



Številka: 065-01-2/2024/10
Ljubljana, 11. 4. 2024

Predlog

Državni svet Republike Slovenije je na 16. seji 17. 4. 2024, na podlagi 29. in 67. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10, 6/14, 26/15, 55/20, 123/20, 67/22 in 69/23), sprejel naslednji

SKLEP

Državni svet se je seznanil z Zaključki posveta Nova odkritja in priložnosti uporabe konoplje v medicini in industriji in na podlagi prvega in drugega odstavka 97. člena Poslovnika Državnega sveta poziva Vlado Republike Slovenije, da prouči zaključke posveta ter se do njih opredeli v roku 30 dni.

* * *

Zaključki posveta se glasijo:

»Državni svet Republike Slovenije in Društvo onkoloških bolnikov Slovenije sta 16. 2. 2024 organizirala posvet z naslovom Nova odkritja in priložnosti uporabe konoplje v medicini in industriji.

Vlada Republike Slovenije je med prednostne cilje vključila tudi legalizacijo medicinske uporabe rastline Cannabis Sativa L. Sativa (konoplja) in sprejetje podzakonskih aktov za njeno gojenje, predelavo in nadzorovano uporabo v medicinske namene. Trenutna zakonodaja klasificira konopljo kot drogo in jo kriminalizira ter ne zajame vseh možnosti rabe te rastline na drugih področjih industrijske uporabe oz. njeno uporabo celo omejuje. Na posvetu so bila predstavljena ključna dejstva glede razvoja uporabe konoplje na področju farmacije in medicine ter opozorila na njeno vsestransko uporabnost v industriji in gospodarstvu. V medicini je aktualna t. i. medicinska konoplja (izvleček cveta konoplje in kanabidiol (CBD)), ki bosta dokončno vpisana v EU Pharmacopeioa v letu 2024, kar jima bo zagotovilo polnopravni status zdravila. Omenjena so bila tudi druga področja, kot npr. kmetijski sektor, kjer bi z gojenjem konoplje in z izpopolnjenimi raziskavami ob pomoči umetne inteligence lahko analizirali podatke o pogojih tal, vremenskih vzorcih, zdravju rastlin in tako optimizirali njeno rast. Tak pristop bi prispeval k povečanju pridelka in kakovosti konoplje, ki bi jo uporabljali ne le v medicini, ampak tudi v npr. industriji sodobnih t. i. zelenih tehnologij. Hkrati bi zaradi konopljine selektivno visoke absorpcijske sposobnosti toksinov in težkih kovin morda znižali onesnaženost prsti in prispevali k t. i. ekoremediaciji tal. S tem in konopljno hitro rastjo na opustošenih površinah se lahko vpliva tudi na zdravje okolja in podnebja.

Posvet so z uvodnimi izhodišči odprli predsednik Državnega sveta Marko Lotrič, predsednica Društva onkoloških bolnikov Slovenije Ana Žličar, sekretarka za zdravstvo v Kabinetu predsednika Vlade RS dr. Metka Paragi in predstojnica Znanstveno-raziskovalnega razreda Inženirske akademije Slovenije prof. dr. Tamara Lah Turnšek. Posvet je sovodil podpredsednik Komisija za izobraževanje, kulturo, znanost, šport in mladino prof. dr. Radovan Stanislav Pejovnik. Stališča s strani Vlade so predstavili generalna direktorica Direktorata za javno zdravje na Ministrstvu za zdravje Vesna Marinko, državni sekretar na Ministrstvu za gospodarstvo, turizem in šport Matevž Frangež in državni sekretar na Ministrstvu za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano dr. Blaž Germšek.

