

Ley del cannabis medicinal y terapéutico

Documento de trabajo

Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo del Cannabis (OECCC)



Ley del cannabis medicinal y terapéutico

Documento de trabajo

Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo del Cannabis (OECCC)



 **CANNABIS**
RESEARCH INSTITUTE

© **Observatorio Europeo del Consumo
y Cultivo de Cannabis (OECCC)**
<https://observatoriocannabis.com>

Edición no venal

Diseño, maquetación e impresión:
Servicios Gráficos Kenaf, S. L.

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, ni su préstamo, alquiler o cualquier forma de cesión de uso del ejemplar sin el permiso previo por escrito de los titulares del copyright.

1. La profesión médica está al servicio del ser humano y de la sociedad. Respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad son los deberes primordiales del médico.
2. El médico debe atender con la misma diligencia y solicitud a todos los pacientes, sin discriminación alguna.
3. La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de este debe anteponerse a cualquier otra conveniencia. El médico no puede negar la asistencia por temor a que la enfermedad o las circunstancias del paciente le supongan un riesgo personal.
4. El médico jamás perjudicará intencionadamente al paciente. Le atenderá con prudencia y competencia, evitando cualquier demora injustificada en su asistencia.

(CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA)

A todas las personas que han mantenido el milenario uso terapéutico y medicinal del cannabis. A todo el personal sanitario que respeta el juramento hipocrático y mantienen la salud y la vida del enfermo como su principal preocupación.

ÍNDICE

Introducción	17
Convenios, flexibilidad y UNGASS 2016.....	17
Accesibilidad.....	20
Informes de la Organización Mundial de la Salud, de la Academia Nacional de las Ciencias (NAS) de Estados Unidos y del Observatorio Europeo de Drogas y Toxicomanías.....	22
Regulaciones diversas en Europa y América	24
Marco legal estatal.....	25
Cannabis psicoactivo, no psicoactivo y el caso del CBD.....	29
Ley del cannabis medicinal y terapéutico.....	32
Documento de trabajo sobre propuesta de ley reguladora de la planta <i>Cannabis sativa</i> L. con finalidades medicinales y terapéuticas	35
Preámbulo	35
Título preliminar	45
Capítulo I. Disposiciones generales.....	45
Artículo 1. Objeto.....	45
Artículo 2. Finalidades.....	46
Artículo 3. Ámbito	46
Artículo 4. Aplicación.....	46
Capítulo II. Conceptos.....	47
Artículo 5. Definiciones.....	47
Artículo 6. Fiscalización del cannabis y sus producto psicoactivos	51
Artículo 7. Cultivo del cannabis no psicoactivo	51
Título I. Regulación del autocultivo y el uso personal de <i>Cannabis sativa</i> L. para fines terapéuticos	51
Capítulo I. Autocultivo y almacenamiento.....	51
Artículo 8. Autocultivo de cannabis psicoactivo	51
Artículo 9. Autocultivo para la preservación de genéticas	52

Artículo 10. Autocultivo de cannabis no psicoactivo.....	52
Artículo 11. Almacenamiento de la cosecha.....	53
Capítulo II. Uso personal y tenencia en la vía pública	53
Artículo 12. Tenencia	53
Artículo 13. Transporte del autocultivo	54
Artículo 14. Consumo	54
Artículo 15. Identificación.....	54
Capítulo III. Información y accesibilidad a programas de cannabis medicinal	55
Artículo 16. Programa de cannabis	55
Artículo 17. Accesibilidad.....	55
Título II. Órgano de control del cultivo de la planta	
<i>Cannabis sativa</i> L.	55
Capítulo I. Constitución del Instituto Español del Cannabis, dirección, competencias y estatutos.....	55
Artículo 18. Instituto Español del Cannabis Medicinal	55
Artículo 19. Institución	56
Artículo 20. Órganos de dirección del Instituto Español del Cannabis Medicinal	56
Artículo 21. Dirección General.....	57
Artículo 22. Competencias y funciones del Instituto Español del Cannabis Medicinal.....	57
Capítulo II. Deberes del Instituto Español del Cannabis Medicinal.....	58
Artículo 23. Principio de colaboración	58
Artículo 24. Información pública y accesible	58
Artículo 25. Seguimiento de la aplicación de la ley	59
Capítulo III. Variedades o cepas permitidas para el cultivo profesional y la comercialización para uso profesional.....	60
Artículo 26. Registro de variedades	60
Artículo 27. Acceso al registro de variedades.....	60
Artículo 28. Solicitud de registro de variedad.....	61
Artículo 29. Autorización provisional	61
Título III. Normativa de la concesión y control de licencias del cultivo de cannabis psicoactivo a empresas o profesionales autónomos	61
Capítulo 1. Reglamentación de las licencias	61
Sección 1. Disposiciones comunes a las licencias.....	61
Artículo 30. Licencia para las actividades profesionales en torno al cannabis medicinal	61
Artículo 31. Accesibilidad de las licencias.....	63

Artículo 32. Información en las licencias de cultivo.....	63
Artículo 33. Información de las licencias de fabricación.....	63
Artículo 34. Información de las licencias de distribución	64
Artículo 35. Deberes de los licenciarios.....	64
Artículo 36. Vigencia de las licencias	65
Artículo 37. Ensayos clínicos e investigación.....	65
Sección 2. Tipos de licencia	65
Artículo 38. Tipos de licencia	65
Artículo 39. Actividades de investigación	66
Sección 3. Trámites y procesos en la gestión de las licencias	66
Artículo 40. Tipo de trámites.....	66
Artículo 41. Especificaciones en la prórroga de licencias.....	67
Artículo 42. Tasas.....	67
Sección 4. Documentación necesaria en la petición de licencias	67
Artículo 43. Solicitud	67
Artículo 44. Solicitud de licencias.....	68
Artículo 45. Solicitud de licencia para la distribución de semillas, plántulas, esquejes y utensilios para el cultivo y consumo	69
Artículo 46. Personas jurídicas	69
Artículo 47. Concesión de licencias a extranjeros	69
Artículo 48. Procedencia de ingresos	69
Artículo 49. Especificaciones de las modificaciones de licencia.....	70
Sección 5. Tramitación de licencias	70
Artículo 50. Duración del trámite	70
Artículo 51. Requerimientos.....	71
Artículo 52. Decisiones.....	71
Artículo 53. Desistimiento	72
Artículo 54. Cancelación de licencias.....	72
Artículo 55. Procedimiento administrativo y judicial general	73
Capítulo II. Medidas de control	73
Artículo 56. Informe de cultivo o fabricación.....	73
Artículo 57. Análisis de cannabinoides.....	73
Artículo 58. Transporte de cosecha, esquejes, plántulas, semillas y derivados.....	74
Artículo 59. Evaluaciones técnicas	74

Artículo 60. Seguridad en el cultivo, fabricación y transporte del cannabis.....	75
Artículo 61. Distribución de cannabis psicoactivo y sus derivados, listos para uso médico.....	76
Artículo 62. La fabricación, exportación y distribución del cannabis medicinal y sus derivados.....	76
Título IV. Actividades profesionales en torno al cultivo para la obtención de semillas, plántulas y esquejes y su distribución.....	76
Capítulo I. Regulación de la actividad de profesionales o empresas con licencia de cultivo para la obtención de semillas o plántulas.....	76
Artículo 63. Bancos de semillas.....	76
Artículo 64. Actividades profesionales relacionadas con el cultivo.....	77
Capítulo II. Regulación de la actividad de profesionales o empresas distribuidoras de semillas, plántulas y esquejes.....	78
Artículo 65. <i>Growshops</i>	78
Artículo 66. Distribución de semillas, plántulas y esquejes a profesionales.....	78
Capítulo III. Disposiciones generales.....	78
Artículo 67. Tributación fiscal.....	78
Artículo 68. Restricciones publicitarias de los <i>growshops</i> y bancos de semillas.....	79
Artículo 69. Participación en la reducción de riesgos.....	80
Título V. Clubs o asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis.....	81
Capítulo I. Constitución de asociación.....	81
Artículo 70. Constitución de asociación.....	81
Artículo 71. Objetivos específicos.....	81
Artículo 72. Socios.....	82
Artículo 73. Personal profesional en plantilla.....	82
Artículo 74. Asociacionismo y organización.....	82
Artículo 75. Registro.....	82
Artículo 76. Autorización de cultivo y actividad.....	83
Artículo 77. Documento para la solicitud de la autorización de cultivo y actividad de las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis.....	83
Artículo 78. Vigencia de las autorizaciones.....	83
Artículo 79. Órgano competente.....	84

Capítulo II. Condiciones de ingreso a las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis y derechos y deberes de sus socios	84
Artículo 80. Condiciones de ingreso	84
Artículo 81. Derechos de los asociados	84
Artículo 82. Deberes de los asociados	85
Artículo 83. Pérdida de la condición de asociado	86
Artículo 84. Condición de asociado	87
Artículo 85. Familiares, personas próximas y acompañantes de los asociados	87
Capítulo III. Obligaciones de las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis	87
Artículo 86. Obligaciones documentales	87
Artículo 87. Libro de registro de asociados	88
Artículo 88. Libro de registro de autoabastecimiento	88
Capítulo IV. Autoabastecimiento	90
Artículo 89. Cultivo y producción	90
Artículo 90. Almacenamiento	91
Artículo 91. Condiciones específicas de cultivo y almacenaje	91
Artículo 92. Transporte	91
Artículo 93. Distribución del cannabis	92
Artículo 94. Análisis del cannabis en las asociaciones de consumidores de cannabis	92
Capítulo V. Acceso, privacidad, actividad y publicidad de los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis	92
Artículo 95. Acceso y privacidad	92
Artículo 96. Condiciones de los espacios de los clubes	92
Artículo 97. Actividad de los clubes	93
Artículo 98. Limitaciones en la publicidad e identificación de la sede de los clubes	94
Capítulo VI . Medidas de control higiénico, sanitario y programa de gestión de la prevención del riesgo y reducción de daños	95
Artículo 99. Medidas de control por parte de las asociaciones de usuarios terapéuticos en la distribución del cannabis	95
Artículo 100. Controles periódicos de las condiciones higiénicas y sanitarias de la sustancia	96
Artículo 101. Personal formado	97
Artículo 102. Colaboración con organismos y entidades de la salud pública y servicios especializados de las asociaciones	97

Artículo 103. Información a los usuarios y actuaciones de prevención de riesgos	98
Título VI. Régimen sancionador	99
Capítulo I. Potestades de inspección y control.....	99
Artículo 104. Potestades de inspección y control	99
Artículo 105. Principios generales del régimen sancionador	100
Artículo 106. Control y peritaje de cultivos	100
Artículo 107. Defensa de cultivos.....	100
Artículo 108. Reincidencia	101
Capítulo II. Infracciones relativas al autocultivo, uso y tenencia del cannabis	109
Artículo 109. Cultivos ilícitos	101
Artículo 110. Ausencia de identificación	101
Artículo 111. Consumo ilícito	101
Capítulo III. Régimen sancionador de las licencias y el cultivo para la obtención de medicamentos	102
Artículo 112. Vulneración e incumplimiento de requisitos acordados en las licencias en torno a la fabricación de derivados	102
Artículo 113. Sanciones en torno al cultivo y cosecha profesional con licencia	102
Capítulo IV. Régimen sancionador de las actividades centradas en el cultivo para la obtención de semillas, plántulas o esquejes y su distribución.....	103
Artículo 114. Entrada, venta de semillas, plántulas y publicidad a menores	103
Artículo 115. Comercialización de semillas o plántulas no registradas.....	103
Capítulo V. Régimen sancionador de las asociaciones y clubes de usuarios terapéuticos del cannabis.....	104
Artículo 116. Infracciones	104
Artículo 117. Infracciones muy graves	104
Artículo 118. Infracciones graves	105
Artículo 119. Infracciones leves.....	106
Artículo 120. Sujetos responsables de las infracciones.....	106
Artículo 121. Sanciones aplicables a las asociaciones de consumidores de cannabis.....	106
Artículo 122. Procedimiento sancionador y medidas de carácter provisional.....	107
Artículo 123. Prescripción de las infracciones y de las sanciones	108

Disposición adicional primera. Documentación y registros.....	108
Disposición adicional segunda. Publicidad de los productos derivados del cannabis.....	108
Disposición adicional tercera. Negociación colectiva.....	108
Disposición adicional cuarta. Equiparación de las asociaciones y los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis con los clubes privados de fumadores a que se refiere la Ley del Estado 28/2005	109
Disposición adicional quinta. Promoción de iniciativas científicas de investigación	109
Disposición adicional sexta. Información legal	109
Disposición derogatoria general única. Derogación normativa.....	109
Disposición derogatoria específica única	109
Disposición final primera. Productos de cannabis medicinal y derivados.....	110
Disposición final segunda. Análisis de medidas fiscales	110
Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.....	111
Disposición final cuarta. Entrada en vigor	111
Epílogo	111
Bibliografía de referencia	115
Legislación y tratados internacionales de referencia	122
Anexo I. Informe de uso medicinal y autocultivo, el modelo de la fundación DAYA.....	127
Situación regulatoria de partida	128
Momento de actuar	130
El ejemplo de la fundación DAYA de Chile.....	131
Conclusiones y opciones a tener en consideración en España y Europa	133
Anexo 2. Licencias para cultivo de cannabis, análisis a partir de las últimas informaciones dadas por AEMPS.....	135
Respuestas de la Agencia Española del Medicamento	135
Respuesta del 12 diciembre de 2017	136
Respuesta del 15 enero de 2018	139
Respuesta del 15 de febrero de 2018.....	140
Respuesta del 28 de diciembre de 2018	141
Conclusión.....	145

Anexo 3. CBD: Motivos para la regulación inmediata	147
Causa legal de las incautaciones	148
El caso de la Comunidad Valenciana	148
Reconocimiento de los productos con CBD aptos para consumo humano	149
La Organización Mundial de la Salud y el CBD	150
Producción natural de CBD en España	151
Planteamientos restrictivos erróneos	152
Mínima normativa estatal sobre cáñamo industrial	153
Legislación autonómica	154
Conclusión.....	154
Autores y editores.....	155
Autores	155
Editores.....	157

INTRODUCCIÓN

En España, en la reciente encuesta del Centro de Investigaciones Sociológicas, CIS, el 84 % de los encuestados se mostraba a favor de la regulación del cannabis medicinal. La legislación del cannabis ha de basarse en la evidencia científica, la salud pública y el respeto a los derechos fundamentales, criterios de especial relevancia en el caso concreto del acceso al cannabis con finalidad medicinal.

Convenios, flexibilidad y UNGASS 2016

Los convenios no prohíben el uso medicinal del cannabis, ni la investigación científica; así, en la redacción original de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, se explicita: “La Junta, en cooperación con los Gobiernos y con sujeción a las disposiciones de la presente Convención, tratará de limitar el cultivo, la producción, la fabricación y el uso de estupefacientes a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos, de asegurar su disponibilidad para tales fines y de impedir el cultivo, la producción, la fabricación, el tráfico y el uso ilícitos de estupefacientes”.

Es decir, los usos médicos y de investigación científica fueron excluidos de la prohibición, pero la implementación posterior ha dificultado en gran medida el uso medicinal del cannabis, así como su investigación científica.

La problemática surge por clasificar el cannabis en la lista IV de la Convención Única de 1961, donde se encuentran las sustancias más peligrosas con poco o nulo valor terapéutico. Esta clasificación se llevó a cabo sin la elaboración de un informe científico de la Organización Mundial de la Salud, OMS, sobre los riesgos de la sustancia y su valor terapéutico. De hecho, su inclusión en dichas listas (I y IV), se debe más a criterios morales, raciales y económicos, que a motivos de salud pública. Hace poco y por petición de diferentes instituciones internacionales, el Comité de Expertos en Drogodependencias de la OMS, se ha reunido para reevaluar la clasificación del cannabis en estos tratados y han decidido recomendar su exclusión de la lista IV, ya que las sustancias que se encuentran en esa lista son susceptibles de uso indebido, efectos nocivos o incluso muerte, consecuencias que el cannabis está lejos de producir. Además, se le reconoce valor terapéutico, por lo tanto, es completamente lógico excluirla de la lista IV, donde, como hemos dicho, se encuentran las sustancias más peligrosas, con poco o nulo valor terapéutico.

Por otro lado, el THC forma parte de la lista II del Convenio de Sustancias Psicotrópicas de 1971. En el año 1964 fue cuando se aisló la principal molécula psicoactiva del cannabis, el delta-9-tetrahidrocannabinol, THC, por el profesor Raphael Mechoulam. En el año 1971 se incluyó el dronabinol, d9-THC sintético, en la lista I del Convenio de Psicotrópicos firmado en Viena y en 1991, por recomendación de la OMS, se trasladó a la lista II con el fin de poder comercializar el THC sintético (por sus nombres industriales marinol o dronabinol) por parte de la industria farmacéutica y sin las limitaciones

que imponía su inclusión en la lista I, mucho más restrictiva, donde también se encuentran moléculas más peligrosas y sin valor terapéutico oficialmente reconocido. Sin embargo, ni el THC sintético ni los medicamentos autorizados a base de derivados del cannabis (con sus nombres comerciales Sativex, Cesamet, Marinol y Epidiolex) han cumplido las expectativas de los pacientes en cuanto a su eficacia. Tienen un coste anual difícilmente asumible por la mayoría de los pacientes, pues estarían en torno a los 32.500 \$. Tal y como se ha establecido en Alemania, nuestra regulación pretende incluir el cannabis medicinal en la gama básica de medicamentos que deben cubrir tanto las aseguradoras privadas como los servicios de salud pública.

Más allá del cannabis medicinal, las aplicaciones terapéuticas que excedan las definiciones estrictas de medicamento, que sería lo que tradicionalmente se ha permitido, también pueden encontrar su espacio, ya que los países tienen flexibilidad de aplicar los convenios, bajo parámetros de salud pública y conveniencia. Así, en la siguiente cita de la Convención Única de Estupefacientes, se deja la aplicación abierta al criterio de los Gobiernos, que establecerán la prohibición “si a su juicio las condiciones que prevalecen en su país lo convierten en el medio más apropiado para proteger la salud pública y el bienestar público”. Es decir, que si el Gobierno decide que en su contexto hay maneras más eficaces de proteger la salud pública, la prohibición puede no aplicarse en su totalidad. Lo que entendemos es que ha cambiado el conocimiento del cannabis tanto en cuanto al conocimiento de sus propiedades medicinales, como en cuanto al de sus peligros, que en este caso, no repercuten en la sociedad en general, sino en un sector donde esos riesgos se minimizan por los beneficios que aporta la regulación. Además de ir acompañados esos cambios con la implementación de un sistema de control adecuado.

Esto ya se conocía, pero la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el Problema de las Drogas en el Mundo (UNGASS), de 2016, reafirmó en sus conclusiones que los tres tratados elaborados hasta la fecha, “ofrecen a los Estados miembros la flexibilidad suficiente para formular y aplicar políticas nacionales en materia de drogas con arreglo a sus prioridades y necesidades”.

Asimismo, se ha de tener en cuenta que desde la ONU ya no se hace mención ni condena a países que han regulado incluso el ciclo completo del cannabis en su vertiente recreativa, desde su producción hasta su consumo, pasando por la dispensación en farmacias, establecimientos comerciales o a través del autocultivo.

Accesibilidad

El debate del cannabis medicinal aún da coletazos, pero pronto será superado. La discusión ahora está en qué modelos de accesibilidad se habilitarán. Además del fondo (utilidad del cannabis medicinal para los pacientes y su necesidad urgente del mismo), hay que cuidar mucho la forma (modelos de accesibilidad), pues de lo contrario estos avances serán muy limitados. Los distintos modelos de regulación tienen una fuerte influencia en la accesibilidad del cannabis medicinal para las personas. Cuando solo se implanta la vía farmacéutica, la accesibilidad es baja y los costes de los tratamientos se incrementan. El autocultivo medicinal es el punto que marca la diferencia entre modelos inclusivos y exclusivos desde el punto de vista del acceso al medicamento, tanto por parte del Estado en general, como desde el de los ciudadanos.

Por ejemplo, los titulares de prensa anunciaron la regulación del cannabis en Colombia, Chile, Canadá o Portugal,

pero los modelos implantados tienen consecuencias muy diversas. Así, en Colombia hay licencias para las grandes empresas farmacéuticas, otras con distintas condiciones para cooperativas terapéuticas y hasta 20 plantas por autocultivador, con fines terapéuticos, sin necesidad de estar dado de alta en ningún registro. En Chile, la ley de cultivo seguro propone que, únicamente con la receta de un médico, la policía no puede arrancar las plantas de los cultivadores medicinales; además, se ha concedido una licencia a la sociedad civil, gracias a la que Fundación Daya ha elaborado un fitofármaco de bajo coste.

En Canadá, tras una regulación solo medicinal, al llegar la integral, los enfermos se pasaron a la opción lúdica, mucho más barata. En Portugal, se conceden licencias para que operen grandes farmacéuticas con altas inversiones: canadienses, estadounidenses e incluso españolas. Mientras tanto, los autocultivadores medicinales siguen con intervenciones y riesgo de cárcel. En España se está implantando *de facto* el modelo portugués, repartiendo licencias, dentro de un sistema arcaico y opaco con vulneración del principio de transparencia, mientras los autocultivadores terapéuticos sufren incautaciones de cultivos y acusaciones penales.

Por lo tanto, es conveniente tanto por motivos de salud pública como por la protección de los derechos fundamentales del usuario, que se establezca una regulación para el cannabis medicinal y terapéutico que reconozca el derecho a que los enfermos cultiven de forma segura su propia medicina. Esto es posible y además está afirmado en la Decisión Marco n.º 2004/757/JAI del Consejo de Europa, que señala el cultivo de cannabis como una de las conductas punibles, si bien excluye esta conducta cuando sus autores hayan actuado exclusivamente con fines de consumo personal, tal como lo define la legislación nacional.

Informes de la Organización Mundial de la Salud, de la Academia Nacional de las Ciencias (NAS) de Estados Unidos y del Observatorio Europeo de Drogas y Toxicomanías

Los convenios donde se establece la prohibición exigían una revisión de la Organización Mundial de la Salud, OMS, que nunca se realizó. Tras 60 años de retraso, en febrero del 2019 aparece el informe, donde se recomienda la reclasificación del cannabis para sacarlo de la lista de drogas más peligrosas. Además, en armonía con el informe sobre el cannabidiol, CBD, de la OMS, se solicita que todos los productos con CBD y menos de 0,2% de THC se excluyan de las convenciones internacionales de control de droga. Tras publicar el informe, el director general de la OMS, Tedros Adhanom, mandó esta solicitud de reclasificación del cannabis al secretario general de la ONU, António Guterres. Se esperaba la votación del informe en la 62.^a reunión de la Comisión de Estupefacientes (CND), pero han decidido retrasarla, lo que evidentemente ahonda en el desfase de una regulación y la realidad científica, del que ha pecado siempre la regulación que afecta al cannabis.

Tras este informe, queda en duda la arquitectura legal de la prohibición. Continuar la prohibición, en estas condiciones, vulnera los derechos humanos en general, como ya se ha denunciado desde hace décadas, cada vez más, desde la sociedad civil y organismos oficiales. Las personas que hoy sufren multas, cárcel, intervenciones, detenciones o cacheos por usar o cultivar cannabis, necesitan hoy una solución y no pueden esperar más trámites burocráticos. Y más cuando de pacientes se trata, comportando esto un componente de inhumanidad que esta propuesta pretende conjurar.

Otro informe clave es el informe de la Academia Nacional de las Ciencias (NAS) de EE. UU., publicado en 2017. Este informe hace una revisión de la literatura disponible en torno al

cannabis, desde la historia del cannabis hasta las barreras actuales dentro de la investigación. Dicho informe concluye que hay suficiente evidencia científica para afirmar que los cannabinoides son efectivos en un amplio abanico de enfermedades y dolencias. Destacan sus efectos antieméticos eficaces para tratar las náuseas y vómitos originados por la quimioterapia, analgésicos para tratar el dolor crónico y contra la espasticidad de la esclerosis múltiple. Además existe evidencia para la mejora de los trastornos del sueño producidos por la fibromialgia, el dolor crónico y la esclerosis múltiple. Finalmente se concluye que no hay evidencia suficiente para apoyar o rechazar el cannabis para el tratamiento de otras enfermedades o sintomatologías.

