



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Številka: 520-01-3/2025/26 EPA 2063-IX
Ljubljana, 22. 7. 2025

Gospa
mag. Urška Klakočar Zupančič
predsednica Državnega zbora Republike Slovenije

Državni svet Republike Slovenije je na 18. izredni seji 22. 7. 2025, ob obravnavi Zakona o konoplji za medicinske in znanstvene namene (ZKMZN), EPA 2063-IX, ki ga je Državni zbor sprejel na 33. seji 15. 7. 2025, na podlagi tretje alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/00, 24/03, 69/04, 68/06, 47/13, 75/16 in 92/21), sprejel

ZAHTEVO,

da Državni zbor Republike Slovenije ponovno odloča o Zakonu o konoplji za medicinske in znanstvene namene (ZKMZN), EPA 2063-IX.

Obrazložitev:

Državni zbor Republike Slovenije je na 33. seji 15. 7. 2025 sprejel Zakon o konoplji za medicinske in znanstvene namene (ZKMZN), EPA 2063-IX, ki ga je v osnovni različici in z naslovom Predlog zakona o konoplji (v nadaljevanju: predlog ZKon) v obravnavo Državnemu zboru predložila skupina poslank in poslancev s prvopodpisanimi Saro Žibrat in Natašo Sukič (v nadaljevanju: predlagatelj).

Predlagatelj je v uvodu v predlog ZKon kot ključni cilj predlaganih zakonskih rešitev navedel zagotovitev dostopa prebivalcem Republike Slovenije do konoplje za medicinske namene ter olajšanje in posledično tudi spodbujanje raziskav na področju uporabe kanabinoidov in tudi širše – celotne rastline konoplje.

Predlog ZKon naj bi temeljil na izraženi volji ljudstva na posvetovalnem referendumu 9. 6. 2024 o gojenju in predelovanju konoplje v medicinske namene na ozemlju Republike Slovenije, ko je navedeno možnost podprlo 66,71 odstotka volilnih udeležencev, obenem pa ji je bila v vseh volilnih enotah izražena več kot 60-odstotna podpora.

Državni svet ugotavlja, da po oceni zainteresirane javnosti sprejete zakonske rešitve ne odražajo dejanske volje ljudi, izražene na prej navedenem posvetovalnem referendumu. Cilja zakonske ureditve tega področja bi namreč morala biti večja dostopnost konoplje ljudem in priznavanje njene veljave z vidika možnosti zdravljenja določenih bolezni, pa tudi bolj pravična in javno nadzorovana ureditev medicinske konoplje. Ne predlog ZKon ne sprejeti ZKMZN pa slednjega ne odražata, saj predstavljata zgolj nepremišljen poskus izpolnjevanja koalicijskih zavez in uresničevanja specifičnih interesov iz ozadja.

Predlog ZKon tako ni bil pripravljen v javnem interesu, ampak po meri ozke skupine ljudi, na tržni podlagi in zelo netransparentno. Med posameznimi člani predvidene strokovne skupine za pripravo predloga ZKon, ki se formalno sploh ni nikoli sestala, obstajajo določene poslovne povezave, ki nikoli niso bile ustrezno razkrite. Na mestu sta tudi vprašanje morebitnega konflikta interesov ter dvom o integriteti celotnega postopka priprave predloga ZKon ter sprejemanja ZKMZN.

Dejstvo je, da predlog ZKon ni bil deležen širše javne razprave. Nastajal je brez sodelovanja ključnih organizacij in posameznikov, ki se s konopljo ukvarjajo na znanstveni, medicinski in praktični ravni. Prezrta so bila tudi vsa opozorila zainteresirane in strokovne javnosti glede nujnosti strokovno preišljene in bolnikom prijazne zakonodaje.

Na to, da predložene rešitve niso bile usklajene s ključnimi deležniki na tem področju in da niso bile dobro preišljene, kažejo tudi številne pripombe Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) ter predstavnikov civilne družbe, predstavljene na 48. seji pristojne Komisije Državnega sveta za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide (v nadaljevanju: pristojna komisija Državnega sveta) 27. 5. 2025 ob obravnavi predloga ZKon.

