

doc. RNDr. Peter Ondra, CSc.

znalec v oboru zdravotnictví

odvětví toxikologie

Hněvotínská 3

775 09 Olomouc

Open Royal Academy

Mgr. Dušan Dvořák

Odborný garant výzkumu

„Konopí je lék“

Tylova 963/2

779 00 Olomouc

Věc. Odborné vyjádření pro účely úředního jednání k měření THC v rostlinách konopí a neoprávněné výrobě konopných drog

K Vaším otázkám uvádím následující stanoviska:

Otázka:

Novelizací zákona o nových látkách zákonem č.362/2004 Sb. po vstupu ČR do EU v roce 2004 mohou občané bez ohlášení úřadům (celní správě) pěstovat legální odrůdy konopí do 100 m2/občana, a toto konopí získávat a zpracovávat k účelům vědeckovýzkumným - pokusnickým (§§ 5, odst. 5 a 29 zákona č. 167/1998, o návykových látkách.)

Do 5.1. 2012 definoval legální odrůdu konopí § 289 odst. 3 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník ve vládním nařízení č. 455/2009 Sb. v příloze 1, bodu A.1. jako tu odrůdu konopí, která v celkové hmotnosti rostliny neobsahuje více než 0,3 % THC. Od roku 2012 je definice legálního konopí změněna vládním nařízením č. 3/2012 Sb., které v příloze 1, bodu A.1. stanovuje, že obsah THC nesmí být vyšší než 0,3 % THC „v kvetoucím nebo plodonosném vrcholíku rostliny konopí (s výjimkou zrn) včetně listů“.

Vede takováto odlišná definice konopí k odlišnému měření THC a obsahu THC v rostlině konopí? Má se konopí měřit po vysušení nebo se má měřit s vodou, která tvoří až 50% objemu hmoty konopí?

Odpověď:

Pro objektivní posouzení množství látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů (dále jen THC) v rostlině konopí je důležité, zda se analýza provádí z celkové hmotnosti rostliny (tj. včetně stonků a kořene) nebo se provádí pouze v kvetoucím nebo plodonosném vrcholíku rostliny konopí (s výjimkou zrn) včetně listů. V případě, že k analýze THC byla použita celá rostlina, procentuální zastoupení THC v konopí klesá. Z uvedeného vyplývá, že legální obsah THC v konopí je od roku 2012 posuzován odlišně, resp. je povolen nižší obsah THC v odrůdách konopí, než bylo povoleno do roku 2012. V kvetoucím nebo plodonosném vrcholíku konopí je totiž nejvyšší koncentrace THC, stonek a kořen obsahují mnohem méně

THC než vrcholík (květ). Vzhledem k těmto skutečnostem, se mělo do roku 2012, podle výše uvedené definice konopí, měření THC realizovat z celého objemu rostliny konopí, tzn. že se celá rostlina konopí včetně kořeně měla rozemlít (homogenizovat) a vybraný reprezentativní vzorek nebo vzorky se poté měly měřit na THC. Definice konopí od roku 2012 nevyžaduje již tak náročný postup.

Měření THC v sklizeném nevysušeném konopí, nebo naopak vysušeném konopí zákon podle mne nijak neupravuje a neuvádí. Lze ale vycházet z Evropské metodiky k měření THC v konopí uvedené v příloze č.1.Nařízení ES č. 1122/2009, z které vyplývá, že se konopí před měřením na THC vysuší, čímž se ale na druhou stranu výrazně navyšuje obsah THC.

Otázka:

§ 2 písm. f) zákona č. 167/1998, o návykových látkách v jedné ze tří definic konopí definuje konopí jako celou nadzemní část rostliny konopí, jejíž součástí je vrcholík. Jak by mělo probíhat měření THC podle této definice?

