostorih, predpisan čas v kontroliranih pogojih temperature in vlage;
- kakovost posušene droge mora biti v skladu s farmakopejsko monografijo za cvet konoplje in splošno monografijo Evropske farmakopeje »Rastlinske droge«. Zagotoviti je treba homogenost celotnega pridelka;
- metode preskušanja morajo biti validirane. Določiti je treba pristojni nacionalni laboratorij za izvajanje rednih in izrednih kontrol kakovosti konoplje z ustreznim načrtom vzorčenja;
- pakiranje mora potekati v ločenih, ustrezno nadzorovanih prostorih, v kontroliranih pogojih temperature in vlage, ter v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila;
- o vseh postopkih od pridobitve semena do pakiranja droge in distribucije, vključno z vsemi postopki preskušanja, je treba voditi natančne evidence;
- ustrezno je treba zagotoviti fizično in tehnično varovanje ter zagotoviti IT-varnost; vse postopke mora izvajati ustrezno usposobljeno osebje.

Četrty odstavek novega 9.a člena sicer predvideva, da bi se natančnejši pogoji za pridobitev dovoljenja opredelili s pravilnikom, vendar gre za materijo, ki določa pravice in obveznosti predlagateljev oziroma imetnikov dovoljenja za gojenje konoplje, zato bi ta morala biti urejena na ravni zakona.

Določbe glede pristojnosti organov so nejasne in si med seboj v neskladju. V novem 9.a členu je določeno, da dovoljenje za gojenje konoplje v medicinske namene izda minister, pristojen za zdravje, ki mu je treba tudi letno priglasiti načrtovani pridelek, medtem ko novi 9.č člen določa,

da naloge, ki izhajajo iz konvencije, vključno z dovoljenji za gojenje iz novega 9.a člena, izvaja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

Določbe odkupa, nadaljnje prodaje in hrambe niso skladne s konvencijo, ki v 23. členu med drugim določa, da morajo vsi pridelovalci konoplje ves pridelek predati vzpostavljeni vladni agenciji najpozneje v štirih mesecih po žetvi in da ga ta agencija prevzame v fizično posest; vzpostavljena vladna agencija ima prav tako izključno pravico uvoza, izvoza, prometa na debelo in vzdrževanja zalog, razen tistih zalog, ki jih imajo pooblaščen proizvajalci zdravil in zdravilnih učinkovin. Zadevne dejavnosti so v pristojnosti države in ne gospodarskih subjektov, tudi zato, ker njihov namen ni pridobivanje dobička.

Določba novega 9.c člena je v nasprotju z 19. členom konvencije. Poleg dejstva, da proizvodnja in promet s prepovedanimi drogami potekata pod strogim mednarodnim nadzorom, je treba v skladu s smernicami Mednarodnega odbora za nadzor nad mamili – International Narcotic Control Board (INCB) (https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/estimating_requirements/NAR_Guide_on_Estimating_EN_Ebook.pdf) vsako leto določiti letne potrebe in jih v skladu s konvencijo sporočiti INCB. Poudariti je treba, da je Slovenija v preteklih letih redno uvažala preparate iz konoplje za medicinske namene, in sicer do 20 kilogramov teh preparatov letno. Če bi med letom prišlo do večjih potreb glede na napovedano količino, država lahko poveča uvoz s posebno notifikacijo INCB o povečanih potrebah.

Glede na dejanske potrebe države po konoplji za medicinske namene bi bilo treba v predlogu zakona vključiti tudi omejitve, koliko subjektov lahko, glede na razmere v Sloveniji, pridobi dovoljenje za proizvodnjo konoplje v medicinske namene.

Ureditev, kot je predvidena v novem 9.č. členu, ni skladna s 23. členom konvencije. Zakon mora zagotoviti skladnost s konvencijo, kar pomeni, da je treba za gojenje konoplje v medicinske in znanstvene namene na državni ravni ustanoviti oziroma določiti poseben urad (agencijo) za konopljo. JAZMP nima niti kadrovske niti prostorske pogoje za izvajanje nalog zadevnega organa. Poleg tega bi na podlagi predloga zakona JAZMP imela trojno nalogo: izvajala bi dejavnost odkupa in nadaljnje prodaje konoplje v medicinske namene, izdajala bi dovoljenja za izvoz in promet na debelo ter hkrati nadzirala izvajanje vseh aktivnosti glede proizvodnje in prometa z zdravili iz konoplje v Sloveniji.