Ključno vprašanje – ureditev konoplje kot rastline v širšem pomenu in za dobro ljudi – torej tudi po sprejemu ZKMZN ostaja odprto. Želja ljudi, ki se zrcali tudi iz prej navedenega rezultata posvetovalnega referenduma, je namreč, da bi jim bila konoplja bolj dostopna in da bi se ji dalo ustrezno veljavo z vidika njenih zdravilnih učinkov. Ne glede na to, da je uporaba konoplje v medicinske namene v Sloveniji dovoljena že vrsto let, dostopnost do slednje ostaja odprto vprašanje, ki se ga z ZKMZN zagotovo ne rešuje.

Po raziskavi inštituta ICANNA izpred nekaj let, naj bi se kar 80 % slovenskih onkoloških pacientov samozdravilo s konopljo, pri čemer bodo na podlagi ZKMZN bolniki še vedno ostali prepuščeni črnemu trgu, ne bodo imeli zagotovljene ustrezne strokovne podpore, nadzora in cenovno dostopnih pripravkov. Ker je zdravniška stroka do predpisovanja zdravil iz konoplje še vedno zelo zadržana, zgolj z urejanjem proizvodnje oziroma gojenja konoplje za medicinske namene navedene težave ne bo možno rešiti.

ZKMZN ne predvideva ustreznega strokovnega nadzora niti kontinuiranega spremljanja in posodabljanja medicinskih smernic za uporabo konoplje, prav tako ne vzpostavlja formalnega izobraževanja za zdravstvene delavce in ne zagotavlja večje podpore znanstvenim raziskavam konoplje in njene uporabe v medicini s strani države. Brez navedenih ukrepov in aktivnosti pa ni pričakovati kakšnih bistvenih sprememb odnosa javnega zdravstva do konoplje z vidika razumevanja potreb po njenem intenzivnejšem vključevanju v medicino.

ZKMZN, tako kot je trenutno zastavljen, ne bo zagotovil večje dostopnosti medicinske konoplje za bolnike in ne bo omogočil razvoja kanabinoidne medicine. Prav tako ne bo pozitivno vplival na samooskrbo Slovenije z medicinsko konopljo. Predvideni sistem izdaje dovoljenj namreč omogoča dostop do proizvodnje in prometa s konopljo za medicinske in znanstvene namene le ozkemu krogu nosilcev dejavnosti, ki bo številčno majhen, kar ustvarja pogoje za monopolizacijo trga in še večjo odvisnost od uvoza.

Z ZKMZN se namreč iz možnosti pogodbene pridelave konoplje kot surovine, npr. za farmacevtsko industrijo v obliki polprodukta za farmacevtske nepsihotropne učinkovine kanabinoidov (pridobivanje nepsihotropnih učinkovin), izključuje slovenske kmete, ki imajo dovoljenje za gojenje konoplje z do največ 0,3 % TCH, čeprav imajo slednji na tem področju ustrezno znanje in kapacitete.

Konoplja kot surovina namreč predstavlja pomemben vir terpenov in kanabinoidov, kot sta CBD in CBG, ki bi se lahko uporabila tako za medicinske kot za industrijske namene in to brez nepotrebnih omejitev. Določitev posebnega statusa konoplji z vsebnostjo THC pod 0,3 % v primerjavi s katerokoli drugo zdravilno rastlino, ki se jo proizvaja kot surovino za nadaljnjo predelavo v farmacevtski industriji, zato ni smiselna, še zlasti, če se pri proizvodnji konoplje s prej navedeno vsebnostjo THC sledi standardom GACP (angl. Good Agricultural and Collection Practice).

Smiselno bi bilo, da bi se določitev pravil in pogojev, pod katerimi morajo pridelovalci (kmetje) pridelovati konopljo, da bo slednja kot surovina z manj kot 0,3 % THC dosegla potrebne standarde za specifično uporabo v farmacevtskih industriji, prepustilo farmacevtski industriji, namesto da se uvaja nepotrebne zakonske omejitve v škodo pridelovalcem.

Namesto da bi se panoga konoplje krepilo in ji omogočalo razvoj, država v desetih letih ni sprejela niti enega predpisa, ki bi omogočil njeno prosperiranje, z ZKMZN pa bi se jo po nepotrebem še dodatno omejilo.

