

Hromadná pripomienka verejnosti k návrhu zákona, č. I. p. LP/2017/730,

ktorým sa ustanovujú definície a množstvá omamných látok a psychotropných látok a rastlín a húb obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky, a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

V rámci medzirezortného pripomienkového konania odporúčame vykonať v návrhu zákona, č. I. p. LP/2017/730, ktorým...(ďalej len "Návrh zákona") legislatívne zmeny vo forme zapracovania nasledujúcich pripomienok:

1. Žiadame preradenie psilocybínu, psilocínu a (+)- Lysergidu z I. skupiny psychotropných látok do III. skupiny psychotropných látok.

Do Návrhu zákona navrhujeme doplniť nový článok V, ktorým bude novelizovaná Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z.. V zozname *Omamných látok a psychotropných látok zaradených do I., II. a III. skupiny Prílohy č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z.z.* žiadame preklasifikovanie psilocybínu, psilocybínu a (+)-Lysergidu z I. skupiny psychotropných látok do III. skupiny psychotropných látok. Navrhované znenie článku V:

Čl. V

Zákon č. 139/1998 Z. z. omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 260/1999 Z. z., 13/2004 Z. z., 13/2004 Z. z., 633/2004 Z. z., 330/2007 Z. z., 455/2007 Z. z., 393/2008 Z. z., 461/2008 Z. z., 77/2009 Z. z., 468/2009 Z. z., 43/2011 Z. z., 362/2011 Z. z., 40/2013 Z. z., 43/2014 Z. z., 148/2015 Z. z., 91/2016 Z. z. sa mení takto:

V *Prílohe č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z., časti I. skupina a Psychotropné látky* sa vylučujú riadky:

"(+)-Lysergid, LSD, LSD-25, chemicky (+)-N,N-dietyllysergamid"
"Psilocybín, chemicky 3-[2-(dimetylamino)etyl]-1H-indol-4-yl(dihydrogénfosfát)"
"Psilocín, chemicky 3-[2-(dimetylamino)etyl]-1H-indol-4-ol".

V *Prílohe č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z., časti III. skupina, Psychotropné látky* sa podľa abecedného zaradenia pridávajú riadky:

"(+)-Lysergid, LSD, LSD-25, chemicky (+)-N,N-dietyllysergamid"
"Psilocybín, chemicky 3-[2-(dimetylamino)etyl]-1H-indol-4-yl(dihydrogénfosfát)"
"Psilocín, chemicky 3-[2-(dimetylamino)etyl]-1H-indol-4-ol".

Nasledujúce body prečíslovať.

Túto pripomienku považujeme za **zásadnú**.

2. Žiadame navýšenie (+)-Lysergidu z predkladaného nepatrného množstva účinnej látky vo forme voľnej bázy z 0,1mg na 0,5mg.

V Prílohe č. 2 Návrhu zákona žiadame v poslednom (13.) riadku pre (+)-Lysergid, LSD, LSD-25, v poslednom (4.) stĺpci zmeniť Množstvo účinnej látky vo forme voľnej bázy z pôvodne navrhovaného množstva: **“0,1 mg”** na: **“0,5 mg”**.

Túto pripomienku považujeme za **zásadnú**.

Odôvodnenie

Táto pripomienka vychádza z predpokladu, že správna drogová politika by mala byť založená na vedeckej evidencii. Vedecká evidencia dokazuje a podporuje tvrdenie, že psychedelická ako psilocybín, psilocín a LSD-25 sú nenávykové látky s významným terapeutickým a vedeckým potenciálom (viď nižšie). Tieto látky sú preto v prílohe č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. zaradené do nesprávnej skupiny omamných a psychotropných látok.