El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías también ha hecho una revisión de la situación del cannabis y sus efectos terapéuticos en su informe “Uso médico del cannabis y los cannabinoides”. En dicho texto, se expone una alta evidencia de eficacia de los cannabinoides en tratamiento del dolor crónico en general, y del dolor neuropático y la espasticidad derivados de la esclerosis múltiple. También se destaca el uso de cannabinoides para cuidados paliativos en enfermos de cáncer terminal, así como el uso de aceites ricos en cannabidiol (CBD) en los casos de menores con epilepsia resistente al tratamiento, para disminuir la frecuencia y la intensidad de las crisis. Además se comenta que grupos de pacientes alegan utilizar el cannabis para mejorar otras sintomatologías, sin ensayos clínicos al respecto, como por ejemplo trastornos relacionados con la ansiedad como el trastorno de estrés postraumático, depresivo y del sueño.

Observando las revisiones de instituciones internacionales de peso en el campo de la medicina, la ciencia y la toxicología, es importante establecer para qué síntomas o enfermedades debe recetarse el cannabis. Un comité de expertos en el campo

de la medicina y el cannabis medicinal debe evaluar las posibilidades en beneficio de la seguridad pública. Creemos que la receta médica debe ser clave para dar acceso al cannabis de uso terapéutico y marcar la franja entre el uso medicinal y el no medicinal. Dicha receta dará un margen de seguridad en el autocultivo, la tenencia y el consumo de cannabis en los supuestos expuestos.

Regulaciones diversas en Europa y América

Además, analizando las regulaciones de distintos países, en República Checa se permite la tenencia de hasta 15 gramos en vía pública y el cultivo de 5 plantas. En mayo del año 2017, se dio luz verde a un proyecto de ley que regulaba el acceso al cannabis para los enfermos graves.

Los médicos holandeses pueden prescribir cannabis para tratar el dolor crónico, las náuseas, la pérdida de apetito en pacientes con cáncer o sida, para aliviar los espasmos que sufren los enfermos con esclerosis lateral amiotrófica o para reducir los tics nerviosos que sufren los pacientes aquejados con el síndrome de Tourette.

En Italia es legal el cannabis medicinal desde 2007. Sin embargo, no fue hasta 2013 cuando se autorizó el uso de la planta en forma vegetal y sus extractos y preparados. Desde el 2016, el Ejército se encarga de la producción nacional de una variedad de cannabis llamada FM-2 que contiene THC (5-8 %) y CBD (7,5-12 %).

En 2019, en Alemania, tras la aprobación del cannabis medicinal en la ley Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften o “Ley por la que se modifica la Ley de estupefacientes y otros reglamentos”, se importa en cantidades cada vez mayores, ante el aumento del número de

personas a quienes se les prescribe cannabis en forma de spray, gotas o cogollos. La primera licitación fue suspendida por un tribunal tras una demanda por defectos de forma. La primera cosecha alemana se espera para finales de 2020, pero no se descartan nuevos retrasos por nuevas demandas. Esto demuestra la necesidad de una exquisita transparencia en la gestión de las licencias sobre cannabis, con el mismo trato a todos los actores.

En 2019, en Francia, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de Productos Sanitarios ha dado luz verde a un proyecto experimental de suministro de cannabis terapéutico en Francia, ofreciendo un amplio espectro de formulaciones (cápsulas de aceite, o la vaporización de flores, etc.), además de emplear 5 ratios distintos de THC/CBD.

En América del Norte, ya son 33 estados de Estados Unidos, de los 54 que forman el país, los que han regulado el cannabis para fines medicinales. Canadá reguló el cannabis para usos medicinales en el año 2001 y California en 1996. Además, hoy ya son 10 estados de EE. UU. y Canadá, los que han regulado esta planta para usos lúdicos, siendo Canadá el primer país del G7 que lo hace.

En América del Sur ya han dictado normas en este sentido los siguientes países: Uruguay, Colombia, Chile, Puerto Rico, Perú, Argentina y México. Además, Uruguay reguló el acceso al cannabis recreativo en 2013 y se prevé que México sea el siguiente país en hacerlo.

Marco legal estatal

Actualmente en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está concediendo licencias para el cultivo de cannabis psicoactivo; no obstante, los procesos

de solicitud son tediosos y llenos de incertidumbre, debido a que no hay una reglamentación clara y transparente, además de ser un tema poco visibilizado en los medios de comunicación. Esta opacidad en la gestión de las licencias produce alarma en los usuarios terapéuticos de cannabis ya que observan como empresas anónimas tienen seguridad en sus cultivos mientras ellos siguen criminalizados. La ley que regula los estupefacientes y permite conceder licencias para un cultivo es una norma preconstitucional del año 1967. Esta norma no dispone de forma clara los requisitos para permitir el cultivo y distribución de estupefacientes para finalidades médicas. Es conveniente que por parte del legislador se promulgue una norma unificada y con criterio, que permita a los enfermos acceder a este estupefaciente con todas las garantías que un Estado moderno y democrático tiene la obligación de prestar.

Es clave la concesión de licencias destinadas a la producción, exportación y venta de cannabis, con criterios claros y transparentes y las mismas reglas para todos los actores. Además, es necesario crear un organismo administrativo para la gestión de todas las licencias relacionadas con el cannabis. Consideramos que en estos momentos existe una total falta de transparencia, por parte de la AEMPS, sobre el proceso de concesión de licencias y el registro de variedades de cannabis con índices mayores de 0,2% de THC. Además, dentro del registro de variedades de vegetales comerciales y protegidas no aparece ninguna variedad de cannabis, solamente dos variedades de cáñamo. Todo esto por la falta de traslado de información mínima sobre estas y por lo arcaico de la legislación al efecto, lo que incumple la Ley 19/2013, del 9 de diciembre de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno. También supone una flagrante vulneración del principio de legalidad plasmado en el artículo 105 de la Constitución, según el cual una ley regulará

el procedimiento a través del que deben producirse los actos administrativos.

Por otro lado, y no menos importante, estamos ante la necesidad de regular el autocultivo a nivel europeo, y más por motivos terapéuticos. Para esta política es clave la Decisión Marco del Consejo de 25 de octubre del 2004. Esta señala el cultivo de cannabis como una de las conductas punibles, si bien excluye esta conducta cuando sus autores hayan actuado exclusivamente con fines de consumo personal, tal como lo define la legislación nacional. Y esa definición es relativamente clara en la jurisprudencia del Supremo, que tampoco considera punible los cultivos cuya finalidad sea el autoconsumo, tanto para fines medicinales como recreativos. Sin embargo, la redacción de art. 368 del Código Penal es muy criticable por ambigua, lleva a algunas soluciones dispares y no soluciona la discriminación previa entre autocultivadores y cultivadores para terceros. Esto hace necesaria una regulación urgente.

Otros países que han regulado el acceso al cannabis medicinal como Alemania, Israel, Australia, Holanda, Colombia, Uruguay, Canadá, estados de EE. UU., han formado organismos de control centrados en esta actividad. Creemos que es una decisión muy coherente respecto a la magnitud del ámbito y proponemos un Instituto Español del Cannabis para centralizar todo lo relacionado con esta ley del cannabis medicinal y terapéutico, así como otras que se puedan realizar en un futuro relacionadas con el cannabis. Según la Junta Internacional de Fiscalización de Drogas (JIFE) en su documento “Alert on control of narcotic drugs: the therapeutic use of cannabis” aclara que “los tratados imponen requisitos a los países signatarios que permiten el uso médico del cannabis y otros fármacos que están sujetos a control internacional”. Además, la agencia de la Unión Europea, el Observatorio Eu-

ropeo de las Droga y Toxicomanías, en su informe “Uso médico del cannabis y los cannabinoides” comenta que “los tratados exigen una regulación más estricta del cannabis que de los medicamentos que no están sujetos a control internacional. Por ejemplo, exigen que los Gobiernos establezcan una agencia nacional que controle la producción y el suministro de cannabis para uso médico. Esta agencia tiene que informar a la JIFE de las cantidades de cannabis que se utilizan con fines médicos y del número de pacientes tratados con medicamentos a base de cannabis”.

Por último, hay que destacar la proliferación de los clubes sociales de cannabis (de aquí en adelante, CSC), instaurados en el territorio español sin que haya una regulación integral al respecto. La ambigüedad legal de la actividad de estos espacios dentro del ordenamiento jurídico español y la falta de una normativa abren un gran abanico de prácticas dentro de estas asociaciones sin ánimo de lucro. Especialistas en el estudio de los CSC respaldan que con acceder a un club ya se estarían disminuyendo los riesgos asociados al consumo. Desde hace muchos años, estas entidades han sido una vía de acceso a cannabis para uso terapéutico. Como se ha dicho antes, son muy pocos y de alto coste los medicamentos fabricados a partir de cannabis, y además, el número de enfermedades para las que se prescriben en España es muy limitado. Los CSC se han visto obligados a hacer frente a esta demanda, aunque un espacio recreativo donde se consume una sustancia por razones socioculturales no es el lugar idóneo para llevar a cabo un tratamiento terapéutico con cannabis. Algunos CSC incluso se han puesto en contacto con médicos especializados en cannabis medicinal para poder asesorar y hacer un seguimiento a los usuarios terapéuticos. El modelo CSC terapéutico podría ser otra vía de acceso al cannabis, ofrece la posibilidad de tener un control, seguimiento y evaluación de los pacientes.

Cannabis psicoactivo, no psicoactivo y el caso del CBD

La unión Europea establece la posibilidad de registrar como cáñamo industrial (cannabis no psicoactivo) aquellas variedades que no superen el 0,2% de THC, mientras que ya hay países como Suiza, Colombia y Uruguay que han establecido en el 1% de THC la franja entre el cannabis psicoactivo y el no psicoactivo. Los efectos del THC y CBD son muy diferentes e incluso, según una revisión sistemática de estudios en torno a las sustancias psicoactivas del cannabis presentada en el artículo “Constituyentes psicoactivos del cannabis y sus implicaciones clínicas: una revisión sistemática”, se determina que el CBD tiene efectos moduladores de la psicoactividad del THC, disminuyendo así la psicoactividad del cannabis cuanto mayor es el índice de CBD. Estos datos son muy importantes para poder establecer cuándo el cannabis es psicoactivo y cuándo no, en pocas palabras, cuándo debe estar sometido a fiscalización y cuándo no.

Aunque creemos necesario que por las regulaciones europeas se reconozca a los productos CBD la denominación de nuevo alimento o complemento alimenticio y estos no se comercialicen como fármacos, sino como cualquier otro complemento alimenticio con propiedades relajantes o analgésicas, consideramos que hasta que Europa se pronuncie respecto a esto y considere los productos CBD como un nuevo alimento, la única forma de regularlos en el caso del Estado español sería como cannabis para fines medicinales.

En cuanto a la necesidad de usar la planta con todos sus cannabinoides como medicamento, somos conscientes de que en farmacología reina el principio, enunciado por Paracelso, de que “solo la dosis hace el veneno”. Por motivos de racionalización y facilidad del estudio, necesitaremos de dosis y moléculas idénticas o muy similares si queremos comprobar

la eficacia de un medicamento. Sin embargo, es de común conocimiento que no se conoce un caso de sobredosis por cannabis, siendo el margen de seguridad de esta sustancia altísimo. Un artículo de revisión forense con el título “Cannabis cause of death: a review” no ha encontrado relación directa y suficientemente significativa entre la muerte y el consumo de cannabis. La Academia Nacional de las Ciencias (NAS) de EE. UU., en su informe “Los efectos del cannabis y los cannabinoides en la salud: El estado actual de la evidencia y recomendaciones para la investigación”, y el cuadragésimo primer informe del Comité de Expertos en Drogodependencias de la OMS, sitúan los efectos producidos por la psicoactividad del cannabis muy por debajo de otros fármacos actualmente prohibidos. Son muchos los estudios científicos sobre el cannabis y sus derivados que abogan por el uso medicinal de las flores de la planta del *Cannabis sativa* L. y sus extractos, en vez de por el uso de las moléculas sintéticas imitación de los cannabinoides vegetales o de los medicamentos como el Sativex, que aunque en su composición lleven dronabinol y cannabidiol, no incluyen otros cannabinoides presentes en la planta que parecen tener una función reguladora en los efectos psicoactivos y medicinales de los dos cannabinoides más importantes (THC Y CBD): lo que en la ciencia se conoce como efecto séquito. En consecuencia, es necesario que se regule el acceso a la flor de cannabis y no únicamente el acceso a medicamentos a base de cannabinoides sintéticos, ya sea únicamente THC (Sativex) o THC y CBD (Epidiolex).

Por otro lado, la legislación en torno a los productos que se están comercializando a base de CBD es escasa y compleja, abriendo un debate para determinar su perfecto calificativo. En los tratados internacionales de fiscalización de drogas, el CBD no está clasificado como sustancia psicotrópica o estupefaciente, aunque el convenio de 1961 y normativa anexa es-

tablecen que el cultivo de cáñamo, aquel cannabis con índices de THC inferiores al 0,2 % solamente estará libre de fiscalización cuando su finalidad sea la obtención de semillas o fibras. Ello sin perjuicio de que a dicha planta y determinados derivados no puedan atribuírseles propiedades estupefacientes. En otra línea, la cuadragésima primera reunión del Comité de Expertos en Drogodependencias de la OMS recomendó que el CBD en cualquier forma no debe estar bajo fiscalización, sea cual sea su finalidad, debido a su bajo índice para generar abuso, dependencia o adicción, además de ser una sustancia con bajos o nulos efectos psicoactivos.

En relación con las flores y aceites de cáñamo, hasta recientemente para muchos países de la Unión Europea estaba incluido como alimento tradicional en los listados establecidos por la Unión Europea con anterioridad a 1997, tal y como estableció en su día el Reglamento 258/1997, que fue actualizado con el Reglamento (UE) 2015/2283. Mientras, otros Estados no reconocían este estatus. Esto fue zanjado recientemente por la Unión Europea, estableciendo que aquel cannabis no sometido a fiscalización podrá ser comercializado bajo el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos.

Teniendo en cuenta los argumentos de la psicoactividad de estudios especializados e informes del comité de expertos de la OMS, recomendamos que el cannabis con porcentajes inferiores al 1 % de THC esté libre de fiscalización. También se podría optar por el índice de psicoactividad enunciado en el protocolo ST/NAR/40 de Naciones Unidas y considerar no psicoactivo, y por lo tanto no considerar estupefaciente, a aquel cannabis con más concentración de CBD que de THC. No obstante, esta decisión no encajaría dentro de las normativas de la Unión Europea actuales y supondría aumentar en 0,8 % de THC lo propuesto por la OMS. Aunque estamos se-

guros de que en un futuro habrá una modificación y un avance en las normativas que fiscalizan el cannabis, ahora debemos cumplir con la normativa vigente, y abrir las puertas del cannabis medicinal a los pacientes de la manera más acorde con la normativa europea e internacional.

Otros Estados, sin embargo, permiten o permitieron bajo otros formatos la venta de estos productos citados, bajo el estatus de producto de coleccionista, técnico o aromático

Ley del cannabis medicinal y terapéutico

Elaboramos esta ley desde la base de la propuesta previa que publicamos con el nombre de “Autocultivo y uso de cannabis en España. De la clandestinidad a la propuesta de regulación”. También gran parte de los argumentos de esta introducción aparecen en un informe que enviamos a eurodiputados en febrero de 2019, antes de aprobarse la resolución sobre cannabis medicinal.

Otros documentos previos fueron el informe sobre el CBD publicado en septiembre del 2018. También en ese año elaboramos un informe de cómo adaptar la ley de cultivo seguro chilena a España, de forma que la receta electrónica se habilite para el autocultivo terapéutico. En 2019 presentamos nuestro informe sobre las licencias a partir de preguntas al Gobierno, elaboradas en colaboración con parlamentarios. Los tres documentos citados se encuentran en los anexos.

Tanto el libro, como los informes y esta misma ley, se han elaborado siempre con criterios académicos y científicos, revisando distintas legislaciones, así como un gran número de referencias bibliográficas, con fuentes oficiales, revisión de toda la legislación relativa a nuestro Estado, además de casi un millar de casos de autocultivo terapéutico en los que hemos trabajado.

La ley del cannabis medicinal y terapéutico en España cada vez está más cerca. Ahora que llega el momento, ¿cómo lo vamos a hacer?, ¿y si cogemos lo más positivo de cada modelo y hacemos la regulación más completa del mundo en cannabis medicinal y terapéutico?

Este no es un documento definitivo. Se trata de un primer *documento de trabajo*, una propuesta abierta al debate con la sociedad civil y los partidos políticos, de la que pronto publicaremos un segundo borrador. Aunque existan cambios en el documento definitivo, en el OECCC hacemos el ejercicio de transparencia de publicar un primer borrador, con el deseo de abrir un debate que conduzca al modelo de regulación del cannabis medicinal más eficaz.

La regulación del acceso al cannabis medicinal que más respete los derechos de los pacientes, a la vez que el precio del medicamento, el tratamiento, la terapia o el suplemento alimentario, sea lo más reducido posible, pasa porque se permita el autocultivo de cannabis con fines terapéuticos, por parte de los pacientes. Es decir, que se considere esto como un derecho fundamental primario: cultivar tus propias plantas medicinales. Esto hay que relacionarlo con la libertad como valor fundamental del Estado, además, entre otros, del derecho al libre desarrollo de la personalidad, a la salud, a la igualdad y a la dignidad.

HECTOR BROTONS

MARIO LAND

HUGO MADERA

Consejo Técnico Observatorio Europeo del Cultivo
y Consumo de Cannabis

Madrid, 31 de julio del 2019

DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE PROPUESTA DE LEY REGULADORA DE LA PLANTA 'CANNABIS SATIVA' L. CON FINALIDADES MEDICINALES Y TERAPÉUTICAS

PREÁMBULO

I

El presente borrador de ley se elabora como consecuencia de la falta de una regulación completa y actualizada en nuestro ordenamiento jurídico, donde permanece una normativa obsoleta y preconstitucional, sobre una realidad social como es el uso del cannabis y sus derivados. En este caso, el objeto de estudio es el uso del cannabis con motivo de paliar determinados síntomas y dolencias de distintas enfermedades, para las que su uso eficaz y sin efectos secundarios reseñables ha sido demostrado mediante estudios clínicos y preclínicos realizados en humanos y animales.

La sociedad española, y la de muchos otros países de nuestro entorno que cuentan con una cultura democrática de respeto a los derechos humanos fundamentales más básicos, ya ha manifestado su voluntad de regular una realidad social normalizada y aceptada, como la relativa al uso del cannabis por parte de ciudadanos y ciudadanas con determinadas enfermedades o dolencias. La realidad social propicia la criminalización de los usuarios del cannabis terapéutico, además de exponerlos a los riesgos asociados al mercado negro, como la

falta de información, la adulteración de la sustancia y el beneficio de organizaciones criminales, que afectarían gravemente a la salud pública. A esto hay que añadir la vulneración de los derechos fundamentales de los pacientes, defendidos por el Ministerio de Salud en su informe “Derechos de los pacientes”, donde se apela al acceso a la atención sanitaria, la autonomía del paciente, su intimidad y confidencialidad, la experimentación y investigación científica, la prevención de la enfermedad y la protección de la salud, la información asistencial y acceso a la documentación clínica, la participación de los pacientes y usuarios y la calidad y seguridad asistencial.

En el último barómetro del Centro de Investigaciones Sociológicas, CIS, conocimos que el 84% de la población española está a favor de una regulación de los usos medicinales de la planta de cannabis, y un 47% está a favor de la regulación de los usos recreativos, mientras que tan solo el 41% se muestra en contra de regular este último. Asimismo, otros países y distintos estados de Estados Unidos con legislaciones y constituciones que respetan en mayor grado los derechos fundamentales y que han suscrito tratados internacionales, han promulgado leyes que regulan esta realidad social: el uso del cannabis para fines medicinales.

Creemos conveniente que se regule por un lado el acceso al cannabis medicinal y al mismo tiempo el acceso al lúdico mediante otra ley; y todo esto para evitar los problemas que han tenido en los Estados en donde estaba regulado el cannabis para fines medicinales, pero no para los recreativos o socioculturales, lo que condujo a una situación de falsos enfermos que han acabado saliendo de las listas cuando se ha regulado el acceso al cannabis de forma integral. En Europa, los diferentes países que han regulado el cannabis para fines medicinales son los siguientes: Holanda, República Checa, Alemania, Italia y Malta.

Teniendo en cuenta a todo lo que se ha dicho hasta ahora, son cinco los puntos de foco a reglamentar en esta ley. El primero es proporcionar el derecho y la seguridad al autocultivo y uso de cannabis a los pacientes. El segundo es establecer un organismo estatal especializado que controle y gestione todas aquellas actividades relacionadas con el cannabis, con transparencia y equidad. En tercer lugar reglamentar la concesión de licencias a aquellas empresas o profesionales que quieran dedicar su actividad al cultivo, fabricación de derivados y distribución de semillas, plántulas y esquejes de la planta *Cannabis sativa* L. En cuarto lugar propiciar un espacio en el sector de actividades profesionales y empresariales, de aquellas empresas o profesionales que dedican su actividad al cultivo para obtener semillas, plántulas o esquejes, o aquellas actividades relacionadas con la distribución de estas. Por último, ofrecer el derecho de asociarse y constituir un club de cannabis terapéutico, a partir de una normativa clara y concisa.

II

El título preliminar de esta ley se ha dividido en dos capítulos. El primero sobre las disposiciones generales donde se encuentra el objeto de esta ley, sus finalidades y su ámbito de aplicación. Y un segundo capítulo donde se definen los conceptos básicos y específicos para esta ley. Consideramos que se debe dar claridad a todos los conceptos que se van a utilizar, para reglamentar todos los actos relacionados con el cannabis expuestos en esta ley.

Principalmente, en el segundo capítulo, se define qué es el cannabis, y se destaca la diferencia que hay que tener en cuenta cuando hablamos de cannabis psicoactivo, cannabis no

psicoactivo y cáñamo. Como hemos dicho en la introducción, creemos que debe considerarse cannabis psicoactivo y por lo tanto sometido a fiscalización aquel cannabis cuyo índice de THC y CBD supere el 1%. Sin embargo, por motivos de adecuación entre normativa estatal, europea e internacional, debemos definir, por el momento, el cannabis no psicoactivo como el que tenga hasta un 0,2% de THC.

Además, se profundiza en los conceptos de autocultivo y autoabastecimiento colectivo o autocultivo colectivo, siendo diferenciados por aquella persona individual o colectiva que realiza los actos de cultivo para su consumo personal.

También se explican conceptos más técnicos en agricultura como el cultivo, la cosecha, las semillas, las plántulas, los esquejes y las plantas madre. Además de indicar tres documentos necesarios para la solicitud de licencia como son el plan de cultivo, de fabricación de derivados y el de exportaciones, todos ellos con sus especificaciones técnicas relevantes que van a tener que indicar en el momento de solicitud las empresas o profesionales. Las definiciones se han extraído de documentos técnicos, de otras legislaciones y de los tratados internacionales.

III

El título primero pertenece a los aspectos que interesan a los particulares que quieran disfrutar de la libertad de desarrollar su propia medicina, además de exponer sus límites legales en el cultivo y los usos del cannabis en espacios públicos. En él se establecen los márgenes legales para el autocultivo de cannabis definido como psicoactivo y no psicoactivo y la necesidad de una receta médica que acredite estar realizando un tratamiento terapéutico con cannabis para disfru-

tar de una seguridad legal plena. Los márgenes se adecuan a nuestra propuesta del autocultivo, siendo 3650 gramos el límite, y ofreciendo un límite ampliado de 9250 gramos para aquellos usuarios terapéuticos que utilicen extractos o aceites. Además, se establece en 15 el número de plantas en exterior o 3 metros cuadrados en interior, que *a priori* no serían susceptibles de sobrepasar el límite de 3650 gramos establecido. Aquellas plantaciones que superen alguno de estos dos límites serán objeto de inspección obligatoria y podrán ser sancionadas con el pago de una multa, siempre que no se disfrute del margen ampliado. Además, también se tienen en cuenta aquellos actos de cultivo destinados a la preservación de genéticas, ofreciendo un espacio legal para su cultivo. Por otro lado, el cultivo de cannabis no psicoactivo estará permitido también con receta médica y hasta la cantidad de 3650 gramos.

Por otro lado, se regularizan los usos del cannabis en la vía pública, siendo sometidos a los artículos 7 y 8 de la Ley 42/2010, del 30 de diciembre, aquellos usos inhalados del cannabis. No obstante, se da margen a la vaporización del cannabis a aquellos pacientes que por su enfermedad y circunstancia lo necesiten.

