

Regulacija kanabidiola (CBD) med varovanjem javnega zdravja in strokovno avtonomijo zdravnika

Dušan Nolimal

Uvod

Uporaba kanabidiola (CBD), pridobljenega iz konoplje, v Sloveniji in širše narašča, zlasti med bolniki s kroničnimi, nevrološki in onkološkimi boleznimi. Klinična praksa se vse pogosteje srečuje z vprašanji glede njegove učinkovitosti, varnosti in pravnega statusa, medtem ko regulatorni okvir ostaja previdnostno naravnani in za številne deležnike težko predvidljiv.

V takšnem okolju se zdravniki znajdejo med zahtevami zakonodaje, znanstveno negotovostjo in konkretnimi vprašanji bolnikov, ki CBD že uporabljajo. Regulativne institucije poudarjajo varnost in formalno skladnost, vendar je hkrati očiten razkorak med normativnim pristopom in dejansko klinično realnostjo. Dolgotrajni evropski postopki presoje ter dodatne omejitve pri javni komunikaciji o prehranskih dopolnilih krepijo občutek pravne negotovosti. Osrednje vprašanje zato ni zgolj, ali je previdnost upravičena, temveč ali je obstoječi regulatorni pristop sorazmeren, časovno razumen in usklajen s potrebami javnega zdravja ter strokovne avtonomije zdravnika.

Namen tega članka je kritično, a uravnoteženo analizirati obstoječi regulatorni okvir, opozoriti na njegove praktične in etične posledice ter zagovarjati pristope, ki bodo hkrati varovali javno zdravje, ohranili neodvisno, odgovorno in znanstveno utemeljeno vlogo zdravnika ter zmanjšali tveganje, da bi bolniki zaradi regulatornih vrzeli in nejasnosti CBD pridobivali na črnem ali spletno nereguliranem trgu, kjer nadzor nad kakovostjo in varnostjo ni zagotovljen.

Kanabidiol med terapevtskim potencialom in regulatornimi izzivi

CBD je ena glavnih bioaktivnih spojin rastline *Cannabis sativa L.* in v zadnjem desetletju predmet intenzivnih raziskav, hitrega tržnega razvoja ter regulatornih razprav. Gre za 21-ogljikovo terpenofenolno spojino, ki nastane z dekarboksilacijo kanabidiolne kisline (CBDA), možno pa jo je pridobivati tudi sintetično. Za razliko od tetrahidrokanabinola (THC) CBD nima izrazitih psihoaktivnih učinkov (nepsihotropni kanabinoid brez zasvojljivih učinkov), kar je pomembno prispevalo k njegovi širši družbeni sprejemljivosti.

Farmakološko deluje preko kompleksne modulacije endokanabinoidnega sistema ter vpliva na serotoninske, vaniloidne in adenzinske receptorje. V predkliničnih modelih so opisani protivnetni, antioksidativni, nevroprotektivni, antikonvulzivni in anksiolitični učinki. Najtrdnjši klinični dokazi obstajajo pri določenih redkih oblikah epilepsije, kjer je standardiziran farmacevtski pripravek s čistim CBD pridobil regulatorno odobritev v nekaterih jurisdikcijah. Poleg tega potekajo raziskave o njegovih morebitnih antipsihotičnih učinkih (zlasti pri shizofreniji), potencialnih presnovnih in antidiabetičnih vplivih, vlogi pri motnjah odvisnosti (kot možna podpora pri zmanjševanju želje po substanci in tveganja za ponovitev rabe pri odvisnosti od opioidov, alkohola, nikotina in drugih psihoaktivnih snovi) ter o njegovem vplivu na regeneracijo in celjenje kosti, imunomodulacijo in nevroprotekcijo.

CBD je predmet zanimanja tudi na področju športa, kjer profesionalni športniki in rekreativci poročajo o morebitnih učinkih na hitrejšo regeneracijo po naporu, zmanjšanje mišične bolečine in vnetja, izboljšanje kakovosti spanja, uravnavanje stresa in anksioznosti ter subjektivno boljše okrevanje po poškodbah. Dokazi na teh področjih ostajajo heterogeni in pogosto temeljijo na manjših ali opazovalnih študijah, zato dokončnih terapevtskih zaključkov ni mogoče enoznačno oblikovati.

Varnostni profil CBD je razmeroma ugoden; najpogostejši neželeni učinki vključujejo utrujenost, spremembe apetita in gastrointestinalne težave. Klinično pomembne so morebitne interakcije preko jetrnih encimov citokroma P450. Do danes ni dokazov o pomembnem potencialu za zlorabo ali razvoju odvisnosti pri uporabi čistega CBD.

Dvojna narava CBD – kot potencialne učinkovine in kot sestavine izdelkov za dobro počutje – ga postavlja v središče napetosti med varovanjem javnega zdravja in strokovno avtonomijo zdravstvenih strokovnjakov. Ključno vprašanje ni zgolj varnost uporabnikov, temveč tudi oblikovanje regulatornega okvira, ki ne omejuje nesorazmerno znanstvene razprave, klinične presoje in poštene tržne konkurence.