Odpověď:

§ 2 písm. f) zákona č. 167/1998, o návykových látkách definuje konopí jako kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (Cannabis) nebo nadzemní část rostliny konopí, jejíž součástí je vrcholík. V takovémto případě by mělo měření THC v konopí probíhat z celé hmotnosti nadzemní části rostliny konopí, bez rozemletí kořene.

Otázka:

Evropská metodika k měření THC v konopí uvedená v příloze č.1.Nařízení ES č. 1122/2009 uvádí validitu měření konopí na obsah THC z minimálně 50 kusů rostlin konopí, minimálně 30 cm dlouhých samičích vrcholíků a nejpozději měřených na THC do 10 do odkvětu, tzn. 10 dne od tvorby semene, což je i více než měsíc před sklizní. Když měříte konopí podle této definice po 10 dnu po odkvětu, například těsně před sklizní, mění se obsah THC? Pozn. Tento způsob měření THC direktiva EU zakazuje.

Odpověď:

Evropská metodika k měření THC v konopí uvedená v příloze č.1.Nařízení ES č. 1122/2009 slouží k určení obsahu delta-9-tetrahydrokanabinolu v odrůdách konopí (*Cannabis sativa L.*). Jeden z postupů pro odběr rostlinných vzorků je následující: z porostu dané odrůdy konopí se odebere z každé vybrané rostliny část dlouhá 30 cm, která obsahuje nejméně jedno samičí květenství. Odběr vzorků se provádí v období, které začíná 20. den po rozkvetu a končí 10. den po odkvětu, během dne a při dodržení systematického postupu, který zajišťuje reprezentativnost vzorků pro dané pole, avšak s výjimkou okrajů porostu. Vzorek je tvořen částmi 50 rostlin na jedno pole. Sušení vzorků musí začít co nejdříve, v každém případě do 48 hodin a používá se jakákoli metoda s teplotou nižší než 70 °C. Vzorky se usuší tak, aby měly stálou hmotnost a obsah vody mezi 8 % a 13 %. Z vysušených vzorků se odstraní stonky a semena větší než 2 mm. Vysušené vzorky se rozdrtí na středně jemný prášek (skrže síto s oky o velikosti 1 mm). Z takto připraveného vzorku se pak měří THC.

Pokud měříme obsah THC v konopí později, tj. až po 10. dnu po odkvětu, například těsně před sklizní, pak je důvodné předpokládat, že koncentrace THC v konopí roste.. Jinak řečeno, změny v množství THC u analyzovaného konopí jsou pravděpodobně větší, čím později jsou vzorky konopí analyzovány a čím více je konopí dozralé. Nižší podepsaný znalec nemá k dispozici objektivní studii popisující změny koncentrace THC v konopí pěstovaném v ČR během jeho vegetačního období. Na základě experimentálních zkušeností je však důvodné předpokládat, že před sklizní jsou hodnoty THC v rostlině konopí nejvyšší.

Otázka:

Policie v našem případě (kriminalizace výzkumu) vždy měřila obsah THC z několika málo gramů konopí z vrcholíku (květu) a celkovou váhu rostlin, nebo celkovou váhu nadzemní části rostlin nikdy neuvedla. Stejně tak měřila THC v konopí po 10 dnu po odkvětu. Policie ani státní zastupitelství nechtějí tento postup jakkoliv komentovat a říkají, že jednají v souladu se zákonem.

Mohlo při takovémto měření dojít k navýšení obsahu THC?

