

**הגופים המופקדים על הסדרת השימוש
בקנביס למטרות רפואיות
במדינות שונות בעולם**

טי"ז בחשוון תשע"ד

20 באוקטובר 2013

כתיבה: יובל בוגייסקי

אישור: שלי לוי, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

הכנסת, מרכז המחקר והמידע

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 02 - 64 08 240 / 1

פקס: 02 - 64 96 103

www.knesset.gov.il/mmm

1. מבוא

מסמך זה נכתב לבקשת חברי הכנסת אילן גילאון ודב חנין והוא עוסק בגופים המופקדים על הסדרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות במדינות שונות בעולם.

לשם כתיבת המסמך, פנה מרכז המחקר והמידע של הכנסת אל ועד הפיקוח הבין-לאומי לענייני סמים נרקוטיים (International Narcotics Control Board) של האו"ם וכן למשרדי הבריאות ב-12 המדינות האלה: בריטניה, גרמניה, אוסטריה, צרפת, בלגיה, שווייץ, הולנד, פינלנד, שוודיה, אוסטרליה, ניו-זילנד וקנדה, בבקשה לקבל מידע בנושא התרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות והגופים המופקדים על הסדרת שימוש זה.

תשובות התקבלו מוועד הפיקוח הבין-לאומי לענייני סמים נרקוטיים ומחמש מדינות: הולנד, קנדה, גרמניה, אוסטרליה וניו-זילנד. על-פי התשובה שהתקבלה מאוסטרליה ומניו-זילנד, מדינות אלו אוסרות את השימוש בקנביס למטרות רפואיות.¹ לפיכך, במסמך זה נציג את המידע על הולנד, קנדה וגרמניה וכן על שתי מדינות בארצות-הברית: ניו-מקסיקו וקולורדו, על-פי המידע הרשמי שמפרסמים משרדי הבריאות במדינות אלה. חשוב להדגיש כי ארצות-הברית אוסרת בחוק הפדרלי החזקה, שימוש, גידול והפצה של קנביס, לרבות קנביס למטרות רפואיות אולם על-פי המידע מאפריל 2013, 18 מדינות ומחוז אחד מתירים בחוקיהן מתן, שימוש, גידול והחזקה של קנביס למטרות רפואיות. במסמך זה בחרנו להציג את דרכי ההסדרה הנהוגות בניו-מקסיקו ובקולורדו בשל הנגישות של המידע ממדינות אלו, המציגות נושא זה באתרי האינטרנט הממשלתיים שלהן.

נדגיש כי כיוון שרק מספר קטן של מדינות השיבו על פנייתנו, אי-אפשר לקבוע עד כמה המודלים שיוצגו במסמך אכן מייצגים את דרכי ההסדרה המרכזיות במדינות שונות בעולם. זאת ועוד, אין ביכולתנו לבחון כיצד מיושמים מודלים אלה בפועל או את מידת יעילותם. עם זאת, בתשובות שהתקבלו מהולנד, מקנדה ומגרמניה מוצגים שלושה מודלים שונים להסדרתו של תחום זה, ותשובתה של קנדה מציגה דוגמה למדינה שאימצה מודל אחד ובעקבות הקשיים שהתגלו ביישומו החליטה לאמץ מודל אחר. הדוגמאות שיובאו אשר לדרכי ההסדרה בשתי מדינות בארצות-הברית מאפשרות להאיר היבטים שונים של המודלים שיוצגו להלן.

נושא השימוש בקנביס למטרות רפואיות נמצא בלבו של פולמוס ציבורי ער במדינות רבות בעולם, והן עוסקות בימים אלה בשאלה כיצד ראוי להסדירו.² לפיכך יש לציין שהמידע המוצג במסמך עדכני לתאריך כתיבתו.

¹ McFall, Sara, Principal Policy Analyst, Sector and Services Policy, Ministry of Health, New-Zealand, E-Mail, July 24, 2013; Killick-Moran, Chris, Director, Illicit Drugs and International Policy Section, Department of Health and Ageing, Australia, E-Mail, September 4, 2013.

השימוש בקנביס למטרות רפואיות אסור בניו-זילנד. עם זאת, מותר השימוש בתרופה בשם סטיבקס (Sativex), משכך כאבים קנבינואיד, שמרכיביו הפעילים, THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) ו-CBD (cannabidiol) הם מצמח הקנביס. תרופה זו מאושרת לשימוש במדינות אחרות בעולם וגם בישראל. מסמך זה מתרכז בצריכת קנביס בצורתו הטבעית ולא בתרופות שבהן הוא משולב.

² לדוגמה, מדינות שונות בארצות-הברית מאשרות, זו אחר זו, את השימוש בקנביס למטרות רפואיות. כמו כן, ועדה פרלמנטרית במדינת ניו-סאות' ויילס (New South Wales) באוסטרליה המליצה לאשר שימוש בקנביס למטרות רפואיות בהתנאות מסוימות. לעניין ארצות-הברית, ראו סעיף 4.4; לעניין מדינת ניו-סאות' ויילס ראו:

Parliament of New South Wales, [The use of cannabis for medical purposes](#), May 15, 2013.



2. האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים, 1961

"האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים" (The Single Convention on Narcotic Drugs) של האו"ם, שנחתמה בשנת 1961,³ היא אחת משלוש אמנות בין-לאומיות קיימות להגברת שיתוף הפעולה המולטיטלטרלי בהתמודדות עם תופעת הסחר בסמים.⁴ האמנה איחדה את כל ההסכמים הבין-לאומיים דאז בדבר איסור סחר בסמים והרחיבה את הפיקוח על גידול ועיבוד של צמחים שמשמשים לייצור סמים נרקוטיים. מלבד הגברת שיתוף הפעולה הבין-לאומי, האמנה מגבילה את ההחזקה, השימוש, הסחר, החלוקה, היבוא, היצוא, הייצור וההפקה של סמים לשימוש רפואי ומדעי בלבד⁵ ומגדירה את המנגנונים שעל מדינה להקים כדי לנהל מלאי סמים לצרכים רפואיים.⁶ 184 מדינות חתומות כיום על האמנה,⁷ ובהן ישראל, והיא אשררה אותה בפברואר 1974.⁸

באמנה סווגו הסמים לארבע קבוצות (Schedule I, Schedule II, Schedule III, Schedule IV) והוגדרה מידת הפיקוח שעל הצדדים לאמנה להחיל על כל קבוצה. סמים שנחשבו לממכרים ללא שימוש נפוץ ברפואה ובמחקר נכללים בקבוצה הראשונה ובקבוצה הרביעית, והם נתונים לפיקוח נוקשה ומחמיר יותר מהסמים שבקבוצה השנייה ובקבוצה השלישית, שעל-פי סיווגם יש להם ערך רפואי או מחקרי והשפעה ממכרת פחותה.⁹ צמח הקנביס והשרף המופק ממנו מופיעים הן בקבוצה הראשונה והן בקבוצה הרביעית (Schedule I, Schedule IV) בין היתר לצד ההרואין.¹⁰

סעיף 28 באמנה עוסק בפיקוח על צמח הקנביס, ונקבע בו כלהלן:

1) התיר צד את גידולו של צמח הקנבוס¹¹ להפקת קנבוס או שרף הקנבוס, יחיל עליו את משטר הפיקוח כאמור בסעיף 23,¹² לגבי הפיקוח על פרג האופיום.

³ בשנת 1972 תוקנה האמנה. הנוסח המופיע במסמך זה הוא הנוסח המתוקן והסופי.

⁴ שתי האמנות האחרות הן האמנה בדבר חומרים פסיכותרופיים (Convention on Psychotropic Substances), שנחתמה בשנת 1971, ואמנת האומות המאוחדות נגד סחר בלתי חוקי בסמים נרקוטיים ובחומרים פסיכותרופיים (United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances), שנחתמה בשנת 1988. ישראל חתומה על שלוש האמנות.

⁵ על-פי סעיף 4(ג): "הצדדים ינקטו באותם אמצעי תחיקה ומינהל שיהיו דרושים – בכפוף להוראות אמנה זו – [על מנת להגביל את הפקתם, ייצורם, ייבואם, הפצתם והחזקתם של סמים ואת הסחר והשימוש בהם אך ורק למטרות רפואיות ומדעיות]"; כתבי אמנה 460, כרך 13, אמנה בדבר סמים נרקוטיים, עמ' 315-316.

⁶ International Narcotics Control Board, "Single Convention on Narcotic Drugs, 1961," http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/1961_Convention.html, accessed: July 21, 2013.

⁷ United Nations, Treaty Collection, "Single Convention on Narcotic Drugs, 1961," http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-18&chapter=6&lang=en, accessed: July 21, 2013.

⁸ שושי סומך, מחלקת ייעוץ וחקיקה (פלילי), משרד המשפטים, דואר אלקטרוני, 6 באוקטובר 2013.

⁹ Bewley-Taylor, David & Jelsma, Martin, "Regime change: Re-visiting the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs", *International Journal of Drug Policy* 23 (2012), p.76, Buxton, Julia for The World Bank, "The Historical Foundations of the Narcotic Drug Control Regime", March 2008, p.22, and Sinha, Jay for the Senate Special Committee on Illegal Drugs – Library of the Canadian Parliament, [The History and Development of the Leading International Drug Control Conventions](#), February, 2001.

לדברי המחברים, במהלך המשא-ומתן על ניסוח האמנה התעקשה ארצות-הברית כי הקנביס יוכנס לקבוצה הראשונה ולקבוצה הרביעית בשל השימוש הנפוץ בו.

¹⁰ United Nations, [Single Convention on Narcotic Drugs, 1961](#), Schedule I and Schedule IV.

¹¹ מחברי האמנה השתמשו במילה Cannabis אך מתרגמי האמנה לעברית השתמשו במילה "קנבוס". בהתאם לכללי האקדמיה ללשון העברית קנבוס הוא שמו התקני של הצמח ואילו "קנביס" לקוח מן השם היווני Kannabis שאומץ בשפה האנגלית כ-Cannabis. תמר כץ, המזכירות המדעית באקדמיה ללשון העברית, דואר אלקטרוני, 22 ביולי 2013.

2) אמנה זו לא תחול על גידול צמח הקנבוס אך ורק לצרכי תעשייה (סיבים וזרעים) או לצרכי גננות.

3) הצדדים יאמצו את האמצעים הדרושים כדי למנוע את השימוש לרעה ואת הסחר הבלתי חוקי בעלי צמח הקנבוס.¹³

אם כן, מחברי האמנה מפנים את הקורא לסעיף 23, שעוסק במשטר הפיקוח על גידולו של פרג האופיום, והם מחייבים את החלתו על גידולו של צמח הקנביס.