Táto pripomienka je v súlade s odporúčaniami expertov. The Johns Hopkins University - Lancet komisia o Drogovej politike a zdraví (*The Johns Hopkins - Lancet commission on Drug policy and Health*), tvorená panelom 22 vrcholných lekárskejších expertov, v roku 2016 odporučila svetovým vládam, okrem iného, dekriminalizovať každé nenásilné drogové užívanie a vlastníctvo, keďže prohibičná a represívna drogová politika prispieva k smrteľnému násiliu, diskriminácii, chorobám, nútenej dislokácii a k popieraniam ľudských práv na zdravie.¹

Dôvodová správa k návrhu zákona predpokladá “spoločenskú škodlivosť” týchto látok, ktorá má oprávňovať trestnosť prechovávaní drog pre vlastnú potrebu a iného nakladania s týmito látkami.² Pripomienka vyzýva navrhovateľa zákona, aby v dôvodovej správe uviedol aktuálnu vedeckú evidenciu v prospech tvrdenia o výhradnej škodlivosti psilocybínu, psilocínu a LSD-25, aby tak odôvodnil trestný status prechovávaní pre vlastnú potrebu a iného nakladania s týmito látkami.

Touto pripomienkou k návrhu zákona č. l.p. LP/2017/730 chceme upozorniť na fakt, že plánované zmeny v zákone ohľadom látok psilocybín chemicky (3-[2-(dimetylamino)etyl]-1H-indol-4-yl)(dihydrogénfosfát) a jeho aktívny metabolit psilocín chemicky 3-[2-(dimetylamino)etyl]-1H-indol-4-ol a LSD-25 chemicky (+)-N,N-dietyllysergamid nezodpovedajú súčasnému stavu vedeckých poznatkov a sme presvedčení, že tieto látky môžu byť pre spoločnosť aj jednotlivcov prospešné.

¹ Csete, Joanne et al.: Public health and international drug policy. *The Lancet* , Volume 387 , Issue 10026 , 1427 - 1480.

² “...pričom sa v trestných sadzbách mierne zohľadňuje odlišná spoločenská nebezpečnosť týchto skutkov.” (Dôvodová správa k Návrhu zákona , č.l.p. LP/2017/730, s. 1).

K tomuto presvedčeniu máme nasledovné dôvody, pričom pre požiadavku č.2 je relevantný najmä dôvod 8:

1. Všetky tri látky sú všeobecne považované za veľmi bezpečné.
2. Všetky tri látky nemajú návykový potenciál, ktorý vyplýva z ich farmakologických vlastností.
3. Psilocybín (psilocín je jeho aktívny metabolit) a LSD-25 sa ukazujú v ostatných vedeckých štúdiách ako látky s veľkým liečebným potenciálom najmä pre neliečiteľné alebo ťažko ovplyvniteľné duševné ochorenia.
4. Ostatné populačné štúdie ukazujú, že sa nenašlo spojenie medzi užívaním klasických psychedelík a negatívnym dopadom na verejné zdravie a kriminalitu, resp. poukazujú dokonca na prosociálne správanie u užívateľov.
5. Skúmanie týchto látok môže priniesť nové porozumenie vzniku a liečbe psychických porúch. Majú preto významný vedecký a lekárskeho potenciál.
6. Zákon je nezodpovedne selektívny pre psilocybín.
7. Dôvody, pre ktoré boli obe látky zaradené do I. skupiny omamných a psychotropných látok boli v roku 1970 aj napriek tomu, že pri oboch látkach bola dostatočne preukázaná bezpečnosť a efektivita.
8. V prípade *nepatrného množstva LSD-25* návrh novely zákona nespĺňa ciele stanovené v dôvodovej správe, predovšetkým tieto množstvá nezodpovedajú maximálne trom jednorázovým dávkam. V prípade LSD-25 je 0,08-0,2 mg jedna zvyčajná jednorázová dávka.

Zdôvodnenie jednotlivých bodov a ich založenie na vedeckej evidencii je uvedené v Prílohe č.1.