Odpověď:

Jak jsem uvedl výše, množství THC v takovémto vzorku konopí může být a s vysokou pravděpodobností také je rozdílný. Na základě výše uvedených právních norem je diskutabilní a s poměrně významnými odlišnostmi, jaký vlastně vzorek konopí by měl být zpracováván pro objektivní posouzení množství THC v konopí. Postup policie při zjišťování THC ve vzorcích konopí přesně neznám, ale dle mého názoru měl vycházet z Evropské metodiky k měření THC v konopí, která je uvedena v příloze č.1.Nařízení ES č. 1122/2009 nebo se držet § 2 písm. f) zákona č. 167/1998, o návykových látkách resp. nařízení vlády č. 455/2009 Sb., které bylo změněno předpisem č. 3/2012 Sb. Nařízení vlády. Pokud bylo měření THC ve vzorcích konopí provedeno tak, jak je uvedeno v záhlaví vaší otázky, jeví se zde patrný rozpor s výše uvedenými definicemi jak objektivně posuzovat množství THC v konopí. Odpověď na tuto otázku ale musí říct soud, pokud ho odmítá vysvětlit police nebo státní zastupitelství.

Otázka:

Pro výrobu neomamných konopných masť používáme konopnou tinkturu, kdy se účinné látky v konopí rozpustí v lihu a ten se odpaří a analyzovaný odparek se rozpustí v lékařské vazelině. Zákon o návykových látkách v § 15, písmeno f) zakazuje bez povolení získávat „konopnou pryskyřici a látky ze skupiny tetrahydrokanainolů z rostliny konopí“, čili nepovoluje výrobu konopných drog zastoupených THC. MZ ČR ani Policie ČR nám uvedený paragraf nechtějí blíže vysvětlit, přestože znají §§ 5, odst. 5 a 29 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, které pokusnictví povoluje.

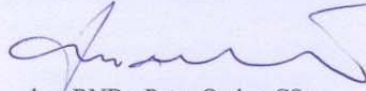
Je podle Vás výroba konopné tinktury oním získáváním konopné pryskyřice a látek ze skupiny THC?

Odpověď:

Pravděpodobně ne, protože v konopí je řada látek a naprostá většina se rozpouští v alkoholu. Spíše si myslím, že zákonodárce myslel izolaci THC, což známe z léku Sativex.

Navíc z analýz konopných odparů (tinktur) vím, že množství THC může být v extraktech i pod 1%, jindy naopak mnohem větší. Na takovou otázku by měl dát snad kromě soudu odpověď nějaký technický předpis, nebo být upravena zákonem, když je zpracování konopí k pokusnickým účelům zcela legální.

V Olomouci dne 29.04.2013



doc. RNDr. Peter Ondra, CSc.



Veš. Odborné vyjádření pro účely dědického jednání k obsahu THC v rostlinách konopí a neoprávněné výrobě konopných drog

K Vašim otázkám určených úřadům příslušnými státními orgány

Otázky:

Novelkou č. 188/2011 Sb. o nových lidech zákonem č. 163/2004 Sb. ze dne 22. srpna 2004 do 31. srpna 2004 v roce 2004 nahradil zákon č. 188/2011 Sb. (zákon o právu) přeměnou legální výroby konopí na 100 mg THC, a tím konopí získává a zpracovává k účelům vědecko-výzkumným a lékařským (čl. 3, odst. 2 a 29 zákona č. 163/2004 Sb. o silných lidech).
Do 31. 2012 odpovídá legální obsah konopí 188 odst. 2 zákona č. 188/2011 Sb. vztahující se vztahem k zákonu č. 163/2004 Sb. vztahující se vztahem k zákonu č. 188/2011 Sb. v příloze 1, bodu A 1, jako to určuje konopí, které v celkové hmotnosti rostliny obsahuje více než 0,3 % THC. Od roku 2012 je definice legálního konopí změněna v zákoně č. 36/2012 Sb., který v příloze 1, bodu A 1 stanovuje, že obsah THC není by vyšší než 0,3 % THC, v květinách nebo plodnostech jednotlivé rostliny konopí (s výjimkou tzv. věnování).
Pakliže množství rostliny obsahuje konopí k určitému obsahu THC a obsahu THC v rostlině konopí, ale je konopí stále na výrobu nebo se má použít v medicíně. Měla bych už 3000 otázek konopí konopí?