להלן הוראות סעיף 23 האמור:

1) צד המתיר את גידולו של פרג האופיום להפקת אופיום יכונן, אם עדיין לא עשה זאת, ויקיים סוכנות ממשלתית אחת או יותר מאחת (להלן בסעיף זה יקרא לה הסוכנות) על מנת לבצע את התפקידים הנדרשים לפי סעיף זה.

2) כל צד כזה יחיל את ההוראות שלהלן על גידולו של פרג האופיום להפקת אופיום ועל האופיום:

א. הסוכנות תנקוב את השטחים שבהם, ואת חלקות הקרקע שעליהן, יותר גידולו של פרג האופיום לשם הפקת אופיום.

ב. רק מגדלים בעלי רישיון מטעם הסוכנות יורשו לעסוק בגידול כזה.

ג. כל רישיון יפרט את שטח הקרקע שעליו מותר הגידול.

ד. כל מגדלי פרג האופיום יידרשו למסור את מלוא יבול האופיום שלהם לסוכנות. הסוכנות תקנה את היבול הזה ותשים ידה עליו בהקדם האפשרי, ולא יאוחר מארבעה חדשים אחרי גמר הקציר.

ה. לסוכנות תהיה, לגבי אופיום, הזכות היחודית לייבא, לייצא, לסחור בסיטונות ולהחזיק מלאי חוץ מהמלאי המוחזק בידי יצרני אלקאלואידים של אופיום, אופיום רפואי או תכשירי אופיום. אין הצדדים צריכים להרחיב זכות יחודית זו לגבי אופיום רפואי ותכשירי אופיום.

3) התפקידים הממשלתיים הנדונים בסעיף 2 יבוצעו על-ידי סוכנות ממשלתית אחת אם חוקתו של הצד הנוגע בדבר מתירה את הדבר.¹⁴

נוסף על כך, בהתאם לסעיפים 5 ו-9 שבאמנה הוקם בשנת 1968 ועד הפיקוח הבין-לאומי לענייני סמים נרקוטיים – גוף עצמאי, משפטי למחצה (quasi-judicial) שמטרתו, בין השאר, לפקח על יישום אמנה זו.¹⁵ המדינות החתומות על האמנה מחויבות לדווח לוועד על הצעדים שנקטו למנוע סחר בלתי חוקי בסמים נרקוטיים ועל המנגנונים שהקימו לניהול מלאי הסמים שמשמש למטרות רפואיות ומדעיות, אם יש ברשותן מלאי כזה. הוועד מקיים ביקורות תקופתיות במדינות החתומות על האמנה ומפרסם בכל שנה דוח על פעילותו ועל פעילותן של המדינות החתומות בהתמודדות עם תופעת הסחר העולמי בסמים.¹⁶

¹² ההדגשה אינה במקור.

¹³ כתבי אמנה 460, כרך 13, אמנה בדבר סמים נרקוטיים, עמ' 333-340.

¹⁴ שם. גם אמנת האומות המאוחדות נגד סחר בלתי חוקי בסמים נרקוטיים ובחומרים פסיכותרופיים משנת 1988 מתייחסת לגידול קנביס. סעיף 3(1)(2) קובע כי כל מדינה חתומה תקבע בחוקיה כי גידול צמח הקנביס למטרת ייצור סמים בניגוד לאמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים משנת 1961 הוא עבירה פלילית.

¹⁵ נוסף על האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים משנת 1961, הוועד מפקח על האמנה בדבר חומרים פסיכותרופיים משנת 1971 ועל אמנת האומות המאוחדות נגד סחר בלתי חוקי בסמים נרקוטיים ובחומרים פסיכותרופיים משנת 1988.

International Narcotics Control Board, "Mandate and Functions," <http://www.incb.org/incb/en/about/mandate-functions.html>, accessed: August 6, 2013

¹⁶ שם.



הדוחות השנתיים מפורסמים באתר האינטרנט של הוועד. את ביקורם האחרון בישראל קיימו נציגי הוועד בנובמבר 2009.¹⁷

מרכז המחקר והמידע של הכנסת הפנה אל ועד הפיקוח הבין-לאומי לענייני סמים נרקוטיים מספר שאלות הנוגעות לסוכנות הממשלתית שעל המדינות החתומות על האמנה להקים לשם הסדרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות.

בתשובתו מסר הוועד כי "הצדדים החתומים מחויבים לעקוב אחר ההנחיות המופיעות בסעיפים 23 ו-28 של האמנה משנת 1961, ולזכור כי תכליתם למנוע זליגה של קנביס לערוצים בלתי חוקיים",¹⁸ אך הוועד לא השיב על השאלה מיהן המדינות שהקימו סוכנות ממשלתית עד עתה בהתאם להוראות האמנה.

אשר להתקשרות של הסוכנות הממשלתית עם גורמים פרטיים לשם ביצוע תפקידה, הוועד לא השיב על שאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת אם האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים מחייבת שההנחיות תמולאנה על-ידי הסוכנות הממשלתית עצמה או שהיא רשאית לשכור את שירותיהם של גופים אחרים – למשל חברה פרטית, עמותה ללא מטרות רווח או גוף אחר – ולפעול באמצעותם. הוועד אף לא השיב על השאלה אם קיימים כללים או הנחיות בדבר היחסים בין הסוכנות הממשלתית לגורמים אלה. ולבסוף, הוועד לא השיב על השאלה אם לדעתו יש פונקציות מסוימות בתהליך שהסוכנות הממשלתית מחויבת למלא בעצמה ומהן הפונקציות, אם בכלל, שהיא יכולה למלא על-ידי חברה פרטית, עמותה ללא מטרות רווח או גוף אחר.

הוועד הסתפק בתשובה כי בהתאם להחלטתו ממאי 2012, על הצדדים החתומים להגדיר באופן חד-משמעי כי מעורבותן של חברות פרטיות בביצוע המטרות שהסוכנות הממשלתית נדרשת לבצע בהתאם לאמנה היא בשם הסוכנות ונתונה לפיקוח קפדני שלה. הממשלות מחויבות להשגיח על פעולותיהן של חברות אלה כדי למנוע זליגה של קנביס לערוצים בלתי-חוקיים.¹⁹

3. הסדרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות בישראל

באוגוסט 2011 פרסמה ממשלת ישראל החלטה בדבר "פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנביס למטרות רפואיות ולמחקר",²⁰ ושם נקבע:

משרד הבריאות ישמש כ"סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות "האמנה היחידה לסמים נרקוטיים".

בעקבות ההחלטה הוקמה באפריל 2013 היחידה לקנביס רפואי באגף הרוקחות שבמשרד הבריאות, והיא משמשת הסוכנות הממשלתית הישראלית.²¹ בראש היחידה עומד מגר' יובל לנדשפט²² ובספטמבר 2013

¹⁷ International Narcotics Control Board, "Mission to Israel," http://www.incb.org/incb/en/news/activities/activities_2009.html, accessed: August 6, 2013.

¹⁸ Finguerut, Andres, Secretary, International Narcotics Control Board, Letter to Dr. Lavy Tal, Department of Pharmaceutical, Ministry of Health, July 12, 2013.

¹⁹ שם.

²⁰ החלטת ממשלה מס' 3609, [פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנביס למטרות רפואיות ולמחקר](#), 7 באוגוסט 2011.

²¹ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה ועזרה ראשונה, משרד הבריאות, מכתב, 16 בספטמבר 2013.

²² עד בחירתו של מגר' לנדשפט לראש הסוכנות הממשלתית, היו ד"ר יהודה ברוך, מנהל בית-החולים לבריאות הנפש "אברבנאל", וסגנו אחראים לבחינת הבקשות למתן היתר לשימוש בקנביס למטרות רפואיות ולגידול קנביס לשימוש עצמי למטרות רפואיות. נוסף על כך, ד"ר ברוך היה אחראי מטעם המשרד לפיקוח על תהליך הייצור והחלוקה של הקנביס.

הועסקו בה גם מנהל רפואי, מרכז תחום, מנהלת לשכה, שלוש מזכירות ושלוש טלפניות. כמו כן, פורסם מכרז למנהל תחום. לרשות היחידה עומדים יועצים רפואיים ורופאים מאשרים על-פי הצורך.

החלטת הממשלה עוסקת גם בפעילותה של הסוכנות ונקבע בה, בין השאר:

3) הסוכנות הממשלתית תהא אחראית על הסדרה, פיקוח ובקרה של שימוש בקנביס לצרכים רפואיים; תנהל קשר עם גורמים ממשלתיים ואחרים בחוץ-לארץ לשם קבלת אישורים לייבוא של קנביס לצרכים רפואיים לפי הוראות האמנה הבין-לאומית; תנהל קשר מול סוכנויות ממשלתיות מקבילות במדינות אחרות החתומות על האמנה; ותדווח לרשויות האו"ם בהתאם להוראות האמנה.

4) הסוכנות הממשלתית, בעצמה או באמצעות אחרים, לרבות באמצעות חברת "שראל שירותים ואספקה לרפואה בע"מ", תרכוש ותחזיק קנביס מיבוא או שגודל בארץ לצרכים רפואיים.²³

חברת "שראל" היא חברה פרטית, שנוסדה בשנת 1995 על-פי החלטת הממשלה²⁴ על-ידי עמותת בתי-חולים ציבוריים לתועלת הציבור, במטרה לשמש זרוע הרכש המרכזית של בתי-החולים והמרכזים הרפואיים הממשלתיים, שירותי בריאות הציבור, לשכות הבריאות והאגף לשעת חירום במשרד הבריאות. העמותה מחזיקה ב-100% ממניות חברת "שראל". החברה מספקת תרופות, תכשירים, ציוד רפואי, ציוד פונקציונלי ומוצרים ושירותים שונים הנחוצים לבתי-חולים. בהתאם לנתוני BDI, בשנת 2012 היו הכנסותיה של החברה 981 מיליון ש"ח, והיא העסיקה 120 עובדים. רוב הרכש של החברה הוא בישראל (75%) וכך גם רוב מכירותיה (95%).²⁵

ביולי 2010 הודיע משרד האוצר כי ההסכם בין המדינה ובין חברת "שראל" חודש, והיא תהיה ספקית התרופות והציוד הרפואי הבלעדית ב-3.5 השנים הקרובות, ללא מכרז. הסכם זה עתיד לפוג בתחילת 2014.²⁶

יש להדגיש שיש הבדל בין החלטת הממשלה שהתקבלה ובין דברי ההסבר שנלוו להצעת ההחלטה. בעוד בדברי ההסבר מודגש שהסוכנות הממשלתית תרכוש ותחזיק קנביס למטרות רפואיות באמצעות חברת "שראל", בהחלטת הממשלה נקבע כי הסוכנות רשאית לעשות זו בעצמה או באמצעות אחרים, לרבות חברת "שראל" – קרי הסוכנות אינה מחויבת להתקשר עם גורמים אחרים לשם ביצוע פעולות אלה, והיא אף אינה מוגבלת להתקשרות עם חברת "שראל" בלבד.