Otra cuestión resuelta en torno a la vía pública es la de establecer márgenes legales de tenencia o transporte. El usuario terapéutico podrá transportar hasta 100 gramos por la vía pública siempre que se porte oculto y sin realizar ostentación, y se podrán transportar cantidades superiores comunicándolo al Instituto Español del Cannabis Medicinal. Además, dicho usuario deberá ir siempre en posesión de la receta médica que acredite su uso terapéutico del cannabis.

Finalmente se establece un régimen sancionador para aquellas conductas que superen los márgenes legales establecidos para el cultivo, la tenencia y la no identificación como usuario terapéutico, además de penalizar su reincidencia.

IV

En el segundo título, para asegurar un control especializado de todas aquellas actividades relacionadas con la planta *Cannabis sativa* L., proponemos la constitución de un órgano con el nombre de Instituto Español del Cannabis Medicinal conectado con el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio del Interior. Dicho órgano se encargará de controlar e inspeccionar el conjunto de cultivos que se realizarán dentro del Estado, a partir de la gestión en la concesión de licencias, el seguimiento y evaluación de cultivos, el control de las variedades, la sanción y denuncia de aquellas conductas penalizadas o no permitidas en esta ley, y la promoción de investigación y difusión de información científica en torno al cannabis.

La creación de este órgano estará sujeta a la Ley 40/2015, del 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, indicará la fórmula organizativa a la que deberán adaptarse en lo sucesivo tanto los organismos públicos existentes como los que hayan de crearse en el futuro. Teniendo en cuenta esta legislación, así como las propuestas de la comisión de seguimiento de la aplicación de la Ley del Cannabis Medicinal y Terapéutico, se creará el Estatuto definitivo del Instituto Español del Cannabis. De momento, hacemos una primera propuesta de funciones, que se reformará en próximas versiones.

V

En el título tercero se presenta la reglamentación y control bajo el Instituto Español del Cannabis Medicinal a la que estarán sujetas las licencias para el cultivo de cannabis psicoactivo. Debido a la diferenciación de las distintas activi-

dades posibles en torno al cultivo y fabricación de derivados de cannabis, se han estipulado tres tipos de licencia distintas: una para los cultivos destinados al uso terapéutico o la fabricación de derivados; otro para los cultivos destinados a la investigación y certificación de semillas para una posterior distribución; y, por último, otro tipo para aquellos profesionales o empresas que dediquen su actividad a la fabricación de derivados. Todas las licencias tendrán una duración de cinco años, sin perjuicio de aquellas sanciones que las extingan.

Para mejorar la transparencia en los procesos de solicitud se han clarificado los trámites disponibles para la gestión de licencias, la documentación requerida para llevar a cabo las actividades y los procesos de tramitación que deberán superar las solicitudes. En los trámites relativos a la gestión de licencias se ha tenido en cuenta la renovación de la solicitud, su modificación y el establecimiento de prórrogas para la finalización de aquellos cultivos que no deseen renovar de forma completa su licencia. La documentación necesaria se ha dividido en información general y específica, la información general requerida es la misma en todas las licencias, no obstante, la información específica requerida difiere dependiendo del tipo de licencia que se está solicitando y acorde con sus diferencias en la actividad a realizar. También se establecen los plazos de tiempo para la duración de los trámites y la presentación de requerimientos, además de las decisiones resultado de la evaluación de la solicitud.

Por último, se establecen las medidas de control necesarias a las que estarán sujetas las actividades bajo licencia.

VI

El título cuarto de esta ley pretende reconocer la actividad de aquellos profesionales o empresas que tienen como objeto

social el cultivo para las investigaciones enfocadas a la certificación de variedades y a la obtención de semillas, plántulas y esquejes, o aquellos que dedican su actividad a la comercialización de semillas, esquejes o plántulas y utensilios para el cultivo y consumo.

Los primeros, comúnmente denominados bancos de semillas, y los segundos, denominados *growshops*, llevan operando en España desde los años 90 y aún no tienen una regulación específica en su actividad. Se trata de un sector poco visibilizado e inmerso en una zona gris, urge establecer un epígrafe para las empresas y profesionales de estas actividades, estableciendo impuestos al nivel que requiera dicha actividad, además de establecer y reconocer la categoría profesional de sus trabajadores y proporcionar su derecho sindical.

VII

El quinto título establece otra forma de autocultivo para los usuarios terapéuticos del cannabis, en este caso de tipo colectivo: se ofrece el derecho a que estos usuarios puedan asociarse para autoabastecer su consumo. El consumo y la distribución del cannabis estará permitido en un establecimiento privado, al que se le denominará club de usuarios terapéuticos de cannabis.

En primer lugar, se establece la reglamentación a la cual estará sujeta la asociación. Estas asociaciones deberán estar inscritas en el Registro Nacional de Asociaciones y pedir una autorización de cultivo al Instituto Español del Cannabis Medicinal. La vigencia de las autorizaciones estará sujeta a la cancelación de la autorización o disolución de la asociación.

En segundo lugar, se reglamenta el registro de los usuarios. Los usuarios pertenecientes a una asociación deberán ser mayores de edad y estar en posesión de una receta médica

que acredite la realización de un tratamiento terapéutico con cannabis. Los socios disfrutarán del derecho a participar en las actividades de la asociación, a recibir información respecto al cannabis y sus análisis, a consultar su ficha de consumo, a modificar su previsión de consumo y a ser informados de programas de detección precoz para los consumos abusivos. Por otro lado, los socios tendrán el deber de consumir la sustancia en las condiciones establecidas por esta ley, evitar aquel consumo que pueda perjudicar a terceras personas, cumplir la normativa de la asociación, facilitar y comunicar a la asociación la información que requiera y cambios en ella, hacer un uso correcto de las instalaciones y cumplir con los demás deberes incluidos en los estatutos de la asociación.

En tercer lugar, se establecen las obligaciones documentales de las asociaciones. Todas las asociaciones deberán tener actualizados dos documentos, el libro de asociados, donde aparecerá la información relativa a la identificación de todos los usuarios, y el libro de registro de autoabastecimiento, donde aparecerán todos los socios inscritos con sus respectivas peticiones de consumo y su consumo real.

En cuarto lugar, se establece toda la reglamentación relativa al cultivo para el autoabastecimiento y distribución del cannabis. La cantidad de cultivo no podrá superar los 365 kilogramos al año y debe estar sujeta a la previsión de consumo de todos los asociados. En aquellos casos en los que el cultivo no se encuentre en el mismo establecimiento del club de la asociación, y se requiera de transporte, se deberá realizar un informe pericial de la cosecha o derivado que se va a transportar y enviarlo al Instituto Español del Cannabis Medicinal. La distribución deberá realizarse siempre en la propia sede del club.

El capítulo V reglamenta aquello relacionado con el acceso, la privacidad, la actividad y la publicidad de los clubes. Establece que el acceso es restringido y exclusivo para los so-

cios y se proponen ciertas condiciones para sus espacios y las actividades que se puedan realizar en ellos. Además, se restringe cualquier publicidad que puedan hacer las asociaciones respecto a su club o al cannabis en general.

En el último capítulo de este Título se determinan medidas de control a las que deberá someterse el cannabis, estableciendo análisis periódicos del cannabis para asegurar su estado óptimo para el consumo, también mantener un control y registro estricto en su dispensación.

VIII

Por último, en el título V se establecerá el régimen sancionador al que estarán sujetas las actividades reguladas en este reglamento. Dicho apartado ha sido organizado por capítulos según el ámbito.

En el primer capítulo se exponen las sanciones para los usuarios particulares, es decir, para aquellas conductas que sobrepasen los límites establecidos de cultivo, tenencia y consumo.

El segundo capítulo expone las sanciones y régimen sancionador al que estarán sujetas los profesionales o las empresas, en este caso por vulnerar los requisitos, deberes y acuerdos de la licencia. Además, las actividades de fabricación y distribución de cannabis medicinal o derivados deben estar en línea y acorde con el Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio de 2015: por eso se ha cogido de referencia el valor de las sanciones expuestas en este reglamento, además de considerar que las actividades deben cumplir dicho reglamento y someterse a sanción aquellas actividades que las vulneren.

En el capítulo tercero se expondrán las sanciones para aquellos bancos de semillas o *growshops* que permitan la en-

trada y el acceso a semillas a menores de edad, además de sancionar aquella publicidad que este reglamento entiende como ilícita. En el cuarto capítulo se exponen las sanciones para las asociaciones de usuarios de cannabis

IX

Para concluir, al final del presente borrador de ley se contemplarán, mediante disposiciones derogatorias, todas las modificaciones en las normas del ordenamiento jurídico español que deberán llevarse a cabo para poder llevar a la práctica lo contenido en este borrador de ley del cannabis medicinal. Finalmente, se incluyen las medidas adicionales para el buen funcionamiento e inclusión de las actividades y productos derivados de esta ley dentro del ordenamiento jurídico español.

El presente documento de trabajo sobre la ley del cannabis medicinal y terapéutico ha tenido en cuenta en su desarrollo tanto los derechos fundamentales de los pacientes anteriormente citados, como el acceso a la planta y a sus extractos de la forma más natural, más efectiva y más económica posible, dentro del régimen jurídico estatal, europeo e internacional.

TÍTULO PRELIMINAR

Capítulo I

Disposiciones generales

ARTÍCULO 1. Objeto. La siguiente Ley tiene como objeto crear un marco jurídico seguro e informado para el cultivo de la

planta *Cannabis sativa* L. con fines medicinales y terapéuticos. Para conseguir este objetivo se deberá tener en cuenta:

- La creación de un organismo público para controlar, fiscalizar y resolver las diferentes instancias administrativas necesarias para hacer cumplir la normativa propuesta en esta ley.
- Crear un proceso de solicitud, evaluación y adquisición de licencias para el cultivo de la planta *Cannabis sativa* L. con fines medicinales que sea equidistante y transparente.
- Conceder seguridad jurídica a aquellos usuarios terapéuticos que decidan cultivar por ellos mismos la planta *Cannabis sativa* L.
- Permitir la asociación entre usuarios terapéuticos que decidan vincularse para cultivar el cannabis y ofrecerse un espacio de consumo.

ARTÍCULO 2. Finalidades. Esta ley tiene como finalidad que las personas usuarias de cannabis con fines terapéuticos puedan acceder a esta planta o sustancia de la forma más segura y saludable posible, de acuerdo con el respeto a los derechos humanos individuales y colectivos.

ARTÍCULO 3. Ámbito. Esta ley tendrá como ámbito de aplicación el conjunto del territorio de España.

ARTÍCULO 4. Aplicación. Esta ley será de aplicación al cultivo y uso de la planta de *Cannabis sativa* L. con fines medicinales y terapéuticos.

Capítulo II

Conceptos

ARTÍCULO 5. **Definiciones.** A efectos de esta ley se entenderá por:

1. *Asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis:* Las asociaciones sin ánimo de lucro, legalmente constituidas, que se autoabastecen y distribuyen cannabis entre sus asociados, todos ellos usuarios terapéuticos de cannabis, los cuales consumen esta sustancia en un ámbito privado, con finalidad terapéutica, reduciendo así los daños sociales y sobre la salud asociados al mercado clandestino y a determinados usos del cannabis.
2. *Autoabastecimiento colectivo o autocultivo colectivo:* Las actuaciones que llevan a cabo las asociaciones de usuarios de cannabis destinadas a la producción mediante el cultivo y el procesamiento del cannabis, al transporte y a la distribución del cannabis de forma exclusiva para el consumo individual e intransferible de sus asociados, siempre dentro del ámbito de la asociación.
3. *Autocultivo:* Las actuaciones necesarias que se llevan a cabo para producir aquel cannabis o derivados de cannabis que se van a utilizar para uso personal.
4. *Cannabis:* Se entiende por cannabis las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de *Cannabis sativa* L. (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se la designe.
5. *Cannabis no psicoactivo:* Se entiende por este el cannabis seco que no supere el 0,2 % de THC o aquel con más contenido en CBD que en THC.

6. *Cannabis psicoactivo*: Se entiende por este el cannabis seco y derivados con índices de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) superiores al 0,2 %.
7. *Cáñamo*: *Cannabis sativa* L. con índices de THC de hasta el 0,2 % destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas
8. *Club de usuarios terapéuticos de cannabis*: El espacio de ámbito privado gestionado por una asociación de usuarios terapéuticos de cannabis que reúne las condiciones idóneas para el consumo de cannabis por parte de sus miembros y donde se lleva a cabo principalmente esta actividad.
9. *Cosecha*: Producto del cultivo obtenido de la planta *Cannabis sativa* L. (sumidades floridas y hoja anexas a estas sumidades).
10. *Cultivo*: Actividad destinada a la obtención de semillas para la siembra, grano y plantas de cannabis, que comprende desde la siembra hasta la cosecha.
11. *Derivados de cannabis*: Resinas, extractos o tinturas de cannabis de alta concentración de cannabinoides y terpenos.
12. *Esqueje*: Individuo vegetal obtenido por multiplicación vegetal (reproducción asexual) de un determinado material vegetal. El resultado es genéticamente idéntico al material vegetal utilizado (planta madre).
13. *Plan de cultivo*: Documento proyectado en el periodo inicial de solicitud de licencia, que se entiende que es del primer año, y que deberá exponer el cronograma de trabajo y el organigrama de la persona solicitante, señalando las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas (ya sean personas físicas o jurídicas) que estarán involucrados en la etapa de cultivo. También se deberán especificar:

- a) Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.
 - b) La cantidad de semillas, plántulas o esquejes de cannabis que serán cultivadas.
 - c) La procedencia y forma de acceso a las semillas para la siembra o en su caso el origen de los esquejes.
14. *Plan de exportaciones*: Documento proyectado en el periodo inicial de licencia, entendiéndose que es del primer año, y que deberá contar al menos con:
- a) La identificación de los potenciales países importadores legales de los productos derivados del cannabis.
 - b) El estatus legal del cannabis debidamente soportado.
 - c) Las entidades a través de las cuales se canalizarán dichas exportaciones.
 - d) Un potencial modelo de contrato a usar, a través del cual se transferirá la propiedad de los derivados del cannabis, en cuyo clausulado se incluyan disposiciones tendientes a garantizar que el uso del producto a exportar será exclusivamente para fines médicos y/o científicos.
15. *Plan de fabricación*: Documento proyectado en el periodo inicial de solicitud de licencia, que se entiende que es del primer año. Deberá contener el cronograma de trabajo y el organigrama de la persona solicitante, señalando las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas (ya sean personas físicas o jurídicas) que estarán involucrados en la etapa de fabricación de derivados de cannabis y productos que los contienen, y el monto de las inversiones necesarias

para la ejecución de dichas actividades. También deberá especificar:

- a) Los procedimientos de transformación y control de calidad que serán implementados en el área de fabricación
- b) El volumen estimativo de la cantidad del cannabis que se empleará.
- c) Un estimativo de la cantidad y especificaciones técnicas del cannabis que se empleará.
- d) Indicación del origen de la cosecha que se busca usar.
- e) Un plano de las instalaciones de fabricación donde se muestren las distintas áreas.
- f) Suma de inversiones requeridas para la ejecución de las actividades de cultivo.
- g) Protocolo para realizar control del contenido de terpenos y cannabinoides sometidos a fiscalización, en sus plantas y productos.

16. *Planta de cannabis*: Toda la planta del género *Cannabis sativa* L.
17. *Plantas madre de cannabis*: Planta que se utiliza para mantener el material genético de interés y para la extracción de material vegetal para emplear la multiplicación vegetal.
18. *Plántulas*: Individuos vegetales en estadio de desarrollo. Comprende desde la germinación hasta la aparición de las primeras hojas con capacidad fotosintética.
19. *Producción*: Separación del cannabis y sus derivados de las plantas que se obtienen.
20. *Productos de cannabis sometidos a fiscalización*: Todos aquellos productos y derivados considerados canna-

bis psicoactivo y cualquier extracto de la planta *Cannabis sativa* L.

21. *Semillas para la siembra*: Óvulo fecundado y maduro, resultado de una reproducción sexual o apomixi de los ancestros.
22. *Usuario terapéutico de cannabis*: Persona que con supervisión médica realiza un tratamiento medicinal o terapéutico con cannabis.

ARTÍCULO 6. Fiscalización del cannabis y sus productos psicoactivos. Todo aquello que se entienda como cannabis psicoactivo referente a la definición contenida en el artículo anterior debe estar sujeto a fiscalización, a excepción de aquellos cultivos de autocultivadores que bajo supervisión médica y con receta médica realizan una terapia con cannabis psicoactivo.

ARTÍCULO 7. Cultivo del cannabis no psicoactivo. El cultivo de cannabis no psicoactivo se permitirá si el paciente dispone de receta médica. Este requisito decaerá si por parte de las autoridades europeas se reconoce a los productos CBD como nuevo alimento, quedando regulados por la regulación específica en esta materia.

TÍTULO I

REGULACIÓN DEL AUTOCULTIVO Y EL USO PERSONAL DE 'CANNABIS SATIVA' L. PARA FINES TERAPÉUTICOS

Capítulo I

Autocultivo y almacenamiento

ARTÍCULO 8. Autocultivo de cannabis psicoactivo. Se permite el cultivo y cosecha de cannabis psicoactivo sin licencia

a aquellas personas que, con receta médica, realizan un tratamiento con cannabis. El límite de cultivo y cosecha por persona en domicilio privado será de 3650 gramos anuales. Se establece en 5 el número máximo de personas computables en un mismo domicilio que disponiendo de receta médica podrían cultivar cannabis.

1. Aquellos cultivos que superen las 15 plantas en exterior o los 3 metros cuadrados en interior serán considerados susceptibles de superar el límite de 3650 gramos y estarán sometidos obligatoriamente a peritaje y sanción.
2. Este límite podrá aumentar, bajo registro en el Instituto Español del Cannabis Medicinal, hasta los 9120 gramos anuales por persona cuando el límite establecido en el punto 1 de este artículo no sea suficiente para abastecer las necesidades médicas del usuario, especialmente en el caso de que se haga uso de resinas, extractos o tinturas de cannabis. Dichas necesidades médicas deberán justificarse con receta física o electrónica, peritación o informe médico.

ARTÍCULO 9. Autocultivo para la preservación de genéticas. Para la conservación de plantas madre, tanto psicoactivas como no psicoactivas, con el objetivo de mantener genéticas estabilizadas y para la elaboración de esquejes, se permiten en el domicilio 2 habitáculos de 1 metro cuadrado cada uno, a aquellos usuarios que con receta médica cultivan y cosechan cannabis.

ARTÍCULO 10. Autocultivo de cannabis no psicoactivo. El cultivo de cannabis no psicoactivo para uso personal estará permitido, siempre que se esté en posesión de receta, sin ne-

cesidad de comunicación, hasta los 3650 gramos anuales, con opción de comunicación al Instituto Español del Cannabis Medicinal para los que precisen más cantidad.

1. En caso de investigación policial, los cultivadores deberán presentar los documentos necesarios que certifiquen la no psicoactividad del cannabis.
2. Si aun con la documentación necesaria hay duda en la psicoactividad del cannabis, se deberá, por parte de la inspección, tomar muestras para un análisis de cannabinoides con el fin, dependiendo del resultado, de iniciar el procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

ARTÍCULO 11. Almacenamiento de la cosecha. La cantidad de almacenamiento permitida para los autocultivadores, en su propiedad privada, es equivalente al límite establecido de cultivo y cosecha de cada caso en particular.

Capítulo II

Uso personal y tenencia en la vía pública

ARTÍCULO 12. Tenencia. Las personas que con receta médica hagan un uso terapéutico del cannabis psicoactivo podrán transportar por la vía pública oculto dentro de sus pertenencias y sin realizar ostentación hasta 10 veces la cantidad necesaria de consumo diario.

1. El límite general será de 100 gramos de cannabis psicoactivo y no psicoactivo seco o 20 gramos de derivados de cannabis como máximo.

ARTÍCULO 13. Transporte del autocultivo. Aquellos transportes de cantidades que superen el límite de tenencia en vía pública establecido en el artículo anterior deberán ser comunicados antes de su inicio al Instituto del Cannabis Medicinal. En dicho comunicado deberá aparecer la siguiente información:

1. Nombre, apellidos y NIF o NIE.
2. Origen del transporte y destino.
3. Ruta de transporte.
4. Cantidad y derivado a transportar.

ARTÍCULO 14. Consumo. Se permite el uso de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en la vía pública por parte de las personas que, con receta médica, realizan un uso terapéutico o personal de esta sustancia. También se permitirá el uso de cannabis no psicoactivo para aquellos que realicen un uso personal. La prohibición del consumo de cannabis por vía inhalada estará regulada por los artículos 7 y 8 de la Ley 42/2010, del 30 de diciembre, por la que se modifica la Ley 28/2005, del 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Solamente quedarán exentos de esta disposición, evitando igualmente la ostentación, aquellos usuarios con receta médica en donde se indique que deban vaporizar o ingerir el cannabis con especial asiduidad y de forma necesaria, en casos de necesidad, y para poder paliar síntomas o crisis agudas de su enfermedad o dolencia.

ARTÍCULO 15. Identificación. Las personas que transporten o consuman cannabis psicoactivo en la vía pública deberán estar en posesión y vigencia de la receta médica que acredite su tratamiento con cannabis psicoactivo.

Capítulo III

Información y accesibilidad a programas de cannabis medicinal

ARTÍCULO 16. **Programa de cannabis.** El Estado deberá estudiar, crear y difundir un programa de cannabis medicinal para formar a los médicos, así como a otros profesionales, sobre las propiedades medicinales del cannabis y sus contraindicaciones, además de evaluar los casos bajo prescripción médica.

ARTÍCULO 17. **Accesibilidad.** El Estado debe facilitar el acceso al cannabis a aquellas personas que con receta médica realizan un tratamiento médico a base de cannabis. Las personas con receta médica deberán percibir medicamentos psicoactivos y no psicoactivos accesibles, subvencionados y de bajo coste.

TÍTULO II

ÓRGANO DE CONTROL DEL CULTIVO DE LA PLANTA 'CANNABIS SATIVA' L.

Capítulo I

Constitución del Instituto Español del Cannabis, dirección, competencias y estatutos

ARTÍCULO 18. **Instituto Español del Cannabis Medicinal.** Para realizar un adecuado control de la normativa expuesta en esta ley, se fundará el Instituto Español del Cannabis Medicinal según la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público. Este órgano tendrá capacidad de sancionar las conductas establecidas concretamente en esta ley, para lo que es el órgano competente, o en su caso trasladar al organismo correspondiente aquellas actividades infractoras o delictivas que deban ser tramitadas por ellos.

ARTÍCULO 19. Institución. El Instituto Español del Cannabis Medicinal es una entidad autónoma con sede propia, y funcionalmente integrada en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dicha entidad estará sujeta a la Ley 40/ 2015, del 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

ARTÍCULO 20. Órganos de dirección del Instituto Español del Cannabis Medicinal.

1. *Presidente del Instituto Español del Cannabis Medicinal:* Corresponde al presidente velar por la consecución de los objetivos asignados a la agencia y ejercer la superior dirección de esta.
2. *Director del Instituto Español del Cannabis:* Con nivel orgánico de subdirector general, ostenta la representación legal del instituto, correspondiéndole la ejecución del plan de actuación. Además de:
 - a) Ejercer la dirección de personal y de los servicios y actividades de la agencia.
 - b) Elaborar la propuesta de la relación de puestos de trabajo.
 - c) La elaboración del anteproyecto de presupuesto y el plan de actuación.
 - d) Contratar al personal en régimen de derecho laboral o privado, previo cumplimiento de la normativa aplicable al respecto.
 - e) Dictar instrucciones y circulares sobre las materias que sean competencia de la agencia.
 - f) Ejercer todas aquellas competencias que en la ley o en el estatuto no se asignen a otro órgano específico.

ARTÍCULO 21. Dirección general. El Instituto Español del Cannabis Medicinal se encuentra bajo la responsabilidad de una dirección general colegiada formada por siete personas:

- a) Una persona procedente del área jurídica con más de diez años de ejercicio profesional.
- b) Una persona procedente del área de la salud con más de diez años de ejercicio profesional.
- c) Una persona procedente del área de la agricultura con más de diez años de ejercicio profesional.
- d) Una persona procedente del área tributaria con más de diez años de ejercicio profesional.
- e) Una persona procedente del área del comercio internacional con más de diez años de ejercicio profesional.
- f) Una persona del área de la sociedad civil relacionada con el cannabis con más de diez años de experiencia.
- g) Un experto en cannabis con más de 10 años de ejercicio profesional.