Odpověď:

Pro objasnění pojetí výroby léků ze složky tetrahydrokannabinol (THC) v rostlině konopí je důležité, zda se jedná o výrobu z celkové hmotnosti rostliny (j. včetně kořene a kůže) nebo se provádí pouze v květinách nebo plodnostech jednotlivé rostliny konopí (s výjimkou tzv. věnování). V případě, že k analýze THC byly použity celá rostlina, procentuální zastoupení THC v konopí klesá. Zavedením vplyvů, že legální obsah THC v konopí je od roku 2012 považován od 0,3%, resp. je povolen, nižší obsah THC v odrůdách konopí, než bylo povoleno do roku 2012. V květinách nebo plodnostech jednotlivé rostliny konopí je totiž nejvyšší koncentrace THC, stonků a kořene obsahují mnohem méně

Potvrzení pro účely jednání u Okresního soudu v Prostějově, Havlíčkova 16, 797 09
Prostějov Č.j.: 2 Nt 1151/2014 15. dubna 2014 ve 14.30 hod a Č.j.: 3Nt 1151/2014 dne
17.4. 2014 ve 13.30 hod.

Já, doc. RNDr. Peter Ondra, CSc., nar. 10.07.1963 v Trenčíně, bytem Olomouc, Jakoubka
ze Stříbra 46 potvrzuji, že jsem soudní znalec v oboru zdravotnictví, odvětví toxikologie a
čestný člen odborné společnosti Konopi je lék. Potvrzuji, že zpracovávám soudně - znalecké
posudky mj. i oblasti analýz kanabinoidních látek pro výzkum řízený Open Royal Academy
a že jsem pro účely trestního řízení k výzkumu Konopi je lék v roce 2013 provedl analýzu
výkladu zákonů k měření obsahu THC v konopí dle platné české a evropské legislativy.

Sděluji, že se nemohu jednání 15. a 17. dubna 2014 u OS v Prostějově účastnit.

V Olomouci dne 9.dubna 2014


doc. RNDr. Peter Ondra, CSc.



Doc. RNDr. Peter Ondra, CSc.

Znalec v oboru zdravotnictví

Odvětví toxikologie

Hněvotínská 3

775 09 Olomouc

Open Royal Academy

Cannabis is The Cure, z.s., IČ: 266 70 232

Dušan Dvořák, MMCA, předseda správní rady

Odborný garant výzkumu

Tylova 963/2

779 00 Olomouc

Potvrzení pro účely úředního jednání k výzkumu Konopí je lék/Cannabis is The Cure

1. Od roku 2011 provádím pro uvedený výzkum kvantitativní a kvalitativní analýzy kanabinoidních látek v Cannabis (CBD, THC a CBN) z etanolového extraktu. Byl jsem seznámen s postupem výroby extraktu, kdy je na 1 gram Cannabis použito 10 ml 96% etanolu. Na důkaz rizik černého trhu uvádím extrémní rozdíly obsahu účinných látek v totožném produktu. Resp. nejvyšší a nejnižší naměřené hodnoty kanabinoidních látek uvedených v lékopisech EU. Nejvíce bylo ve výzkumu naměřeno 57% CBD a nejméně 0,17 % CBD ve zkoumaném vzorku. Nejvíce bylo naměřeno 67,51% THC a nejméně 0,13% THC ve zkoumaném vzorku. V odborné práci významného vědce v oblasti endogenních kanabinoidních systémů a léčebného využití Cannabis prof. RNDr. Ondřeje Lumíra Hanuše, DrSc. je uvedeno, že na pěstitelské ploše se stejnými odrůdami byl naměřen více než 20 násobný rozdíl účinných látek mezi jednotlivými geneticky totožnými rostlinami.
2. Dne 29.4.2013 pro účely soudního řízení provedl velmi podrobné odborné vyjádření k měření obsahu THC v Cannabis. V tomto vyjádření jsem mj. uvedl, že vzhledem ke třem zcela odlišným definicím rostliny Cannabis v zákoně o návykových látkách lze s vysokou pravděpodobností očekávat také zcela odlišné výsledky naměřených hodnot obsahu THC v rostlině Cannabis, což ostatně potvrzují studie prof. RNDr. Ondřeje Lumíra Hanuše, DrSc. z dob, kdy působil na Univerzitě Palackého v Olomouci. Protože je mi známo vyjádření Policie ČR, že nemá žádný právně závazný předpis měření obsahu THC v Cannabis, odkázal jsem v uvedeném dokumentu na evropskou právně závaznou normu měření obsahu THC uvedenou v příloze č. 1 Nařízení ES č. 1122/2009, která je zcela jednoznačná jak co do objemu měřeného množství Cannabis s určením části rostliny, které se k měření používají, tak co do určení časového limitu, dokdy je možné obsah THC v Cannabis měřit (maximálně do 10 dne od zahájení tvorby semene). Časový limit zralosti rostliny Cannabis určené k měření je uveden proto, že v případě měření dozrálých rostlin Cannabis by s největší pravděpodobností nebylo v Evropě vůbec možné registrovat Cannabis do odrůdových knih a Cannabis k národohospodářským účelům využívat. Evropský limit obsahu THC v Cannabis je 0,2% THC, český limit je 0,3% THC avšak bez jakékoliv normy určující naměřené hodnoty.