Na to, da panoga postopoma usiha, kažejo tudi podatki o bistvenem znižanju obdelovalnih površin, namenjenih gojenju konoplje (v osmih letih s 600 ha na 100 ha), kar je posledica pretirano omejitvenega pristopa pri urejanju tega področja. V Sloveniji tako obstaja le še par pridelovalcev konoplje, ki pa se bojijo nadaljnje monopolizacije področja, tudi na podlagi sprejema ZKMZN pod vplivom določenih interesnih skupin.

Celoten potencial konoplje, zlasti za pridobivanje farmacevtskih učinkovin, še vedno ni v celoti prepoznan, prav tako tudi ne velik pomen domače pridelave konoplje, ki je ključna za zagotavljanje kakovostnih in cenovno dostopnih surovin za proizvodnjo zdravil v okviru domače farmacevtske industrije in je lahko v korist uporabnikov konoplje – pacientov ter gospodarstva. Neurejeno ostaja tudi področje proizvodnje CBD kapljic, ki predstavlja ključni del konopljarske panoge v Sloveniji in jedro povpraševanja pacientov.

ZKMZN v prvem odstavku 11. člena prav tako predvideva, da se konopljo za medicinske namene lahko proizvaja in shranjuje le v zaprtih in tehnično varovanih prostorih in to ne glede na vsebnost THC, kar prav tako po nepotrebem omejuje in s trga izloča določen del potencialnih proizvajalcev konoplje. Kot že navedeno – ZKMZN (sicer neustrezno) kot konopljo za medicinske in s tem tudi farmacevtske namene opredeljuje celotno rastlino, ne glede na vsebnost THC. Takšni strogi pogoji proizvodnje in shranjevanja bi bili lahko smiselni zgolj za tiste dele konoplje, ekstrakte, druge sestavine in pripravke, ki bi resnično lahko predstavljali grožnjo za zdravje ljudi in presejali omejitve (npr. vsebnost THC), določene na ravni EU.

Takšen pristop k urejanju konopljarske panoge je prav tako v nasprotju z aktivnimi prizadevanji Evropske unije, ki s pobudami, kot je Strategija za zdravila za Evropo

(prvotno sprejeta 2020 in naknadno dopolnjena 2024 in 2025), poudarja pomen krepitve avtonomije in odpornosti evropskih dobavnih verig, še posebej na področju kritičnih surovin in aktivnih farmacevtskih učinkovin. Cilj Evropske unije (EU) je namreč zmanjšati odvisnost od tretjih držav in spodbujati proizvodnjo znotraj EU za zagotovitev zdravstvene varnosti in dostopa do nujnih zdravil.

Spodbujanje domače pridelave in predelave konoplje za farmacevtske učinkovine bi Sloveniji omogočilo prevzeti pomembno vlogo v tej strateški panogi, zmanjšati odvisnost od uvoza in prispevati k širšim ciljem EU. ZKMZN pa bo dosegel ravno nasproten učinek - namesto razvoja domače panoge bo slednjo še dodatno ošibil in spodbudil odvisnost od tujih ponudnikov, kar pa za bolnika pomeni tudi višje stroške zdravljenja z medicinsko konopljo ter uvaja dodatne ovire za tovrstno zdravljenje.

Zaradi ZKMZN področje medicinske konoplje ne bo nič boljše regulirano, prav tako se z njim ne zagotavlja ustreznega nadzora države, zdravniške stroke in strokovne usposobljenosti oseb, ki delujejo v njegovem okviru. Na vse te pomanjkljivosti stroka, gospodarstvo in znanost opozarjajo že skorajda deset let, a napredka na tem področju ni.

Zakonodajo na tem področju bi se moralo urediti na način, da bodo ljudem medicinska konoplja in drugi pripravki iz konoplje bolj dosegljivi in da bo hkrati domačim kmetom zagotovljena pravna varnost brez nepotrebne strahu pred pravnimi zapleti, da bo omogočen gospodarski razvoj sektorja ter da bo zakonodaja prispevala k širšim družbenim koristim.

ZKMZN v 7. točki 2. člena določa, da konoplja za znanstvene namene presega najvišje vsebnosti, določene s predpisi Evropske unije (t. j. 0,3 % THC), medtem ko stroka s področja biotehniških znanosti opozarja, da se gojenja rastlin rodu Cannabis ne bi smelo omejevati glede na vsebnost THC. Slednje namreč ovira pogoje za gojenje rastline rodu Cannabis v učne in žlahtniteljske namene (npr. novih feminiziranih sort, ki bi se lahko uvrstile v enotno Evropsko sortno listo, z vsebnostjo THC pod 0,3 %).