ARTÍCULO 22. Competencias y funciones del Instituto Español del Cannabis Medicinal. El Instituto Español del Cannabis Medicinal tiene competencias en:

1. Concesión, renovación y extinción de licencias y autorizaciones.
2. Desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos a base de cannabis de competencia estatal.
3. Control de las variedades o cepas permitidas para cultivar de forma profesional.
4. Sancionar y denunciar aquellos cultivos no contemplados en esta ley o que con licencia vigente no cumplen con sus obligaciones o deberes.

5. Promover la investigación científica sobre el cannabis medicinal.
6. Promover el consumo de cannabis medicinal de una manera responsable y lo más saludable posible, aconsejando no mezclar con tabaco en ningún caso, informando sobre vaporización y otras vías a los pacientes.
7. Participar en la planificación y evaluación de los medicamentos derivados de cannabis, de uso humano, que se autoricen por la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.
8. Cualesquiera otras que sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Capítulo II

Deberes del Instituto Español del Cannabis Medicinal

ARTÍCULO 23. Principio de colaboración. El Gobierno y el Instituto Español del Cannabis Medicinal colaborarán con el resto de las administraciones estatales, municipales, nacionales e internacionales competentes, con el fin de que exista una política al respecto del cannabis basada en la evidencia científica, la salud pública, la prevención de los riesgos y la reducción de los daños asociados al consumo de cannabis medicinal y terapéutico. Trabajarán para que se alcancen la plena efectividad de los derechos que tutela la presente ley y los objetivos de salud pública que establece.

ARTÍCULO 24. Información pública y accesible. El Instituto Español del Cannabis Medicinal junto con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social expondrán y actualizarán cada seis meses todos los datos y conocimientos en el ámbito medicinal de la planta y sus derivados, de forma ordenada y

de manera que la información sea accesible a profesionales y ciudadanía.

ARTÍCULO 25. Seguimiento de la aplicación de la ley. El Gobierno creará una comisión de seguimiento de la aplicación de la presente ley como órgano asesor del departamento competente en materia de salud pública, con el objetivo de evaluar la aplicación y los efectos de la ley, proponer disposiciones para su desarrollo y aplicación, así como para cumplir cualquier otra función que le encomiende dicho departamento.

1. El decreto de creación de la comisión de seguimiento debe determinar, al menos:
 - a) La adscripción al Instituto Español del Cannabis Medicinal.
 - b) La composición, teniendo en cuenta que deben formar parte de ella representantes de los organismos competentes en salud pública, seguridad ciudadana y agricultura, así como representantes de las asociaciones municipalistas, de las entidades y observatorios especializados y de las federaciones de asociaciones o usuarios terapéuticos de cannabis.
 - c) El régimen de funcionamiento.
2. La comisión de seguimiento debe elaborar un informe público anual sobre la aplicación de la ley y su evolución.

Capítulo III

Variedades o cepas permitidas para el cultivo profesional y la comercialización para uso profesional

ARTÍCULO 26. Registro de variedades. El Instituto Español del Cannabis Medicinal mantendrá actualizado el libro de registro de variedades o cepas, en el cual se encontrarán las variedades y cepas de *Cannabis sativa* L. contenidas en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.

1. El cultivo profesional, la fabricación de derivados y la distribución estarán limitados a las variedades contenidas en estos registros.
2. Dicho libro deberá constar de:
 - Variedad o cepa.
 - Origen genético/empresa o persona natural que tiene el registro y/o comercializa con ella.
 - Rangos de cannabinoides, mínimo THC y CBD.

ARTÍCULO 27. Acceso al registro de variedades. Para poder hacer un registro de las variedades o semillas, la empresa o profesional deberá estar dado de alta en el Registro Nacional de Productores de Semillas y Plantas de Vivero, tal y como establece la Ley 30/2006, del 26 de julio, de semillas, plantas de vivero y recursos fitogénicos.

Dicho registro deberá realizarse según el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro Nacional de Productores.

ARTÍCULO 28. Solicitud de registro de variedad. Para registrar la semilla deberá solicitarse en la Oficina Española de Variedades Vegetales siguiendo la normativa establecida por el Real Decreto 170/2011, por el que se aprueba el reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el reglamento general técnico de control y certificación de semillas.

El registro de variedades vegetales protegidas deberá realizarse en la misma oficina y a través de la normativa establecida en la Ley 3/2000, del 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

ARTÍCULO 29. Autorización provisional. Durante 5 años, a partir de la aplicación de esta ley, el Instituto Español del Cannabis Medicinal podrá conceder permisos de cultivo y comercialización de aquellas variedades que estén en proceso de registro, hasta que se apruebe o deniegue este registro.

TÍTULO III

NORMATIVA DE LA CONCESIÓN Y CONTROL DE LICENCIAS DEL CULTIVO DE CANNABIS PSICOACTIVO A EMPRESAS O PROFESIONALES AUTÓNOMOS

Capítulo I

Reglamentación de las licencias

Sección 1

Disposiciones comunes a las licencias

ARTÍCULO 30. Licencia para las actividades profesionales en torno al cannabis medicinal. Es la autorización que da el Instituto Español del Cannabis Medicinal, a través de un

acto administrativo, para la realización de la actividad profesional de cultivar la planta *Cannabis sativa* L. con fines medicinales y/o científicos.

1. Todos los tipos de licencias estarán sujetas a las condiciones de esta ley y de este artículo especialmente.
2. La licencia expedida de acuerdo con este reglamento no podrá ser transferible, transmisible o cedible a ninguna persona natural o jurídica.
3. El licenciario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta ley, en sus regulaciones técnicas y en el acto de otorgamiento, ya sea que las actividades autorizadas en la licencia sean realizadas directamente por este o por un tercero. En el caso de que las actividades autorizadas vayan a realizarse por un tercero se deberá solicitar la licencia indicando el tipo de vínculo jurídico con el tercero y aportar el documento que lo soporte.
4. No se otorgarán licencias a personas naturales o jurídicas que pretendan adelantar las actividades previstas en esta ley. Las actividades no se podrán desarrollar a partir de cultivos de uso ilícito preexistentes, por lo cual las licencias de cultivo serán otorgadas siempre y cuando el área de cultivo esté libre de tales cultivos y aquellos a los que se va a dedicar cumplan con las condiciones establecidas por esta ley o su tipología de licencia.
5. No se otorgarán licencias a personas naturales o jurídicas que pretendan realizar las actividades previstas en esta ley en predios que se encuentren ubicados en parques nacionales o en las áreas protegidas establecidas por el desarrollo sostenible del medio rural en la Ley del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, Áreas Protegidas (Ley 42/2007, del 13 de diciembre).

6. Ninguna autoridad diferente al Instituto Español del Cannabis Medicinal podrá otorgar alguna de las licencias contempladas en el presente título.

ARTÍCULO 31. Accesibilidad de las licencias. Las licencias de cultivo de cannabis psicoactivo y las de fabricación de sus derivados deberán ser expedidas siempre que los solicitantes cumplan con la documentación requerida en el momento de solicitud y no vulneren el artículo anterior.

ARTÍCULO 32. Información en las licencias de cultivo. De acuerdo con la información y documentación expedida en el momento de la solicitud, las licencias para el cultivo de la planta *Cannabis sativa* L. deberán contener la siguiente información:

- a) Sobre el licenciario:
 - i) Profesionales autónomos: Nombre, domicilio y NIF.
 - ii) Empresas o personas jurídicas: Nombre, sede social y CIF de la empresa, y nombre, domicilio y NIF de sus representantes legales y suplentes.
- b) Respecto del cultivo:
 - i) Localización de la zona, perímetro y número de hectáreas permitido.
 - ii) Cantidad de kilogramos de cosecha anuales permitidos.
 - iii) Destino de la cosecha, semillas, plántulas o esquejes obtenidos.

ARTÍCULO 33. Información de las licencias de fabricación. De acuerdo con la información y documentación expedida en el momento de la solicitud, las licencias de fabricación

de derivados de cannabis psicoactivo deberán contener la siguiente información:

- a) Sobre el licenciario:
 - i) Profesionales autónomos: Nombre, domicilio y NIF.
 - ii) Empresas o personas jurídicas: Nombre, sede social y CIF de la empresa, y nombre, domicilio y NIF de sus representantes legales y suplentes.
- b) Respecto a la fabricación:
 - i) Origen del cannabis del que se obtienen los derivados.
 - ii) Derivados que se obtienen.
 - iii) Destino de los derivados.

ARTÍCULO 34. Información de las licencias de distribución. De acuerdo con la información y documentación expedida en el momento de la solicitud, las licencias de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo deberán contener la siguiente información:

- a) Sobre el licenciario:
 - i) Profesionales autónomos: Nombre, domicilio y NIF.
 - ii) Empresas o personas jurídicas: Nombre, sede social y CIF de la empresa, y nombre, domicilio y NIF de sus representantes legales y suplentes.
- b) Respecto a la fabricación:
 - i) Origen de las semillas, plántulas y esquejes a distribuir.

ARTÍCULO 35. Deberes de los licenciarios. Los licenciarios tendrán la obligación de respetar las condiciones acordadas y sujetas a la licencia.

ARTÍCULO 36. Vigencia de las licencias. Las licencias tendrán una vigencia de cinco (5) años y se podrán renovar por un periodo igual cuantas veces sea solicitado por el licenciario. La licencia mantendrá su vigencia siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en la ley en el acto de otorgamiento.

Se exceptúan de esta vigencia las licencias expedidas a personas naturales extranjeras que presenten un visado con vigencia menor a cinco (5) años. En este caso, la vigencia de la licencia será por un término igual al de la vigencia del visado.

ARTÍCULO 37. Ensayos clínicos e investigación. Los ensayos previos, así como los estudios necesarios para el desarrollo de las investigaciones con fines industriales, se sujetarán a las disposiciones del Real Decreto 1090/2015, del 4 de diciembre, sin que en ningún caso puedan denegar las autorizaciones conforme a criterios morales o éticos establecidos en la legislación anterior a la entrada en vigor de esta norma.

Sección 2

Tipos de licencia

ARTÍCULO 38. Tipos de licencia. El órgano competente señalado en el artículo 18 ubicado en el capítulo 1 de este título tendrá la exclusividad de expedir las siguientes licencias:

1. Licencia de cultivo y cosecha de plantas de cannabis psicoactivo para uso médico o científico.
2. Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para las investigaciones enfocadas a la certificación de variedades y para la obtención de semillas, plántulas y esquejes.

3. Licencia para la fabricación de derivados farmacológicos de cannabis psicoactivo.
4. Licencia para la distribución de semillas, plántulas, esquejes y utensilios para el cultivo y consumo.

ARTÍCULO 39. Actividades de investigación. En cada una de las licencias establecidas en este título, el licenciario podrá desarrollar actividades de investigación propias de la operación e incremento de la productividad de las actividades autorizadas en la licencia.

Sección 3

Trámites y procesos en la gestión de las licencias

ARTÍCULO 40. Tipo de trámites. Se podrán solicitar los siguientes trámites en la concesión y gestión de las licencias al órgano competente:

1. *Solicitud:* Debe realizarse antes del inicio de las actividades objeto de la solicitud. También deberán presentarse en este trámite aquellos cultivadores que con licencia vencida solicitan nueva licencia.
2. *Renovación:* Cuando se quiera continuar con las actividades sin ningún cambio en las condiciones contenidas en la licencia vigente, se podrá renovar dicha licencia. Dicha renovación deberá solicitarse, como mínimo, con 3 meses de antelación al vencimiento de la vigente licencia.
3. *Modificación:* En caso de voluntad de cambio en las condiciones de las actividades reguladas en la vigente licencia, se deberá dejar constancia a través de un comunicado al Instituto Español del Cannabis Medicinal. No se podrán ejecutar las modificaciones en dichas

actividades hasta que no hayan sido aprobadas por el órgano competente.

4. *Prórroga en las licencias*: Se expedirá de forma excepcional una prórroga en la licencias, con tiempo máximo de 6 meses, en el siguiente caso:

a) Con licencia por vencer que no requiera de renovación y cuyo licenciario cuente con existencias de semillas para la siembra, plántulas, plantas de cannabis.

ARTÍCULO 41. Especificaciones en la prórroga de licencias. Para la solicitud de una prórroga en la licencia se deberá dar cumplimiento a los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia por la autoridad competente, que determinará en cada caso si la autorización es de aquellas que requieren el pago de una tasa.

1. No procederá la prórroga de la licencia cuando haya sido impuesta una condición resolutoria y se encuentre ejecutada y en firme.

ARTÍCULO 42. Tasas. El Instituto Español del Cannabis Medicinal deberá exponer en su sede electrónica los costes en relación a la gestión y evaluación de las licencias.

Sección 4

Documentación necesaria en la petición de licencia

ARTÍCULO 43. Solicitud. Para solicitar las licencias comprendidas en este capítulo, el solicitante deberá acreditar al Instituto Español del Cannabis Medicinal el cumplimiento de los requisitos generales y específicos, de acuerdo con los tipos de licencia.

ARTÍCULO 44. Solicitud de licencia. Como requisitos generales a presentar entendemos la siguiente información y documentos:

1. Información del solicitante:

- a) Nombre, domicilio y NIF, en el caso de que se trate de una persona natural, acompañados de una fotocopia del documento de identificación.
- b) Nombre, sede social y CIF de la empresa, en su caso, acompañados de una fotocopia de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes. Se deberá adjuntar copia de la escritura de constitución de la empresa o inscripción en el registro mercantil. El objeto social debe cubrir las actividades para las que se solicita autorización.
- c) En caso de ser representante, este deberá librar también los documentos pertinentes al apartado (a) o (b) de este punto, así como informar de su poder de representación.

2. Documento acreditativo del pago de las tasas que por reglamento se acuerden.

Como requisitos específicos a presentar entendemos la siguiente información y documentos:

3. Datos relativos a la actividad prevista:

- a) Petición del tipo de licencia.
- b) Descripción de la finalidad y destino de la cosecha, semillas, plántulas o esquejes, o derivados de cannabis obtenidos en la actividad.

- c) Plan de cultivo o de fabricación.
- d) Medidas de seguridad previstas, tanto en las parcelas como en las instalaciones donde se va a llevar a cabo la actividad.
- e) Información relativa al material de partida: origen, variedades de la cosecha, semillas, plántulas o esquejes, y sus cantidades respectivas de THC y CBD.

ARTÍCULO 45. Solicitud de licencia para la distribución de semillas, plántulas, esquejes y utensilios para el cultivo y consumo. Los profesionales o empresas que soliciten una licencia para la distribución de semillas, plántulas, esquejes y utensilios para el cultivo y consumo no deberán aportar la documentación del apartado (c) del punto 3 del anterior artículo.

ARTÍCULO 46. Personas jurídicas. Los consorcios, uniones temporales u otras formas de asociación o colaboración deberán aportar además el documento por medio del cual se hayan conformado.

ARTÍCULO 47. Concesión de licencias a extranjeros. Si durante el transcurso del trámite, la cédula de extranjería y/o el visado de las personas naturales extranjeras, así como los documentos que establecen el vínculo jurídico con los contratistas, ya sean personas naturales o jurídicas, pierden vigencia, deberán ser aportadas sus renovaciones para poder continuar con el estudio de la solicitud.

ARTÍCULO 48. Procedencia de ingresos. La declaración de procedencia de ingresos no deberá superar los 3 meses previos a la fecha de presentación de la solicitud. Los representantes legales principales y suplentes deben guardar idéntica

relación con lo consignado en el certificado de existencia y representación legal de la persona jurídica al momento de su consulta.

ARTÍCULO 49. Especificaciones de las modificaciones de licencia. Los datos relativos a los requisitos generales y específicos para la solicitud de una licencia deberán ser obligatoriamente respetados como mínimo durante el transcurso de un año.

1. Tal y como establece el artículo 40.3 de la sección anterior, estos datos pueden ser susceptibles de modificación, siempre y cuando estas modificaciones sean contempladas por esta ley. En caso de que el órgano competente acepte una modificación, dicha modificación será de cumplimiento obligado durante un año, siempre y cuando la vigencia de la licencia lo permita.
2. Se permitirán modificaciones extraordinarias en los casos de:
 - a) Ruptura de los consorcios, uniones temporales, asociaciones o colaboraciones.
 - b) Finalización de la vigencia del permiso concedido.

Sección 5 Tramitación de licencias

ARTÍCULO 50. Duración del trámite. El estudio de las solicitudes de las licencias establecidas en el artículo 43 de esta ley, tendrá una duración de hasta 30 días siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos generales y específicos para cada tipo de licencia.

ARTÍCULO 51. Requerimientos. Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información o documentación aportada está incompleta o que el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite, el Instituto Español del Cannabis Medicinal requerirá al solicitante, dentro de los 10 días siguientes a la fecha de radicación de la solicitud, para que, en un periodo máximo de 1 mes, prorrogable hasta un término igual a solicitud de parte, proporcione la información y documentación necesarias para realizar el análisis correspondiente y tomar una decisión de fondo.

ARTÍCULO 52. Decisiones. La autoridad competente deberá aprobar, negar o decretar el archivo de la solicitud mediante la expedición de los siguientes actos administrativos:

1. *Aprobación:* Es la decisión que reconoce el cumplimiento de la totalidad de los requisitos y la evaluación técnica y jurídica estableciendo su viabilidad. En consecuencia, se expedirá la licencia correspondiente.
2. *Negación:* Es la decisión que se toma, mediante resolución motivada, cuando ocurre alguna de las siguientes situaciones:
 - a) Que el solicitante haya presentado documentos o información inconsistentes.
 - b) Que el resultado de la evaluación determine que no existe capacidad técnica, jurídica o administrativa para realizar las actividades solicitadas en el trámite respectivo.
3. *Archivo:* En virtud del principio de eficacia, cuando la autoridad constate que una petición ya radicada está incompleta o que el peticionario deba realizar una gestión de trámite a su cargo, necesaria para adoptar una deci-

sión de fondo, y que la actuación pueda continuar sin oponerse a la ley, requerirá al peticionario dentro de los 10 días siguientes a la fecha de envío de la solicitud para que la complete en el término máximo de 1 mes.

- a) Se entenderá desistimiento tácito cuando el peticionario no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta un término igual.
- b) Vencidos los términos establecidos en este artículo, sin que el peticionario haya cumplido el requerimiento, la autoridad decretará el desistimiento y el archivo del expediente mediante acto administrativo motivado, que se notificará personalmente. Contra este solo procede recurso de reposición, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda presentarse otra vez con el resto de los requisitos legales.

ARTÍCULO 53. Desistimiento. El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, momento en el cual se entenderá terminado el trámite y se procederá al archivo de esta, sin perjuicio de que posteriormente pueda realizar una nueva solicitud con el total de los requisitos. En este caso no habrá lugar a la devolución del dinero abonado por concepto del pago de la tasas por solicitud de licencia.

ARTÍCULO 54. Cancelación de licencias. El Instituto Español del Cannabis Medicinal procederá a cancelar la licencia otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite o por régimen sancionador. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos establecidos en la regulación técnica expedida por este órgano. Lo anterior será sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo de condiciones resolutorias.

ARTÍCULO 55. Procedimiento administrativo y judicial general. En lo no especificado en la presente ley, regirán las normas sobre procedimiento contenidas en la Ley 39/2015 del 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas. Asimismo, las resoluciones que pongan fin al procedimiento administrativo podrán ser impugnadas ante la jurisdicción contencioso administrativa conforme a la Ley 29/1998, del 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Capítulo II Medidas de control

ARTÍCULO 56. Informe de cultivo o fabricación. Aquellas personas jurídicas o naturales a las que se les haya otorgado la licencia para cultivar cannabis, psicoactivo y no psicoactivo, o fabricar derivados de cannabis, deberán librar un documento informativo al final de cada cosecha. Dicho documento deberá constar de:

1. Las cantidades de cannabis seco, semillas, plántulas, esquejes o derivados de cannabis obtenidas, dependiendo de la actividad sujeta a licencia.
2. La variedad o cepa de cannabis.
3. El porcentaje de THC y CBD.
4. Los documentos o peritajes que avalan los 3 puntos anteriores.

ARTÍCULO 57. Análisis de cannabinoides. El análisis del contenido de cannabinoides de las plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo cosechadas deberá ser de carácter obligatorio, aunque la persona natural o empresa que proporcionó las se-

millas establezca rangos predictivos de las cantidades de THC y CBD.

ARTÍCULO 58. Transporte de cosecha, esquejes, plántulas, semillas y derivados. Para poder transportar el cannabis hay que expedir un documento al Instituto Español del Cannabis Medicinal. El informe de transporte constará de:

- Fecha del transporte.
- Empresa o persona natural de origen.
- Empresa o persona natural de destino.
- Dirección de origen y destino.
- Identificación del vehículo de transporte.
- Documentos de variedad y sus índices de THC y CBD. Se deben expedir los documentos de análisis cuando se transporten cosechas y los certificados de registro cuando se transporten semillas o plántulas.
- Cantidad de cannabis, plántulas, semillas, esquejes o derivados que se va a transportar.

1. El cannabis y sus derivados deberán ser debidamente empaquetados y sellados para garantizar su integridad sin presentar signos evidentes; además, los datos relativos al informe de transporte deberán formar parte del embalaje del cannabis consolidando así un debido y obligatorio etiquetado.
2. El transporte del cannabis, plántulas y sus derivados se realizará siempre entre el origen y el destino de manera ininterrumpida, con las únicas detenciones imprescindibles para abastecimiento de combustible, recarga o las detenciones técnicas o legales propias del tipo de transporte.

ARTÍCULO 59. Evaluaciones técnicas. El órgano competente tendrá libertad para poder hacer las inspecciones téc-

nicas que sean necesarias para poder validar la legitimidad de los cultivos en relación a la licencia expedida. No obstante, se deberán hacer inspecciones técnicas obligatorias en los momentos de:

- Inicio del cultivo o fabricación: Se deberán inspeccionar el área, las condiciones y las instalaciones del cultivo.
 - Durante la cosecha o fabricación: Se deberá evaluar que la cantidad cosechada corresponde con las capacidades del plan de cultivo y el almacenamiento de este para que respete la calidad íntegra de la cosecha.
 - Momento de transporte: Se deberá inspeccionar y evaluar el embalaje, etiquetado y destino de la cosecha.
1. Se deberá reglamentar un protocolo de acción específico para cada tipo de inspección.
 2. El Instituto Español del Cannabis Medicinal contará con un grupo de expertos en la materia encargados de realizar tareas de inspección y evaluación técnica.

ARTÍCULO 60. Seguridad en el cultivo, fabricación y transporte del cannabis. Las zonas de cultivo, fabricación y transporte de cannabis estarán sujetas a medidas de seguridad, siendo gestionado todo ello por una empresa de seguridad privada externa.

1. La zona de cultivo y fabricación estará sujeta como mínimo:
 - a) A la instalación de sistemas de protección en sus vías de acceso.
 - b) A sistemas de alarma y vigilancia del cultivo o proceso de fabricación las 24 horas.

2. El transporte se llevará a cabo por profesionales de la seguridad y mediante vehículos especiales.

ARTÍCULO 61. Distribución de cannabis psicoactivo y sus derivados, listos para uso médico. El cannabis seco o los derivados de cannabis deberán ser distribuidos a empresas o profesionales con capacidad de certificar su seguridad, respetando el Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Estas empresas deben estar inscritas en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas.

ARTÍCULO 62. La fabricación, exportación y distribución del cannabis medicinal y sus derivados. La fabricación, exportación y distribución del cannabis medicinal y sus derivados listos para uso médico estará sujeta por el Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

TÍTULO IV

ACTIVIDADES PROFESIONALES EN TORNO AL CULTIVO PARA LA OBTENCIÓN DE SEMILLAS, PLÁNTULAS Y ESQUEJES Y SU DISTRIBUCIÓN

Capítulo I

Regulación de la actividad de profesionales o empresas con licencia de cultivo para la obtención de semillas o plántulas

ARTÍCULO 63. Bancos de semillas. Aquellos profesionales o empresas con licencia para el cultivo de la planta *Cannabis sati-*

va L. con la finalidad de obtener semillas, plántulas o esquejes para su venta y distribución a profesionales serán calificados como bancos de semillas de cannabis. Se deberá establecer un epígrafe concreto para establecer un impuesto sobre la actividad económica (IAE) de estas actividades.

