



Dokument z posiedzenia

B8-0071/2019

16.1.2019

PROJEKT REZOLUCJI

złożony w następstwie pytania wymagającego odpowiedzi ustnej
B8-0001/2019

zgodnie z art. 128 ust. 5 Regulaminu

w sprawie stosowania marihuany w celach leczniczych
(2018/2775(RSP))

**Dubravka Šuica, Guillaume Balas, Urszula Krupa, Catherine Bearder,
Estefanía Torres Martínez, Martin Häusling, Piernicola Pedicini**
w imieniu Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

**Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie stosowania marihuany w celach leczniczych
(2018/2775(RSP))**

Parlament Europejski,

- uwzględniając art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE),
 - uwzględniając pytanie do Komisji na temat stosowania marihuany w celach leczniczych (O-000122/2018 – B8-0001/2019),
 - uwzględniając art. 128 ust. 5 i art. 123 ust. 2 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że konopie indyjskie zawierają ponad 480 związków, w tym ponad 100 kannabinoidów złożonych zarówno ze związków psychoaktywnych, jak i niepsychoaktywnych; mając na uwadze, że wiele z tych związków występuje wyłącznie w konopiach;
- B. mając na uwadze, że D9-tetrahydrokannabinol (THC) i kannabidiol (CBD) to najlepiej znane kannabinoidy zidentyfikowane w marihuanie, a THC stanowi główny psychoaktywny i uzależniający składnik marihuany, podczas gdy CBD nie ma właściwości odurzających ani uzależniających;
- C. mając na uwadze, że konopie indyjskie zawierają wiele innych kannabinoidów, takich jak kannabichromen, kannabinol, kwas kannabidiolowy, kannabigerol i tetrahydrokannabinol, które mogą mieć działanie neuroochronne, przyczyniać się do łagodzenia niektórych objawów, takich jak przewlekły ból, stan zapalny, infekcje bakteryjne, oraz stymulować wzrost kości;
- D. mając na uwadze, że uzyskane z marihuany produkty stosowane w medycynie powszechnie określa się mianem „medycznej marihuany”; mając na uwadze, że termin ten nie ma pełnej definicji prawnej, jest wieloznaczny i może być różnie interpretowany; mając na uwadze, że produkty określane mianem medycznej marihuany należy odróżnić od leków na bazie marihuany, które przeszły badania kliniczne i zostały zatwierdzone przez organy regulacyjne;
- E. mając na uwadze, że konwencje ONZ i prawo międzynarodowe nie zakazują stosowania marihuany lub produktów na bazie marihuany do leczenia konkretnych schorzeń;
- F. mając na uwadze, że państwa członkowskie UE znacznie różnią się między sobą pod względem regulacyjnego podejścia do marihuany, w tym do medycznej marihuany, np. w kwestii maksymalnych dopuszczalnych poziomów stężenia THC i CBD, co może stawiać w trudnej sytuacji kraje stosujące ostrożniejsze podejście;
- G. mając na uwadze, że żadne państwo członkowskie UE nie zezwala na palenie marihuany w celach leczniczych ani na domową uprawę marihuany w celach leczniczych;