Strokovni pogled na uporabnost konoplje so predstavili prof. dr. David Neubauer z Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana (Uporaba konoplje v pediatriji), dr. Maja Ebert Moltara iz Onkološkega inštituta Ljubljana (Uporaba konoplje v onkologiji), prim. dr. Jožica Červek in Matej Červek iz Društva onkoloških bolnikov Slovenije (Izzivi uporabe konoplje v medicini), Ada Hočevar Grom iz Nacionalnega inštituta za javno zdravje (Konoplja z javnozdravstvenega vidika), prof. dr. Borut Štrukelj iz Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani (Konoplja in farmacija – kako naprej), prof. dr. Andreja Čerenak z Inštituta za hmeljarstvo pivovarstvo Slovenije (Napredne uporabe konoplje v kmetijstvu), prof. dr. Robert Dominko iz Kemijskega inštituta (Konopljine baterije – kakšne so priložnosti?), Peter Homberg iz Dentonsa (Zgodovinski trenutek v Nemčiji – modernizacija zakonodaje), Alex Rogers iz The Talman Group, d. o. o., (Gospodarske priložnosti konoplje) in odvetnik Gašper Friškobec (Modernizacija zakonodaje v Sloveniji – priložnosti in izzivi).

UGOTOVITVE

Konoplja se kot rastlina deli na podlagi različnih kriterijev, kot so botanična klasifikacija glede na vsebnost učinkovin, glede na farmakološko uporabo ali pa glede na obstoječo regulativo, po kateri se deli na tisto, ki vsebuje v socvetju manj kot 0,2 % THC (9-delta-tetrahidrokanabinol, psihoaktivna snov) in na tisto, ki vsebuje več kot 0,2 % THC. Obe kategoriji sta uporabni v farmaciji in medicini za lajšanje simptomov ali celo zdravljenje nekaterih bolezni; ko bo Evropska agencija za varnost hrane – EFSA konopljo in njene izdelke z manj kot 0,2 % THC uvrstila v kategorijo "nova hrana", se bo industrijska konoplja oz. njeni izdelki lahko uporabljali kot prehranska dopolnila oz. kot hrana.

V zadnjih letih se zanimanje za uporabo pripravkov iz konoplje v medicini – zlasti onkologiji povečuje, kar spodbuja vedno več objav na spletnih omrežjih o koristih konopljinih izdelkov. Obenem pa se uporabniki – onkološki bolniki – teh pripravkov srečujejo z zadržanim odnosom svojih zdravnikov, zaradi česar je omajano vzajemno zaupanje med bolnikom in zdravnikom, ki je pomembno pri samem zdravljenju bolezni. Ti bolniki so obenem soočeni s spletno propagando o uporabi konoplje, ki je lahko sporna, tako lahko nezakonite kot tudi registrirane pripravke iz konoplje, ki so na trgu, posamezniki uporabljajo brez medicinskega nadzora in na lastno odgovornost.

Uporaba konoplje se širi v mnoge veje medicine, zlasti v državah z bolj urejenim zdravstvenim sistemom. Dvome in »lažne novice« o zdravilnih učinkih spojin konoplje (ker ne temeljijo na klasičnih kliničnih preskušanjih zdravil) so že razblinili sodobni

pristopi precizne medicine z bioinformatскими pristopi t. i. rudarjenjem podatkov in umetne inteligence. Ti pristopi hitreje prispevajo k personalizaciji klinične medicine, tudi kanabinologije. Podatkov o pristopih zdravljenja z naravnimi učinkovinami iz konoplje, kanabinoidov je vedno več. Primerjalne analize, ki jih omogoča umetna inteligenca, tako že kažejo realnejšo sliko selektivnega učinkovanja kanabinoidov na patološke procese. Priporočajo se določene sorte konoplje ali kombinacije njenih izvlečkov, ki so učinkoviti pri vzpostavitvi porušenega, nam lastnega endokanabinoidnega sistema, ki je verjeten vzrok oz. spremlja simptome več vrst bolezni.