Regulatorna negotovost, javno zdravje in meje sorazmerne regulacije

Regulacija CBD v Sloveniji poteka na presečišču zakonodaje s področja živil, zdravil in nadzora nad prepovedanimi drogami. Ključno vlogo pri nacionalni razmejitvi ima Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), ki poudarja individualno presojo vsakega izdelka glede na njegovo sestavo, namen uporabe in način predstavitve. Če so izdelku pripisani terapevtski učinki, se lahko šteje za zdravilo in zahteva dovoljenje za promet. V nasprotnem primeru se CBD za zaužitje obravnava kot t. i. novo živilo, za katero je potrebna odobritev na ravni Evropske unije.

Na evropski ravni presojo varnosti novih živil vodi Evropska agencija za varnost hrane (EFSA). Ta do danes ni izdala pozitivnega znanstvenega mnenja o varnosti CBD kot novega živila zaradi pomembnih podatkovnih vrzeli glede dolgoročnih učinkov, zlasti na jetra ter endokrini, živčni in reproduktivni sistem. Previdnostni pristop je z vidika javnega zdravja razumljiv, saj prehranska dopolnila praviloma niso podvržena enakemu nadzoru kot zdravila in so dostopna brez zdravniškega nadzora. Vendar dolgotrajni postopki brez jasne časovne perspektive ustvarjajo regulatorno negotovost: formalna odobritev ostaja odprta, medtem ko so izdelki s CBD v praksi že prisotni na trgu, vendar brez dovoljenih zdravstvenih trditev. Nastaja razkorak med normativnim statusom in dejansko uporabo v populaciji.

Dodatno dimenzijo predstavlja novi Zakon o varni hrani in krmi (ZVHK) z razlagami pristojnih institucij (Ministrstvo za zdravje, JAZMP, NIJZ), ki zastrujejo pravila glede predstavljanja in oglaševanja prehranskih dopolnil. Pripisovanje zdravstvenih učinkov je prepovedano, problematično pa je lahko že sklicevanje na znanstvene študije, če bi povprečni potrošnik iz tega sklepal na učinkovitost konkretnega izdelka. Takšna ureditev nedvomno zasleduje legitimen cilj zaščite potrošnikov pred zavajanjem, vendar hkrati zožuje prostor za strokovno komunikacijo. Če zaščita potrošnikov preraste v preširoko interpretirano omejitev strokovne razprave, se postavlja vprašanje sorazmernosti regulatornih ukrepov.

Regulacija CBD namreč temelji na previdnostnem načelu, ki zahteva varovanje javnega zdravja v pogojih znanstvene negotovosti. Vendar mora biti vsak poseg v svobodo gospodarske pobude, strokovnega izražanja in dostopa do informacij tudi sorazmeren. Ukrepi morajo biti primerni, nujni in najmanj omejujoči za doseganje legitimnega cilja. Če regulativni okvir ne omogoča preglednega in nadzorovanega dostopa do standardiziranih ter kakovostno preverjenih izdelkov, se lahko povpraševanje preusmeri na spletne ali črne trge, kjer nadzor nad kakovostjo, vsebnostjo in varnostjo ni zagotovljen. Pretirano restriktiven pristop lahko tako paradoksalno oslabi varstvo potrošnikov.

Regulatorni postopki imajo tudi ekonomske posledice. Zahtevni, dolgotrajni in finančno obremenjujoči postopki odobritev pomenijo visoke vstopne ovire, kar lahko spodbuja koncentracijo trga pri kapitalsko močnejših subjektih in zmanjšuje konkurenčnost. Dolgotrajna negotovost tako ne vpliva le na pravno predvidljivost, temveč tudi na strukturo trga in razpoložljivost izdelkov.

Posebej občutljiva ostaja razmejitev med nedovoljeno promocijo in legitimno strokovno razpravo. Preširoka interpretacija te meje lahko povzroči t. i. hladen učinek, ko se zdravstveni strokovnjaki iz previdnosti umikajo iz javnega prostora. Posledica je slabša kakovost javnega dialoga in manjša informiranost bolnikov, ki CBD že uporabljajo ali o njem razmišljajo. Etika javnega zdravja zato zahteva ravnotežje: varovanje prebivalstva pred neutemeljenimi trditvami mora biti združljivo z omogočanjem pregledne, znanstveno utemeljene in odgovorne strokovne razprave.

Strokovna avtonomija zdravnika: med pravnimi omejitvami in etično odgovornostjo

Zdravnik deluje na presečišču prava, znanosti, zdravniške etike, lastnih kliničnih izkušenj ter individualne izkušnje bolnika. Zakonodaja upravičeno prepoveduje promocijo prehranskih dopolnil, kot je CBD, ter pripisovanje lastnosti preprečevanja ali zdravljenja bolezni. Ta omejitev naj bi varovala integriteto našega poklica in preprečevala konflikte interesov. Vendar je nujno razlikovati med promocijo in strokovno razpravo. Zdravnik ima etično dolžnost informirati pacienta o razpoložljivih dokazih, pravnem statusu izdelkov ter možnih tveganjih in interakcijah. Če pacient uporablja CBD, je odgovorno, da zdravnik to upošteva pri klinični presoji. Ignoriranje teme ne pomeni zaščite, temveč lahko pomeni opustitev nadzora nad varnostjo.

