



Předseda vlády České republiky

Petr NEČAS

V Praze dne 31. května 2011
Č.j. 07066/11-OSV

Vážený pane řediteli,

odpovídám na Váš dopis, který se týká využití konopí pro léčebné účely.

Sděluji, že jste byl o možnostech a současném stavu v dané problematice plně informován v mém dopise ze dne 31. ledna 2011. V závěru svého nového podání uvádíte, že zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, je v současné době z důvodu nesplnění směrnice 98/34 ES neplatný. Nedomnívám se, že Vámi citovanou směrnicí Evropského parlamentu a Rady EU č. 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů lze vztáhnout na český zákon č. 167/1998 Sb., neboť předmětná směrnice se dotýká ryze technických předpisů a norem, jak ostatně vyplývá z čl. 1 odst. 4 této směrnice, kde jsou definovány pojmy. „Normou“ se podle směrnice rozumí technická specifikace přijatá uznaným normalizačním orgánem k opakovanému nebo trvalému použití, jejíž dodržování není závazné a která patří do jedné z těchto kategorií, mezinárodní norma: norma přijatá mezinárodním normalizačním orgánem a veřejně dostupná, evropská norma: norma přijatá národním normalizačním orgánem a veřejně dostupná. Podle odst. 6 je pak „návrhem normy“ dokument, který obsahuje znění technických specifikací týkajících se daného předmětu a který se připravuje k přijetí v souladu s postupem národní normalizace jako výsledek přípravných prací a který se předkládá k veřejnému připomínkovému řízení nebo posouzení.

K Vašemu požadavku na přijetí opatření k zajištění legitimacy, ochrany a podpory činnosti Edukativní konopné kliniky sděluji následující.

1. fyzická osoba, která nemá zdravotnické vzdělání, může poskytovat pouze poradenství ke správnému životnímu stylu nebo správné životosprávě zdravým osobám v rámci živnostenského zákona. Výkon činnosti, která není v souladu se zákonnými požadavky v dané oblasti, může vést k naplnění skutkové podstaty přestupku na úseku podnikání nebo trestného činu neoprávněného podnikání.
2. zdravotní péči, tj. léčbu jakýchkoliv zdravotních potíží a bolestí souvisejících se zdravotním postižením a nemocemi, včetně tišení bolestí, mohou poskytovat pouze zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních v rámci platných zákonů a vyhlášek rezortu zdravotnictví. Postupem, který není v souladu s platnou zákonnou úpravou v dané

oblasti, může dojít k naplnění skutkových podstat některých trestných činů, např. ublížení na zdraví z nedbalosti, poškozování cizích práv nebo neoprávněné nakládání s osobními údaji atd.

3. léčba ve zdravotnických zařízeních je možná pouze pomocí léčivých přípravků registrovaných SÚKLeM nebo evropskou agenturou EMA. V České republice je v současné době registrován léčivý přípravek Sativex – nosní sprej. Lékař při léčbě může použít i neregistrovaný léčivý přípravek, a to za podmínek, kdy v České republice není dostupný léčivý přípravek odpovídajícího složení, použitý léčivý přípravek musí být ovšem registrován v zahraničí. Lékař je povinen seznámit s touto skutečností a důsledky léčby pacienta.

Zároveň ve Vašem dopise uvádíte, že v rámci Edukativní konopné kliniky bude probíhat i výzkum. Seriózní vědecký výzkum, u kterého nebude docházet k unikům konopí, lze provádět v České republice po splnění zákonných podmínek. V rámci toho výzkumu není sice možné konopí pěstovat, jelikož k tomu účelu by bylo nutné zřídit státní agenturu, avšak lze za tímto účelem konopí do České republiky dovážet ze států, které tuto agenturu již zřídily. Nesplnění podmínek zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je správním deliktem a hrozí dle § 37 odst. 1 písm. c) pokuta ve výši až 10 000 000 Kč.

Případný „výzkum“, který by spočíval v podávání konopných přípravků pacientům, musí vždy splnit všechny podmínky stanovené pro klinické studie příslušnými právními předpisy - zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, a především vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, obojí v platném znění. Podle § 13 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků Státní ústav pro kontrolu léčiv. Požadavky a postup klinického hodnocení je uveden v ustanoveních § 51 až § 61 uvedeného zákona, pokud by zadavatel zahájil klinické hodnocení bez povolení, hrozí mu podle § 107 pokuta ve výši až 1 000 000 Kč za správní delikt podle § 105 odst. 6 písm. b).

Vzhledem k tomu, vážený pane řediteli, že činnosti, které popisujete ve svém dopise, podléhají již platným zákonům a vyhláškám, považuji přijetí nových opatření za nadbytečné.

S pozdravem



Vážený pan
Mgr. Dušan Dvořák
ředitel
Edukativní konopná klinika
Bořivojova 90
130 00 Praha 3 - Žižkov