Všetky pripomienky majú charakter **zásadnej** pripomienky. V prípade, že Úrad vlády SR nevyhoví hromadnej pripomienke, žiadame uskutočnenie rozporového konania, na ktoré budú písomne pozvaní nižšie uvedení zástupcovia verejnosti:

Slovenská psychedelická spoločnosť, o.z., Karpatské námestie 10A, Bratislava, info@sapas.sk

MUDr. Martin Šurkala, Nussdorferstr. 26-28, Viedeň, 1090, Rakúsko

Mgr. Adam Greif, PhD., Písničky 7, Malacky, 901 01

Ing. Robert Hritz, Homolova 2168/31, Bratislava, 841 02

Mgr. Lea Hanisková, Jarná 467, Spišský Štvrtok, 053 14

Mgr. Martin Pažitný, Brunovce 68, Brunovce, 916 25

Martina Glosová, Ľubovníkova 63, Bratislava, 841 07

PhDr. Ivan Pavlovič, PhD., Mýtna 43, Trnava, 917 02

MUDr. Ján Kohút, Nelkenstrasse 4, Biel/Bienne, 2502, Švajčiarsko

MUDr. Silvia Poláčková, Hrušková 44, Bratislava, 831 06

Mgr. Art. Branislav Matis, ArtD., Majerníkova 1B, Bratislava, 841 05

Mgr. Miloslav Torda, Štrbská 25, Košice, 040 01

MUDr. Katarína Molčanová, Ústavní 18, Praha, 18000, Česká Republika

Príloha č.1 k hromadnej pripomienke verejnosti k návrhu zákona, č. I. p. LP/2017/730

K dôvodu 1 - Bezpečnosť

Psilocybín a LSD-25 sú klasické psychedeliká. Vo všeobecnosti sú považované za **najbezpečnejšie látky účinkujúce na centrálnu nervovú sústavu**. V celej histórii neexistuje **ani jeden prípad, v ktorom by priamo užitie psilocybínu alebo LSD-25 zapríčinilo úmrtie** človeka. Samotný fyziologický efekt týchto látok je oproti psychologickému veľmi mierny.³

Ani náhodné užitie cca. 2000-násobku bežnej dávky LSD-25 (bežná dávka cca. 0,1mg) nemalo u človeka letálny ani invalidizujúci dopad. Predpokladá sa, že smrteľná dávka LSD-25 môže byť asi 3000-krát väčšia ako bežná dávka.⁴

Aj psilocybín je látka s extrémne nízkou toxicitou a letálna dávka u človeka nie je známa. Bežná vyššia dávka u človeka je asi 250µg/kg, zatiaľ čo smrteľná dávka (LD50) u potkana je 285 mg/kg⁵, čiže asi tisíckrát vyššia.

Obe látky sú považované za bezpečné počas vedeckého skúmania a počas psychoterapie. Tieto látky sú podávané a **užívané vždy v prítomnosti vyškolených osôb**. Obe látky nikdy nie sú podávané v ambulatnom settingu (na predpis), čo zároveň minimalizuje riziko ich zneužitia.⁶

Rozsiahla populačná štúdia **preukázala, že** skúsenosť s užívaním psychedelík ako psilocybín a LSD-25 **negatívne neovplyvňujú duševné zdravie** ani nezvyšujú výskyt suicidálneho správania.⁷

Ďalšia štúdia naopak preukázala **znížený výskyt psychických porúch a suicidálneho správania** u užívateľov psychedelík v porovnaní s užívateľmi iných drog.⁸

Svetový drogový prieskum (*Global Drug Survey*) z roku 2017 zaradil psilocybín a LSD-25 medzi tri vôbec najbezpečnejšie rekreačne užívané drogy.⁹

K dôvodu 2 - Návykový potenciál¹⁰

U psilocybínu a LSD-25 sa nedokázala potvrdiť závislosť. Kľúčovým faktorom pre potenciál k vytvoreniu závislosti je pôsobenie na mesolimbický dopamínový systém (systém odmien). Psychedelické látky nepôsobia na dopamínové okruhy ale ovplyvňujú sérotonínové dráhy, teda mimo centrum odmeny

³ Nichols DE (2016) Psychedelics, *Pharmacol Rev* 68:264–355.