Sodobnejše raziskave in klinična uporaba konoplje se ponovno pojavijo v začetku devetdesetih let prejšnjega stoletja, ko je Raphael Mechoulam v Izraelu s sodelavci potrdil, da obstaja endokanabinoidni sistem v človeškem telesu. Takrat so v Izraelu in ponekod v Braziliji dokumentirani prvi uspešni primeri ozdravitve ljudi s epilepsijo, če so sočasno z drugimi zdravili jemali tudi konopljne pripravke. Pravi razcvet take uporabe, predvsem v pediatriji, pa je povzročilo zdravljenje deklice Charlotte Figi z eno najhujših oblik otroške epilepsije, ki so ji v Kaliforniji leta 2012 omogočili zdravljenje s konopljo – v nekaj dneh se je deklici število 200 epileptičnih napadov dnevno zmanjšalo na le še enega ali dva na teden. V Sloveniji je v tem času Komisija za medicinsko etiko dovolila uporabo preparatov medicinske konoplje kot dopolnilno zdravljenje otrok z epilepsijo. V začetku leta 2015 so tako na Kliničnem oddelku za otroško, mladostniško in razvojno nevrologijo (Univerzitetni klinični center) z naravnim enomolekulnim kanabidiolom uspešno zdravili prvih 66 otrok; v zadnjih desetih letih je bilo na tak način zdravljeno več kot 300 otrok in mladine. Pred štirimi leti so začeli zdraviti tudi s preparatom medicinske konoplje s psihoaktivno snovjo THC v razmerju 10 : 1 s kanabidiolom in drugimi nepsihoaktivnimi kanabinoidi; tako so zdravili otroke s hudimi oblikami cerebralne paralize/spastičnostjo in otroke z avtizmom, s sočasno hudimi vedenjskimi izbruhi (pri katerih običajna psihiatrična zdravila niso bila uspešna) in tudi tukaj se že kažejo zelo spodbudni rezultati. Če bo zakonodaja dopuščala, bo moč v prihodnje izvesti prave, dvojno-slepe in s placebom nadzorovane raziskave na tem področju, kar bi gotovo še okrepilo dokaze o uspešnosti zdravljenja s konopljo v zdravstvene namene tudi širše, ne samo v pediatriji.

Po letu 2014 se zanimanje za učinke konoplje ponovno povečuje in število raziskav v svetu narašča. Večina še vedno proučuje zgolj učinkovitost CBD in THC, kar pušča številna odprta vprašanja za uporabo v vsakdanji klinični praksi. Trenutno se v Sloveniji za bolnike z rakom večinoma predpisuje pripravke s kombinacijo kanabinoidov THC in CBD, večinoma za lajšanje simptomov napredovane bolezni v paliativni oskrbi. THC lajša nekatere simptome raka oziroma stranske učinke specifičnega zdravljenja, CBD pa deluje protivnetno in blaži psihotropne učinke THC: preparati iz konoplje se v onkologiji uporabljajo za lajšanje simptomov; trenutno ni zadostnih dokazov, da bi preparati konoplje zdravili raka, zato se kanabinoidi z namenom zdravljenja raka ne smejo predpisovati (usmeritve iz Paliativna oskrba odraslih bolnikov z rakom v Sloveniji iz leta 2023). Poleg pozitivnih učinkov uporabe preparatov konoplje so možni tudi potencialno škodljivi, uporaba preparatov konoplje se odsvetuje npr. bolnikom s srčno-žilnimi boleznimi, shizofrenija, pri nosečnosti in drugem. Trenutno tudi še ni povsem jasno, kako različni kanabinoidi vplivajo na sistemsko onkološko zdravljenje, zato je posebej pomembno zavedanje potencialno negativnih interakcij.

Konoplja ima v primerjavi s standardnimi zdravili pomembne posebnosti, saj je rastlina z več sto aktivnimi učinkovinami in s širokim spektrom učinkov na telo. Posledično je običajen način izdelave smernic, ki je namenjen vpeljevanju novih zdravil z eno samo aktivno učinkovino za ozko indikacijo (eno specifično zdravstveno težavo) neprimeren. Smernice so ključne za vpeljavo v uspešne klinične prakse, saj poleg informacij za zdravnike, komu in kako naj predpišejo konopljne pripravke, nudijo tudi pravno kritje. V Sloveniji v nekaterih ambulantah in ustanovah predpisujejo le izolate kanabinoidov; rastlinski izdelki s polnim naborom aktivnih učinkovin pa so dostopni le prek izrednega uvoza s posebnim postopkom, ki vključuje odobritev s strani komisije, da so bili standardni načini zdravljenja pri posameznem bolniku izčrpani.