S tem ko ZKMZN zapira vrata pridelavi konoplje v učne namene, izobraževalne ustanove (srednje, višje strokovne šole in fakultete) ne bodo mogle zakonito izvajati praktičnega pouka ali raziskav, povezanih s konopljo, kar omejuje prenos znanja, inovacije in razvoj (vključujoč razvoj kadra) v tej pomembni panogi.

Predstavniki civilne družbe, stroke in združenj pacientov so skozi celoten proces sprejema ZKMZN opozarjali tudi na to, da bi se področje zdravljenja z medicinsko konopljo moralo urediti sistemsko. Gre namreč za strokovno zahtevno področje, ki terja posebna znanja in stalno posodabljanje strokovnih smernic. Pri tem pa ZKMZN predvideva, da bo vse strokovno breme na tem področju prevzel JAZMP, ki tudi sam opozarja, da za to nima na voljo ne ustreznega znanja ne kadrov ne sistemske podlage za izvajanje sodobne kanabinološke regulative.

Kot je opozoril JAZMP na seji pristojne komisije Državnega sveta, predlog ZKon ni bil usklajen z Enotno konvencijo Združenih narodov o mamilih iz 1961, s Konvencijo Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz 1971 in s Konvencijo Združenih narodov zoper nezakonit promet mamil in psihotropnih snovi iz 1988.

Prej omenjena konvencija iz leta 1961 namreč ne uporablja izraza »konoplja« (angl. hemp) kot splošnega izraza za celotno rastlino, temveč se osredotoča na rastlino rodu Cannabis in pri tem zelo natančno opredeli, kateri deli rastline so predmet nadzora. To so tisti deli rastline, v katerih se nahajajo psihoaktivne učinkovine, zlasti THC (cvetoči ali plodni vrhovi rastline brez semen in listov). Drugi deli rastline, kot so semena, listi, vlakna in korenine, pa niso uvrščeni med nadzorovane snovi, če niso namenjeni pridobivanju drog.

V ZKMZN pa se z izrazom »konoplja za medicinske namene«, ki je podrobneje opredeljen v 6. točki 2. člena, označuje celotno rastlino, vključno z listi, cvetovi in drugimi deli, ne glede na njihovo vsebnost THC. Takšna definicija je neustrezna in problematična, saj zamegljuje ločnico med industrijsko konopljo (uporabno za prehrano, kozmetiko, vlakna in druge nenevarne namene) ter zdravilnim delom rastline – cvetovi (kanabis – vršiček brez semen), ki vsebujejo zdravilne učinkovine in jih uporablja tudi medicina. Če navedeni vršički presegajo določene vrednosti THC, se jih smatra za nadzorovano drogo, medtem ko v navedeno kategorijo ne bi smeli vključevati tudi rastlinskih delov, kot so vlakna ali semena, ki nikakor ne morejo predstavljati nevarnosti zlorabe. To povzroča pravno zmedo in možnost napačnega izvajanja zakonodaje, tako s strani inšpekcijskih organov kot tudi pri sodnem varstvu.

Terminološko neskladje z Enotno konvencijo Združenih narodov o mamilih iz 1961 lahko povzroči tudi težave pri mednarodnem sodelovanju, trgovanju in nadzoru nad proizvodnjo in prometom s konopljo, saj država, ki uporablja nenatančne izraze (npr. »konoplja« kot celotna rastlina), ne more učinkovito izvajati predpisov, ki izhajajo iz ratificiranih konvencij.

ZKMZN prav tako ni usklajen z zakonodajo o zdravilih in lekarniški dejavnosti na način, da bi bila zagotovljena stalna in ponovljiva kakovost zdravil iz konoplje ob hkratnem zagotavljanju učinkovitega nadzora. JAZMP je na seji pristojne komisije Državnega sveta opozoril tudi na neustrezne zakonske določbe, v skladu s katerimi naj bi se dovoljenja izdajalo le na podlagi predloženih dokazil, kar še vedno ostaja neurejeno tudi v sprejetem ZKMZN. Sprejeti ZKMZN namreč ne definira zahtev za prej omenjen sistem gojenja konoplje in zahtev za preverjanje in izpolnjevanje pogojev za gojenje konoplje.