⁴ Hermle L. (2008) Risiken und Nebenwirkungen von LSD, Psilocybin und MDMA in der Psychotherapie In: *Therapie mit psychoaktiven Substanzen*, Verlag Hans Huber, Hogrefe AG Bern.

⁵ Lisa Jerome (2007), *Psilocybin: Investigator's Brochure*. Dostupné na: https://www.maps.org/research-archive/psilo/psilo_ib.pdf.

⁶ Studerus E, Kometer M, Hasler F, and Vollenweider FX (2011) Acute, subacute and long-term subjective effects of psilocybin in healthy humans: a pooled analysis of experimental studies. *J Psychopharmacol* 25:1434–1452.

⁷ Krebs TS, Johansen P-Ø (2013) Psychedelics and Mental Health: A Population Study. *PLoS ONE* 8(8): e63972. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0063972>

⁸ Hendricks PS, Thorne CB, Clark CB, Coombs DW, Johnson MW. Classic psychedelic use is associated with reduced psychological distress and suicidality in the United States adult population. *J Psychopharmacol* 2015; 29: 280–88.

⁹ Dostupné na: https://www.globaldrugsurvey.com/wp-content/themes/globaldrugsurvey/results/GDS2017_key-findings-report_final.pdf

¹⁰ Tak ako nadhodnotenie tak aj podhodnotenie náchylnosti k zneužívaniu, môže mať negatívny vplyv na verejné zdravie tým, že nerealizuje primeranú liečbu legitímnych chorôb, ako sú napríklad bolesť a úzkosť (kvôli nerozumnému strachu z náchylnosti k ich zneužitiu). Každá z troch skupín, kde sú psychoaktívne látky radené, počítá s tým, že látka má určitý stupeň náchylnosti k zneužitiu, ale mnohé látky z dvoch z týchto troch skupín sú stále dostupné a naďalej používané v medicíne.

spájané so dependentným správaním.^{11,12} Toto potvrdzujú aj zistenia v štúdiách s animálnymi modelmi, ktoré naznačuje, že tieto látky nemajú farmakokinetické vlastnosti, ktoré by viedli buď k vytvoreniu závislosti, alebo k jej udržiavaniu¹³.

Celková **prevalencia** užitia LSD-25 a hříbov s obsahom psilocybínu je v Európskej populácii 15 až 34-ročných **je nízka a dlhodobo stabilná**, pod 1%.¹⁴ Prevalencia na Slovensku v prípade užitia LSD v posledných 12 mesiacoch je 0.2% v tejto populácii, celoživotnú skúsenosť s LSD má 1.6% ľudí v populácii 15-34 ročných.¹⁵ Navyiac aj u ľudí, ktorí majú skúsenosť s týmito látkami je ich užívanie sporadické¹⁶.

Hospitalizácie z dôvodu nadmerného užívania psychedelík sú skôr raritné.¹⁷ Ak sa aj odborníci stretnú s náruživými užívateľmi vykazujúcimi tendenciu k excesívnym vzorcom užívania, potom sa bez výnimky jedná o súčasť osobnostných rysov týchto užívateľov. Teda o mechanizmy nefarmakologickej povahy¹⁸.

Vedecké štúdie ukazujú, že **tieto látky môžu mať veľký potenciál pri liečbe závislostí** (viď dôvod 3).

K dôvodu 3 - Liečebný potenciál

Liečebný potenciál LSD-25 a psilocybínu je už desiatky rokov známy. Najmä v posledných rokoch sa im začala venovať väčšia pozornosť. Vo vyššej miere sa v súčasnosti skúma psilocybín ako LSD-25.

Evidencia podporuje tvrdenie, že psilocybín¹⁹ je **bezpečný a efektívny pri liečbe depresie u pacientov rezistentných na dostupnú terapiu**.