Pristojnosti za izdajo dovoljenj za opravljanje dejavnosti proizvodnje in prometa s konopljo v medicinske namene, kontrolo njene kakovosti in nadzor morajo biti podeljene organom v skladu z njihovimi strokovnimi kompetencami.

Izvajanje zakona bi pomenilo tudi povečanje javno finančnih obveznosti, saj v predlogu zakona ni upoštevanih stroškov, ki bi nastali z zagotavljanjem potrebnih dodatnih kadrovske, prostorske in drugih virov, ki bi jih zlasti JAZMP potrebovala za izvajanje nadzora.

Posebej je treba izpostaviti, da predlog zakona ne vsebuje ustreznih kazenskih določb.

Zaradi nujne celovite ureditve uporabe konoplje v medicinske namene bi moral predlog urejati tudi naslednja področja:

- predpisovanje zdravil iz konoplje – zaradi varnosti in nadzora prometa s prepovedanimi drogami ter zagotavljanja standardizirane kakovosti zdravil se v medicinske namene predpiše na recept le konoplja, gojena v skladu z zakonom, pri čemer se določijo količinske omejitve na posameznega pacienta in tudi pogoji za predpisovanje (npr. druge oblike zdravljenja niso primerne oziroma zdravljenje z drugimi zdravili ni bilo

- uspešno, indikacije, vključenost pacienta v program spremljanja uporabe medicinske konoplje, morebitne prepovedi za predpisovanje itn.), register zdravnikov, ki jih lahko predpisujejo, register pacientov;
- pogoji za financiranje predpisane konoplje iz javnih sredstev.

K 2. in 3. členu

Določiti je treba dovolj dolgo obdobje med uveljavitvijo in dejansko uporabo zakona (potrebna ustanovitev organa in strokovno usposabljanje kadra, izdaja podzakonskega predpisa in priprave na izvajanje zakona). V predlogu zakona je to obdobje prekratko.

Ocenjujemo, da predlagane spremembe in dopolnitve zakona ne zadovoljujejo niti ne naslavlajo vseh zgoraj navedenih pogojev, zaradi česar ni ustrezno zagotovljeno varovanje javnega zdravja.

Po mnenju Ministrstva za notranje zadeve in Policije, kot organa v sestavi navedenega ministrstva, bi področje konoplje moral urejati poseben zakon, ki bi celovito urejal to področje. Področje konoplje je zelo široko in kompleksno, saj obsega gojenje, pridelavo, predelavo in promet s konopljo za različne namene (industrijske, prehranske, znanstvenoraziskovalne in medicinske). Na Ministrstvu za notranje zadeve navajajo, da, če ne pride do celovitega Zakona o konoplji, podpirajo nadaljnjo obravnavo osnutka Zakona o gojenju in prometu konoplje za medicinske namene, ki ga je pripravilo Ministrstvo za zdravje.

Po mnenju Ministrstva za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano vsebina načrta gojenja medicinske konoplje v predlogu zakona ni dovolj podrobno opredeljena. Vsebina načrta je sicer omenjena v poglavju z obrazložitvami, k predlogu sprememb ZPPPD (glej 3.13. »Ocenjene posledice za nadzor izvajanja gojitvenega načrta za gojenje medicinske konoplje«), kjer so določeni osnovni elementi gojitvenega načrta, kar pa ne predstavlja ustrezne pravne norme in osnove za opravljanje nadzora, še posebej pa ne omogoča sankcij in kazni v primeru kršitev gojitvenih načrtov, saj kazni s pravilnikom ni mogoče določati.

Glede na navedeno Vlada Republike Slovenije nasprotuje sprejetju Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami oziroma meni, da ni primeren za nadaljnjo obravnavo. Prav tako predlagane spremembe predstavljajo korenit poseg v veljavno ureditev, zato Vlada Republike Slovenije dodatno meni, da predlagani postopek obravnave predloga zakona (tj. skrajšani postopek) nikakor ni primeren, saj ni podan nobeden od razlogov iz prvega odstavka 142. člena Poslovnika državnega zbora (Uradni list RS, št. 92/07 – uradno prečiščeno besedilo, 105/10, 80/13, 38/17 in 46/20), med njimi manj zahtevne spremembe in dopolnitve zakona ter manj zahtevne uskladitve zakona z drugimi zakoni ali s pravom Evropske unije.