Če se želi zagotoviti zanesljiv sistem, potem postopek izdaje dovoljenja ne bi smel biti le administrativen proces brez hkratnega izpolnjevanja strokovnih standardov. Pri tem bi lahko sledili zgledom dobre prakse iz tujine (na primer na Nizozemskem, na Malti ali v Nemčiji), kjer gojenje konoplje za medicinske namene poteka na visoki strokovni ravni in zagotavlja stalno ter ponovljivo vsebnost kanabinoidov in drugih sestavin, kar je ključno za zagotavljanje ustrezne kakovosti konoplje v medicinske namene.

JAZMP je na seji pristojne komisije Državnega sveta opozoril tudi na to, da sta gojenje konoplje in proizvodnja zdravil oz. učinkovin iz konoplje dva ločena postopka, pri čemer ima JAZMP pristojnosti zgolj glede proizvodnje zdravil in učinkovin. Posledično je bilo predlagano, da naj bo izdaja dovoljenja za gojenje konoplje v pristojnosti ministrstva, pristojnega za kmetijstvo, medtem ko naj JAZMP izdaja le dovoljenje za proizvodnjo in dovoljenje za promet na debelo s konopljo v obliki učinkovin in zdravil. V ZKMZN je sicer po novem predvideno, da JAZMP izdaja ločeno dovoljenje za proizvodnjo in ločeno dovoljenje za promet konoplje za medicinske in znanstvene namene (12. člen),

a »proizvodnja«, kot izhaja iz 2. člena ZKMZN, zajema tudi gojenje, ne zgolj predelavo in izdelavo učinkovin ali zdravil.

Neupoštevan ostaja tudi predlog JAZMP, da se v zakonsko ureditev vključi zahtevo za analizo preskušanje vsake serije konoplje v skladu s Ph. Eur. in drugimi predpisi na področju zdravil ter za izvedbo stabilnostnih študij, ki jih mora izvesti proizvajalec oz. pogodbeni poslovni subjekt, ki ima dovoljenje za proizvodnjo za aktivnost analiznega preskušanja. Zahteve za kakovost konoplje bi morale biti po oceni JAZMP vključene tudi v vlogo za izdajo uvoznih dovoljenj, saj je slednje bistvenega pomena za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti uporabe konoplje v medicinske namene.

ZKMZN v 25. členu prav tako predvideva, da se konoplje za medicinsko uporabo ne bi predpisovalo na posebni recept, ampak na neobnovljiv recept in to zgolj za enomesečno zdravljenje po predhodnem zdravniškem pregledu, kljub temu da po opozorilih JAZMP veljavni Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ter Uredba 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila za psihotropna in narkotična zdravila (kar zdravila iz konoplje so) določata način predpisovanja in izdaje na posebni recept.

Na podlagi ZKMZN torej ta zahteva ni izpolnjena, prav tako nov način predpisovanja konoplje po oceni JAZMP ni skladen z že prej omenjenimi konvencijami Združenih narodov iz 1961, 1971 in 1988, ker ni omogočene ustrezne sledljivosti predpisovanja, izdaje in uporabe zdravil in s tem nadzora ter preprečevanja zlorab in nezakonitega prometa z zdravili. ZKMZN prav tako ne uvaja nadzora nad kakovostjo pripravkov in ne predvideva širšega kliničnega spremljanja učinkov zakonskih določb.

Vse navedeno kaže na to, da je bil ZKMZN sprejet navkljub resnim strokovnim pomislekom, nasprotovanju organizacij pacientov in organizacij s področja kmetijstva, opozorilom pravne stroke in stroke s področja zdravil, pa tudi, da je v neposrednem nasprotju z voljo volivcev, izraženo na posvetovalnem referendumu junija 2024, da ne izboljšuje dostopa do zdravljenja, ne rešuje težav v praksi in ni bil pripravljen skladno z načeli dobrega upravljanja.

Posledično Državni svet meni, da ZKMZN ni primeren za uveljavitev in poziva Državni zbor, da ob ponovnem glasovanju o ZKMZN slednjega zavrne.

* * *

Na seji Državnega zbora in matičnega delovnega telesa Državnega zbora bo o zahtevi poročal državni svetnik Marko Staroveški.

Marko Lotrič
predsednik