- H. mając na uwadze, że polityka wobec medycznej marihuany zmienia się zarówno w UE, jak i na świecie; mając na uwadze, że nawet w obrębie administracji publicznej wciąż dochodzi do nieporozumień w kwestii różnych zastosowań marihuany, ponieważ legalizacja rekreacyjnego stosowania marihuany jest mylona z koniecznością zapewnienia wszystkim potrzebującym pacjentom bezpiecznego i legalnego dostępu do marihuany w celach leczniczych;
- I. mając na uwadze, że zasadniczo stosowanie marihuany może prowadzić do uzależnienia i rodzi poważne problemy społeczne i zdrowotne; mając na uwadze, że zapobieganie uzależnieniom jest wciąż koniecznością, a także monitorowanie i kontrola nielegalnych praktyk, szczególnie gdyby medyczna marihuana miała być szerzej stosowana;
- J. mając na uwadze, że od czerwca 2018 r. żaden lek na bazie marihuany nie został dopuszczony w drodze scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń stosowanej przez Europejską Agencję Leków oraz że tylko jeden taki produkt przechodził taką procedurę;
- K. mając na uwadze, że tylko jeden lek na bazie marihuany otrzymał w ramach procedury wzajemnego uznania pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w 17 państwach członkowskich UE jako lek na spastyczność spowodowaną stwardnieniem rozsianym;
- L. mając na uwadze, że przegląd dostępnej literatury naukowej dotyczącej marihuany stosowanej w kontekście medycznym dostarcza przekonujących i solidnych dowodów, że marihuana i kannabinoidy mają właściwości terapeutyczne, na przykład w leczeniu przewlekłego bólu u osób dorosłych (np. w przypadku nowotworów), jako antyemetyki stosowane w zapobieganiu spowodowanym chemioterapią mdłościom lub wymiotom bądź w łagodzeniu zgłoszonych przez pacjenta objawów spastyczności w stwardnieniu rozsianym oraz że są skuteczne w leczeniu pacjentów z zaburzeniami lękowymi, z objawami stresu pourazowego oraz depresji;
- M. mając na uwadze, że istnieją dowody na to, że marihuana lub kannabinoidy mogą skutecznie zwiększać apetyt i ograniczać spadek masy ciała spowodowany HIV/AIDS, łagodzić objawy zaburzeń psychicznych, takich jak psychoza, lub objawy zespołu Tourette'a, łagodzić objawy epilepsji, a także choroby Alzheimerera, artretyzmu, astmy, raka, choroby Crohna oraz jaskry, i przyczyniają się do ograniczenia ryzyka otyłości i cukrzycy oraz łagodzą bóle menstruacyjne;
- N. mając na uwadze, że oficjalne dane na temat badań i finansowania badań nad medyczną marihuaną są skąpe; mając na uwadze, że badania nad medyczną marihuaną nie otrzymują bezpośredniego wsparcia z obecnego programu badawczego UE, i że takie projekty badawcze są w państwach członkowskich słabo skoordynowane;
- O. mając na uwadze, że w ocenie wdrożenia strategii antynarkotykowej UE na lata 2013–2020 przyznano, że unikanie dyskusji o najnowszych tendencjach w polityce dotyczącej marihuany zostało zauważone przez wiele zainteresowanych stron i była to jedna z najczęściej wymienianych kwestii nieuwjętych w strategii;
- P. mając na uwadze, że brak jest jednolitego systemu normalizacji odnoszącego się do oznakowania i etykietowania leków zawierających THC, CBD i inne kannabinoidy

występujące w konopiach indyjskich;

- Q. mając na uwadze, że personel medyczny – studenci medycyny, lekarze i farmaceuci, psychiatry etc. – nie mają dostępu do wiarygodnych informacji na temat wpływu produktów leczniczych zawierających THC i CBD, lub mają do nich dostęp w niewielkim stopniu, a poza tym brakuje informacji i ostrzeżeń dla młodych ludzi i kobiet rozważających macierzyństwo;
- R. mając na uwadze, że nie istnieją regulacje wewnętrzne dotyczące wprowadzania do obrotu leków na bazie marihuany;
1. wzywa Komisję i organy krajowe do współpracy w celu opracowania prawnej definicji medycznej marihuany i wprowadzenia jasnego rozróżnienia między lekami na bazie marihuany zatwierdzonymi przez EMA lub inne agencje regulacyjne, marihuaną medyczną niesprawdzoną w badaniach klinicznych oraz innymi zastosowaniami marihuany (np. rekreacyjnym lub przemysłowym);
 2. uważa, że badania nad potencjalnymi zaletami leków uzyskanych z marihuany i na bazie marihuany są ogólnie niedofinansowane, co należy zmienić w kolejnym 9. programie ramowym oraz w krajowych programach badawczych, aby zbadać m.in. możliwe zastosowania THC, CBD i innych kannabinoidów w leczeniu oraz ich wpływ na ludzki organizm, z uwzględnieniem doświadczeń z przepisywania marihuany poza wskazaniami rejestracyjnymi;
 3. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zniesienia barier regulacyjnych, finansowych i przełamania barier kulturowych, które utrudniają badania naukowe nad stosowaniem marihuany w celach leczniczych i badania nad marihuaną ogółem; wzywa ponadto Komisję i państwa członkowskie do określenia warunków, które umożliwią przeprowadzenie wiarygodnych i niezależnych oraz opartych na obszernych danych badań naukowych nad stosowaniem leków na bazie marihuany w celach leczniczych;
 4. wzywa Komisję, by określiła priorytetowe obszary badań nad marihuaną do celów leczniczych w porozumieniu z właściwymi organami i opierając się na pionierskich badaniach przeprowadzonych w innych krajach oraz koncentrując się na obszarach, które mogą wnieść największą wartość dodaną;
 5. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zainicjowania większej liczby badań oraz stymulowania innowacji w odniesieniu do projektów związanych z wykorzystaniem marihuany w celach leczniczych;
 6. wzywa Komisję do opracowania kompleksowej strategii zapewniającej najwyższe standardy w niezależnych badaniach naukowych, opracowywaniu, procedurze wydawania pozwoleń i dopuszczania do obrotu, monitorowaniu bezpieczeństwa leku i unikaniu nadużyć w przypadku produktów uzyskanych z marihuany; podkreśla konieczność standaryzacji i ujednoczenia produktów zawierających leki na bazie marihuany;
 7. podkreśla znaczenie ścisłej współpracy i koordynacji ze Światową Organizacją Zdrowia w związku z dalszymi działaniami UE dotyczącymi medycznej marihuany;