אולם ועדת ההיגוי הבין-משרדית לנושא השימוש בקנביס למטרות רפואיות, שהוקמה בעקבות החלטת הממשלה האמורה,²⁷ אישרה בישיבתה מיום 8 במאי 2012 כי חברת "שראל" תהיה החברה המבצעת של מדינת ישראל לגבי יבוא, רכישה והפצה של קנביס.²⁸ על-פי פרוטוקול הדיון, נכחו בישיבה זו מר דוד גבאי, סמנכ"ל בכיר לשירותי רפואה ורוקחות ומנהל חטיבת התרופות בחברת "שראל", ומר יהושע טורנובסקי, עוזר מנכ"ל חברת "שראל".

²³ החלטת ממשלה מס' 3609, פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנביס למטרות רפואיות ולמחקר, 7 באוגוסט 2011. ההדגשה אינה במקור.

²⁴ החלטת ממשלה מס' 2718, יסוד תאגיד לאספקת מוצרים ושירותים מרכזיים לבתי-חולים, 11 באפריל 1992.

²⁵ BDI, "שראל – פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת", תאריך כניסה: 11 בספטמבר 2013.

²⁶ שם.

²⁷ "תוקם ועדת היגוי בין-משרדית למעקב ולתיאום בנושא ובה יהיו נציגי משרד הבריאות, משרד האוצר, משרד המשפטים, המשרד לביטחון הפנים, משטרת ישראל, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, הרשות הלאומית למלחמה בסמים ורשות המסים (מכס)". ראו: החלטת ממשלה מס' 3609, פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנביס למטרות רפואיות ולמחקר, 7 באוגוסט 2011.

²⁸ פרוטוקול ועדת ההיגוי הבין-משרדית לנושא הקנביס הרפואי מיום 8 במאי 2012.

הוועדה התבקשה לאשר את חברת ישראל כחברה המבצעת של מדינת ישראל בנושא הן של יבוא הן רכישה והפצה של קנביס רפואי מגידול מקומי. החלטה הוועדה: מאושר.²⁹

יש לשים לב כי החלטת הממשלה אינה עוסקת בהפצה באמצעות חברת "ישראל" אלא רק ביבוא, רכישה והחזקה של קנביס למטרות רפואיות, ואילו החלטת ועדת ההיגוי מציינת גם את ההפצה.³⁰ במענה על שאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת בדבר פעילותה של הסוכנות הממשלתית והתקשרותה עם חברת "ישראל", השיב משרד הבריאות:

האחריות על ההנחיה והפיקוח בתחום הרפואי היא של משרד הבריאות. "ישראל" הינו גוף ביצועי שיבצע משימות בהתאם להנחיית משרד הבריאות-הסוכנות הממשלתית. חברת "ישראל" ככל שתוכל תמלא את תפקידיה בעצמה ובמידה והמיומנויות אינן בחזקתה, תקבל "ישראל" הנחיות מהמשרד איך לבצע המשימות. [...] משרד הבריאות מגבש בימים אלה את השיטות בהן יפקח על חברת "ישראל".³¹

נוסף על כך, המשרד מסר כי הוא שיקבע את הסטנדרט הנדרש בבקרת האיכות של הקנביס הרפואי, ואת הבדיקות יערכו מעבדות מורשות. הפצת הקנביס הרפואי תבצע באמצעות בתי-המרקחת. הקנביס ינופק לחולים על-פי ההרשאות שיינתנו להם.

בספטמבר 2013 היה לכ-13,000 חולים רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות. במועד זה מנתה אוכלוסיית ישראל כ-8 מיליון תושבים.³²

4. הגופים המופקדים על הסדרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות במדינות שונות בעולם

כפי שצוין לעיל, מרכז המחקר והמידע של הכנסת פנה אל משרדי הבריאות ב-12 המדינות האלה: בריטניה, גרמניה, אוסטריה, צרפת, בלגיה, שווייץ, הולנד, פינלנד, שוודיה, אוסטרליה, ניו-זילנד וקנדה, וביקש לקבל מידע בנושא התרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות והגופים המופקדים על הסדרת השימוש בו.

תשובות התקבלו מחמש מדינות: הולנד, קנדה, גרמניה, אוסטרליה וניו-זילנד. אוסטרליה וניו-זילנד השיבו כי הן אוסרות את השימוש בקנביס למטרות רפואיות. לפיכך, במסמך זה נציג את המידע על הולנד, קנדה וגרמניה וכן על שתי מדינות בארצות-הברית: ניו-מקסיקו וקולורדו, על-פי המידע הרשמי שמפרסמים משרדי הבריאות במדינות אלה. חשוב להדגיש כי בארצות-הברית אסורים בחוק פדרלי

²⁹ שם.

³⁰ על-פי החלטת הממשלה מס' 3609 מיום 7 באוגוסט 2011, הוטל על משרד הבריאות לבחון היתכנות יבוא של קנביס למטרות רפואיות לישראל. בפרוטוקול ועדת ההיגוי הבין-משרדית לנושא הקנביס הרפואי מיום 13 ביוני 2013 צוין כי אפשרות היבוא נבדקה ונמצאה כלא ישימה. לדברי יובל לנדשפט, מנהל היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות, הולנד סירבה לייצא לישראל את הכמויות הדרושות לה והסכימה לייצוא של כמות קטנה ומוגבלת. לפיכך החליטה הוועדה כי יש לחזור בתשובה לממשלה כי אין אפשרות מעשית, בשלב הנוכחי, לייבא קנביס לשימוש רפואי. למעשה, החלטת הוועדה, כפי שתובא בפני הממשלה, היא שמקור אספקת הקנביס הרפואי בישראל יהיה גידול מקומי. ראו פרוטוקול ועדת ההיגוי הבין-משרדית לנושא הקנביס הרפואי מיום 13 ביוני 2013.

³¹ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה ועזרה ראשונה, משרד הבריאות, מכתב, 16 בספטמבר 2013.

³² הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, [מבחר נתונים מתוך השנתון הסטטיסטי לישראל מס' 64, 2013](#), 16 בספטמבר 2013.



החזקה, שימוש, גידול והפצה של קנביס, לרבות קנביס למטרות רפואיות, אולם באפריל 2013 היו 18 מדינות ומחוז אחד שהתירו, בחוק המדינה, מתן, שימוש, גידול והחזקה של קנביס למטרות רפואיות. לכן, במסמך זה יוצגו דוגמאות לדרכי ההסדרה הנהוגות בשתיים ממדינות אלה.

נדגיש שוב כי כיוון שרק מדינות מעטות השיבו על פנייתנו, אי-אפשר לקבוע עד כמה המודלים שיוצגו במסמך זה אכן מייצגים את דרכי ההסדרה המרכזיות במדינות שונות בעולם. זאת ועוד, אין ביכולתנו לבחון כיצד מיושמים מודלים אלה בפועל, או את מידת יעילותם. עם זאת, בתשובות שהתקבלו מהולנד, מקנדה ומגרמניה באים לידי ביטוי שלושה מודלים שונים להסדרתו של תחום זה, וקנדה היא אף דוגמה למדינה שאימצה מודל אחד ובעקבות הקשיים שהתגלו ביישומו החליטה לאמץ מודל אחר. נוסף על כך, הדוגמאות שיובאו לעניין דרכי ההסדרה של הסוגיה בשתי המדינות בארצות-הברית מאירות היבטים שונים של המודלים שיוצגו להלן.

4.1. הולנד

הולנד חתומה על האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים משנת 1961. החוק המרכזי שנוגע לסמים נרקוטיים בהולנד (Opiumwet) נחקק לראשונה כבר בשנת 1919 ומאז הוא עודכן ותוקן פעמים מספר. בעקבות מסקנותיה של ועדה ממשלתית הוכנס בחוק שינוי מרכזי, שבבסיסו ההבחנה בין "סמים קלים" ל"סמים קשים". הקנביס מסווג כסם קל ולכן על ייצור, הפקה וסחר שלו יוטל עונש קל יחסית לעונשים שיוטלו בגין סמים שסווגו סמים קשים, כגון הרואין, קוקאין וקודאין.

על-פי החוק, השימוש בכל סוג של סם אסור. עם זאת, השימוש האישי בכמות קטנה של סמים קלים (עד 5 גרם) או קשים (עד 0.5 גרם) לא מוביל בדרך כלל להעמדה לדין, אולם המשטרה תחרים את הסם ותפנה את המשתמש לטיפול. לפרקליטות ההולנדית שמורה הזכות שלא להעמיד לדין את מפירי החוק אם אין בכך עניין לציבור.³³

משנת 2003, הקנביס למטרות רפואיות מנופק לפי מרשם רופא על-ידי רוקח בבית-מרקחת, והתכשיר הוא תרופה לכל דבר ועניין.³⁴ הרופא אינו מוגבל לרשימת התוויות מוגדרת, וההחלטה על ניפוק קנביס רפואי למטופל מתבססת על שיקול דעת מקצועי בלבד.³⁵ למרכז המחקר והמידע של הכנסת לא נמסר מהי כמות הקנביס המשווקת לצרכים רפואיים בכל שנה.

הולנד היא בין המדינות היחידות שיש בהן רגולציה מלאה בהתאם לאמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים משנת 1961. במדינה זו קיים משנת 2001 משרד לענייני קנביס (Bureau voor Medicinale Cannabis), והוא כפוף למשרד הבריאות, הרווחה והספורט ומשמש סוכנות ממשלתית בהתאם להוראות האמנה.³⁶ כל מלאי הקנביס שייך למדינה.³⁷

³³ European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction, "The Netherlands – Development of legislation," <http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index5174EN.html?pluginMethod=eldd.countryprofiles&country=NL&language=en>, accessed: September 12, 2013.

³⁴ ברוך יהודה ואח', "רגולציה של קנביס רפואי: תמונת מצב בישראל ובעולם", הרפואה 12 (דצמבר 2011), עמ' 914.