ARTÍCULO 64. Actividades profesionales relacionadas con el cultivo. Aquellas actividades profesionales relacionadas con el cultivo de cannabis en invernaderos o zonas de interior para la obtención de semillas, plántulas o esquejes de cannabis psicoactivo destinado al uso profesional estarán permitidas bajo licencia.

1. Los profesionales o empresas que realicen esta actividad deberán registrarse en el Registro Nacional de Productores de Semillas y Plantas de Vivero establecido por la Ley 30/2006, del 26 de julio, de semillas, plantas de vivero y recursos fitogenéticos; a través de la solicitud reglamentada en el Real Decreto 1891/2008, del 14 de noviembre, por el que se aprueba el reglamento para la autorización y registro de los productores de semilla y las plantas de vivero y su inclusión en el Registro Nacional de Productores.
2. Las variedad o cepa de las semillas, plántulas o esquejes utilizadas, obtenidas y distribuidas en las actividades profesionales, deberán ser registradas, evaluadas y autorizadas por el órgano competente, previamente a su distribución y venta.

Capítulo II

Regulación de la actividad de profesionales o empresas distribuidoras de semillas, plántulas y esquejes

ARTÍCULO 65. **Growshops.** Aquellas empresas o profesionales que dediquen su actividad a la venta y distribución de semillas y plántulas serán clasificadas como *growshops*. Se deberá establecer un epígrafe concreto para establecer un impuesto sobre la actividad económica (IAE) de estas actividades.

1. Esta actividad estará sujeta a la licencia para la distribución de semillas, plántulas, esquejes y utensilios para el cultivo y consumo.
2. Las semillas y esquejes que estén destinados a un comprador no profesional no necesitarán estar inscritas en el Registro Español de Variedades de Semillas y Plantas de vivero.

ARTÍCULO 66. **Distribución de semillas, plántulas y esquejes a profesionales.** Las semillas y el origen de las plántulas dispuestas para venta y distribución a profesionales deberán estar previamente contenidas en el Libro de Cepas del Instituto del Cannabis Medicinal.

Capítulo III

Disposiciones generales

ARTÍCULO 67. **Tributación fiscal.** La tributación fiscal de las actividades recogidas en este título estará sujeta al impuesto especial sobre el cannabis, que no podrá exceder del 35 % sobre el precio final de venta o distribución. Este impuesto es competencia exclusiva del Estado, teniendo en cuenta las

recomendaciones del órgano especial competente y regulador de estas actividades.

1. El Gobierno debe crear nuevas tasas como consecuencia del nuevo régimen jurídico de los *growshops* y bancos de semillas de cannabis establecido por la presente ley, especialmente lo relativo a las actuaciones de inspección y de control, en el que son competentes los organismos implicados.
2. El Gobierno debe estudiar la viabilidad técnica y económica de crear un nuevo impuesto propio sobre el cannabis, con el objetivo de reducir los riesgos y los daños vinculados a su consumo, internalizar las externalidades negativas que se derivan de este y fomentar los hábitos de consumo saludables.
3. El Gobierno debe establecer una desgravación para reducir el coste de las semillas, esquejes o plántulas a aquellos usuarios en posesión de una receta médica.

ARTÍCULO 68. Restricciones publicitarias de los *growshops* y bancos de semillas. La publicidad de los *growshops*, bancos de semillas de cannabis y productos derivados de sus actividades profesionales estará prohibida y sujeta a sanción si figura en páginas web, revistas, medios de comunicación e información accesibles por menores de 18 años.

1. Las empresas o profesionales que dediquen su actividad al cultivo para la obtención de semillas y plántulas y/o la distribución de semillas y plántulas de cannabis tienen prohibida cualquiera de las siguientes actividades:
 - a) Hacer publicidad del cannabis, mediante cualquier forma de comunicación, recomendación o acción

comercial, cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción del consumo de la sustancia.

- b) Hacer actuaciones de patrocinio consistentes en realizar cualquier tipo de contribución, pública o privada, a un acontecimiento, actividad o individuo cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción del consumo de cannabis.
- c) Realizar cualquier actividad de promoción para estimular la demanda del cannabis.

2. Quedan excluidas de la prohibición del apartado 1:

- a) La participación de bancos de semillas y *growshops* en eventos, foros, redes sociales o medios de comunicación de cualquier tipo, relacionados con programas específicos en materia de salud pública o dedicados de manera única y exclusiva al cannabis, que no comporten ningún tipo de promoción.
- b) La mera inclusión de bancos de semillas y *growshops* en una lista o guía de direcciones de personas o de organismos.

3. La sede de los *growshops* o bancos de semillas deben mostrar una placa exterior informando que se trata de un espacio de acceso exclusivo para mayores de 18 años.

ARTÍCULO 69. Participación en la reducción de riesgos. Los *growshops* y bancos de semillas tienen como obligación proporcionar de forma directa a sus clientes y de forma indirecta en sus medios de comunicación información para reducir los riesgos asociados al consumo de cannabis. Deben proporcionar como mínimo:

- a) Los índices certificados de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y de cannabidiol (CBD) de las semillas o plántulas que comercialicen.
- b) Información sobre los efectos del cannabis.
- c) Información sobre instituciones, protocolos, programas o métodos que ayuden o eduquen en consumos más saludables y responsables de la planta *Cannabis sativa* L.
- d) Información sobre métodos de cultivo ecológicos, seguros y saludables.

TÍTULO V

CLUBS O ASOCIACIONES DE USUARIOS TERAPÉUTICOS DE CANNABIS

Capítulo I

Constitución de asociación

ARTÍCULO 70. Constitución de asociación. Aquel grupo de personas mayores de edad que por receta médica utilizan el cannabis para mejorar su calidad de vida frente a alguna enfermedad o sintomatología y carecen de un espacio personal para el autocultivo, pero quieren realizar un libre uso personal y terapéutico del cannabis, tendrán el derecho a constituir una asociación de usuarios de cannabis terapéutico para tener un espacio de cultivo, consumo e información.

ARTÍCULO 71. Objetivos específicos. Las finalidades de las asociaciones de consumidores de cannabis deben hacerse constar en sus estatutos, que deben contener, como mínimo, los siguientes objetivos específicos:

- a) El autoabastecimiento y la distribución de cannabis entre los asociados para el consumo terapéutico.

- b) La prevención de riesgos y la reducción de los daños asociados al mercado clandestino y a determinados usos del cannabis.
- c) La información a los asociados relativa a la sustancia, al consumo y a los riesgos derivados y a todo aquello que desde los programas específicos de salud pública deba transmitirse a los asociados.
- d) El control de la calidad y las propiedades del cannabis en la producción y la distribución a los asociados.

ARTÍCULO 72. **Socios.** Todas las personas asociadas deberán ser mayores de edad y estar en posesión de una receta, informe o peritaje médico que avale la necesidad de realizar un tratamiento médico con cannabis.

ARTÍCULO 73. **Personal profesional en plantilla.** El personal que se dedique a las tareas necesarias para el funcionamiento y el cumplimiento de los estatutos de la asociación, deberá ser mayor de edad y estar dado de alta en la seguridad social como trabajador.

ARTÍCULO 74. **Asociacionismo y organización.** Las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis son asociaciones sin ánimo de lucro y serán reguladas según la Ley Orgánica 1/2002, del 22 de marzo, reguladora del derecho de asociación.

1. Además de la asamblea general con carácter obligatorio establecida en el artículo 11.3 de la Ley Orgánica 1/2002, deberán realizar una segunda asamblea obligatoria para evaluar la gestión del órgano de gobierno.

ARTÍCULO 75. **Registro.** Las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis deberán ser registradas en el Registro

Nacional de Asociaciones (RNA), además de los registros autonómicos y municipales propios de su territorio.

ARTÍCULO 76. Autorización de cultivo y actividad. Aquellas asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis inscritas en el Registro Nacional de Asociaciones (RNA), deberán comunicar al Instituto Español del Cannabis Medicinal el inicio de sus actividades de cultivo y apertura del club.

ARTÍCULO 77. Documento para la solicitud de la autorización de cultivo y actividad de las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis. La asociación deberá entregar al Instituto Español del Cannabis Medicinal un documento para obtener autorización para el cultivo del cannabis. El documento deberá contener:

- a) CIF de la asociación.
- b) Número de miembros.
- c) Informe del plan de cultivo inicial.
- d) Dirección de la propiedad donde se va a establecer el club de consumidores de cannabis.
- e) Dirección de la propiedad donde se realizará el cultivo.

1. La información aportada en este documento deberá ir acompañada de la documentación técnica que la acredite.

ARTÍCULO 78. Vigencia de las autorizaciones. Las autorizaciones expedidas para el cultivo y actividad de las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis serán vigentes hasta:

1. La cancelación de la autorización.
2. La disolución de la asociación de consumidores de cannabis.

ARTÍCULO 79. Órgano competente. Es competencia del Instituto del Cannabis Medicinal controlar la actividad de las asociaciones y los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis, para que cumplan las obligaciones de la presente ley, independientemente de las colaboraciones que puedan establecerse con los gobiernos municipales y sin perjuicio de las potestades de los entes locales en el ámbito de sus competencias, en los términos establecidos por la legislación de régimen local.

Capítulo II

Condiciones de ingreso a las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis y derechos y deberes de sus socios

ARTÍCULO 80. Condiciones de ingreso. Para poder adquirir la condición de asociado de una asociación de usuarios terapéuticos de cannabis se debe cumplir lo siguiente:

- a) Estar en posesión de una receta, informe o peritaje médico que acredite la necesidad de un tratamiento con cannabis.
- b) Firmar un documento en el que se declare conocer el objeto y las finalidades de la asociación que establecen los estatutos, así como los derechos como asociado y los deberes que se está obligado a cumplir como miembro de la asociación.

ARTÍCULO 81. Derechos de los asociados. El miembro de una asociación de usuarios terapéuticos de cannabis, además de los derechos que establece la normativa reguladora del derecho de asociación, Ley Orgánica 1/2002, y de los que pue-

dan establecer los estatutos, tiene, como mínimo, los siguientes derechos:

- a) Unirse a las actividades que organice la asociación y las actividades en las que esta participe.
- b) Recibir una información veraz y actualizada por parte de la asociación con relación a la información y los datos que contienen los libros del artículo 86, con las únicas limitaciones establecidas por la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.
- c) Consultar en cualquier momento su ficha de consumo.
- d) Conocer el resultado de las pruebas analíticas periódicas del cannabis y sus derivados que se distribuyen.
- e) Solicitar, en cualquier momento, la modificación de su previsión de consumo o darse de baja de la actividad o programa de autoabastecimiento, sin tener que abonar ningún coste.
- f) Participar en los programas de gestión de la prevención de riesgos de la asociación.
- g) Ser informado por la asociación sobre los programas de detección precoz, seguimiento y derivación de casos de consumo problemático o abusivo del cannabis.

ARTÍCULO 82. Deberes de los asociados. Los miembros de una asociación de usuarios terapéuticos de cannabis están obligados a:

- a) Consumir la sustancia dispensada estrictamente en las condiciones permitidas en esta ley y en las condiciones marcadas por la asociación.
- b) Evitar cualquier situación en la que pueda producirse un consumo que pueda perjudicar a terceras personas, sobre todo a menores de edad.

- c) Cumplir la normativa específica de la asociación.
- d) Facilitar la documentación que les requiera la asociación.
- e) Comunicar a la asociación cualquier cambio en sus datos personales de contacto.
- f) Hacer un uso correcto de las instalaciones de la asociación.
- g) Cumplir con el resto de los deberes y obligaciones que establezcan los estatutos y el reglamento de régimen interno en su caso.

ARTÍCULO 83. Pérdida de la condición de asociado. La condición de asociado de una asociación de usuarios terapéuticos de cannabis se pierde por alguna de las siguientes causas:

- a) Por baja voluntaria.
- b) Por finalización del tratamiento terapéutico de cannabis.
- c) Por la transmisión a terceras personas de la sustancia recibida a título personal como asociado.
- d) Por consumir la sustancia fuera de los ámbitos establecidos por esta ley, en condiciones que perjudiquen a terceras personas y especialmente a menores de edad.
- e) Por obstaculizar la finalidad y los objetivos de la asociación que establecen los estatutos.
- f) Por las demás causas que determinen los estatutos y que no contradigan la Ley Orgánica 1/2002 ni las disposiciones de la presente ley.

El asociado debe ser escuchado y conocer los motivos que fundamentan la pérdida de su condición antes de que la asociación adopte la correspondiente resolución. A tal efecto, los estatutos de la asociación deben determinar el órgano competente para acordar la pérdida de la condición de aso-

ciado y establecer un procedimiento que garantice su audiencia previa.

ARTÍCULO 84. Condición de asociado. Los estatutos de las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis deben establecer de forma expresa que la condición de asociado de sus miembros es intransferible.

ARTÍCULO 85. Familiares, personas próximas y acompañantes de los asociados. Estará permitida la entrada al club de usuarios terapéuticos de cannabis, a los familiares y personas cercanas al socio cuando:

1. Sean acompañantes, estableciendo un límite de 2 acompañantes por socio.
2. Por incapacidad del socio para acudir personalmente.

Capítulo III

Obligaciones de las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis

ARTÍCULO 86. Obligaciones documentales. Las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis deben cumplir las obligaciones documentales y contables que establece la Ley Orgánica 1/2002, y están obligadas a tener y a mantener actualizados y custodiados los siguientes libros de registro y control:

- a) Libro de registro de asociados.
 - b) Libro de registro de autoabastecimiento.
1. Los estatutos de las asociaciones de consumidores de cannabis deben hacer constar las medidas para garantizar que el derecho de acceso a la información que cons-

ta en los libros de registro, especialmente la relativa a los datos de los asociados que lo son por motivos terapéuticos, cumple la normativa en materia de protección de datos de carácter personal. Estas medidas deben establecerse por reglamento.

ARTÍCULO 87. Libro de registro de asociados. Las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis deben hacer constar en el libro de registro de asociados para cada asociado, nombre y apellidos, número del documento de identidad, número de asociado, fecha de ingreso.

ARTÍCULO 88. Libro de registro de autoabastecimiento. El libro de registro de autoabastecimiento deberá constar de los siguientes documentos:

1. *El libro de asociados inscritos en el programa de autoabastecimiento.* Este documento debe hacer constar la siguiente información de los asociados que, además de querer pertenecer a la asociación, desean estar inscritos en el programa de autoabastecimiento de cannabis:
 - a) El número de asociado que consta en el libro de registro de asociados.
 - b) La solicitud de participación del asociado en el programa de autoabastecimiento, con su previsión mensual de consumo de cannabis, en la que declare que las cantidades retiradas son para su consumo personal y en el ámbito estricto que establece la ley.
 - c) La fecha de incorporación al programa de autoabastecimiento.
 - d) Las retiradas de cannabis para el consumo, actualizadas mensualmente.

2. *El libro de producción.* Este documento debe hacer constar los siguientes datos:
 - a) Las fechas y los cultivos programados de cada año, las técnicas que han sido utilizadas y las cantidades recolectadas y aptas para el consumo.
 - b) La fecha de procesamiento de los productos derivados del cannabis, con la identificación y la cantidad de sustancia utilizada y la finalmente transformada.
 - c) La producción anual.
 - d) La fecha del informe técnico y el resultado a que se refiere el artículo 90 de esta ley.

3. *El libro de transporte.* Este documento debe hacer constar las autorizaciones por escrito del órgano de gobierno de la asociación, que deben contener, en cada caso:
 - a) Los datos de la asociación.
 - b) La identidad del transportista.
 - c) La cantidad y el tipo de producto que se transporta.
 - d) El destino.
 - e) La fecha del transporte.

4. *El libro de distribución.* Este documento debe hacer constar:
 - a) La ficha de consumo de cada asociado inscrito en el programa de autoabastecimiento, que debe indicar su nombre y apellidos, número de asociado, previsiones mensuales de consumo, cantidades y fechas de retirada de cannabis y su firma.
 - b) La cantidad máxima que puede retirarse de una sola vez en un mismo mes.

- c) Cualquier otro aspecto relacionado con la distribución que permita garantizar las actuaciones de control y verificación de la asociación y que se determine por reglamento.

Capítulo IV

Autoabastecimiento

ARTÍCULO 89. Cultivo y producción. La asociación de usuarios terapéuticos de cannabis tiene facultad para el cultivo y distribución del cannabis destinado al consumo exclusivo e individual de cada asociado inscrito en el programa de autoabastecimiento. Dicho programa de autoabastecimiento determinará la previsión de cultivo a realizar para cubrir las necesidades mensuales de consumo de los asociados inscritos.

1. La cantidad de cultivo deberá realizarse conforme a la previsión de cultivo y no podrá superar los 350 kilogramos de unidades floridas en seco anuales. Con la finalidad de establecer y justificar el cultivo a realizar, la asociación de consumidores de cannabis debe obtener un informe técnico pericial de cada cultivo, que debe elaborar un profesional agrónomo externo con titulación de Ingeniería Agrícola o de Ingeniería Agrónoma o con titulación equivalente.
2. La asociación de usuarios terapéuticos de cannabis tendrá permitido el cultivo de plantas madre para la extracción de esquejes destinados al cultivo de la asociación.
3. La asociación de usuarios terapéuticos de cannabis debe hacer revisiones cada seis meses para adaptar la producción a la demanda real de los asociados inscritos

en el programa de autoabastecimiento, que no podrá exceder de la cantidad establecida por este artículo. La asociación debe regular la manera de ajustar la demanda, en su caso, a la producción máxima permitida.

ARTÍCULO 90. Almacenamiento. El cannabis almacenado no puede superar la previsión total colectiva mensual. El almacenamiento del cannabis debe hacerse en las condiciones higiénicas, ambientales y de seguridad que se determinen por reglamento. La seguridad del almacenamiento es responsabilidad de la asociación.

ARTÍCULO 91. Condiciones específicas de cultivo y almacenaje. Debe comunicarse al Instituto Español del Cannabis Medicinal la seguridad en el cultivo, fabricación y transporte, según lo establecido en el artículo 61 de esta ley.

ARTÍCULO 92. Transporte. Una vez realizado el control pericial del cultivo y cuantificado el volumen final de la producción, el órgano de gobierno de la asociación debe emitir la autorización escrita a que se refiere el artículo 89.3 para el transporte del producto derivado del cultivo, desde el lugar donde se produce hasta las dependencias de la asociación donde se llevan a cabo el procesamiento, la distribución controlada y la destrucción, en su caso, del cannabis.

1. El cannabis debe ser empaquetado y sellado para garantizar su integridad en el proceso de transporte. Debe establecerse por reglamento el tipo de empaquetado y la información sobre la trazabilidad y la sustancia que debe contener.
2. El transporte no puede hacerse en medios de transporte colectivo.

ARTÍCULO 93. Distribución del cannabis. La distribución del cannabis debe llevarse a cabo en un espacio privado, siempre dentro del ámbito de la asociación, con acceso restringido y exclusivo para los asociados, y destinado exclusivamente a su consumo personal.

1. Los asociados no pueden transmitir a terceras personas el cannabis que se les dispensa a título personal.
2. Los asociados que deseen participar en el autoabastecimiento asociativo deben solicitarlo por escrito, expresando su previsión de consumo y el derivado requerido.

ARTÍCULO 94. Análisis del cannabis en las asociaciones de consumidores de cannabis. Las flores secas de cannabis o derivados cultivados y distribuidos por las asociaciones, deberán ser analizados, antes de su distribución entre los socios, para determinar la cantidad de sus cannabinoides y la presencia de pesticidas o metales pesados. Dicho análisis será de carácter obligatorio.

Capítulo V

Acceso, privacidad, actividad y publicidad de los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis

ARTÍCULO 95. Acceso y privacidad. Los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis son espacios estrictamente privados, de acceso restringido a sus asociados. Deben comprobar la identidad y la condición de asociado de las personas que acceden al interior del espacio destinado al consumo o a la distribución del cannabis.

ARTÍCULO 96. Condiciones de los espacios de los clubes. Los espacios de los clubes de usuarios terapéuticos de canna-

bis destinados a la distribución deben estar separados de los espacios destinados al consumo de cannabis.

1. Los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis deben cumplir las condiciones de salubridad de los locales establecidas por la normativa vigente, y su actividad debe respetar la normativa de protección medioambiental.
2. Los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis no pueden instalarse en espacios, reservados o compartimentados, dentro de otros establecimientos donde se lleven a cabo actividades distintas de las propias de una asociación de consumidores de cannabis.

ARTÍCULO 97. Actividad de los clubes. Con relación a los derechos de los consumidores y a los del resto de la ciudadanía, la actividad de los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis debe:

- a) Respetar la no discriminación en el ejercicio de los derechos fundamentales de asociación, de reunión y a la libertad en un espacio privado colectivo.
 - b) Permitir hacer compatible el ejercicio de los derechos de sus miembros con los del resto de la ciudadanía.
 - c) Garantizar el derecho a la salud de las personas y el derecho a vivir en un medio equilibrado, sostenible y saludable.
1. En el interior de los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis está prohibido:
 - a) Consumir otras drogas no institucionalizadas y bebidas alcohólicas.

- b) Crear espacios reservados o segregaciones o instalar espacios compartimentados destinados a actividades con fines distintos de los que establezcan los estatutos de acuerdo con esta ley.
2. A los efectos de lo dispuesto por el presente artículo, deben establecerse por reglamento:
- a) Los parámetros medioambientales obligatorios, los valores máximos de emisión atmosférica y las medidas correctoras exigibles a los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis.
 - b) Las limitaciones horarias de apertura de los clubes de consumidores de cannabis.
3. Las disposiciones que se establezcan por reglamento para el cumplimiento de lo establecido por el apartado 2 deben respetar la titularidad y el ejercicio de las competencias municipales que correspondan.

ARTÍCULO 98. Limitaciones en la publicidad e identificación de la sede de los clubes. Las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis tienen prohibidas las siguientes actividades:

- a) Hacer publicidad del cannabis mediante cualquier forma de comunicación, recomendación o acción comercial cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de las asociaciones de consumidores de cannabis, de los clubes o del consumo de la sustancia.
- b) Hacer actuaciones de patrocinio consistentes en realizar cualquier tipo de contribución, pública o privada, a un acontecimiento, actividad o individuo cuyo obje-

tivo o efecto directo o indirecto sea la promoción del consumo de cannabis.

- c) Realizar cualquier actividad de promoción para estimular la demanda del cannabis

1. Quedan excluidas de la prohibición:

- a) La participación de las asociaciones de consumidores de cannabis en eventos, foros, redes sociales o medios de comunicación de cualquier tipo, relacionados con programas específicos en materia de salud pública o dedicados de manera única y exclusiva al cannabis que no comporten ningún tipo de promoción.
- b) La mera inclusión de las asociaciones en una lista o guía de direcciones de personas o de organismos.

2. La sede de la asociación y el lugar de emplazamiento de los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis deben mostrar únicamente una placa exterior con el nombre de la asociación, el número de inscripción en el Registro General de Asociaciones o de la comunidad autónoma correspondiente, y, en su caso, el del Registro Municipal de Asociaciones. También deberá indicarse que se trata de un espacio privado de acceso exclusivo a sus asociados

Capítulo VI

Medidas de control higiénico, sanitario y programa de gestión de la prevención del riesgo y reducción de daños

ARTÍCULO 99. Medidas de control por parte de las asociaciones de usuarios terapéuticos en la distribución del

cannabis. En el momento en que el asociado retira una cantidad de cannabis, debe verificarse su identidad, la previsión de consumo aprobada y las retiradas de producto realizadas en el mes vigente, para comprobar que todo ello se ajusta a los parámetros establecidos. Las asociaciones deben contar con los medios técnicos, personales e informáticos que garanticen estas actuaciones de comprobación y verificación.

1. El asociado debe retirar de la asociación la cantidad de cannabis asignada para su consumo individual y transportarla en un embalaje que evite la posibilidad de manipular su contenido y que permita identificar la asociación proveedora, la fecha de retirada y el número de asociado. La asociación debe adoptar las medidas para evitar la manipulación o la alteración del embalaje que contiene el producto.
2. Las asociaciones pueden establecer medios de custodia para que los asociados que lo deseen puedan depositar en sus dependencias el producto dispensado de manera individual e intransferible. Estas cantidades no computan en los límites del almacenamiento a que se refiere el apartado 4.
3. Las determinaciones sobre la cantidad máxima de cannabis que un asociado puede retirar de una sola vez en un mismo mes, y cualquier otro aspecto relacionado con la distribución, deben ser concretados por reglamento.
4. La asociación no puede almacenar más cannabis del que fija la previsión total colectiva mensual, y debe realizarse en las condiciones higiénicas, ambientales y de seguridad que se determinen por reglamento.