8. wzywa komisję do stworzenia sieci łączącej EMA, Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) oraz właściwe organy krajowe, stowarzyszenia pacjentów, społeczeństwo obywatelskie, partnerów społecznych, organizacje konsumenckie, personel służby zdrowia oraz organizacje pozarządowe wraz z innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, aby zapewnić skuteczne wdrażanie strategii dotyczącej leków na bazie marihuany;
9. wzywa państwa członkowskie do zapewnienia personelowi służby zdrowia odpowiedniego szkolenia medycznego i promowania opartej na niezależnych i szeroko zakrojonych badaniach naukowych wiedzy na temat medycznej marihuany; wzywa ponadto państwa członkowskie, aby umożliwiły lekarzom swobodny osąd na podstawie doświadczenia zawodowego przy przepisywaniu dopuszczonych przez organy regulacyjne leków na bazie marihuany pacjentom o konkretnych schorzeniach oraz by umożliwiły farmaceutom legalne honorowanie takich recept; podkreśla potrzebę zapewnienia całemu personelowi medycznemu – studentom medycyny, lekarzom i farmaceutom – szkoleń i dostępu do literatury naukowej dotyczącej wyników niezależnych badań naukowych;
10. wzywa Komisję do współpracy z państwami członkowskimi na rzecz wyrównania dostępu do leków na bazie marihuany i dopilnowania, aby, jeżeli jest to dopuszczalne, leki skuteczne w konkretnych schorzeniach były objęte systemem ubezpieczenia zdrowotnego, tak jak inne leki; zwraca się do państw członkowskich o zapewnienie pacjentom bezpiecznego i równego dostępu do różnych rodzajów leków na bazie marihuany i o dopilnowanie, aby podczas leczenia pacjentami zajmował się wykwalifikowany personel medyczny;
11. podkreśla, że aby zapewnić pacjentom dostęp do odpowiedniego leczenia, które jest dostosowane do ich konkretnego przypadku i zaspokaja ich indywidualne potrzeby jako pacjentów z jednym lub kilkoma schorzeniami, kluczowe jest zagwarantowanie im dostępu do wyczerpujących informacji na temat pełnego spektrum profiliów szczepów roślinnych wykorzystywanych w podawanych im lekach; podkreśla, że tego typu informacje upodmiotowiłyby pacjentów i umożliwiłyby personelowi służby zdrowia przepisywanie leków uwzględniających wszystkie potrzeby pacjenta i dostosowaną do nich terapię;
12. wzywa państwa członkowskie do ponownego rozważenia krajowych przepisów dotyczących wykorzystania leków na bazie marihuany, jeśli badania naukowe wykazały, że tego samego pozytywnego rezultatu nie da się osiągnąć przy użyciu zwykłych leków pozbawionych właściwości uzależniających;
13. wzywa państwa członkowskie do zagwarantowania wystarczającego dostępu do leków na bazie marihuany dla zaspokojenia rzeczywistych potrzeb dzięki produkcji zgodnej z krajowymi standardami medycznymi lub ewentualnie z importu spełniającego krajowe wymogi dotyczące leków na bazie marihuany;
14. apeluje do Komisji i państw członkowskich o współpracę w celu dopilnowania, aby bezpieczna i kontrolowana marihuana wykorzystywana w celach leczniczych pochodziła wyłącznie z produktów uzyskanych z marihuany, które przeszły badania kliniczne i ocenę regulacyjną oraz zostały zatwierdzone przez organy regulacyjne;

15. wzywa Komisję do zadbania o to, by badania naukowe i stosowanie medycznej marihuany w Unii w żaden sposób nie sprzyjały siatkom przestępczym handlującym narkotykami ani nie prowadziły do ich ekspansji;
16. podkreśla, że kompleksowa i oparta na wiedzy regulacja leków na bazie marihuany uwolniłaby dodatkowe zasoby w organach publicznych, ograniczyłaby czarny rynek, zapewniłaby jakość i właściwe etykietowanie, aby pomóc kontrolować punkty sprzedaży, ograniczyłaby dostęp małoletnich do tej substancji i zapewniłaby pacjentom pewność prawa oraz bezpieczny dostęp w celach leczniczych – z zachowaniem środków ostrożności w przypadku osób młodych i kobiet w ciąży;
17. podkreśla, że elementem ram regulacyjnych musi zawsze być rygorystyczne zapobieganie uzależnieniu wśród małoletnich i grup szczególnie wrażliwych;
18. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Komisji.