³⁵ Office of Medicinal Cannabis, "Doctors and pharmacists: Ground for use," <http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Doctorsandpharmacists/Groundsforuse/>, accessed: September 15, 2013.

³⁶ Sandvos, Catherin, Legal Counsel at the Office of Medicinal Cannabis, E-Mail, July 3, 2013.

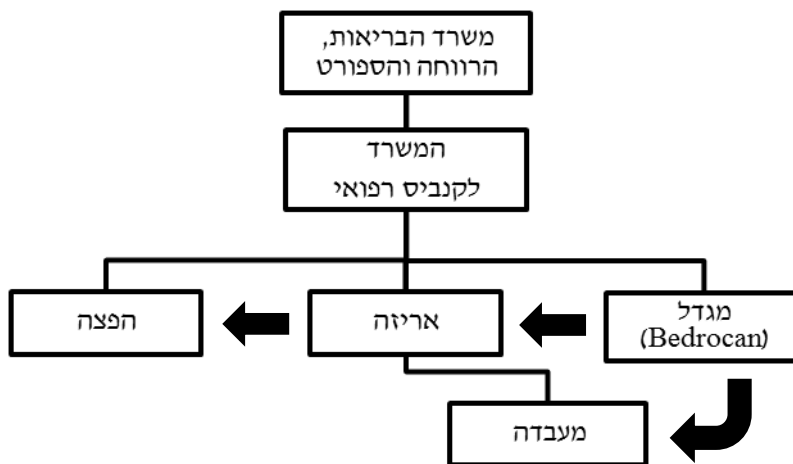
³⁷ ברוך יהודה ואח', "רגולציה של קנביס רפואי: תמונת מצב בישראל ובעולם", הרפואה 12 (דצמבר 2011).



המשרד אחראי לתחומים אלו:

1. שמירה על זמינות של קנביס למטרות רפואיות;
 2. ביצוע בדיקות איכות של הקנביס בהתאם לסטנדרט הנדרש;
 3. קיום בקרה מתמדת על תהליך ההפצה;
 4. מניעת זליגה של קנביס לערוצים בלתי חוקיים;
- הסוכנות הממשלתית מבצעת את תפקידה באמצעות ארבע חברות פרטיות, וכל אחת מהן אחראית לשלב אחר בשרשרת הייצור.

תרשים מס' 1: תהליך הייצור, בקרת האיכות, האריזה וההפצה בהולנד



בהולנד מאושרת חברה אחת לגידול קנביס למטרות רפואיות ושמה Bedrocan. לאחר קצירת הקנביס על-ידי Bedrocan, החומר מועבר על-ידי הסוכנות הממשלתית לחברה פרטית שעמה התקשרה הסוכנות, לשם אריזתו. במקביל, הסוכנות הממשלתית לוקחת דגימה מהקציר לבדיקת איכות במעבדה פרטית הנמצאת בפיקוחה. בסיום האריזה על-ידי חברת האריזה, הסוכנות הממשלתית מודאת שהכמות שנארזה תואמת את הכמות שהועברה לחברת האריזה. אם תוצאות המעבדה מאשרות כי הקנביס עומד בתקן האיכות הנדרש, מונפק על-ידי הסוכנות הממשלתית אישור שיווק לכל אצווה. מרגע זה הקנביס מוכן להפצה על-ידי חברת הפצה פרטית לבתי-המרקחת, ובאמצעותם לצרכנים.³⁸ ב-16 בספטמבר 2013 היה מחירו של 1 גרם מריחואנה לצרכן 8.6 אירו, כ-41 ש"ח.³⁹

במשרד לענייני קנביס מועסקים ארבעה עובדים: מנהל, רוקח, יועץ משפטי ומנהל מכירות ורישיונות. מנהל המשרד קובע את היקף ההזמנות העתידיות מחברת הגידול.⁴⁰ על מלאי הקנביס שבידי חברת הגידול וחברת האריזה יש בקרה ופיקוח שוטפים מטעם הרוקח והיועץ המשפטי של המשרד. כמו כן, היועץ המשפטי אחראי לבדוק את מצב הרישום הפלילי של כל הגורמים המעורבים והרוקח אחראי

³⁸ Sandvos, Catherin, Legal Counsel at the Office of Medicinal Cannabis, E-Mail, July 3, 2013.

³⁹ Sandvos, Catherin, Legal Counsel at the Office of Medicinal Cannabis, E-Mail, September 16, 2013.

⁴⁰ Sandvos, Catherin, Legal Counsel at the Office of Medicinal Cannabis, E-Mail, July 3, 2013.

לבדיקות האיכות במעבדה, לניפוק אישור לאצווה ולמתן מידע לרופאים ולמטופלים. מנהל המכירות והרישיונות אחראי לניפוק הרישיונות לחברות וליצוא של קנביס רפואי.

לסיכום, הסוכנות הממשלתית בהולנד מבורת את סמכויותיה בתהליך: הגידול, בקרת האיכות, האריזה וההפצה נעשים על-ידי ארבע חברות פרטיות נפרדות והסוכנות מפקחת על כל תהליך העבודה.

4.2 קנדה

קנדה חתומה על האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים משנת 1961. החוק הפדרלי (Controlled Drugs and Substances Act) משנת 2003 אוסר החזקה, גידול, סחר, החזקה למטרות סחר, יבוא ויצוא של קנביס.⁴¹ אולם משנת 2001 אפשר לקבל מריחואנה⁴² למטרות רפואיות לפי מרשם רופא, והמריחואנה מסופקת על-ידי משרד הבריאות הקנדי (Health Canada).⁴³

כמו בהולנד, גם בקנדה הוקם משרד לענייני קנביס (Bureau of Medical Cannabis), הכפוף למשרד הבריאות הפדרלי. עם זאת, המשרד לענייני קנביס בקנדה לא השיב על שאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת אם הוא משמש הסוכנות הממשלתית בהתאם להוראות האמנה משנת 1961.⁴⁴ מתן קנביס למטרות רפואיות בקנדה מוסדר כיום בתקנות (Marihuana Medical Access Regulations (MMAR). על-פי תקנות אלה, מריחואנה ניתנת, בין השאר, לחולים סופניים, לבעלי כאב כרוני חמור, לחולי אפילפסיה, לחולי איידס או סרטן שסובלים מכאב כרוני חמור, לחולי אנורקסיה או לסובלים מבחילה, לסובלים מדלקת פרקים או כל מחלה או טיפול למחלה שגורמים לחולשה גופנית רבה.⁴⁵ ב-30 ביוני 2013 קיבלו 35,091 מטופלים רישיון לשימוש במריחואנה למטרות רפואיות.⁴⁶ בהתאם לנתוני מפקד האוכלוסין משנת 2011, בקנדה יש 33 מיליון תושבים.⁴⁷

בשנת 2003 נחתם חוזה בין משרד הבריאות הקנדי לחברה בבעלות פרטית,⁴⁸ Prairie Plant Systems (PPS), לשם גידול מריחואנה למטרות רפואיות, עיבודה ואחסונה, ביצוע בדיקות איכות שלה והפצתה לחולים ולמשתמשים בה לצורכי מחקר. דהיינו, בניגוד לנעשה בהולנד, חברת PPS אחראית לכל שלבי התהליך: גידול, הבטחת איכות, אריזה והפצה.⁴⁹ המריחואנה מונפקת לפי מרשם רופא מומחה ונשלחת

⁴¹ [Controlled Drugs and Substances Act \(S.C. 1996, c. 19\)](#), Sections 4 and 7, accessed: September 14, 2013.

⁴² משרד הבריאות, הרווחה והספורט ההולנדי משתמש במונח "קנביס רפואי" לעומת משרד הבריאות הקנדי, שמתמש במונח "מריחואנה רפואית". המריחואנה היא אחד מתוצריו של צמח הקנביס.

⁴³ Aglukkaq, Leona, Minister of Health, "Harper Government Announces New Medical Marihuana Regulations," <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2013/2013-79-eng.php>, accessed: July 25, 2013.

⁴⁴ Proulx, Louis, Acting Director, Bureau of Medical Cannabis at Health Canada, E-Mail, July 22, 2013, pp.3-4

⁴⁵ Health Canada, "Are you Eligible?" <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/how-comment/eligible-admissible-eng.php#a1>, accessed: July 25, 2013.

⁴⁶ Proulx, Louis, Acting Director, Bureau of Medical Cannabis at Health Canada, E-Mail, July 22, 2013, p.2.

⁴⁷ Statistics Canada, "2011 Census: Population and dwelling counts," http://www.statcan.gc.ca/daily-quotidien/120208/dq120208a-eng.htm?WT.mc_id=twB2000, accessed: July 23, 2013.

⁴⁸ Proulx, Louis, Acting Director, Bureau of Medical Cannabis at Health Canada, E-Mail, July 22, 2013, p.4

⁴⁹ ברוך יהודה ואחי, "רגולציה של קנביס רפואי: תמונת מצב בישראל ובעולם", הרפואה 12 (דצמבר 2011), עמ' 915 וגם: Health Canada, "About Health Canada's Marihuana Supply for Medical Purposes" <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/about-appropos/supply-approvis-eng.php>, accessed: August 5, 2013

ממשרדי החברה לביתו של בעל המרשם או למשרדו של הרופא. ביום 29 ביולי 2013 היה מחירו של 1 גרם מריחואנה 5 דולרים קנדיים, כ-17 ש"ח, לא כולל מסים מקומיים.⁵⁰

נוסף על להסדר באמצעות חברת PPS, קנדה מאפשרת למטופל שבידיו מרשם למריחואנה למטרות רפואיות להגיש למשרד הבריאות הקנדי בקשה לקבל רישיון לגידול קנביס בביתו בהתאם לכמות שאושרה לו. המטופל גם רשאי להגדיר אדם נוסף כ"מטפל" או "מסעד" (Designated-person) כדי שזה יוכל לגדל עבורו את הקנביס. אם הבקשה מאושרת, זרעי הקנביס מסופקים על-ידי חברת PPS.⁵¹ מסעד רשאי לגדל מריחואנה לשני מטופלים בלבד.