Recentné klinické štúdie zistili, že psilocybín²⁰ **výrazne redukuje symptómy depresie a úzkosti u onkologických pacientov v terminálnom štádiu²¹, redukuje obsesívne-kompulzívne symptómy²² i závislosť od tabaku a od alkoholu.^{23,24}**

¹¹ Cholden LS, Kurland A, and Savage C (1955) Clinical reactions and tolerance to LSD in chronic schizophrenia. *J Nerv Ment Dis* 122:211–221.

¹² Belleville RE, Fraser HF, Isbell H, Logan CR, and Wikler A (1956) Studies on lysergic acid diethylamide (LSD-25). I. Effects in former morphine addicts and development of tolerance during chronic intoxication. *AMA Arch Neurol Psychiatry* 76:468–478.

¹³ Nichols DE (2016) Psychedelics, *Pharmacol Rev* 68:264–355.

¹⁴ Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (2017), Európska správa o drogách 2017: Trendy a vývojové zmeny, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg

¹⁵ Emcdda.europa.eu. (2017). Statistical Bulletin 2017 | www.emcdda.europa.eu. [online] Available at: http://www.emcdda.europa.eu/data/stats2017_en [Accessed 24 Oct. 2017].

¹⁶ Lyvers, M. (2016). Lysergic Acid Diethylamide and Mystical Experiences. *Neuropathology of Drug Addictions and Substance Misuse*, pp.835-845.

¹⁷ Emcdda.europa.eu. (2017). Statistical Bulletin 2017 | www.emcdda.europa.eu. [online] Available at: http://www.emcdda.europa.eu/data/stats2017_en [Accessed 24 Oct. 2017].

¹⁸ Miovský, M. (2003). Halucinogenné drogy. In: K. Kalina, ed., Drogy a drogové závislosti - mezioborový přístup, 1st ed. [online] Praha: Úřad vlády ČR, pp.169-173. Available at: https://www.drogy-info.cz/pdf/drogy_a_drog_zavislosti_dil1.pdf [Accessed 24 Oct. 2017].

¹⁹ Carhart-Harris, Robin L et al.: Psilocybin with psychological support for treatment-resistant depression: an open-label feasibility study. *The Lancet Psychiatry*, Volume 3, Issue 7, 619 - 627.

²⁰ Grob, CS, Danforth, AL, Chopra, GS et al. Pilot study of psilocybin treatment for anxiety in patients with advanced-stage cancer. *Arch Gen Psychiatry*. 2011; 68: 71–78.

²¹ Roland R Griffiths, Matthew W. Johnson, Michael A Carducci, Annie Umbricht, William A Richards, Brian D Richards, Mary P Cosimano, Margaret A Klinedinst: Psilocybin produces substantial and sustained decreases in depression and anxiety in patients with life-threatening cancer: A randomized double-blind trial, *Journal of Psychopharmacology*, Vol 30, Issue 12, pp. 1181 - 1197. First published date: November-30-2016.

²² Moreno FA, Wiegand CB, Taitano EK, Delgado PL. Safety, tolerability, and efficacy of psilocybin in 9 patients with obsessive-compulsive disorder. *J Clin Psychiatry* 2006; 67: 1735–40.

²³ Johnson MW, Garcia-Romeu A, Cosimano MP, Griffiths RR. Pilot study of the 5-HT_{2A}R agonist psilocybin in the treatment of tobacco addiction. *J Psychopharmacol* 2014; 28: 983–92.