3. Byl jsem opakovaně odborným garantem výzkumu informován o vysokém léčebném potenciálu některých registrovaných odrůd Cannabis s vysokým obsahem kanabinoиду CBD (neomamné odrůdy) a pozitivními výsledky použití Cannabis s vyrovnaným obsahem kanabinoиду CBD a THC. Bohužel neexistuje odrůdová kniha Medical Cannabis a je možné, že jedním z důvodů překážek vzniku této velmi potřebné instituce může být neexistující právní předpis, jak Medical Cannabis měřit na obsah účinných látek.
4. Dne 17.11.2013 jsem společně s prof. MUDr. et. PhDr. Janou Mačákovou, CSc., prof. RNDr. Ondřejem Lumírem Hanušem, DrSc., MUDr. Irinou Hubenákovou, MUDr. Alešem Skřivánkem, PhD., Olgou Sommerovou, Davidem Kollerem a Martou Kubišovou podpořil odeslat nově zvoleným poslancům a poslankyním další z legislativních návrhů odborného garanta výzkumu Dušana Dvořáka, MMCA. Návrh umožňoval povolit a podpořit výzkum léčby Cannabis, který byl bohužel zákonem č. 50/2013 Sb. (Cannabis do lékáren) de iure zakázán. Tímto zákonem totiž byl zcela zásadně změněn § 5 odst. 5 zákona o návykových látkách, který do 1.4.2013 povoloval pokusnické bádání s Cannabis bez omezení množství THC a nově ustanovené §§ 24 a) a 24 b) zákona o návykových látkách přikázaly odevzdat veškerý vypěstovaný Cannabis od licencovaného pěstitele Státnímu ústavu kontroly léčiv k distribuci do lékáren (zpravidla zabaleno po pár gramech květu v uzavřené krabičce). Důsledek uvedených ustanovení zákona znamená nejen zákaz výzkumu, ale navíc ani nemohou být vyráběny čípky, masti, tinktury, spray, elektronické cigarety apod. účinné metody k cílenému transportu léčiva. Na návrh ze 17. listopadu 2013 žádná z parlamentních stran prozatím nereagovala, přestože rok a půl po schválení zákona umožňujícího získat alespoň Cannabis flos v lékárně, údajně dodnes žádný z občanů ČR v lékárně neobdržel ani jeden gram tohoto léčiva.
5. Potvrzuji, že jsem čestným členem odborné společnosti Konopí je lék.

Dne 24.9.2014


doc. RNDr. Peter Ondra, CSc.