ARTÍCULO 100. Controles periódicos de las condiciones higiénicas y sanitarias de la sustancia. Las asociaciones

de usuarios terapéuticos de cannabis deben velar por que sus miembros de pleno derecho accedan a consumir una sustancia libre de contaminantes, adulteraciones y patógenos, a cuyo efecto deben someterla al control analítico expuesto en el artículo 95 y otros controles analíticos periódicos que se establezcan por reglamento, que en ningún caso pueden ser inferiores a un análisis por variedad y cosecha.

Los controles analíticos de los lotes de la sustancia que se distribuye y se consume deben realizarse en laboratorios autorizados con ISO 17025 para esa sustancia.

ARTÍCULO 101. Personal formado. El personal profesional de las asociaciones de usuarios terapéuticos del cannabis deberá mantener una formación, continua y certificada, en conocimientos en torno al cannabis medicinal y sus aplicaciones. Además, las asociaciones deberán contar con la colaboración de un médico especialista u otro facultativo titulado y autorizado para asesorar en el uso terapéutico del cannabis.

ARTÍCULO 102. Colaboración con organismos y entidades de la salud pública y servicios especializados de las asociaciones.

1. Las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis deben participar y colaborar con el organismo competente en materia de salud y con entidades especializadas para ofrecer servicios de información y asesoramiento profesionalizados en cannabis terapéutico.
2. Las administraciones públicas pueden promover la creación de órganos o programas de colaboración entre ellas y las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis o las entidades que las representan, para conseguir una información empírica y estadística más detallada,

con valor científico, que permita establecer medidas de control sanitario, participar en la elaboración de planes de gestión de la prevención de riesgos y reducción de daños, y también ofrecer formación sobre el consumo, los riesgos que conlleva y sobre cualquier otra cuestión relativa al consumo de cannabis en España.

3. Las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis deben tener servicios especializados en cannabis terapéutico, contacto con los médicos facultativos necesarios y ponerlos a disposición de dichos asociados en la forma y las condiciones que se determinen por reglamento.
4. Las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis deben remitir al Instituto Español del Cannabis Medicinal, cuanta información estadística y epidemiológica sea necesaria para el control de la actividad, de la forma y con los criterios que se determinen por reglamento.

ARTÍCULO 103. Información a los usuarios y actuaciones de prevención de riesgos.

1. Las asociaciones de consumidores de cannabis deben informar a los asociados sobre las propiedades del cannabis y sus derivados, sobre las formas de consumo, sus efectos, así como sobre los riesgos y daños que pueden derivarse del consumo de esta sustancia.
2. Las personas de la asociación encargadas de manipular y dispensar el cannabis deben tener la formación necesaria y continua para el cumplimiento de sus tareas y, especialmente, la relativa a las propiedades del cannabis y sus derivados, a los efectos, a los riesgos y a los daños que pueden derivarse del consumo de esta sustancia, en los términos que se establezcan por reglamento.

3. La asociación de usuarios terapéuticos de cannabis debe disponer de información actualizada y vínculos con servicios y profesionales que puedan asesorarlos en su consumo de cannabis.

TÍTULO VI

RÉGIMEN SANCIONADOR

Capítulo I

Potestades de inspección y control

ARTÍCULO 104. Potestades de inspección y control.

1. El control de las actividades y actos reglamentados en esta ley recae en el Instituto Español del Cannabis Medicinal. Dicho control incluye la potestad inspectora sobre el cumplimiento de todas las obligaciones que establece la presente ley.
2. El personal de la administración encargado de las funciones públicas de inspección y control tiene la consideración de autoridad, y los hechos constatados directamente por dicho personal, formalizados en un documento público con los requisitos legalmente establecidos, tienen la presunción de veracidad, salvo prueba en contrario.
3. Los particulares, profesionales y empresas, asociaciones de usuarios terapéuticos del cannabis y clubes que sean inspeccionados o controlados están obligados a prestar la máxima colaboración en las tareas de inspección y control, así como a proporcionar los datos necesarios que se le soliciten.

ARTÍCULO 105. Principios generales del régimen sancionador.

1. El incumplimiento de los deberes y de las obligaciones que establece esta ley por parte de particulares, profesionales, empresas, asociaciones o clubes y sus responsables conlleva la aplicación del régimen sancionador regulado por el presente capítulo, sin perjuicio del régimen establecido por otras disposiciones.
2. El régimen sancionador del presente capítulo no se aplica si los hechos pueden ser constitutivos de infracción penal y tampoco si, de acuerdo con la legislación vigente, puede ser aplicable otro régimen administrativo o jurisdiccional.
3. En todo lo que no determina el presente capítulo son aplicables los principios y las reglas generales sobre el ejercicio de la potestad sancionadora y el procedimiento sancionador, establecidos por la legislación básica y por la legislación del Estado en materia de régimen jurídico y procedimiento administrativo común recogidos en las Leyes 39 y 40/2015, del 1 de octubre.

ARTÍCULO 106. Control y peritaje de cultivos. Aquellos cultivos con indicios o sospechas de que pueden exceder el límite de cultivo y cosecha de cannabis establecido por esta ley en los casos de autocultivo o licencia expedida, serán sometidos a control y peritaje por parte de ingenieros agrícolas o agrónomos propuestos por el Instituto Español del Cannabis, con la finalidad de evaluar la licitud o ilicitud del cultivo.

ARTÍCULO 107. Defensa de cultivos. En los casos de informe de cultivo ilícito, el cultivador siempre podrá presentar un peritaje en su defensa.

ARTÍCULO 108. Reincidencia. La reincidencia, por la comisión en el término de un año de más de una infracción establecida en este reglamento, cuando así haya sido declarada por resolución firme en vía administrativa, estará sancionada con una multa que triplique la cuantía establecida.

Capítulo II

Infracciones relativas al autocultivo, uso y tenencia del cannabis

ARTÍCULO 109. Cultivos ilícitos. Aquellos cultivos de cannabis psicoactivo y no psicoactivo que superen los límites establecidos por esta ley serán constitutivos de infracción administrativa y serán sancionados con la incautación de la cantidad excedida y el pago de una multa que duplique el valor de la cantidad excedida respecto a las indicaciones de la Oficina Central Nacional de Estupefacientes.

ARTÍCULO 110. Ausencia de identificación. Aquellos usuarios terapéuticos que, ante la demanda por parte de las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado o inspectores con competencia en la materia, no puedan identificar su tratamiento terapéutico con cannabis, y se les sancione a través de la Ley Orgánica 4/2015, del 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana o la Ley Orgánica 10/1995, del 23 de noviembre, del Código Penal, dispondrán de 10 días para acercarse a sus oficinas o dependencias e identificarse como usuario terapéutico.

1. Dichos usuarios serán sancionados con el pago de una multa con valor de 50 euros.

ARTÍCULO 111. Consumo ilícito. Aquellos consumos considerados ilícitos serán sancionados a partir del régimen sanciona-

dor aplicable de la Ley 42/2010, del 30 de diciembre, por la que se modifica la Ley 28/2005, del 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

Capítulo III

Régimen sancionador de las licencias y el cultivo para la obtención de medicamentos

ARTÍCULO 112. Vulneración e incumplimiento de requisitos acordados en las licencias entorno a la fabricación de derivados. La vulneración y el incumplimiento de los requisitos presentados y acordados entre el órgano de control y la persona profesional en el momento de concesión de la licencia tendrá como consecuencia la extinción de la licencia y sanción con una multa de grado mínimo, medio o máximo. Esta se determinará en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia.

Para determinar las conductas penalizadas y sus sanciones se tendrá como referencia el capítulo II del título IX del Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

ARTÍCULO 113. Sanciones en torno al cultivo y cosecha profesional con licencia. Será constitutivo de extinción de licencia y sanción con una multa de 6000 a 18.000 euros el cambio sin previo aviso o sin la autorización del Instituto

Español del Cannabis Medicinal que modifique cualquier requisito presentado y aceptado en el momento de solicitud de licencia o vulnere las medidas de control establecidas para los licenciarios.

Capítulo IV

Régimen sancionador de las actividades centradas en el cultivo para la obtención de semillas, plántulas o esquejes y su distribución

ARTÍCULO 114. Entrada, venta de semillas, plántulas y publicidad a menores. Los bancos de semillas de cannabis o *growshops* que permitan la entrada o comercialicen semillas o plántulas a menores de edad serán sancionados con una multa entre 600 a 10.000 euros, tal y como se establece en la Ley 28/2005, del 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, para supuestos similares con respecto a esta sustancia.

1. Se aplicará la misma sanción a aquellos que realicen publicidad accesibles a menores de edad.
2. Para establecer la cuantía concreta de la sanción, se tendrán en cuenta el número de semillas comercializadas, el número de menores de edad a los que se le ha comercializado o se le ha permitido el acceso al establecimiento, y el nivel de acceso de la publicidad sancionada.

ARTÍCULO 115. Comercialización de semillas o plántulas no registradas. La comercialización de semillas o plántulas no registradas a profesionales será constitutiva de la incautación de estas y de una infracción sancionada con una multa de

1000 a 30.000 euros, teniendo en cuenta la cuantía de semillas incautada y el número de clientes a los que se le ha comercializado.

Capítulo V

Régimen sancionador de las asociaciones y clubes de usuarios terapéuticos del cannabis

ARTÍCULO 116. Infracciones. Las infracciones por incumplimiento de lo establecido por el presente título se clasifican en muy graves, graves y leves.

ARTÍCULO 117. Infracciones muy graves. Son infracciones muy graves:

1. La admisión de asociados incumpliendo las condiciones y los requisitos establecidos por el artículo 81.
2. Distribuir la sustancia con adulteraciones, contaminantes o patógenos o sin realizar los controles analíticos periódicos en los términos que establece el artículo 101 si se pone en riesgo la salud de las personas.
3. Permitir el consumo de otras drogas fiscalizadas y de bebidas alcohólicas.
4. Permitir la entrada de personas no asociadas a los espacios reservados donde se lleva a cabo el consumo o la dispensación de cannabis.
5. Dispensar cannabis a los asociados, inscritos en el programa de autoabastecimiento, por encima de las cantidades establecidas por el artículo 94.
6. No tener los espacios de los clubes de consumidores de cannabis destinados a la distribución separados de los espacios destinados al consumo de cannabis.

7. No disponer del libro de registro de asociados o de cualquiera de los libros de registro de autoabastecimiento.
8. Falsear el contenido de los libros de registro de asociados o de cualquiera de los libros de registro de autoabastecimiento.
9. Llevar a cabo cualquiera de las actividades de publicidad, patrocinio o promoción que prohíbe el artículo 99.
10. Superar la producción anual permitida que el artículo 90.1 fija para el cultivo del autoabastecimiento.
11. Llevar a cabo las actividades de producción y almacenamiento incumpliendo cualquiera de las condiciones establecidas por los artículos 90, 91, 92 y 93.
12. Dispensar cannabis a personas no asociadas o fuera del ámbito de la asociación.
13. Que un asociado transmita a terceras personas el cannabis que se le dispensa a título personal, siendo responsable de la infracción el asociado y no la asociación, siempre que esta cumpla con todos los requisitos de diligencia y seguridad.
14. Transportar cannabis sin autorización escrita del órgano de gobierno de la asociación, sin garantizar la integridad del transporte o realizado en un medio de transporte colectivo.
15. Tener un club de usuarios terapéuticos de cannabis instalado en otro establecimiento que llevar a cabo actividades distintas de las propias de la asociación.

ARTÍCULO 118. Infracciones graves. Son infracciones graves:

1. Distribuir la sustancia con adulteraciones, contaminantes o patógenos o sin realizar los controles analíticos

- periódicos que establece el artículo 101, si no supone riesgo para la salud de las personas.
2. Dispensar cannabis a asociados no inscritos en el programa de autoabastecimiento.
 3. No tener actualizada la información que debe constar en los libros de registro de asociados o en cualquiera de los libros de registro de autoabastecimiento.
 4. No llevar a cabo cualquiera de las actuaciones de comprobación y de verificación con relación a la distribución del cannabis a los asociados, referidas al artículo 100.
 5. No disponer de los servicios especializados en el consumo terapéutico del cannabis, que no cuenten con un médico facultativo autorizado y que no cumplan con lo establecido en el artículo 103.3.
 6. Identificar la sede de la asociación o el emplazamiento del club incumpliendo los requisitos establecidos por el artículo 99.2.

ARTÍCULO 119. Infracciones leves. Son infracciones leves el incumplimiento de cualquier otra obligación establecida en el título V que no sea calificada de muy grave o grave.

ARTÍCULO 120. Sujetos responsables de las infracciones. Son responsables de las infracciones tipificadas por el presente capítulo las asociaciones y las personas físicas a quienes sea imputable una acción o una omisión tipificadas como infracción por la presente ley.

Si un club comete alguno de los hechos tipificados como infracción por el presente título, el sujeto responsable es la asociación a la que pertenece.

ARTÍCULO 121. Sanciones aplicables a las asociaciones de consumidores de cannabis. Las infracciones muy graves se

sancionarán con una multa de 6001 a 12.000 euros; las graves con una multa de 2001 a 6.000 euros, y las leves con una multa de hasta 2000 euros.

1. En los casos de infracción muy grave se podrá cancelar la autorización de la actividad de la asociación.
2. Los criterios aplicables para determinar el alcance de la sanción se hará de acuerdo al principio de proporcionalidad y a los criterios para la aplicación de este, contenidos en el artículo 29.3 de la Ley 40/2015, del 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Se tomará en cuenta la existencia de perjuicios para el interés público, del riesgo generado para la salud, de la repercusión social de la infracción, del beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y de la reincidencia en la comisión en el plazo de un año de más de una infracción de la misma naturaleza, si así ha sido declarado por resolución firme.
3. El Gobierno y el Instituto Español del Cannabis Medicinal deben revisar y actualizar periódicamente las cuantías de las multas.
4. En la imposición de las sanciones se tendrá en cuenta el principio de proporcionalidad y los criterios para la aplicación de este, contenidos en el artículo 29.3 de la Ley Orgánica 40/2015, del 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

ARTÍCULO 122. Procedimiento sancionador y medidas de carácter provisional. El procedimiento sancionador aplicable es el establecido por la Ley 39/2015, del 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo común de las administraciones públicas.

ARTÍCULO 123. **Prescripción de las infracciones y de las sanciones.**

1. Las infracciones muy graves prescriben al cabo de 2 años; las infracciones graves, al cabo de 1 año, y las infracciones leves, al cabo de 6 meses.
2. Las sanciones por la comisión de infracciones muy graves prescriben al cabo de 5 años; por la comisión de infracciones graves, al cabo de 3 años, y por la comisión de infracciones leves, al cabo de 1 año.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. **Documentación y registros.** Toda aquella documentación que permite el cultivo o transporte de la planta *Cannabis sativa* L. en sus diferentes clases deberá ser conservada, como mínimo 2 años, después de su expedición por el Instituto Español del Cannabis Medicinal.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. **Publicidad de los productos derivados del cannabis.** La publicidad de los productos de consumo humano derivados de la planta *Cannabis sativa* L. estará sujeta al Real Decreto 1416/1994, del 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA. **Negociación colectiva.** El Gobierno debe facilitar la negociación colectiva entre las partes legitimadas que se determinen de entre los representantes de las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis, de los profesionales y empresas dedicadas al cultivo y/o fabricación, de los *growshops* y bancos de semillas, y los representantes de los trabajadores, con el objetivo de que puedan alcanzar un acuerdo que recoja, entre otros aspectos, las categorías profesionales correspondientes.

DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA. **Equiparación de las asociaciones y los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis con los clubes privados de fumadores a que se refiere la Ley del Estado 28/2005.** El consumo por vía fumada de derivados de cannabis en los clubes de usuarios terapéuticos de cannabis, estará sujeta a la legislación de clubes privados de fumadores, de conformidad y con los efectos establecidos por la disposición adicional novena de la Ley del Estado 28/2005, del 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

DISPOSICIÓN ADICIONAL QUINTA. **Promoción de iniciativas científicas de investigación.** El Gobierno debe promover las condiciones para el desarrollo de iniciativas científicas de investigación en los campos de la medicina, la psicología, la epidemiología, la sociología, la agronomía, la botánica, el derecho y la economía, entre otros, a fin de que las actividades de las asociaciones de consumidores de cannabis puedan aportar la mayor cantidad posible de conocimientos científicos a la sociedad.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEXTA. **Información legal.** El Gobierno deberá desarrollar una página web o plataforma para proporcionar información y asesoramiento legal de esta ley a las personas, profesionales o empresas que quieran cultivar cannabis.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA GENERAL ÚNICA. **Derogación normativa.** Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ESPECÍFICA ÚNICA. Aquellos cultivos sujetos a receta médica que se encuentren en lugares visibles

al público, no serán constitutivos de infracción contra la seguridad ciudadana recogida en el artículo 36.14 de la Ley Orgánica 4/2015, del 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. **Productos de cannabis medicinal y derivados.** Los productos de cannabis medicinal o derivados comercializados tendrán la condición y serán registrados como equivalente farmacéutico genérico.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. **Análisis de medidas fiscales.**

1. El Gobierno debe establecer mediante reglamento u otra disposición en materia fiscal la creación de nuevas tasas como consecuencia del nuevo régimen jurídico de los cultivadores con licencia, los *growshops*, los bancos de semillas para uso profesional y las asociaciones de usuarios terapéuticos de cannabis establecidos por la presente ley.
2. Se deberán establecer los tipos impositivos de los productos surgidos de las actividades de esta ley.
 - a) Los productos no psicoactivos, estarán sujetos al 10% comprendido en el apartado de sustancias o productos utilizados habitual e idóneamente para la nutrición humana o animal.
 - b) Los productos psicoactivos estarán sujetos al 10% y comprendidos en el apartado de medicamentos de uso humano, formas galénicas, fórmulas magistrales y preparados oficiales. Estos medicamentos deberán ser cubiertos por la seguridad social o las aseguradoras privadas.

- c) Las semillas, plántulas y esquejes estarán sujetas al 10% y comprendidos en el apartado de semillas, bulbos, esquejes y otros productos de origen vegetal utilizados en la obtención de flores y plantas vivas.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. **Desarrollo reglamentario.**

1. El Gobierno, en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la presente ley y en el marco de lo que establece, debe aprobar las disposiciones que sean necesarias para su desarrollo y ejecución y adoptar las medidas pertinentes con la misma finalidad.
2. El desarrollo reglamentario debe respetar las competencias de los entes locales en los términos establecidos por la legislación de régimen local.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. **Entrada en vigor.**

1. La presente ley entra en vigor al día siguiente de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*, y sus efectos económicos en el ejercicio presupuestario inmediatamente después de su aprobación.
2. Por tanto, ordeno que todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta ley cooperen en su cumplimiento y que los órganos, tribunales y autoridades a los que corresponda la hagan cumplir.

EPÍLOGO

El OECCC ha redactado este documento de trabajo sobre una ley de cannabis medicinal y terapéutico, tras realizar antes un trabajo de estudio sobre el consumo y cultivo de can-

nabis en España, ya sea este con finalidad medicinal o lúdica (sociocultural). Este trabajo se encuentra disponible en forma de libro (tanto electrónico como en papel) para que pueda ser estudiado y tenido en cuenta tanto por el Gobierno, el legislador y los tribunales de justicia. El trabajo, titulado *Autocultivo y uso de cannabis en España: De la clandestinidad a la propuesta de regulación*, tiene forma académica y cuenta con más de doscientas referencias bibliográficas.

El presente borrador de ley ha tratado de dar una solución justa y respetuosa con los derechos fundamentales de las personas usuarias de cannabis que utilizan la planta para un fin medicinal. Sin embargo, desde el OECCC, como ya expresamos en la exposición de motivos del presente trabajo, creemos necesaria una regulación integral de los usos de la planta de la *Cannabis sativa* L. y su cultivo. Creemos que la regulación ha de ser integral, pero redactando normas sensiblemente distintas a las hasta ahora plasmadas; y esto para que no sucedan en España los problemas que se han dado en los países o estados americanos que hace tiempo regularon el acceso al cannabis para fines medicinales, pero continuaron prohibiendo el cultivo y uso por personas que no pudieran acreditar esta finalidad medicinal. Provocó que las listas de enfermos se engordaran y que además se siguieran realizando arrestos por cultivo de cannabis, muchas veces de pacientes, por no estar bien regulada la parte del autocultivo. Algo que la sociedad española no se puede permitir y que el usuario de cannabis no va a consentir. Quedó demostrado en la Marcha Mundial de la Marihuana 2019, donde se congregaron más de 40.000 personas para pedir que de una vez por todas se reconozca su derecho a la libertad de usar la planta *Cannabis sativa* L.

Lo contrario vulnera el derecho a la autonomía de la voluntad y al libre desarrollo de la personalidad, como ya han argumentado las cortes constitucionales en sendas sentencias de Mé-

xico y, más recientemente, de Colombia. Estas sentencias hacen una ponderación de derechos fundamentales afectados y llegan a la conclusión de que la salud pública y la seguridad ciudadana se tienen que modular al albor de la libertad de los ciudadanos en el uso de una sustancia o planta, entre otros derechos.

Por otro lado, planteamos este borrador de propuesta de ley, como un documento de trabajo que el OECCC pone a disposición sobre todo del legislador, que tras el debate, y mediante las formas constitucionales y legalmente establecidas, deberá dar forma y sustancia a una ley que lleva años de retraso. Se ha de tener en cuenta que además de usuarios lúdicos, también los enfermos se han visto perseguidos y sancionados por portar o cultivar una planta que lleva más de 2500 años utilizándose por los humanos como medicina. En los últimos años han surgido colectivos e iniciativas para visibilizar este problema social sumergido en la clandestinidad, lleno de prejuicios y falsos mitos. Algunos ejemplos son el Observatorio Español de Cannabis Medicinal, Dos Emociones, la Unión de Pacientes para la Regulación del Cannabis, Fes-ho bé o el propio OECCC.

Nuestro deseo es el encaje de esta propuesta en el ordenamiento jurídico español y europeo, así como en el derecho internacional. Por lo tanto, estamos abiertos a sugerencias para la mejor adaptación posible de esta ley. Nuestra propuesta podría ser aprobada sin vulnerar las convenciones internacionales, que sí permiten la regulación del uso medicinal de estupefacientes. Tampoco entraríamos en contradicción con el Derecho de la Unión Europea, que mediante la Directiva 2004/757/JAI, del 25 de octubre, del Consejo de Europa, establece que el cultivo de cannabis no deberá de ser perseguido cuando se trate de cultivos destinados al autoconsumo personal del cultivador.

En manos del legislador y del Estado soberano queda esta propuesta, bibliografía e informes anexos, para que, en un es-

fuerzo por implantar la justicia y la ciencia, se desarrolle una norma jurídica que acabe con la persecución y estigmatización de las personas que usan la planta de la *Cannabis sativa L.* Esta norma generará la seguridad jurídica que parte de la población de España viene reclamando desde hace décadas.

FRANCISCO AZORÍN

NOEMÍ SÁNCHEZ

Consejo Técnico del Observatorio Europeo del Cultivo
y Consumo de Cannabis

Valencia, 1 de septiembre del 2019

BIBLIOGRAFÍA DE REFERENCIA

- Abanades, S., Cabrero-Castel, A., Fiz, J., Farré, M. (2005). Farmacología clínica del cannabis. *Dolor*, 20, 187-198.
- AEMPS (2004). Informe del jefe de servicios de la AEMPS del 24 de agosto de 2004.
- Álvarez-Roldán, A., Gamella, J.F. y Parra, I. (2018). La Legalización del cannabis: Un experimento americano de consecuencias globales. *Revista Española de Drogodependencias*, 43(4), 22-38.
- Alventosa, J. (2017). Propuestas de regulación del uso terapéutico de los productos derivados del cannabis. *Revista Española de Drogodependencias*, 43(3), 70-90.
- ANSM (2019). Cannabis à visée thérapeutique: Projet d'expérimentation. *République Française*. Recuperado de: <https://www.ansm.sante.fr>.
- ARSEC (1997). *Cannabis. Manual de cultivo para el autoconsumo*. Barcelona: ARSEC.
- Azorín, F., Brotons, H., Escotado, A., García, M., Madera, H., Sánchez, N. (2019). *Autocultivo y uso de cannabis en España. De la clandestinidad a la propuesta de regulación*. Madrid, España: Letrame.
- Baeza, V. (2005). Tráfico de drogas blandas o que no causan grave daño a la salud. *Revista Española de Drogodependencias*, 30(1-2), 7-16.
- Barriuso M. (2001). Comisiones mixtas para el estudio del problema de las drogas. *Diario de Sesiones de las Cortes Generales* (41), 917.
- (2005). Adiós al ghetto: El discreto encanto de la normalidad. *Revista Española de Drogodependencias*, 30(1-2), 206-212.