LSD-25²⁵ tiež **redukuje symptómy úzkosti** spojené so životohrozujúcim chronickým ochorením. Recentná metaanalýza potvrdila, že LSD-25 má liečebný **potenciál pri liečbe alkoholizmu**.²⁶

Navyše, evidencia podporuje tvrdenie, že psilocybín **facilituje zážitky s hlbokým osobným a duchovným významom** pre jedinca a že psilocybín a LSD-25 dlhodobo **prispievajú k osobnému blahu a optimizmu** jedinca.^{27 28}

K dôvodu 4 - Minimálny sociálny dopad

Mohutná populačná štúdia nenašla **žiadne spojenie medzi užívaním klasických psychedelík a vznikom psychických porúch** či suicidálnym správaním.²⁹

Multikritériová rozhodovacia analýza britských vedcov ukazuje, že tradičné psychedeliká ako psilocybín a LSD-25 sú z celkového hľadiska výrazne **menej škodlivé ako iné legálne psychoaktívne látky** (alkohol a nikotín).³⁰

Podľa expertov Európskeho hodnotenia škôd, ktoré spôsobujú drogy (*European rating of drug harms*) z roku 2015 užívanie psilocybínu a LSD-25 **nie je spojené s nárastom rizikového správania**, pričom **vedci odporúčajú preklasifikovanie psilocybínu či LSD-25 do skupiny s nižším stupňom kontroly**.³¹

Moderná populačná analýza dokonca ukazuje, že užívanie psychedelík **je spojené s menším výskytom psychologických obtiaží a nižšou suicidalitou** ako v bežnej populácii a **môžu účinkovať protektívne**.³² Keďže ani psilocybín ani LSD-25 nevyvolávajú silnú nutkavú potrebu užiť drogu, tzv. craving, (viď dôvod 2) ich užívanie nevedie ku kriminalite spojené so získavaním si prostriedkov na ich zaobstaranie. Mohutná populačná štúdia zo septembra 2017 poukazuje na to, že **ľudia, ktorí majú skúsenosť s psilocybínom a LSD-25 majú nižšiu tendenciu páchať trestné činy** ako bežná populácia.

33

Štúdia z júna 2017 poukazuje na to, že **užívanie klasických psychedelík koreluje s nárastom v ekologickom cítení a správaní**.³⁴

²⁴ Bogenschutz MP, Forcehimes AA, Pommy JA, Wilcox CE, Barbosa P, Strassman RJ. Psilocybin-assisted treatment for alcohol dependence: a proof-of-concept study. *J Psychopharmacol* 2015; 29: 289–99.

²⁵ Gasser, P, Holstein, D, Michel, Y et al. Safety and efficacy of lysergic acid diethylamide-assisted psychotherapy for anxiety associated with life-threatening diseases. *J Nerv Ment Dis*. 2014; 202: 513–520.

²⁶ Krebs TS, Johansen PØ (2012) Lysergic acid diethylamide (LSD) for alcoholism: Meta-analysis of randomized controlled trials. *J Psychopharmacol* 26: 994–1002.

²⁷ Griffiths, R, Richards, W, Johnson, M, McCann, U, and Jesse, R. Mystical-type experiences occasioned by psilocybin mediate the attribution of personal meaning and spiritual significance 14 months later. *J Psychopharmacol*. 2008; 22: 621–632.

²⁸ Carhart-Harris RL, Kaelen M, Bolstridge M, et al. The paradoxical psychological effects of lysergic acid diethylamide (LSD). *Psychol Med* 2016; 46: 1379–90.

²⁹ Johansen PØ, Krebs TS (2015) Psychedelics not linked to mental health problems or suicidal behavior: A population study. ; *J Psychopharmacol*. 29:270–279.

³⁰ Nutt, David J et al.: Drug harms in the UK: a multicriteria decision analysis. *The Lancet*, Volume 376, Issue 9752, 1558 - 1565.

³¹ van Amsterdam J1, Nutt D2, Phillips L3, van den Brink W4., *J Psychopharmacol*. 2015 Jun;29(6):655-60. doi: 10.1177/0269881115581980. Epub 2015 Apr 28.

³² Hendricks et. al. (2015).

³³ Peter S Hendricks et al. The relationships of classic psychedelic use with criminal behavior in the United States adult population, *Journal of Psychopharmacology* (2017).

³⁴ Forstmann M, Sagioglou Ch. Lifetime experience with (classic) psychedelics predicts pro-environmental behavior through an increase in nature relatedness, *Journal of Psychopharmacology* Vol 31, Issue 8, pp. 975 - 988.