Na Inštitutu za hmeljarstvo in pivovarstvo Slovenije se ukvarjajo tudi z raziskavami z namenom pridelave konoplje za medicinske namene v zaprtih prostorih (s THC nad 0,2 %). Razvite so kandidatne sorte z visoko vsebnostjo skupnih in posameznih kanabinoidov ter komponent eteričnega olja, ki sinergijsko delujejo na posamezne simptome pri človeku in živalih. Raziskovalci opravljajo križanja, selekcije in odbiro najzanimivejših rastlin ter vzpostavljajo metode razmnoževanja za nadaljnje širjenje pridelave lastnih sort v prihodnje. Raziskave se opravljajo na agronomskih, hortikulturnih, kemijskih, in različnih molekularnih in biotehnoloških nivojih. Vzpostavljen je sistem kakovosti GACP skladno z regulativo EMA za pridelavo navadne konoplje z dovoljeno vsebnostjo THC na prostem (z vsebnostjo THC do 0.3 %) ter akreditirane laboratorije. Raziskave opravljajo mednarodno uveljavljeni slovenski strokovnjaki v nadzorovanem zaprtem prostoru skladno s standardom kakovosti GMP.

Razvoj električnih vozil in kratkoročno shranjevanje obnovljivih virov energije predstavlja veliko potrebo po (kritičnih) elementih in komponent za Li-ionske baterije (litij, kobalt, nikelj, baker in grafit). Veliko povpraševanje omogoča špekulacije s cenami cen surovin in s tem posledično ekonomsko težje dosegljivo tehnologijo. Alternativa Li-ionskim akumulatorjem predstavljajo Na-ionski akumulatorji, ki imajo sicer nižjo energijsko gostoto, vendar še vedno dovolj za potrebe mobilnosti v mestih in za potrebe shranjevanja energije. V Na-ionskih baterijah se ne uporablja nobenega od omenjenih kritičnih elementov. Med do zdaj znanimi nadomestki so amorfní ogljiki iz ostankov biomase, uporabljajo se koruzni storži, bananini olupki, lubje in podobni odpadni materiali ter stebila konoplje, ki omogočajo pripravo ogljikov s porozno mikrostrukturo, nujno za baterijo z veliko močjo.

Znanstvene raziskave in razvoj na področju konoplje v Sloveniji še vedno zaostajajo zaradi dolgoletne neustrezne zakonodaje in birokratskih ovir, ki omejujejo vrsto raziskav, s katerimi bi lahko izboljšali znanje o tej rastlini in njenih učinkih na medicinskih in drugih področjih. Evropski poslanci so leta 2019 pozvali k dodatnim raziskavam na področju medicinske konoplje, povišanju sredstev za raziskave in razvoj uporabe kanabisa v medicinske namene ter predlagali, da se dokazano učinkovita zdravila iz kanabisa vključijo v sistem (so)financiranja iz zdravstvenega zavarovanja.

Izkušnja Nemčije: Nemčija je konopljo kot zdravilo legalizirala marca 2017, ob tem se je število bolnikov povečalo, nemški trg konoplje pa je postal največji v Evropi z ocenjenim številom 170.000–200.000 bolnikov. Prve zanesljive znanstvene

ugotovitve kažejo, da ima medicinska konoplja večinoma pozitiven učinek na bolnike, ostajajo pa birokratske ovire in težave s kritjem stroškov s strani obveznih zdravstvenih zavarovanj. Leta 2021 je Nemčija napovedala tudi legalizacijo konoplje v rekreacijske namene. Po soočenju z ovirami prava EU je bil ta zakonodajni predlog sprva zmanjšan na domače gojenje in ustanovitev neprofitnih konopljinih klubov.

ZAKLJUČKI

Na področju konoplje obstajajo številne interdisciplinarne priložnosti za različne industrijske panoge, vendar je nujna posodobitev zakonodaje, ki ureja konopljo, saj trenutna ureditev povzroča številne težave tako zdravnikom in pacientom kot tudi znanstvenim raziskovalcem na tem področju.