כאמור, כיום המשרד לענייני קנביס מיישם את ה-(MMAR) Marihuana Medical Access Regulations, תקנות המתירות לחולים להשתמש במריחואנה למטרות רפואיות. עם זאת, ב-31 במרס 2014 תיכנסנה לתוקף תקנות חדשות, (MMPR) Marihuana for Medical Purposes Regulations. **על-פי התקנות החדשות, משרד הבריאות הקנדי יפסיק לספק מריחואנה למטופלים באמצעות חברת PPS וכן ייאסר גידול עצמי של קנביס.** במקום שני מסלולים אלו, יקבלו המטופלים את המריחואנה ישירות ממגדלים פרטיים שלהם רישיון גידול ממשרד הבריאות.⁵² המטופלים יוכלו לרכוש את הקנביס מכל אחד מהמגדלים המורשים על-פי בחירתם.⁵³ מחירו של גרם מריחואנה לא ייקבע על-ידי משרד הבריאות הקנדי. המגדלים יחויבו לעמוד בכל התקנות הנוגעות לגידול, לאיסוף ולאחסון של המריחואנה, לקיום בקרת איכות על התוצר ולהפצת המריחואנה למטופלים.⁵⁴ המגדלים יורשו, בכפוף לאישור שר הבריאות הקנדי, גם לייצא מריחואנה.⁵⁵ לנציגי המשרד תישמר הזכות לבצע ביקורי פתע, ללא התראה מוקדמת, אצל כל אחד מהמגדלים הפרטיים.

בדברי ההסבר לתקנות החדשות מונה משרד הבריאות הקנדי כמה סיבות לשינוי:⁵⁶

1. מטופלים רבים התלוננו על התהליך הביורוקרטי הכרוך בקבלת רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות; תהליך זה ארך לעתים עשרה שבועות. נוסף על כך, הגידול במספר המטופלים יצר עומס עבודה על משרד הבריאות והביא לגידול בתקציבו בעניין זה. על-פי התקנות החדשות, החולים לא יצטרכו לשלוח את המסמכים הרפואיים למשרד הבריאות הקנדי כדי לקבל רישיון לשימוש בקנביס. התקנות החדשות מתירות לרופאים המטפלים לאשר מתן קנביס לחולים ללא צורך באישור משרד הבריאות ובכך מצטמצם התהליך הביורוקרטי שהם נדרשים להשלים.

⁵⁰ ש.ם.

⁵¹ Proulx, Louis, Acting Director, Bureau of Medical Cannabis at Health Canada, E-Mail, July 22, 2013, p.1

⁵² במועד כתיבת המסמך רק לחברת PPS יש רישיון לגידול מריחואנה למטרות רפואיות בקנדה בהתאם לתקנות החדשות. ראו:

Health Canada, "List of Authorized Licensed Producers under the Marihuana for Medical Purposes Regulations" <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/info/list-eng.php>, accessed: September 29, 2013.

⁵³ Health Canada, "Frequently Asked Questions for Licensed Producers," <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/info/faq-eng.php>, accessed: September 14, 2013.

⁵⁴ Canada Gazette, [Marihuana for Medical Purposes Regulations](#), (SOR/2013-119), accessed: September 14, 2013.

⁵⁵ ש.ם.

⁵⁶ Canada Gazette, "Regulatory Impact Analysis Statement," in [Marihuana for Medical Purposes Regulations](#), accessed: September 14, 2013.



2. משרד הבריאות הקנדי, באמצעות חברת PPS, הפיק רק זן אחד של קנביס, שלא נתן פתרון הולם לכל הצרכים הרפואיים. המגדלים לא יוגבלו בסוגי הזנים שיותר להם לגדל, והם ייקבעו על-פי הביקוש בשוק. במשרד הבריאות הקנדי מקווים שכך יינתן לחולים סיוע בקשת רחבה של בעיות רפואיות.

3. בשנים שבהם פעלה התוכנית התברר כי הרוב המוחלט של המטופלים (83%) מעדיפים לגדל את הקנביס הדרוש להם בעצמם או באמצעות מסעד ולא לקבלו ישירות מחברת PPS. משום כך החלו רשויות החוק לחשוש מזליגת קנביס לשוק השחור, מסיכון חיי אדם במקרה של ניסיון פריצה לביתם של המטופלים או המסעדים ומההשפעה על הקהילות שבהן הם חיים. הוחלט לאסור את הגידול העצמי על-ידי המטופל או המסעד ולעבור לגידול מרוכז על-ידי כמה מגדלים מורשים, כדי לצמצם למינימום את הזליגה של קנביס לערוצים בלתי חוקיים.

שרת הבריאות של קנדה התייחסה לסוגיה זו וקבעה:

השינויים בתקנות יחזקו את ביטחונן של הקהילות בקנדה ויבטיחו אספקה [של קנביס] לחולים שזקוקים לו על מנת לטפל במחלות חמורות.⁵⁷

4.3. גרמניה

גרמניה חתומה על האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים משנת 1961. החוק הפדרלי הגרמני (Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln) משנת 1982 אוסר גידול, הפקה, סחר, יבוא ויצוא של קנביס. צריכה עצמית של קנביס ללא רישיון אסורה על-פי החוק הפדרלי אך לתובעים המדינתיים שמורה הזכות שלא להעמיד לדין את מפירי החוק אם אין בכך עניין לציבור.⁵⁸

גרמניה לא הקימה סוכנות ממשלתית כנדרש להוראות האמנה משנת 1961.⁵⁹ המכון הפדרלי לסמים ולמוצרים רפואיים (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), רשות פדרלית הכפופה למשרד הבריאות הגרמני, הוא הרשות המוסמכת לאשר מתן קנביס רפואי למטופלים. בספטמבר 2013 היו 170 חולים בגרמניה שניתן להם רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות, רובם חולים הסובלים מתחלואה כפולה פיזית, כלומר חולים בשתי מחלות בו-זמנית. על-פי נתוני המשרד הפדרלי לסטטיסטיקה (Statistisches Bundesamt), בדצמבר 2012 היו בגרמניה 80.5 מיליון תושבים.⁶⁰

הקנביס אינו מגודל בגרמניה אלא מיובא מהולנד ומופץ למטופלים באמצעות בתי-המרקחת. אין בידי מרכז המחקר והמידע של הכנסת מידע על הגורמים המייבאים את החומר מהולנד ומפיצים אותו לבתי-

⁵⁷ Aglukkaq, Leona, Minister of Health, "Harper Government Announces New Medical Marijuana Regulations," <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2013/2013-79-eng.php>, accessed: July 25, 2013.

⁵⁸ European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction, "Germany – Legal Profile," <http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index5174EN.html?pluginMethod=eldd.countryprofiles&country=DE>, accessed: September 17, 2013.

⁵⁹ German Federal Ministry of Health, E-Mail, August 12, 2013.

⁶⁰ Federal Statistical Office, "Population based on the 2011 Census," https://www.destatis.de/EN/FactsFigures/SocietyState/Population/CurrentPopulation/Tables/Census_SexAndCitizenship.html, accessed: September 17, 2013.

המרקחת. גרמניה אינה מסבסדת את עלות רכישת הקנביס לחולים במסגרת ביטוח הבריאות הממלכתי. למרכז המחקר והמידע של הכנסת לא ידוע מהי עלות הקנביס למטופלים.⁶¹

4.4. ארצות-הברית

ארצות-הברית חתומה על האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים משנת 1961, והחוק הפדרלי האמריקני למטרות רפואיות (Controlled Substances Act) משנת 1970 אוסר החזקה, שימוש, גידול והפצה של קנביס, לרבות קנביס של קנביס למטרות רפואיות: המדינות קליפורניה, אורגון, אלסקה, מדינת וושינגטון, מיין, הוואי, קולורדו, נבדה, ורמונט, מונטנה, רוד-איילנד, ניו-מקסיקו, מישיגן, ניו-ג'רזי, אריזונה, קונטיקט, דלוור, מסצ'וסטס ומחוז קולומביה (עיר הבירה וושינגטון).⁶³ נוסף על כך, מדינת מרילנד אינה מתירה מתן קנביס למטרות רפואיות אך היא מתירה לבתי-המשפט להקל בעונשם של אזרחים שנתפסו עם כמות קטנה של מריחואנה אם היא מיועדת לצריכה עצמית בנסיבות רפואיות.⁶⁴ מדינת אילינוי אישרה חוק המתיר מתן, שימוש, גידול והחזקה של קנביס למטרות רפואיות והוא ייכנס לתוקף בינואר 2014, בכפוף לאישור מושל המדינה.⁶⁵

משמעות קיומם של שני חוקים, החוק הפדרלי והחוק המדינתי, היא שאזרח ארצות-הברית שמחזיק, משתמש, מגדל או מפיץ קנביס, לרבות קנביס למטרות רפואיות, מפר את החוק הפדרלי וחשוף למעצר והעמדה לדין גם אם הוא מקיים את הוראות החוק במדינתו.⁶⁶

לנוכח הדיון הציבורי בדבר מדיניותו של הממשל הפדרלי לגבי מריחואנה בכלל ומריחואנה רפואית בפרט, פרסם באוקטובר 2009 התובע הכללי של ארצות-הברית תזכיר שמתווה מדיניות חוקית חדשה לנוכח המציאות המשתנה. על-פי הוראותיו, התובעים הכלליים במדינות השונות לא ימקדו את האכיפה ביחידים שפעולותיהם מתבצעות בהתאם לחוקי מדינתם בעניין קנביס למטרות רפואיות, אף שהן סותרות את החוק הפדרלי. במקביל, תימשך האכיפה בתחום הסחר הבלתי חוקי בקנביס, המכירה של קנביס לקטינים והלבנת ההון שמקורו בסחר בקנביס.⁶⁷

אף-על-פי-כן, החוק הפדרלי לא שונה, והוא אוסר החזקה, שימוש, גידול או הפצה של קנביס, לרבות קנביס למטרות רפואיות.

כאמור, 18 מדינות ומחוז אחד שהתירו מתן, שימוש, גידול והחזקה של קנביס למטרות רפואיות אימצו הסדרי חקיקה שונים. למרות ההבדלים בהסדרי חקיקה אלה, ממחקר שערכה מחלקת המחקר של

⁶¹ German Federal Ministry of Health, E-Mail, August 12, 2013.

⁶² Congressional Research Service, [Medical Marijuana: The Supremacy Clause, Federalism, and the Interplay Between State and Federal Laws](#), Author: Todd Garvey, November 9, 2012, p.1

⁶³ Congressional Research Service, [State Legalization of Recreational Marijuana: Selected Legal Issues](#), Authors: Todd Garvey and Brian T. Yeh, April 5, 2013, Summary.

⁶⁴ [Maryland Criminal Law, Section 5-601, paragraph C](#), accessed: September 15, 2013.

⁶⁵ Illinois General Assembly, 98th General Assembly, [Medical Cannabis](#), accessed: July 14, 2013.