K dôvodu 5 - Vedecký potenciál

Skúmanie psilocybinu a LSD-25 pomáha porozumeniu psychických ochorení. Českí vedci z Národného ústavu duševného zdravia (NÚDZ) skúmali modelovanie psychotického stavu pomocou psilocybinu.³⁵ Britský vedecký tím skúmal neurálne koreláty psychofarmaceutického účinku LSD-25 a psilocybinu.^{36,37} Fakt, že obe látky sú zaradené do I. skupiny, **výrazne sťažuje situáciu pre vedcov a lekárov**, ktorí by potenciál týchto látok chceli skúmať a medicínsky využívať. **Mnohonásobne sa tým zvyšujú i ekonomické, časové a personálne náklady výskumu hradené z verejných zdrojov** kvôli náročnosti zaobstarania látok vhodných na výskumné účely - je veľmi málo výrobcov s povolením látky zo skupiny I. vyrábať a dodávať pre humánny výskum podľa správnej výrobných praxe (GMP) a výroba látok zo skupiny I. je tak pre legislatívne prekážky mnohonásobne drahšia než výroba látok zo skupín II. a III. Ďalšie zvýšené náklady výskumníkom plynú z administratívnej náročnosti práce s nimi.

S Európskou agentúrou pre lieky sa v súčasnosti vyjednáva o povolenie pre výskum psilocybinu pre 400 pacientov s depresiou rezistentnou na dostupné terapie v 8 krajinách Európy.³⁸

K dôvodu 6 - Nezdôvodnená selektívnosť návrhu pre psilocybin

Psilocybin je látka, ktorá sa v prírode nachádza v hubách rodu *Psilocybe*, *Panaeolus*, *Stropharia* a *Gymnopilus* a je teda voľne dostupná, rovnako ako množstvo iných a oveľa nebezpečnejších omamných a psychotropných látok, ktoré však nepodliehajú tak prísnej kontrole (napr. muskarín a muscimol v Muchotrávke červenej alebo skopolamín v Luľkovci zlomocnom).

K dôvodu 7 - Zákaz nezaložený na evidencii

V roku 1970 bol americkým zákonodarným zborom a Úradom pre kontrolu potravín a liekov (FDA) vytvorený dokument *Controlled Substance Act*, ktorý zaraďuje látky do štyroch skupín podľa ich rizikovosti a potenciálu vyvolať závislosť. Podľa tohto dokumentu vytvoril Medzinárodný úrad na kontrolu omamných a psychotropných látok (INCB) v roku 1971 dohovor o psychotropných látkach (*Convention on Psychotropic Substances*), podľa ktorého sú látky zaraďované tiež do štyroch tried.

Do I. skupiny omamných látok majú patriť látky, ktoré sú vysoko nebezpečné, vysoko návykové a nemajú relevantné medicínske využitie. Do tejto skupiny bol zaradený ako psilocybin, tak i LSD-25 aj napriek tomu, že už vtedajšie údaje poukazovali na bezpečnosť a efektivitu týchto látok. Vtedajšie obavy (napr. vznik chromozómových aberácií) sa ukázali vo svetle nových vedeckých poznatkov ako nepodložené.

V súčasnosti máme dostatočne presvedčivé dôkazy, že **nie je nutné kontrolovať psilocybin a LSD-25 tak prísne, ako sú a ako ich kontrolu predpokladá Návrh zákona**, pretože nepredstavujú výrazné riziko pre jednotlivcov, a ani pre populáciu.

Aj Medzinárodný úrad na kontrolu omamných látok (INCB) podľa výročnej správy z roku 2015 "nenariaďuje vojnu proti drogám" a odporúča **"vidieť zdravie a kvalitu života ako prioritu v rámci vyváženej protidrogovej politiky"** a odvoláva sa na **"vyvážený a ľudský prístup ako na kľúčový**

³⁵ Tyš F, Páleníček T, Horáček J. (2014). Psilocybin--summary of knowledge and new perspectives. Eur Neuropsychopharmacol. 2014 Mar;24(3):342-56. doi: 10.1016/j.euroneuro.2013.12.006. Epub 2013 Dec 17.