- (2005b). Propuesta de modelo legal para el cannabis en el Estado español. *Eguzkilore, Revista del Instituto Vasco de Criminología* (19), 151-167.
- (2005c). Abriendo brecha en el muro: Diez años de movimiento cannábico en España. En Colectivo Interzona, *Cannabis* (pp. 99-106), Madrid: Amargord.
- Belackova, V., Tomkova, A. y Zabransky, T. (2016). Qualitative research in Spanish cannabis social clubs: The moment you enter the door, you are minimising the risks. *International Journal of Drug Policy*, 34, 49-57.
- Bewley-Taylor, D., Jelsma, M. y Blickman, T. (2014). *Auge y caída de la prohibición del cannabis: la historia del cannabis en el sistema de control de drogas de la ONU y opciones de reforma*. Ámsterdam: Transnational Institute (TNI). Disponible en <https://bit.ly/2FzBOQN>.
- Blázquez, C., Chiarlone, A., Sagredo, O., Aguado, T., Pazos, M.R. y Resel, E. (2011). Loss of striatal type 1 cannabinoid receptors is a key pathogenetic factor in Huntington disease. *Brain*, 134, 119-136.
- Boix, N., Bajo-Tobio, E.M., Gómez-Catalán, J. y Rodamilans, M. (2018). ¿La presencia del cannabis en saliva es suficiente para confirmar la conducción bajo sus efectos? *Revista Española de Drogodependencias*, 43(4), 102-116.
- Bouso, J.C. (2019). *Cannabis medicinal: De droga prohibida a solución terapéutica (1.ª ed.)*. Barcelona: Amat Editorial.
- Bowles, D.W. (2012). Persons registered for medical marijuana in the United States. *Journal of Palliative Medicine*, 15(1), 9-11.
- Brotos, H. (2017). Principio de proporcionalidad, derechos fundamentales y atipicidad de los CSC. En Regulación Responsable (Ed). *Las sendas de la regulación del cannabis en España* (pp. 464-478). Barcelona, España: Bellaterra.
- (2015b). Reflexiones sobre una futura regulación de la posesión y cultivo para el autoconsumo privado. *Soft Secrets* (2), 98, (3), 12, (4), 67 y (5), 96.
- Brotos, H., Carrera, M.J., Girbau, A., Lascuráin, J.C., Manjón-Cabeza, A. y Soriano, B. (2017). *Recursos al Tribunal Constitucional*

- de los Clubes Sociales de Cannabis*. San Sebastián, España: Fundación Renovatio.
- Brotons, H. y Madera, H. (2018). Autocultivo y autocultivadores de cannabis en España. Análisis y proyecto de ley. En Boubeta, A., R., Folgar, M., *Investigación sobre el cannabis: ¿Qué dicen los estudios científicos?* Edita Concello de Catoira.
- Brunnauer, A., Seegmiller, F.M., Volkamer, T., Laux, G., Müller, N. y Dehning, S. (2011). Cannabinoids improve driving ability in a Tourette's patient. *Psychiatry Research*, 190(2-3), 382.
- Casajuana C., López-Pelayo, H., Balcells-Olivero, M.M., Colom, J. y Gual, A. (2018). Constituyentes psicoactivos del cannabis y sus implicaciones clínicas: Una revisión sistemática. *Adicciones*, 30(2), 140-151.
- Centro de Investigaciones Sociológicas (2018). Barómetro CIS: Noviembre 2018. Recuperado de <http://www.cis.es/>.
- Cervantes, J. (2007). *Marihuana: horticultura del cannabis, la biblia del cultivador médico de interior y exterior*. China: Van Patten Publishing, Inc.
- Cervero, A. (2019). Cannabis y trastornos psicológicos. *Revista Española de Drogodependencias*, 44(2), 96-102.
- Cheng, D., Spiro A.S., Jenner A.M., Garner B. y Karl T. (2014). Long-term cannabidiol treatment prevents the development of social recognition memory deficits in Alzheimer's disease transgenic mice. *Journal of Alzheimer's Disease*, 42(4), 1383-1396.
- Collin, C., Davies, P., Mutiboko, I. y Racliffe, S. (2007). Randomized controlled trial of cannabisbased medicine in spasticity caused by multiple sclerosis. *European Journal of Neurology*, 14 (3), 290-296.
- Consroe, A. y Wolkin, P. (1977). Cannabidiol-antiepileptic drug comparisons and interactions in experimentally induces seizures in rats. *Journal of Pharmacy and Experimental Therapeutics*, 201, 26-32.
- Decorte, T., Potter, G., Brouchard., M. (2014). The Globalization of Cannabis Cultivation. En Decorte, T., Potter, G. y Brouchard, M. (eds.). *World Wide Weed. Global Trends in Cannabis Cultivation and its Control* (pp. 12-13). Farnham: Ashgate Publishing.

- Devane, W.H., Hanus, L., Breuer, A., Pertwee, R.G., Stevenson, L.A. y Griffin, G. (1992). Isolation and structure of a brain constituent that binds to the cannabinoid receptors. *Biochemical Pharmacology*, 50(1), 83-90.
- Díez-Picazo, L.M. (2003). *Sistema de derechos fundamentales. Derechos fundamentales y libertades públicas*. Madrid, España: Civitas.
- Drummer, O.H., Gerostamoulos, D., Woodford, N.W. (2019). Cannabis a cause of death a review. *Foresinc Science International*, 9702, 298-306.
- Fagan, S. y Campbell, V. (2014) The influence of cannabinoids on generic traits of neurodegeneration. *British Journal of Pharmacology*, 171(6), 1347-1360.
- Foltin, R.W., Fichman, M.W. y Byrne, M.F. (1988). Effects of smoking marijuana on food intake and body weight of humans living in a residential laboratory. *Appetite*, 11(1), 1-14.
- For Alternative Approaches to Addiction Think & do tank. (2018). *The Crimson Digest (vol. I)*. París: FAAAT Publications. Disponible en <https://bit.ly/2J9oLpU>.
- (2019). *The Crimson Digest: Analysis of 40st an 41th ECDD reviews outcomes and the INBC's update on cannabis*. París: FAAAT Publications. Disponible en <https://bit.ly/2KDcZHO>.
- Gamella, J.F. y Jiménez, M.L. (2005). Comercialización sin legalización: Políticas públicas y consumo/comercio de cannabis en España (1968-2003). *Revista Española de Drogodependencias*, 30(1-2), 17-49.
- Hampson, A. y Grimaldi, M. (2001). Cannabinoid receptor activation and elevated cyclic AMP reduce glutamate neurotoxicity. *European Journal of Neurochemistry* 13(8), 1529-1536.
- Hazekamp, A. (2015). *Introducción al cannabis medicinal* (1.ª ed.). Barcelona: International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service.
- Hazekamp, A., Ware, M.A., Muller-Vahl, K.R., Abrams, D. y Grotenhermen, F. (2013). The medicinal use of cannabis and cannabinoids-An international cross-sectional survey on administration forms. *Journal of Psychoactive Drugs*, 45, 199-210.

- Hepler, R. y Frank, I. (1971). Marihuana smoking and intraocular pressure. *JAMA*, 217(10), 1392.
- Hill, A., Williams, C., Whalley B. y Stephens G. (2012) Phytocannabinoids as novel therapeutic agents in CNS disorders. *Pharmacology and Therapeutics*, 133(1), 79-97.
- Hollister, L.E. (1971). Actions of various marihuana derivates in man. *Pharmacological Reviews*, 23(4), 349-357.
- Hui-Lin, L. (1974). The origin and use of cannabis in Eastern Asia linguistic-cultural implications. *Economic Botany*, 28(3), 293-301.
- Indian Hemp Drugs Commission. (1895). *Report of the Indian Hemp Drugs Commission*. Calcuta: Office of the Superintendent of Government Printing. Disponible en <https://bit.ly/2RApjck>.
- Informe Instituto Nacional de Toxicología del 18 de octubre de 2001 sobre dosis de consumo habitual.
- Izquierdo, I. y Tannhauser, M. (1973). The effect of cannabidiol on maximal electroshock seizures in rats. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 25(11), 916-917.
- Izzo, A.A., Borrelli, F., Capasso, R., Di Marzo, V. y Mechoulam, R. (2009). Non-psychotropic plant cannabinoids: new therapeutic opportunities from an ancient herb. *Trends in Pharmacological Sciences*, 30(10), 515-527.
- Jelsma, M., Boister, N., Bewley-Taylor, D., Fitzmaurice, M. y Walsh, J. (2018). El equilibrio entre la estabilidad y el cambio: La modificación *inter se* de los tratados de fiscalización de drogas de la ONU para facilitar la regulación del cannabis. *Informe sobre Políticas*, 7. Recuperado de: https://www.tni.org/files/publication-downloads/balancing_treaty_spanish_print_final.pdf.
- Jones, N., Glyn, S., Akiyama, S., Hill, T. y Hill, A. (2012). Cannabidiol exerts anti-convulsant effects in animal model of temporal lobe. *Seizure*, 21(5), 344-352.
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (2017). *Alert on control of narcotic drugs: the therapeutic use of cannabis*. Viena: JIFE. Recuperado de: https://www.incb.org/documents/News/Alerts/Alert_on_Control_of_Narcotic_Drugs_June_2017.pdf.

- Kaplan, B., Spring, A. y Kaminski, N. (2008) The profile of immune modulation by cannabidiol (CBD) involves deregulation of nuclear factor of activated T cells (NFAT). *Biochemical Pharmacology*, 76(6), 726-737.
- Klein, T.W., Newton, C., Larsen, K., Lu, L., Perkins, I., Nong, L. y Friedman, H. (2003). The cannabinoid system and immune modulation. *Journal of Leukocyte Biology*, 74(4), 486-496.
- Madera, H. (2014). Ola CBD. Primer decenio (2004-2014). *Soft Secrets* (3), 30-35.
- (2016). Cannatonic: piedra angular de la crianza del CBD en América. *Soft Secrets* (5), 16-20.
- (2016b). Semillas con CBD: la gran selección. *Soft Secrets* (3), 59-60.
- (2016c). Analítica y crianza del 2.0 del CBD. *Soft Secrets* (6), 29-30.
- (2016e). Argumentario sobre la legalización del cannabis. *Soft Secrets* (4), 20-21.
- (2017c). Autocultivo y Autocultivadores de cannabis. Desarrollo del movimiento y peritaciones de consumos y cultivos. En Regulación Responsable (ed.). *Las sendas de la regulación del cannabis en España* (pp. 177-190). Barcelona, España: Bellaterra.
- (2017d). La satisfacción del trabajo reconocido. *Soft Secrets Latam* (5), 36.
- Martínez, D.P. (2015). Clubs sociales de cannabis: normalización, neoliberalismo, oportunidades políticas y prohibicionismo. *Revista Clivatge Estudis i testimonis sobre el conflicte i el canvi socials*, 3, 92-112.
- Ministerio de salud (2016). *Derechos de los pacientes*. Recuperado de: <https://www.msdsalud.es/>.
- Muñoz J. y Soto, S. (2001). El uso terapéutico del cannabis y la creación de establecimientos para su adquisición y consumo. *Revista de Derecho penal y Criminología*, 2(7), 49-94.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2017). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research*. Washington D.C.: The National Academies Press.
- Nutt, D.J., King, L.A. y Phillips, L.D. (2010). Drug harms in the UK: A multicriteria decision analysis. *The Lancet*, 369, 1047-1053.

- (2019b). *Licencias para el cultivo de cannabis, análisis a partir de las últimas modificaciones de la AEMPS*. Recuperado de: <https://observatoriocannabis.com/documentos/>.
- (2019c). *Sobre el cannabis medicinal en Europa*. Recuperado de: <https://observatoriocannabis.com/documentos/>.
- Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (2019). *Uso médico del cannabis y los cannabinoides: Pregunta y respuesta para la elaboración de políticas*. Recuperado de: <http://www.emcdda.europa.eu/>.
- Osca-Lluch, J. (2016). Producción científica en consumo de cannabis y tabaco a través de la Web of Science. *Revista Española de Drogodependencias*, 41(3), 29-46.
- Rial, A. e Isorna, M. (coords.). (2018). *Investigación sobre el cannabis ¿Qué dicen los estudios científicos?* Pontevedra: Concello de Catoira.
- Russo, E.B. (2011). Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. *British journal of pharmacology*, 163(7), 1344-1364. doi:10.1111/j.1476-5381.2011.01238.x.
- Sánchez, C. (2017). *Control de drogas. Normas internacionales, desafíos nacionales: El caso de la política de drogas en España*. Valencia: Tirant Lo Blanch.
- (2017b). El cannabis en las convenciones internacionales sobre drogas. Posibilidades y desafíos para una regulación. En *Regulación Responsable* (ed.) *Las sendas de la regulación del cannabis en España* (pp. 269-283). Barcelona, España: Bellaterra.
- United Nations Office on Drugs and Crime (2016). *UNGASS 2016: Documento final del periodo extraordinario de sesiones de la asamblea general de las Naciones Unidas sobre el problema mundial de las drogas*. Recuperado de: <https://www.unodc.org/postungass2016/>.
- Urios, C. (2005). Algunas prácticas de cannabis terapéutico en Cataluña. *Revista Española de Drogodependencias*, 30(1-2), 72-86.
- World Health Organization & WHO Expert Committee on Drug Dependence. (2018). *WHO Expert Committee on Drug Dependence: thirty-ninth report*. World Health Organization. Recuperado de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/260546>.

- (2018). *WHO Expert Committee on Drug Dependence: fortieth report*. World Health Organization. Recuperado de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/279948>.
- (2019) *Forty-first report*. World Health Organization. Recuperado de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325073>.

Legislación y tratados internacionales de referencia

- Círculo Sectorial Estatal Podemos Cannabico. Borrador de ley de la *Cannabis sativa* L. Recuperado de: <https://circulocannabico.org/propuesta-264/>.
- Constitución Española. *Boletín oficial del Estado* n.º 311.1, del 29 de diciembre de 1978.
- Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, Naciones Unidas (1962).
- Convenio Internacional sobre restricción en el empleo y tráfico de opio, morfina, cocaína y sus sales. La Haya, 23 de enero de 1912.
- Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971, Naciones Unidas (1971).
- Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas de 1988.
- Decreto 613 de 2017, del 10 de abril, por el cual se reglamenta la Ley 1787, del 2016, y se subroga el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis. Publicado en el *Diario Oficial* n.º CLII, de 10 de abril de 2017. Colombia.
- Fundación DAYA. Proyecto de ley que modifica la Ley n.º 20.000, que sustituye a la Ley n.º 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas; y artículo 98 del Código Sanitario, con el objeto de despenalizar el expendio de la marihuana medicinal y el autocultivo de cannabis Boletín n.º 9496-11. [Chile]
- Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Vom 6 märz 2017. *Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017, Nr. 11*.

- Grupo Parlamentario Ciudadanos (2017). Proposición no de ley sobre la regulación de los productos derivados de cannabis. Publicada en el *Boletín Oficial de las Cortes Generales* n.º 117, serie D.
- Grupo Parlamentario Esquerra Republicana (2017). Proposición no de ley presentada por el Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana, relativa a la regulación integral del cultivo, tenencia y consumo de cannabis en el Estado español. Publicada en el *Boletín Oficial de las Cortes Generales* n.º35, Serie A.
- Grupo Parlamentario Socialista (2017). Solicitud de creación de una Ponencia de Estudio, en el Seno de la Comisión Mixta para el Estudio del Problema de la Drogas, sobre el problema del cannabis en España.
- Ley 19.172, del 7 de enero de 2014, Marihuana y sus derivados: Control y regulación del estado de la importación, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución. Publicada en el *Diario Oficial* n.º 28.878, del 7 de enero de 2014. [Uruguay].
- Ley 37/1992, del 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 312, del 19 de diciembre de 1992.
- Ley Orgánica 10/1995, del 23 de noviembre, del Código Penal. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 281, del 24 de noviembre de 1995.
- Ley 29/1998, del 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 167, del 14 de julio de 1998.
- Ley Orgánica 3/2000, del 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 8, del 10 de enero de 2000.
- Ley Orgánica 1/2002, del 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 73, del 26 de marzo de 2002.
- Ley Orgánica 2/2005, del 22 de junio, de modificación del Código Penal. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 149, del 23 de junio de 2005.
- Ley 28/2005, del 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y

- la publicidad de los productos del tabaco. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 309, del 27 de diciembre de 2005.
- Ley Orgánica 30/2006, del 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 178, del 27 de julio de 2006.
- Ley Orgánica 4/2015, del 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 77, del 31 de marzo de 2015.
- Ley 13/2017, del 6 de julio, de las asociaciones de consumidores de cannabis de Cataluña. Publicada en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 187, del 7 de agosto de 2017.
- Real Decreto 1564/1992, de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial. Publicado en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 28, del 2 de febrero de 1993.
- Real Decreto 1416/1994, del 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Publicado en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 180, del 29 de julio de 1994.
- Real Decreto 1891/2008, del 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores. Publicado en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 249, del 6 de diciembre de 2008.
- Real Decreto 170/2011, del 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero. Publicado en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 37, del 12 de febrero de 2011.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Publicado en el *Boletín Oficial del Estado* n.º 177, del 25 de julio de 2015.
- Reglamento (UE) 1307/2013, del 17 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los re-

gímenes de ayuda incluidos en el marco de la Política Agrícola Común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) 637/2008 y (CE) 73/2009 del Consejo. Publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* n.º L 347, del 20 de diciembre de 2013.

Regulatory Access to Cannabis for Medical Purposes Regulation. Publicado en *Canada Gazette* part. II, vol 150, n.º 17, del 24 de agosto de 2016 (SOR/2016-230).

ANEXO I

Informe de uso medicinal y autocultivo, el modelo de la fundación DAYA

*Informe del Observatorio Europeo del Cultivo y Consumo de Cannabis
elaborado por Héctor Brotons Albert, abogado, director jurídico
del OECCC*

Una de las reivindicaciones más importantes del movimiento cannábico, en relación con la regulación del cannabis, es la regulación, por motivos humanitarios, del uso del cannabis medicinal. Esto para poner fin a la doble condena a la que en ocasiones tienen que hacer frente estos usuarios. Por un lado la condena penal y/o administrativa y, por otro, la total indefensión a la que se enfrentan, siendo desposeídos de su medicina. Esa sustancia que en algunos casos cura una enfermedad y en otros hace más llevadero su padecimiento.

Pues bien, para acabar con esta situación, hay que proceder por un lado a reglamentar el acceso al cannabis para uso medicinal, como ya se ha hecho en muchos países en todo el mundo. Y segundo, hay que regular también que a ningún paciente que tenga el cannabis recetado se le arrancarán sus plantas, debiendo estar registrados, por ejemplo, a través de su receta electrónica. Ello no debe implicar que todos los que tengan recetada la sustancia sean autocultivadores, no debe tratarse en ningún caso de un registro específico de culti-

vadores, sino que deberán ser los usuarios de cannabis por motivos médicos los que decidan, según sus opciones, pero sobre todo según sus necesidades médicas, si quieren optar o no por el autocultivo.

Situación regulatoria de partida

La situación de partida en España es de inexistencia total de regulación específica. Nada al respecto dice la legislación existente en relación con el uso de cannabis con fines médicos, ni tampoco, como es de esperar, de si pueden o no proveerse de cannabis esos consumidores a través del autocultivo. Vamos a referir brevemente alguna de la normativa que podría ser objeto de modificación en los próximos tiempos si lo que se pretende es, al menos, regular mínimamente el uso medicinal de cannabis de un modo rápido, eficiente y eficaz.

La regulación básica al respecto está, entre otros, en el Real Decreto Legislativo 1/2015, del 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Poco o nada aportan al objeto de debate. En concreto el artículo 49, medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, establece lo siguiente:

- 1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su normativa específica.*
- 2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.*

Como se puede ver, el uso de las sustancias psicoactivas como el cannabis se encuentra restringido, sin entrar a valorar el uso que se le vaya a dar. El artículo 49.1 nos remite a la normativa específica, en concreto a la Ley 29/2006, del 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. En ella nos encontramos más de lo mismo, es decir, nada al respecto de la posibilidad de utilizar el cannabis (como sustancia psicoactiva que es) con fines medicinales. Y nada al respecto de la posibilidad del autocultivo, en relación con esos fines.

Otra opción podría ser la del artículo 51.3 de la Ley 29/2006, que aborda el tema de los medicamentos de plantas medicinales, e indica lo siguiente:

Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

A pesar de esto, en el artículo 49 de la Ley 29/2006, sustancias psicoactivas con potencial psicoactivo, se establece que las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se someterán a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas. Y por último, el Real Decreto 1675/2012, del 14 de diciembre, en el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. Esta es otra de las normativas a tener en cuenta en el momento de abordar la regulación del

cannabis medicinal. Será la receta, previsiblemente, uno de los principales instrumentos que permita la utilización del cannabis como medicamento, así como el autocultivo con fines terapéuticos.

Las referidas serían las normas básicas que deberían modificarse o ampliarse, si, dentro de unas semanas por ejemplo, nuestros legisladores deciden que ya es el momento de poner fin a la situación. Esta regulación está actualmente en manos sobre todo del Gobierno y/o de los grupos parlamentarios del Congreso, que a través del impulso parlamentario podrían acordar sin mucha dificultad una legislación de mínimos, y dar así una solución rápida a los miles de enfermos que son tratados a diario como delincuentes. No se trata, por la materia, de unas leyes que requieran el consenso que puede requerir una ley orgánica (para cuya aprobación es necesaria mayoría absoluta), sino que serían normativas cuya aprobación o modificación solo necesitan una mayoría simple.

Momento de actuar

Primero de todo, hay que actuar atendiendo al mandato constitucional del artículo 43 de la Constitución, que reconoce el derecho a la protección de la salud. Competencia que deben ejercer los poderes públicos. Son estos los que obligatoriamente deben organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de prestaciones con servicios necesarios. Segundo, por la urgencia en regular y poner fin a situaciones desagradables y conocidas por todos. El uso del cannabis medicinal no solo está normalizado, sino que está probado científicamente. Es insostenible que miles de enfermos tengan además que pagar sanciones por consumir su medicina, eso, en el mejor de los casos. Y tercero, por coherencia

con la palabra dada, no se puede demorar más esta situación, que para muchos pacientes es de vital importancia.

El ejemplo de la fundación DAYA de Chile

La fundación DAYA tiene como objeto la investigación y promoción de terapias alternativas para aliviar el sufrimiento humano, luchan para garantizar el acceso y uso responsable del cannabis medicinal en Chile. Uno de sus últimos avances, es un proyecto de ley para modificar el Código Sanitario chileno.

El proyecto busca otorgar a la receta médica el carácter de autorización para poder cultivar y proteger el cannabis. La propuesta de modificación legal, que ahora abordaremos en sus términos, busca proteger el cultivo desde la primera actuación policial. Ello se justifica porque en Chile, frente a una intervención policial, lo primero que se hace es incautar y destruir la sustancia. Ello a pesar de que es legal cultivar cannabis, siempre que el uso que se le vaya a dar sea personal. Después se puede probar el fin personal de la sustancia, pero se llega tarde, el usuario terapéutico ya se ha visto desposeído de su medicina.

La propuesta incorporaría al Código Sanitario un nuevo artículo, que dice lo siguiente:

Tratándose de la fabricación de productos derivados de especies, subespecies y variedades del género cannabis, destinados a la atención de un tratamiento médico, deberán ser prescritas por un médico cirujano tratante, mediante la correspondiente receta extendida de acuerdo a lo dispuesto en la ley y en el reglamento. Esta prescripción médica deberá indicar además el diagnóstico de la enfermedad, su correspondiente tratamiento y la forma de administración del cannabis, que en ningún caso podrá ser mediante combustión.

Esto mismo supondría una autorización suficiente para poder no solo cultivar al cannabis terapéutico, sino también para protegerlo. Según indica el proyecto de la fundación se deberá especificar la dosis necesaria, el tiempo de la duración del tratamiento, así como la enfermedad susceptible de ser tratada con cannabis.