Pri javnih nastopih mora biti jasna ločnica med splošnimi znanstvenimi informacijami in predstavitvijo konkretnih komercialnih izdelkov. Popolna liberalizacija javnega priporočanja brez jasnih pravil bi lahko odprla prostor sistemskemu komercialnemu vplivu, medtem ko bi popolna prepoved pomenila nesorazmeren poseg v strokovno avtonomijo. Zdravnik mora imeti pravico in dolžnost izraziti strokovno mnenje, vendar neodvisno, pregledno in brez komercialnih interesov.

Sklepno razmišljanje

Regulacija CBD razkriva širšo napetost med previdnostjo, znanstveno negotovostjo, tržno dinamiko in strokovno avtonomijo. Slovenski in evropski pristop utemeljeno izhajata iz

zaščite javnega zdravja ter previdnostnega načela. Takšna usmeritev je legitimna, zlasti kadar dolgoročni učinki še niso dokončno pojasnjeni.

Vendar mora biti regulacija tudi sorazmerna, pregledna in časovno razumna. Predolga negotovost ter nejasne meje med promocijo in strokovno razpravo lahko vodijo v informacijsko zmedo, širjenje sivega in črnega trga in postopno zmanjševanje zaupanja javnosti v regulatorni sistem. Varovanje prebivalstva ne sme imeti za posledico omejevanja znanstveno utemeljene razprave ali pretiranega zoževanja prostora za odgovorno strokovno presojo.

Zdravnik v takšnem okolju nosi posebno odgovornost. Ne sme postati promotor komercialnih interesov, vendar tudi ne sme opustiti kritične strokovne presoje. Njegova strokovna samostojnost služi izključno bolniku. Zdravnik je bolnikov zagovornik: pri kliničnih odločitvah mora izhajati iz najboljših razpoložljivih dokazov, lastnega strokovnega prepričanja ter etične odgovornosti do posameznika. Če bi regulatorni ali politični pritiski zahtevali ravnanje v nasprotju z njegovim znanjem, vestjo ali koristjo bolnika, je njegova dolžnost, da takšnim pritiskom argumentirano nasprotuje v okviru zakonitih možnosti.

Vprašanje CBD tako presega eno snov ali tržno kategorijo. Predstavlja preizkus sposobnosti sistema, da uravnoteži zaščito javnega zdravja, znanstveno integriteto, tržno realnost in prostor za neodvisno strokovno presojo. Cilj mora ostati jasen: varovati ljudi, ne da bi pri tem zatrli znanje, razpravo in odgovorno inovacijo.

Viri

1. European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 and repealing Regulation (EC) No 258/97 and Commission Regulation (EC) No 1852/2001. Off J Eur Union. 2015;L327:1–22.
2. European Food Safety Authority (EFSA). Information session for applicants on the safety of cannabidiol as a novel food: data gaps and uncertainties [Internet]. 2022 [cited 2026 Feb 13]. Dostopno na : <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2022-07/Infosessio-CBD-slides.pdf>.
3. Nyland C, Moyer DC. Regulating for safety: Cannabidiol dose in food. J Food Prot. 2022;85(8):1355–1369.
4. Lachenmeier DW, Walch SG. Do we need urgent revision of the novel food law in the European Union to ensure food security in times of global supply shortage? Essay for Innovative Food Law Writing Competition (2nd edition). Lebensmittelchemie. 2023;77:22–26.
5. Wiley JL, Gourdet CK, Thomas BF. Cannabidiol: science, marketing, and legal perspectives. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [cited 2026 Feb 13]. Dostopno na : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565434/>.
6. Lachenmeier DW, Sproll C, Walch SG. Does cannabidiol (CBD) in food supplements pose a serious health risk? Consequences of the European Food Safety Authority (EFSA) clock stop regarding novel food authorisation. J Xenobiot. 2022;2(1):5. Dostopno na: <https://www.mdpi.com/2813-1851/2/1/5>.
7. EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA). EFSA perspective: Cannabidiol (CBD) as a novel food. Toxicol Lett. 2025;411(Suppl):S37.
8. JAZMP. Kanabidiol (CBD) – razvrstitev, oglaševanje in promet z izdelki. Dostopno na: <https://jazmp.si/konoplja-in-kanabinoide/kanabidiol-cbd-razvrstitev-oglasovanje-in-promet-z-izdelki/>.
9. Zakon o varni hrani in krmi (ZVHK). Dostopno na: <https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=ZAKO9179>.

10. Ministrstvo za zdravje. Najpogostejša vprašanja in odgovori. Dostopno na: [FAQ-prehranska-dopolnila-030226.pdf](#).

Prim. mag. Dušan Nolimal, dr. med., specialist javnega zdravja, Ljubljana