Nova zakonodaja mora temeljiti na znanstvenih dognanjih in omogočiti tako večjo dostopnost bolnikom do preverjenih izdelkov in zdravil kot tudi dodatne znanstvene raziskave in razvoj na vseh področjih uporabe konoplje. Reforma bo odvisna tudi od tega, ali bo izobraževanje zdravnikov, zdravstvenih delavcev in farmacevtov o načinu delovanja in predpisovanju kanabinoidov oz. izdelkov iz konoplje prednostna naloga. Medicinske in druge znanstvene raziskave so bistvene za napredek zdravstvenega varstva in razvoj novih načinov zdravljenja.

Z modernizacijo zakonodaje pridelave, predelave in uporabe konoplje bi pacientom in ostalim uporabnikom omogočiti nabavo in konzumiranje izdelkov, ki bodo varni, zdravstveno neoporečni, njihova proizvodnja pa pravno regulirana in pod skrbnim nadzorom države. Hkrati mora zakonodaja omogočiti in stimulirati znanstvene raziskave na tem področju tako v medicinski znanosti (onkologija, nevrologija ...) kot v industriji (npr. shranjevanje energije).

Obravnavo bolnikov, pri katerih so vključeni tudi kanabinoidi, mora biti skrbno načrtovana in spremljana. Zdravstveno osebje mora biti opremljeno z znanji o delovanju preparatov konoplje in mora zato spremljati najnovejše rezultate raziskav na tem področju.

Za splošno dostopnost je treba urediti sisteme uvoza oziroma pridelave in proizvodnje kot tudi skladiščenja in distribucije. Pri tem je nujna aktivna vloga države, saj na tem področju zaradi statusa konoplje obstajajo posebne zahteve in omejitve s strani Organizacije združenih narodov in Evropske unije.

Upravljanje z medicinsko konopljo zahteva sodelovanje veliko različnih deležnikov tako znotraj državnih organov in organizacij kot znotraj stroke. Ločeno reševanje posameznih vidikov ni zadostno za uspešno vpeljavo konoplje kot zdravila v medicino, kar je razvidno tudi iz trenutnega stanja v Sloveniji.

Slovenija ima kot ena izmed manjših držav v EU edinstveno priložnost, da postane mednarodno stičišče za raziskave in razvoj konoplje, ker ima industrijo in infrastrukturo za izvajanje najnaprednejšega razvoja izdelkov in procesov za industrijo konoplje. Raziskave in razvoj se lahko izvajata v reguliranih okoljih s strogo nadzorovanimi ukrepi. Za uveljavitev ekonomske koristi in krepitev obstoječih industrij v Sloveniji bi se morala vzpostaviti javno-zasebna partnerstva med akademskimi institucijami, vladnimi entitetami in zasebno industrijo. Slovenija ima veliko priložnost

za pridobitev velikega tržnega deleža v sektorju raziskav in razvoja. Industrija konoplje lahko vpliva tudi na zaposlovanje pri prehodu podjetij k inovativnim zelenim in bio-tehnologijam.

Slovenija bo tako ob ustrezni zakonodaji mednarodno prepoznavna za področje razvoja in pridelave medicinske konoplje, pacientom pa bodo na voljo produkti s kontrolirano kakovostjo. S pravočasnim sprejetjem zakonskih podlag bo Slovenija postala zanimiva za investitorje, kar ji lahko omogoči gospodarsko in konkurenčno prednost na globalnem trgu, zato je pomembno vzpostaviti ustrezno poslovno okolje za prenos znanja v nove izdelke visoke dodane vrednosti, kar bi prineslo številne koristi v komplementarnem zdravljenju in gospodarstvu, kmetijstvu ter industriji.

* * *

Za poročevalca na seji Državnega sveta je bil določen državni svetnik dr. Radovan Stanislav Pejovnik.

* * *

Predlog sklepa je pripravljen na podlagi Poročila Komisije za izobraževanje, kulturo, znanost, šport in mladino.