³⁶ Carhart-Harris RL, Leech R, Hellyer PJ (2014) The entropic brain: a theory of conscious states informed by neuroimaging research with psychedelic drugs. *Front Hum Neurosci* 8: 20.

³⁷ Carhart-Harris RL, Roseman L, Kaelen M, (2016a) et al. The Nature of the LSD Experience Revealed by Multimodal Brain Imaging. *Proc Natl Acad Sci USA* in press.

³⁸ Dostupné na: <https://www.ft.com/content/16209090-9589-11e7-a652-cde3f882dd7b>

prvok plnenia cieľov v oblasti zdravia a kvality života.³⁹ Sme presvedčení, že preradenie psilocybinu a LSD-25 z I. do III. skupiny psychotropných látok by bol krok k racionálnej a na vedeckých dôkazoch založenej drogovej politike.

K dôvodu 8 - jednorázová dávka založená na evidencii

Novelou predkladané *nepatrné množstvá* LSD-25 sa nezakladajú na vedeckých poznatkoch a nezodpovedajú trom obvyklým jednorázovým dávkam, čím nespĺňujú zámer predkladaného Návrhu zákona. V recentnej štúdii z roku 2017 podávali zdravým dobrovoľníkom ako **jednorázovú dávku 0,2mg LSD-25**.⁴⁰ Aj v štúdii s LSD-25 podporovanou psychoterapiou bolo podávané **dokonca somaticky chorým pacientom** (nie zdravým dobrovoľníkom) **0,2 mg LSD-25** ako bežná dávka.⁴¹ Pri skúmaní účinku LSD pomocou zobrazovacích metód bola probandom podávaná dávka 0,075 mg⁴² a skúmaní účinku LSD na amygdalu 0,1 mg⁴³. Preto odporúčame navýšiť nepatrné množstvo LSD-25 navrhované v prílohe č.2 **aspoň na 0,5mg**.

Pri psilocybiné navrhované *nepatrné množstvo* zodpovedá údajom z vedeckej literatúry.⁴⁴

³⁹Dostupné

na:

<http://www.osn.cz/medzinarodne-zmluvy-na-kontrolu-drog-nenariaduju-vojnu-proti-drogam-pise-sa-v-sprave-incb/>

⁴⁰ Schmid Y1, Liechti ME2. Long-lasting subjective effects of LSD in normal subjects. *Psychopharmacology* (Berl). 2017 Sep 16. doi: 10.1007/s00213-017-4733-3.

⁴¹ Gasser, P, Holstein, D, Michel, Y et al. Safety and efficacy of lysergic acid diethylamide-assisted psychotherapy for anxiety associated with life-threatening diseases. *J Nerv Ment Dis.* 2014; 202: 513–520.

⁴² Carhart-Harris RL, Roseman L, Kaelen M, (2016a) et al. The Nature of the LSD Experience Revealed by Multimodal Brain Imaging. *Proc Natl Acad Sci USA.*

⁴³ F Mueller, C Lenz, P C Dolder, S Harder, Y Schmid, U E Lang, M E Liechti and S Borgwardt. Acute effects of LSD on amygdala activity during processing of fearful stimuli in healthy subjects. *Translational Psychiatry* (2017) 7, e1084; doi:10.1038/tp.2017.54.

⁴⁴ Roland R Griffiths, Matthew WJohnson, Michael A Carducci, Annie Umbricht, William A Richards, Brian D Richards, Mary P Cosimano, Margaret A Klinedinst: Psilocybin produces substantial and sustained decreases in depression and anxiety in patients with life-threatening cancer: A randomized double-blind trial, *Journal of Psychopharmacology*, Vol 30, Issue 12, pp. 1181 - 1197. First published date: November-30-2016.