⁶⁶ Congressional Research Service, Congressional Research Service, [State Legalization of Recreational Marijuana: Selected Legal Issues](#), Authors: Todd Garvey and Brian T. Yeh, April 5, 2013, Introduction.

⁶⁷ David W. Ogden, Deputy Attorney General, The United States Department of Justice, "[Memorandum for Selected United States Attorneys on Investigations and Prosecutions in States Authorizing the Medical Use of Marijuana](#)", October 19, 2009.

הקונגרס (Congressional Research Service) עולה כי יש למדיניות הננקטת במדינות אלו כמה מאפיינים משותפים:⁶⁸

1. הקנביס אינו ניתן לכל דורש אלא מנופק רק בהמלצת רופא ולטיפול במצב רפואי מוגדר.
2. כל המדינות מלבד קליפורניה מחייבות כי המלצת הרופא תינתן בכתב.
3. רוב המדינות מחייבות את אזרחיהן להירשם במרשם ייעודי אם ניתנה להם המלצה לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.⁶⁹ חלק מהמדינות מנפיקות לחולה רישיון ייעודי לכך.
4. כל המדינות מלבד קליפורניה מגבילות את כמות הקנביס הרפואי שכל מטופל רשאי להחזיק בנקודת זמן מסוימת, ורובן מגבילות את אופן השימוש בו ואת המקום שבו המטופל יכול לצרוך את הקנביס.

במסמך זה יוצגו דרכי ההסדרה שנקטו מדינת ניו-מקסיקו ומדינת קולורדו. הבחירה במדינות אלה נבעה מהנגישות הרבה של המידע הניתן על-ידן בתחום זה, המצוי באתרי האינטרנט הממשלתיים שלהן. עם זאת, אין בשתי דוגמאות אלה כדי לשקף את כל דרכי ההסדרה שאימצו המדינות בארצות-הברית.

4.4.1. ניו-מקסיקו (New Mexico)

בשנת 2007 החלה מדינת ניו-מקסיקו להפעיל תוכנית למתן קנביס למטרות רפואיות (The Medical Cannabis Program). יישום התוכנית הוא באחריות משרד הבריאות המדינתי.

חולה שסובל מאחת מהמחלות המנויות בחוק⁷⁰ רשאי להגיש בקשה לקבלת רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות ולצרף לה המלצה מרופא ומסמכים רפואיים תומכים. אם בקשתו מאושרת, מונפק לו הרישיון ושמו מצורף למרשם ייעודי. הרישיון תקף לשנה אלא אם כן צוין אחרת. ב-30 באוגוסט 2013 היו 9,760 מטופלים הרשומים בתוכנית זו.⁷¹ על-פי נתוני מפקד האוכלוסין משנת 2010, במדינת ניו-מקסיקו מונה 2 מיליון תושבים.⁷²

⁶⁸ Congressional Research Service, [State Legalization of Recreational Marijuana: Selected Legal Issues](#), Authors: Todd Garvey and Brian T. Yeh, April 5, 2013, p.4

⁶⁹ מדינת קליפורניה ומדינת מיין אינן מחייבות רישום של מטופלים בעלי רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות והרישום הוא וולונטרי. מדינת ושינגטון אינה מנהלת כלל רישום של מטופלים בעלי רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות. ראו:

Congressional Research Service, [State Legalization of Recreational Marijuana: Selected Legal Issues](#), Authors: Todd Garvey and Brian T. Yeh, April 5, 2013, p.20–24.

לגבי קליפורניה ראו גם:

California Department of Public Health, "Medical Marijuana Program," <http://www.cdph.ca.gov/programs/mmp/Pages/default.aspx>, accessed: October 2, 2013.

⁷⁰ הקנביס ניתן, בין השאר, לחולי סרטן, לחולי גלוקומה, לחולי איידס, לחולי אפילפסיה, לחולי טרשת (סקלרוזיס), לחולי אנורקסיה, לבעלי הפרעת דחק פוסט-טראומטית (Post-Traumatic Stress Disorder), לחולי קרוהן, לבעלי כאב כרוני חמור ועוד. במסגרת התכנית הוקמה ועדה (Medical Cannabis Advisory Board) שממליצה על הוספה או גריעה של מחלות שבגינן ניתן לקבל המלצה לשימוש בקנביס.

⁷¹ New Mexico Department of Health, "Medical Cannabis Program," <http://nmhealth.org/mcp/#general>, accessed: July 3, 2013.

⁷² US Department of Commerce, US Census Bureau, "2010 Population Finder," <http://www.census.gov/popfinder/>, accessed: July 15, 2013.



יש 23 מגדלים שלא למטרות רווח (Licensed Non-Profit Producers, LNPP) שלהם רישיון לגדל קנביס למטרות רפואיות.⁷³ הרישיון תקף לשנה. כל מגדל רשאי לגדל בכל זמן נתון עד 150 שתילים וצמחים בוגרים בעלי תפוחות.⁷⁴ המדינה מעניקה את הרישיונות למגדלים בהתאם לביקוש לקנביס למטרות רפואיות ובכפוף לבדיקת רישום פלילי. על-פי המצב שנהג ביום 2 ביולי 2013, ניו-מקסיקו אינה מאפשרת למגדלים נוספים לקבל רישיון.

המדינה אינה עורכת בדיקות הבטחת איכות של הקנביס בשגרה, והאחריות לכך היא של המגדלים עצמם. המדינה יוזמת בדיקות איכות רק אם מתקבלות תלונות מצד החולים על איכות החומר שנמכר להם.⁷⁵

מטופל רשאי לרכוש את הכמות שאושרה לו ישירות מאחד המגדלים המורשים על-פי בחירתו.⁷⁶ המדינה אינה קובעת את מחירה של אונקית קנביס⁷⁷ אך מחייבת כי מחירה יהיה קבוע ולא ישתנה על-פי הכמות הנרכשת, קרי אין הנחת כמות.

מטופל יכול להחזיק בכל זמן נתון כמות של עד שש אונקיות קנביס, כ-180 גרם, והוא רשאי לצרוך את הקנביס בביתו בלבד.⁷⁸ מטופל רשאי להגיש בקשה לקבלת רישיון לגידול עצמי של קנביס. אם הבקשה מאושרת, מונפק לו רישיון גידול שתקף לשנה. רק אז רשאי המטופל לקנות מאחד המגדלים המורשים את הכמות הנחוצה לו לשם גידול עצמי, ולא יותר מ-12 שתילים ו-4 צמחים בוגרים בעלי תפוחות בכל זמן נתון.⁷⁹

מטופל יכול להגדיר אדם נוסף כ"מטפל" או "מסעד" (Caregiver), כדי שיוכל לגדל עבורו את הקנביס. על המסעד נאסר להחזיק קנביס, או להשתמש או לסחור בו; הוא רשאי רק לגדלו בביתו של המטופל וכל איסור להעניק לו תמורה כספית או תמורה שוות ערך לכסף עבור עבודתו. הרישיון תקף לשנה.

4.4.2 קולורדו (Colorado)

בשנת 2001 החלה מדינת קולורדו להפעיל תוכנית למתן מריחואנה למטרות רפואיות לחולים. יישום התוכנית הוא באחריות שני משרדים מדינתיים: משרד האוצר המדינתי (Department of Revenue) ומשרד בריאות הציבור והסביבה (Department of Public Health and Environment).

משרד בריאות הציבור והסביבה מעניק למטופלים רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות. חולה שסובל מאחת המחלות המנויות בחוק⁸⁰ רשאי להגיש בקשה לקבלת רישיון בצירוף המלצה מרופא

⁷³ New Mexico Department of Health, "Medical Cannabis Program," <http://nmhealth.org/mcp/#general>, accessed: July 3, 2013.

⁷⁴ New Mexico Department of Health, [Licensing Requirements for Producers, Production Facilities and Distribution](#), p.4, December 30, 2010.

⁷⁵ שם, עמ' 7.

⁷⁶ New Mexico Department of Health, "Medical Cannabis Program," <http://nmhealth.org/mcp/#general>, accessed: July 3, 2013.

⁷⁷ יחידת משקל שמשמשים בה בבריטניה ובארצות-הברית, והשווה לכ-29 גרם.

⁷⁸ New Mexico Department of Health, [Frequently Asked Questions](#), p.10.

⁷⁹ שם, עמ' 11.

⁸⁰ הקנביס ניתן, בין השאר, לחולי סרטן, לחולי גלוקומה, לחולי איידס, לסובלים מבחילות חמורות, לסובלים מכאבים חזקים, לסובלים מרזון ועוד. ראו:

ומסמכים רפואיים תומכים. אם בקשתו של החולה מאושרת, מונפק לו הרישיון ושמו מצורף למרשם ייעודי. הרישיון תקף לשנה אלא אם כן צוין אחרת.⁸¹ ב-31 ביולי 2013 היו יותר מ-109,000 מטופלים הרשומים בתוכנית זו.⁸² על-פי נתוני מפקד האוכלוסין משנת 2010, במדינת קולורדו 5 מיליון תושבים.⁸³

משרד האוצר המדינתי מופקד על הסדרת הרגולציה לגידול וחלוקה של הקנביס. המשרד מעניק ארבעה סוגי רישיונות: רישיון למגדלים מסחריים (Medical Marijuana Cultivation Facility), רישיון למרכזי חלוקה (Medical Marijuana Center),⁸⁴ רישיון ליצרן של מוצרים המתבססים על גידולי המריחואנה (Medical Marijuana Infused Product Manufacturer) ורישיון למעבדה לביצוע בדיקות איכות של מריחואנה (Retail Marijuana Testing Facility).⁸⁵ על המגדלים חלה החובה למכור את תוצרתם למרכזי חלוקה או ליצרני המוצרים בלבד. יצרן מוצרים רשאי למכור את מוצריו למרכזי חלוקה בלבד ונאסר עליו לגדל מריחואנה.⁸⁶ הרישיונות תקפים לשנה.⁸⁷

משרד האוצר המדינתי אינו מפרסם את מספר המגדלים שיש להם רישיון לגדל קנביס למטרות רפואיות, את מספר מרכזי החלוקה שפזורים ברחבי המדינה או את מספר יצרני המוצרים המתבססים על גידולי המריחואנה.

המדינה אינה עורכת בדיקות הבטחת איכות של הקנביס בשגרה, והאחריות לכך היא של המגדלים עצמם. את בקרת האיכות יכולות לערוך רק מעבדות בעלות רישיון לכך. המדינה רשאית לזום בדיקות איכות במעבדות אלה.⁸⁸

מטופל רשאי לרכוש את הכמות שאושרה לו ישירות מאחד ממרכזי החלוקה על-פי בחירתו. כאמור, מגדל פרטי אינו רשאי למכור את מרכולתו ישירות למטופל.

מטופל יכול להחזיק בכל זמן נתון כמות של עד 2 אונקיות קנביס, כ-60 גרם.⁸⁹

Colorado Department of Public Health and Environment, Center for Health and Environmental Information and Statistics, "Medical Marijuana Statistics," <http://www.colorado.gov/cs/Satellite/CDPHE-CHEIS/CBON/1251593017044>, accessed: September 16, 2013.

⁸¹ Colorado Department of Public Health and Environment, [Medical use of Marijuana](#), Regulation 2, November 16, 2011.

⁸² Colorado Department of Public Health and Environment, Center for Health and Environmental Information and Statistics, "Medical Marijuana Statistics," <http://www.colorado.gov/cs/Satellite/CDPHE-CHEIS/CBON/1251593017044>, accessed: September 16, 2013.

⁸³ US Department of Commerce, US Census Bureau, "2010 Population Finder," <http://www.census.gov/popfinder/>, accessed: September 16, 2013.

⁸⁴ יש שלושה סוגים של רישיון למרכזי חלוקה: רישיון למרכז חלוקה שישרת עד 300 מטופלים, רישיון למרכז חלוקה שישרת בין 300 ל-500 מטופלים ורישיון למרכז חלוקה שישרת מעל ל-500 מטופלים.

⁸⁵ בעת הוצאת רישיון או חידושו, מחויבים המגדלים, מרכזי החלוקה, יצרני המוצרים המתבססים על מריחואנה והמעבדות לשלם את האגרות הבאות: מגדל מריחואנה למטרות רפואיות: 2,750 דולר; מרכז חלוקה ל-300 מטופלים: 3,750 דולר; מרכז חלוקה ל-300 עד 500 מטופלים: 8,750 דולר; מרכז חלוקה ל-500 מטופלים ומעלה: 14,000 דולר; יצרן מוצרים המבוססים על מריחואנה: 2,750 דולר, מעבדה: 2,750 דולר. בנוסף מחויבים העוסקים לשלם אגרה לממשל המחוזי. ראו:

Colorado Department of Revenue, Marijuana Enforcement Division, "Schedule of Business License Fees: Retail Marijuana Establishments," in [Permanent Rules Related to the Colorado Medical Marijuana Code](#), September 9, 2013.

⁸⁶ Colorado Department of Revenue, Marijuana Enforcement Division, "Medical Marijuana Licensing Information," <http://tinyurl.com/mpnmz9d>, accessed: September 16, 2013.

⁸⁷ Colorado Department of Revenue, Marijuana Enforcement Division, "Schedule of Business License Fees: Retail Marijuana Establishments," in [Permanent Rules Related to the Colorado Medical Marijuana Code](#), September 9, 2013.

⁸⁸ ש.ם.



מטופל יכול להגדיר אדם נוסף כ"מטפל" או "מסעד" (Caregiver), כדי שיוכל לגדל עבורו את הקנביס. על המסעד נאסר להשתמש או לסחור בקנביס. המסעד רשאי לגדל קנביס לעבור חמישה מטופלים בעת ובעונה אחת ולגבות תשלום עבור שירותיו.⁹⁰ במידת הצורך, ורק לאחר קבלת אישור מיוחד, יכול המסעד לגדל קנביס עבור יותר מחמישה מטופלים. הרישיון תקף לשנה.⁹¹ למרכז המחקר והמידע של הכנסת לא ידוע אם מדינת קולורדו מאפשרת גידול עצמי של קנביס למטרות רפואיות.

5. דיון

כאמור, האמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים משנת 1961 דורשת שליטה ממשלתית מלאה במלאי הקנביס המיועד לצורכי רפואה ומחקר וכן הקמת מנגנון ממשלתי שיסדיר את התחום ויפקח עליו.

כפי שהוצג במסמך זה, מדינות שונות עיצבו דרכי הסדרה שונות לאיזון בין הבטחת הגישה לקנביס למטרות רפואיות למטופלים הזקוקים לכך, ובין מניעת זליגה של הקנביס לערוצים בלתיחוקיים. הצגנו לעיל את דרכי ההסדרה הנהוגות בהולנד, בקנדה ובגרמניה על-פי שלבי תהליך ההסדרה, משלב הגידול ועד להנפקתו למטופל, כדי להבהיר את ההבדלים בין המודלים השונים. הדוגמאות שהוצגו אשר לדרכי ההסדרה במדינת ניו-מקסיקו ובמדינת קולורדו בארצות-הברית אפשרו להאיר את ההיבטים השונים של מודלים אלה.

נדגיש כי ועד הפיקוח הבין-לאומי לענייני סמים נרקוטיים לא השיב בתגובתו על פניית מרכז המחקר והמידע מיהן המדינות שהקימו סוכנות ממשלתית בהתאם להוראות האמנה. לפיכך, לא ידוע אם מודלים אלה מקיימים את הוראות האמנה.

5.1. שלב ראשון – גידול קנביס שלא לצריכה עצמית

בהולנד מאושרת חברה אחת בלבד לגידול קנביס למטרות רפואיות. חברה זו היא חברה פרטית והיא עוסקת אך ורק בגידול קנביס. גם בקנדה מאושרת חברה פרטית אחת בלבד לגידול קנביס, אולם חברה זו אינה מופקדת על הגידול בלבד. מ-31 במרס 2014 תאמץ קנדה מודל חדש, ועל-פי מודל זה, משרד הבריאות הקנדי לא יספק עוד מריחואנה למטופלים באמצעות חברה אחת, אלא ענף גידול הקנביס למטרות רפואיות יפתח לתחרות ומשרד הבריאות הקנדי יאפשר למגדלים נוספים לגדל קנביס. המשרד הצהיר כי אין בכוונתו להגביל את מספר המגדלים.

מדינת ניו-מקסיקו בארצות-הברית מאשרת אף היא לכמה מגדלים לקבל רישיונות לגידול קנביס, אך בניגוד למודל החדש בקנדה, ניו-מקסיקו מגבילה את מספר הרישיונות והיא מעניקה אותם על-פי הערכותיה בדבר היקף הביקוש. יש לציין כי בניגוד למגדלים בהולנד ובקנדה, המגדלים בניו-מקסיקו אינם חברות פרטיות אלא מגדלים שלא למטרות רווח.

גרמניה היא דוגמה למדינה שבחרה שלא לגדל קנביס בשטחה אלא ליבאו מהולנד.

⁸⁹ Colorado Department of Revenue, Marijuana Enforcement Division, "Schedule of Business License Fees: Retail Marijuana Establishments," in [Permanent Rules Related to the Colorado Medical Marijuana Code](#), September 9, 2013.

⁹⁰ Colorado Department of Public Health and Environment, [Medical use of Marijuana](#), Regulation 9, November 16, 2011,

⁹¹ Colorado Department of Public Health and Environment, [Medical use of Marijuana](#), Regulation 2, November 16, 2011.



5.2. שלב שני – הבטחת איכות

בהולנד מאושרת מעבדה אחת בלבד לבדיקות הבטחת איכות. מעבדה זו היא חברה פרטית, היא ממונה אך ורק על בקרת האיכות ואינה עוסקת בגידול הקנביס. בקנדה מחויבת חברת הגידול עצמה לערוך את בדיקות הבטחת האיכות. על-פי המודל החדש במדינה זו, יחויב כל אחד מהמגדלים שקיבל רישיון ממשד הבריאות הקנדי לערוך את בדיקות המעבדה בעצמו. גם במדינת ניו-מקסיקו ובמדינת קולורדו האחריות לבקרת האיכות היא של המגדלים עצמם.

למרכז המחקר והמידע של הכנסת לא ידוע אם גרמניה מבצעת בדיקות הבטחת איכות לקנביס שמיובא מהולנד.

5.3. שלב שלישי – אריזה

בהולנד מאושרת חברה אחת בלבד לאריזת הקנביס. חברה זו היא חברה פרטית והיא נפרדת מחברת הגידול ומהמעבדה לבקרת איכות. בקנדה, לעומת זאת, החברה הפרטית המופקדת על גידול הקנביס ועל בדיקת איכותו מופקדת גם על האריזה, וחובה זו לא תשונה לאחר יישום המודל החדש בקנדה.

5.4. שלב רביעי – הפצה

בהולנד מאושרת חברה אחת להפצה של קנביס. חברה זו היא חברה פרטית והיא נפרדת מחברת הגידול, מהמעבדה לבקרת האיכות ומחברת האריזה. הקנביס מופץ על-ידי חברה זו לבתי-המרקחות ובאמצעותם למטופלים. גם בגרמניה הקנביס מופץ למטופלים באמצעות בתי המרקחות.

בקנדה ובניו-מקסיקו המגדלים הם המפיצים את הקנביס למטופלים. הקנביס נשלח ממשדדי החברה ישירות לביתו של בעל המרשם או למשרדו של הרופא המטפל.

קולורדו, בניגוד לקנדה וניו-מקסיקו, אינה מאפשרת למגדלים למכור את הקנביס למטופלים. אולם בניגוד להולנד וגרמניה, רכישת הקנביס אינה נעשית בבתי המרקחות אלא במרכזי חלוקה. מרכזי החלוקה הם חנויות מורשות לממכר קנביס ומוצרים נלווים למטופלים שמגדלי הקנביס ויצרני מוצריו מחויבים למכור להן את מרכולתם.

5.5. גידול עצמי של קנביס או גידול על-ידי מסעד

הולנד אינה מאפשרת גידול עצמי של קנביס או גידול על-ידי מסעד והוא מגודל, כאמור, על-ידי חברת Bedrocan בלבד. גם גרמניה אינה מאפשרת גידול עצמי של קנביס או גידול באמצעות מסעד ומקור הקנביס, כאמור, הוא מיבוא.

לעומתן, קנדה מאפשרת גידול עצמי של קנביס או גידול על-ידי מסעד בכפוף לקבלת רישיון מתאים ממשד הבריאות הקנדי. עם זאת, ממרס 2014, לאחר הנהגת המודל החדש, ייאסר גידול עצמי של קנביס בקנדה והמטופלים יורשו לקבלו רק מהמגדלים המורשים. ניו-מקסיקו מאפשרת גידול עצמי של קנביס או גידול באמצעות מסעד.

5.6. שליטה ממשלתית במלאי הקנביס

כאמור, הולנד אינה מאפשרת גידול עצמי של קנביס למטרות רפואיות. לפיכך, כל מלאי הקנביס במדינה מיוצר על-ידי חברת Bedrocan בלבד, וזו מפקחת על-ידי הסוכנות הממשלתית. עובדי הסוכנות ומפקחים באופן שוטף על העברת הקנביס מחברה אחת לחברה אחרת בכל ארבעת שלבי הייצור. מעבר



קנביס משלב לשלב מחייב אישור של עובד הסוכנות. נוסף על כך, מנהל הסוכנות קובע את היקף ההזדמנות מחברת הגידול, כלומר למנהל הסוכנות יש שליטה במלאי הקנביס העתידי ולחברת הגידול אסור לקבוע את כמות הקנביס שתגודל.

מלאי הקנביס בקנדה מיוצר על-ידי חברת PPS וגם בגידול עצמי על-ידי מטופלים או מסעדים. לפיכך, משרד הבריאות הקנדי מחויב לפקח על מלאי קנביס המיוצר בשתי דרכים שונות. אחת הסיבות לאימוץ המודל החדש היא החשש הגובר של רשויות החוק מזליגה של קנביס שמגודל על-ידי מטופלים או מסעדים לערוצים בלתי חוקיים. לפי המודל החדש, יפסיק משרד הבריאות הקנדי לספק קנביס למטופלים באמצעות חברת PPS וכן ייאסר גידול עצמי של קנביס. במקום זאת, יקבלו המטופלים את הקנביס ישירות ממגדלים פרטיים, והפיקוח עליהם יהיה מטעם משרד הבריאות הקנדי. כלומר, השליטה הממשלתית בקנביס תתמקד בפיקוח ובבקרה על מספר המגדלים המורשים.

גרמניה בחרה שלא לגדל קנביס בשטחה אלא לייבאו מהולנד.

לסיכום, התשובות שהתקבלו מהולנד, מקנדה ומגרמניה מציגות שלושה מודלים שונים להסדרתו של תחום זה. מתשובת משרד הבריאות על פניית מרכז המחקר והמידע של הכנסת לא ניתן להסיק מהו המודל המועדף על-ידי הרגולטור הישראלי. על-פי החלטת הממשלה והחלטת ועדת ההיגוי, הסוכנות הממשלתית הישראלית תפעל באמצעות חברת "שראל", והיא שתפקד על הרכישה, האחזקה וההפצה של הקנביס. עם זאת, משרד הבריאות טרם גיבש את השיטות שבאמצעותן יפקח על חברת "שראל". נוסף על כך, עדיין לא ידוע כיצד יוסדרו תחומי הגידול, בקרת האיכות וההפצה למטופלים באמצעות בתי-המרקחת.

6. מקורות

6.1 מאמרים

- ברוך יהודה, אסף שלף, מוטי משיח, אילנה שומכר ואופיר שיין, "רגולציה של קנביס רפואי: תמונת מצב בישראל ובעולם", **הרפואה** 12 (דצמבר 2011) עמ' 913–917.

6.2 החלטות ממשלה

- החלטת ממשלה מס' 2718, יסוד תאגיד לאספקת מוצרים ושירותים מרכזיים לבתי-חולים, 11 באפריל 1992.
- החלטת ממשלה מס' 3609, פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנביס למטרות רפואיות ולמחקר, 7 באוגוסט 2011.

6.3 מסמכים ממשלתיים

- כתבי אמנה 460, כרך 13, אמנה בדבר סמים נרקוטיים, עמ' 454–507.
- פרוטוקול ועדת ההיגוי הבין-משרדית לנושא הקנביס הרפואי מיום 8 במאי 2012.
- פרוטוקול ועדת ההיגוי הבין-משרדית לנושא הקנביס הרפואי מיום 13 ביוני 2013.

6.4 פגישות עבודה, שיחות טלפון, דואר אלקטרוני ומכתבים

- כץ, תמר, המזכירות המדעית באקדמיה ללשון העברית, דואר אלקטרוני, 22 ביולי 2013.
- כהן, מירי, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה ועזרה ראשונה, משרד הבריאות, מכתב, 16 בספטמבר 2013.
- סומך, שושי, מחלקת ייעוץ וחקיקה (פלילי), משרד המשפטים, דואר אלקטרוני, 6 באוקטובר 2013.

6.5 אתרי אינטרנט

- BDI, שראל – פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת, תאריך כניסה: 11 בספטמבר 2013.
- הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, מבחר נתונים מתוך השנתון הסטטיסטי לישראל מס' 64, תאריך כניסה: 30 בספטמבר 2013. http://www.cbs.gov.il/reader/newhodaot/hodaa_template.html?hodaa=201311255

6.6. Articles

Bewley-Taylor, David & Martin Jelsma, "Regime change: Re-visiting the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs", *International Journal of Drug Policy* 23 (2012), pp. 72–81.

Buxton, Julia for The World Bank, "The Historical Foundations of the Narcotic Drug Control Regime", March 2008.

Congressional Research Service, Medical Marijuana: Review and Analysis of Federal and State Policies, Author: Mark Eddy, April 2, 2010.



Congressional Research Service, [Medical Marijuana: The Supremacy Clause, Federalism, and the Interplay between State and Federal Laws](#), Author: Todd Garvey, November 9, 2012.

Congressional Research Service, [State Legalization of Recreational Marijuana: Selected Legal Issues](#), Authors: Todd Garvey and Brian T. Yeh, April 5, 2013.

Sinha, Jay for the Senate Special Committee on Illegal Drugs – Library of the Canadian Parliament, [The History and Development of the Leading International Drug Control Conventions](#) February, 2001.

6.7. International Treaties

United Nations, [Single Convention on Narcotic Drugs, 1961](#).

6.8. Legislation and Regulations

6.8.1. Canada

[Controlled Drugs and Substances Act \(S.C. 1996, c. 19\)](#)

[Marihuana for Medical Purposes Regulations, \(SOR/2013-119\)](#)

Canada Gazette, "Regulatory Impact Analysis Statement," in [Marihuana for Medical Purposes Regulations](#), accessed: September 14, 2013.

6.8.2. United States

Colorado Department of Public Health and Environment, [Medical use of Marijuana](#), November 16, 2011.

Colorado Department of Revenue, Marijuana Enforcement Division, [Permanent Rules Related to the Colorado Medical Marijuana Code](#), September 9, 2013.

[Controlled Substances Act](#).

David W. Ogden, Deputy Attorney General, The United States Department of Justice, "[Memorandum for Selected United States Attorneys on Investigations and Prosecutions in States Authorizing the Medical Use of Marijuana](#)", October 19, 2009.

Illinois General Assembly, 98th General Assembly, [Medical Cannabis](#), accessed: July 14, 2013.

New Mexico Department of Health, [Licensing Requirements for Producers, Production Facilities and Distribution](#), p.4, December 30, 2010.

[Maryland Criminal Law, Section 5-601, paragraph C](#), accessed: September 15, 2013.

6.9. Meetings, Phone calls, E-Mails and Letters

Finguerut, Andres, Secretary, International Narcotics Control Board, Letter to Dr. Lavy Tal, Department of Pharmaceutical, Ministry of Health, July 12, 2013.

German Federal Ministry of Health, E-Mail, August 12, 2013.

Killick-Moran, Chris, Director, Illicit Drugs and International Policy Section, Department of Health and Ageing, Australia, E-Mail, September 4, 2013.

McFall, Sara, Principal Policy Analyst, Sector and Services Policy, Ministry of Health, New-Zealand, E-Mail, July 24, 2013.



Proulx, Louis, Acting Director, Bureau of Medical Cannabis at Health Canada, E-Mail, July 22, 2013.

Sandvos, Catherin, Legal Counsel at the Office of Medicinal Cannabis, E-Mails, July 3 and September 16, 2013.

6.10. Websites

6.10.1. International Narcotics Control Board

"Mandate and Functions," <http://www.incb.org/incb/en/about/mandate-functions.html>, accessed: August 6, 2013.

"Mission to Israel," http://www.incb.org/incb/en/news/activities/activities_2009.html, accessed: August 6, 2013.

6.10.2. European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction

"Germany – Legal Profile,"

<http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index5174EN.html?pluginMethod=eldd.countryprofiles&country=DE>, accessed: September 17, 2013.

"The Netherlands – Development of legislation,"

<http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index5174EN.html?pluginMethod=eldd.countryprofiles&country=NL&language=en>, accessed: September 12, 2013.

6.10.3. Health Canada

"About Health Canada's Marihuana Supply for Medical Purposes," <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/about-appropos/supply-approvis-eng.php>, accessed: August 5, 2013.

"Are you Eligible?" <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/how-comment/eligible-admissible-eng.php#a1>, accessed: July 25, 2013.

"Frequently Asked Questions for Licensed Producers," <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/info/faq-eng.php>, accessed: September 14, 2013.

"List of Authorized Licensed Producers under the Marihuana for Medical Purposes Regulations," <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/info/list-eng.php>, accessed: September 29, 2013.

6.10.4. Others

California Department of Public Health, "Medical Marijuana Program," <http://www.cdph.ca.gov/programs/mmp/Pages/default.aspx>, accessed: October 2, 2013.

Colorado Department of Public Health and Environment, Center for Health and Environmental Information and Statistics, "Medical Marijuana Statistics," <http://www.colorado.gov/cs/Satellite/CDPHE-CHEIS/CBON/1251593017044>, accessed: September 16, 2013.

Federal Statistical Office, "Population based on the 2011 Census," https://www.destatis.de/EN/FactsFigures/SocietyState/Population/CurrentPopulation/Tables/Census_SexAndCitizenship.html, accessed: September 17, 2013.

Leona, Aglukkaq, Minister of Health, "Harper Government Announces New Medical Marihuana Regulations," http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/_2013/2013-79-eng.php, accessed: July 25, 2013.



New Mexico Department of Health, "Medical Cannabis Program," <http://nmhealth.org/mcp/#general>, accessed: July 3, 2013.

Office of Medicinal Cannabis, "Doctors and pharmacists: Ground for use," <http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Doctorsandpharmacists/Groundsforuse/>, accessed: September 15, 2013.

Statistics Canada, "2011 Census: Population and dwelling counts," http://www.statcan.gc.ca/daily-quotidien/120208/dq120208a-eng.htm?WT.mc_id=twB2000 accessed: July 23, 2013.

US Department of Commerce, US Census Bureau, "2010 Population Finder," <http://www.census.gov/popfinder/>, accessed: July 15, 2013.