Otro de los precedentes que conduce a la fundación Daya a concretar esta propuesta, en la que se reconoce el autocultivo como opción para proveerse de cannabis, tiene que ver con una reforma llevada a cabo en 2015. Por primera vez en Chile se reconoció el uso del cannabis como sustancia susceptible de ser utilizada como principio activo en los medicamentos. Pues bien, pese a que pueda parecer que el problema quedaba solucionado, no fue así, sobre todo para la población con menores recursos. Antes de esa reforma, la única vía que tenían los pacientes de acceder a esta medicina era a través del cultivo personal, con todo lo que ello suponía. La reforma de 2015 reguló la utilización del cannabis, pero no normativizó la opción del autocultivo, que estaba tan desprotegida o incluso más que anteriormente.

La gente no compró estos medicamentos con principio de THC, mejor dicho, la mayoría de la gente no los podía comprar. Sin duda se trataba de un gran avance, pero insuficiente, para ello, según reclaman desde la fundación DAYA se debe “resguardar la vía del cultivo personal, porque democratiza el acceso a la salud”. De este modo, los pacientes que no cuenten con los medios para comprar el producto estandarizado podrán cultivarlo para preparar su medicina de forma efectiva y segura.

Después de analizar la propuesta de la fundación Daya, entendemos que se trataría de una más que viable propuesta para seguir como modelo de una futura regulación en España. Sobre todo abre una vía directa, y entendemos que rápida, si

lo que buscamos es, como reclamamos, una regulación inicial e inmediata del cannabis medicinal.

Conclusiones y opciones a tener en consideración en España y Europa

Pues bien, después de todo lo expuesto, consideramos que es necesario un desarrollo normativo y reglamentario específico. Donde puedan conjugarse el abastecimiento farmacéutico con la posibilidad de establecer el cultivo individual, o compartido dentro de los proyectos asociativos de los clubes sociales de cannabis con fines médicos. Todo ello siempre, es obvio, bajo el oportuno control médico que evite la automedicación, única opción en estos momentos ante una falta clara de regulación. Respetando el derecho al libre desarrollo de la personalidad, vigente en nuestro ordenamiento a través del artículo 10.2 de la Constitución española, y que obliga al Estado a respetar, reglamentar y proteger en el marco de la futura regulación la decisión individual de cada paciente de autoproducción de cannabis.

A nivel europeo, la Decisión Marco del Consejo, del 25 de octubre del 2004, señala el cultivo de cannabis como una de las conductas punibles, si bien excluye esta conducta cuando sus autores hayan actuado exclusivamente con fines de consumo personal, tal como lo define la legislación nacional. Por eso, una verdadera regulación del cannabis medicinal, debe también tener en cuenta el autocultivo medicinal, individual y colectivo.

También es importante la regulación en toda Europa de las flores de cannabis altas en CBD.

Con estas medidas, en España y en Europa, se abarataría y facilitaría el acceso, en lugar de conceder costosos oligopolios a la industria farmacéutica.

ANEXO 2

Licencias para cultivo de cannabis, análisis a partir de las últimas informaciones dadas por AEMPS

Informe elaborado por Héctor Brotons Albert, director jurídico del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis

En el presente informe vamos a abordar las nuevas informaciones dadas por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Como todos sabemos, es el órgano dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social que es competente en la concesión de licencias para cultivo y cualquier tipo de manipulación relacionada con el cannabis psicoactivo, a diferencia del cáñamo industrial.

La información que vamos a tratar es de gran importancia, teniendo en cuenta la opacidad que ha caracterizado al órgano en cuestión en la concesión de licencias y en el contenido de estas. El Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC), en colaboración con parlamentarios, y estos por su cuenta, han planteado preguntas a la AEMPS que han sido respondidas por los Gobiernos del momento, Partido Popular en las primeras y Partido Socialista en la última.

Respuestas de la Agencia Española del Medicamento

A través de unas preguntas realizadas a la AEMPS vía Congreso de los Diputados, han trascendido públicamente

unas respuestas donde el propio organismo ha informado de la concesión de licencias de cultivo y autorización de cultivo y producción de cannabis.

En concreto, las respuestas tienen fecha 12 de diciembre de 2017, 15 de enero de 2018, 15 de febrero de 2018 y 28 de diciembre de 2018. También se ha de tener en consideración el listado a fecha de 18 de diciembre de 2018 de empresas autorizadas.

En estas se pone de relieve información concreta que evidencia que, a pesar de no existir una regulación transparente y pautada, las referidas licencias han sido reiteradas para diversos y diferentes proyectos.

Analizaremos a continuación su contenido, para tratar de enumerar, al menos, una serie de conclusiones a modo de requisitos mínimos que deben cumplirse, según se desprende de lo manifestado por la AEMPS.

Respuesta del 12 diciembre de 2017

En esta respuesta a la pregunta realizada por María Aurora Flórez, del Grupo Socialista en el Congreso, con fecha 12 de diciembre de 2017, se responde por la AEMPS que se han concedido autorizaciones para el cultivo de cannabis con un contenido superior al 0,2 % de tetrahidrocannabinol (THC), con fines terapéuticos, en concreto a las empresas DJT Plants Spain S. L. y Alcaliber, S. A.

Así mismo, señala que también se han concedido varias licencias con fines de investigación y que son renovadas anualmente. Las licencias de investigación son las concedidas a la nombrada DJT Plants Spain S. L., Phytoplant, CIJA Preservation S. L. y a la Universidad Politécnica de Valencia.

Además, se indica que estas entidades/empresas deben llevar un libro de contabilidad de los cultivos de cannabis y de los productos obtenidos, así como de la destrucción de estos. Este libro debe estar en las instalaciones durante al menos 2 años desde la fecha de la última notación.

En la misma respuesta se afirma por la AEMPS que no tienen previsto publicar estos datos estadísticos y de producción, pero que cuando se soliciten por los medios de comunicación la agencia informará de ello, guardando la confidencialidad necesaria.

También se indica que en lo que refiere a licencias de cultivo y utilización de cannabis en España, desde 2011 a 2016, se han recibido en la AEMPS aproximadamente 160 solicitudes, de las cuales tan solo se han autorizado 6.

Para terminar, igual que en las otras dos de las tres respuestas que analizaremos, se indica que la concesión de estas autorizaciones para el cultivo de cannabis se está realizando de acuerdo con la legislación vigente, referenciando en ellas una serie de leyes, reglamentos, convenios internacionales y otros documentos también internacionales.

Entre las normas enumeradas destaca la Ley 17/1967, del 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en la Convención de 1961 de las Naciones Unidas.

En el capítulo III se regula el cultivo de estupefacientes, la Convención sobre sustancias psicotrópicas de 1971, Convención Única sobre estupefacientes de 1961 y la Orden del 7 de mayo de 1963 por la que se dictan normas para el cultivo de las plantas medicinales relacionadas con los estupefacientes.

Como se puede observar, si atendemos a su fecha, se trata de normas desfasadas y anticuadas, todas ellas preconstitucionales, lo que evidencia la falta de una legislación estatal que regule esta cuestión de forma adecuada. Hay que tener en

cuenta que en esa ley se indican organismos, como los tribunales de contrabando, que ya no existen.

Nos encontramos con un sistema de acceso muy restrictivo y sin criterios claros, siendo esto último desaconsejable en un Estado de derecho como el nuestro. También hay que tener en cuenta que el régimen jurídico que regula la cuestión establece un control férreo de la producción del cannabis, obligando al productor a que ponga la cosecha a disposición del Estado, para que este sea quien la venda al fabricante también autorizado.

De hecho, son reglas tan desfasadas que se están incumpliendo por gran parte de los Estados firmantes de la normativa internacional al efecto. Esto se reconoce en el propio informe anual de 2014 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), cuando habla de los distintos programas de acceso al cannabis medicinal. Precisamente en los puntos 218 y siguientes, que son los citados en esta respuesta como normativa al efecto, pero que en realidad es un informe sobre la situación global al respecto, y recuerda las medidas que están establecidas en la Convención de 1961.

Llama la atención que el documento contenga una referencia a que se ha autorizado el cultivo de 20.000 hectáreas de investigación para cáñamo con un contenido inferior al 0,2 % de THC.

La verdad es que no acabamos de comprender este dato, pues no sabemos la necesidad de tal cantidad de hectáreas para cultivo de cannabis no fiscalizado con fines de investigación.

¿Qué se ha hecho con todo ese cáñamo una vez realizada la investigación? Si atendemos a una de las posteriores respuestas, el cáñamo solo se podría utilizar para fibras.

Esto último también comporta una contradicción, ya que en la propia página de la AEMPS se indica que el cáñamo industrial se puede plantar sin necesidad de obtener su licencia cuándo está destinado a fibras y a semillas.

Respuesta de 15 enero de 2018

En la respuesta del Gobierno con fecha 15 de enero de 2018, a la consulta realizada por el diputado de Unidos Podemos Miguel Vila, se informa de la concesión por parte de la AEMPS de una autorización para la producción, fabricación de cannabis y sus productos a una empresa, aunque en aquel momento (15/01/2018), según detalla, no había iniciado su actividad. En las respuestas posteriores sabremos que es a Alcaliber S. A. a quien se le ha dado esa concesión.

Aunque bien es verdad que se produce de nuevo una contradicción. Hay que tener en cuenta que, en la última respuesta que analizaremos en este artículo, con fecha de 28 de diciembre de 2018, indican que es Alcaliber S. A. quien tiene autorización para producción y fabricación de cannabis y sus productos.

Sin embargo, en la página web de la AEMPS se indica, a fecha de 18 de diciembre, que no es esta compañía la que posee la licencia, sino que como muchos sabemos, es Linneo Health, S. L. Esta empresa emplea la licencia de Alcaliber y es controlada al 60% por GHO, fondo británico que opera desde el paraíso fiscal de Islas Caimán.

Dicho esto, queremos llamar la atención sobre la aparición en la página web de la citada agencia de una empresa como receptora de autorización para producción y fabricación de cannabis: Oils4cure S. L. No es mencionada en ningún momento en ninguna de las respuestas publicadas con anterioridad, ni con posterioridad, a la fecha en la que aparecen en la propia web de la AEMPS.

Por último, quisiera hacer constar que el OECCC tiene esta respuesta porque nos la envía el mismo Miguel Vila, pero no ha sido publicada en la página del Congreso, lo que resulta cuando menos extraño.

Respuesta del 15 de febrero de 2018

Tampoco se publica en la página del Congreso la segunda respuesta del Gobierno a Miguel Vila, con fecha 15 de febrero, donde se indica que, desde el año 2011 hasta la fecha, se han recibido y tramitado 179 solicitudes de autorización de cultivo de plantas destinadas a la obtención de estupefacientes, de las cuales se autorizaron 12.

En esta respuesta, algo más esclarecedora, a pesar de la ausencia de una legislación actualizada y completa, indican (no siendo el método más pedagógico de hacerlo) los motivos por los que la mayoría de las solicitudes fueron denegadas, concretándose los siguientes; que la finalidad del cultivo no se encuentre dentro de la normativa aplicable, que no haya un fabricante autorizado al que entregar la cosecha y no acreditar el origen lícito de las semillas.

De estos tres motivos de denegación de licencias, podemos concluir tres requisitos, dos más concretos y otro, el referido a la normativa aplicable, mucho más abstracto, ya que como hemos señalado, no hay una normativa clara al respecto.

Para finalizar, se indica que el plazo de resolución del expediente administrativo de concesión de licencias es inferior a 3 meses, y que han sido autorizados cultivos de plantas destinadas a la obtención de estupefacientes en Andalucía, Canarias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, La Rioja y la Comunidad Valenciana. Posteriormente indica las comunidades en donde no se han autorizado cultivos, después de haberlo solicitado.

En dicha consulta, también se indica que se ha concedido una licencia a una entidad canaria para producir semillas para el cultivo de plantas que rindan estupefacientes.

Supuesto esto, queremos hacer una apreciación sobre el requisito de acreditar que las semillas tienen un origen lícito.

Este se vuelve a tratar de forma cuando menos no didáctica, pues se remite en su explicación a la Resolución 52/5 de la Comisión de Estupefacientes, relativa a los aspectos relacionados con la utilización de semillas de cannabis con fines ilícitos.

Esto, más que una normativa que indique las características que ha de reunir una semilla para ser lícita, insta a los Estados a que persigan “el tráfico” de semillas originadas a partir de plantas de cannabis no autorizadas.

De lo indicado en estos últimos párrafos se deduce que el cultivo para la producción de semillas debe de haberse autorizado por la propia AEMPS, o que las semillas sobre las que se pide la autorización para cultivo de estupefacientes sean reconocidas por este organismo, en caso de que no se hayan producido en España.

A priori, parece que deberían ser semillas certificadas, pero bien es verdad, tras una investigación al respecto, que se han localizado variedades que no aparecen en ningún registro de variedades. Después las nombraremos.

Respuesta del 28 de diciembre de 2018

Esta ha sido la única de las respuestas del AEMPS a Miguel Vila que trasciende públicamente. Se trata de una respuesta con fecha 28 de diciembre de 2018 a la pregunta formulada también por el Grupo Parlamentario de Unidos Podemos y confluencias.

A través de ella se ofrecen una nueva serie de datos en relación al cultivo de la planta de cannabis para fines distintos a la producción de fibra. Confirma una vez más lo que ya sabíamos; la evolución de un mercado en alza que sigue careciendo de una regulación clara, transparente y, en consecuencia, con igualdad para todos los que quieran acceder al mercado.

Se afirma que hasta diciembre de 2017, desde la AEMPS se habían concedido 6 autorizaciones de cultivo de *Cannabis sativa* con fines de investigación, didácticos y educativos, y que a fecha de enero de 2018, solo una entidad disponía de una autorización diferente a las anteriores.

En concreto para el cultivo, producción, fabricación, importación, exportación, distribución y comercio de *Cannabis sativa* y sus derivados con fines medicinales.

Además, se indica que desde el año 2011 hasta febrero de 2018, la AEMPS concedió 12 autorizaciones de cultivo destinadas a la fabricación de estupefacientes, con autorizaciones para *Cannabis sativa* y para *Papever somniferum*.

Hasta aquí la información es parecida a la que teníamos, aunque una vez más aparecen diferencias. En concreto, en cada una de las cuatro respuestas se dan datos diferentes, lo que da idea del caos actual. En todo caso, a partir de este punto es donde esta respuesta de la AEMPS detalla mucha más información.

Por ejemplo, indican que se han concedido 6 autorizaciones para cultivar *Cannabis sativa* a 7 entidades: 5 autorizaciones para cultivos con fines de investigación y 1 para cultivos con contenido inferior a 0,2 % THC.

Además, aparecen los nombres de las entidades titulares de la autorización, que son: Cábano y Fibras Naturales S. L. (Cafina), CIJA Preservation S. L., DJTPlants, Phytoplant Research S. L. y Universidad Politécnica de Valencia. De esas 8 autorizaciones, otra es para fines didácticos y educativos, cuyo titular es Parque Etnográfico Pirámides de Güimar S.A.U, y las 2 últimas de las 8 concedidas son para fines medicinales, una de ellas para producción y exportación de semillas y esquejes de plantas de *Cannabis sativa* y otra para la producción y fabricación de cannabis y sus derivados. La primera se corresponde con DJT Plants y la segunda con Alcaliber S. A.

Además de esta información, se concreta que solo 5 de las 8 autorizaciones referidas están en vigor a fecha 28 de diciembre de 2018. 4 para *Cannabis sativa* con fines de investigación (una de ellas con contenido inferior al 0,2% THC) y otra para la producción y fabricación de *Cannabis sativa* y sus derivados, que le corresponde a Alcaliber S. A, en consonancia con la información ya facilitada.

Se informa también de los expedientes en tramitación, concretando que hay 4, para cultivo de *Cannabis sativa* con fines medicinales, y 4 para cultivo de *Cannabis sativa* con fines de investigación.

Si ponemos esta información, en concreto la referida a los nombres de las empresas que aparecen en esta consulta, en relación con la información que aparece en la web a fecha 18 de diciembre, (diez días antes), nos encontramos con varias contradicciones u omisiones difícilmente entendibles a la lógica de una agencia pública como la AEMPS. Este organismo dependiente del Estado tiene la obligación, en atención a la Ley 19/2013, del 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, de aportar información veraz de un modo totalmente transparente.

En este punto en concreto nos encontramos con que en la web de la AEMPS no se hace referencia alguna a la empresa Alcaliber S. A. (entidad que aparece en reiteradas ocasiones en la respuesta). Además, en esta contestación aparece una entidad nueva, Parque Etnográfico Pirámides de Güimar S.A.U., a la cual no se hace referencia en la web, pese a tratarse de una publicación de diez días antes.

Uno de los datos más novedosos que aporta esta respuesta del Gobierno es que por primera vez, en relación con las entidades/empresas autorizadas para el cultivo de cannabis, sabemos cuáles son las variedades de semillas o esquejes enraizados de cannabis de origen lícito que están utilizando.

En concreto se trataría de las variedades Argyle, Red n.º 4, Red n.º 1, Red n.º 2, Bakerstreet, Orange n.º 1, Penélope, Green n.º 3, Yellow n.º 3, Nos, Theresa, Sara, Aida, Octavia, Juani, Pilar, Goya, Nebula, Good dog, Jack Flash, 818 Headband, El niño, Kompolti Hibrid TC, Kompolti, Factura 75, Uso-31, Tiborszallasi, Antal y Finola Además de *cannabis sativa* en sus variedades *indica*, *rifensis*, *nepalensis*, *indochinensis*, *guineensis*, *sinensis*, *malabarensis* e *himachalensis*, *cánnabis ruderalis* en su variedad de *tienchianensis*, y *siberiensis*. Esto, pese a parecer mucho, podríamos decir que no es nada, o que se trata de obviedades.

Sobretudo cuando se referencian variedades tan generales como *Cannabis sativa* variedad *índica*, que es toda una subespecie dentro de la especie de *Cannabis sativa*.

Todo un despropósito que evidencia, primero la falta de control y regulación, y segunda o la falta de transparencia y el oscurantismo con el que se han tramitado estas autorizaciones por la AEMPS.

Para finalizar, en esta respuesta del 28 de diciembre se indica que para la autorización del cultivo, las entidades deben presentar a la AEMPS el contrato con las entidades o empresas que les suministren las semillas y/o esquejes de cannabis, así como la documentación que acredite que la entidad suministradora está autorizada para obtener esas mismas semillas o esquejes.

Además, las entidades autorizadas deben enviar un informe de resultados y actividades realizadas, estando obligados a facilitar todos los datos en relación con el proyecto autorizado. Sin perjuicio de ello, se advierte que la AEMPS podrá realizar las inspecciones que considere necesarias, durante las cuales las empresas deberán facilitar todos los datos relacionados con el proyecto.

Conclusión

Después del análisis pormenorizado de estas respuestas, estamos en condiciones de afirmar, en primer lugar, lo que se podría decir que es una obviedad, y es que, efectivamente, se están concediendo este tipo de licencias para el cultivo de cannabis psicoactivo a diferentes proyectos.

Ahora, pese a esta afirmación, aún no es accesible la información acerca del procedimiento administrativo a seguir con claridad sobre las condiciones de cultivo, medidas de seguridad, etc.

Se repite constantemente la remisión a la normativa del 61,63 y 67, siendo en concreto la orden del 63 la que más profundiza en los requisitos, y que tan solo tiene dos páginas.

Todo esto, como planteamos al inicio, supone una total falta de transparencia por parte de la AEMPS. Una contradicción, entre otras, con la Ley 19/2013, del 9 de diciembre de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. También supone una flagrante vulneración del principio de legalidad plasmado en el artículo 105 de la Constitución, según el cual una ley regulará el procedimiento a través del cual deben producirse los actos administrativos. A pesar de ello, podemos intuir una serie de requisitos mínimos en el contenido de estas respuestas, para hacernos una planteamiento inicial acerca de lo que nos van exigir, destacando por encima de todos los dos siguientes: el primero, en relación con la autorización de producción, el deber de la entidad/empresa autorizada de acreditar la entrega del producto obtenido a una empresa autorizada que se encargará del tratamiento para su transformación.

El segundo, deber acreditar el origen lícito de las semillas y/o plantas (esquejes) que se pretenden cultivar, debiendo provenir estas de la correspondiente empresa autorizada, o

que sea otra variedad reconocida por la AEMPS. Esto último se plasmaría a través de un contrato de aprovisionamiento de las semillas en cuestión.

Ya se están concediendo licencias, ya existen unas pautas mínimas, ahora solo falta cumplir con el ordenamiento jurídico. Es decir, que la Administración, como es su obligación, establezca un procedimiento administrativo debidamente delimitado para que cualquiera de las empresas que quieran desarrollar estos proyectos lo pueda hacer en igualdad de condiciones y dentro de un margen que aporte la transparencia y la seguridad jurídica debida.

Asimismo, para todo ello, lo que podría ser un adelanto para la gestión de una regulación sobre el cannabis en general, se debería crear un organismo administrativo para la gestión de todas las licencias relacionadas con el cannabis.

Este podría ser como el que existe en Uruguay, el IRCCA. Un organismo nacional del cannabis que es del que se habla en el informe de la JIFE citado, y que se entiende necesario por este organismo.

En último lugar, es criticable que dado que el cannabis tiene propiedades terapéuticas, se autorice, en régimen de oligopolio, el cultivo a grandes compañías, algunas de ellas internacionales.

O que, según las recientes recomendaciones de la OMS del 24 de enero de 2019 a la ONU sobre las evidencias que el cannabis está clasificado inadecuadamente en las listas de los convenios internacionales, no se permita el autocultivo a los usuarios medicinales, que siguen sufriendo procedimientos penales, sanciones por tenencia y conducción e incluso en algunos casos penas de prisión.

ANEXO 3

CBD: Motivos para la regulación inmediata

Informe del Observatorio Europeo del Cultivo y Consumo de Cannabis elaborado por Héctor Brotons Albert (abogado, asesor jurídico de la Federación de Asociaciones Cannábicas, portavoz del Observatorio Europeo del Cannabis y director del Estudio Jurídico Brotsanbert) y Joan Bertomeu i Castelló (abogado, criminólogo y socio del Estudio Jurídico Brotsanbert). Se publicó en septiembre del 2018 y el rápido avance de la ley hace necesaria una nueva actualización, en la que el OECCC está trabajando.

La realidad social que existe ahora mismo, así como las evidencias científicas del momento, son diferentes a las de principio de siglo. Sin perjuicio de que se puede realizar la actividad con un sostén jurídico importante, consideramos muy necesario que se regule la producción y venta de productos con contenido en CBD, de una manera tal que no pueda albergar diversidad de interpretaciones en la aplicación de la ley. Lo justo en un estado de derecho es que todo esté claro y el ciudadano disfrute de seguridad jurídica.

Cuando nos referimos a cualquier asunto relacionado con la planta del cannabis, y se divisa un horizonte positivo por el que tratar de buscar un ámbito de protección y de seguridad jurídica, nos solemos encontrar con una respuesta represiva.

Esta situación se ha repetido tanto en los cultivos para autoconsumo de exterior como en la doctrina establecida por el Tribunal Supremo para los clubs sociales de cannabis. Recien-

temente ha sucedido con la incautación en diferentes *growshops* de productos con contenido en CBD, las advertencias sufridas por diferentes empresas y la incautación de complementos alimenticios con contenido en CBD.

Causa legal de las incautaciones

La situación creada nos tiene que hacer reflexionar, identificar la causa legal por la que se han producido estas de incautaciones y prohibiciones de comercio de productos con CBD. En relación a esto, la primera circunstancia que se debe tener en cuenta, en un sentido positivo, es que estas medidas tienen una naturaleza estrictamente administrativa.

Esto se traduce en que la persecución de la venta de este tipo de productos no significará en ningún caso una pena de prisión para quien comercia con estos productos, y que estas actuaciones administrativas no vienen motivadas por la persecución del tráfico de drogas.

Es decir, la venta de productos con CBD no se interpreta como venta de drogas por parte de las autoridades españolas. Esta circunstancia, que puede parecernos lógica, no debe despreciarse, dado que significa que las propias autoridades reconocen la no-fiscalización del CBD, algo que desde nuestro estudio jurídico venimos defendiendo desde hace tiempo. En este sentido, es claro el preinforme de la Organización Mundial de la Salud sobre el CBD.

El caso de la Comunidad Valenciana

Entonces, ¿quién incauta el CBD? y ¿por qué lo incauta? En la Comunidad Valenciana es la Consejería de Sanidad la que se

encarga de perseguir el comercio de productos que contienen CBD.

Consideran que este cannabinoide no está reconocido como un alimento por la normativa comunitaria, y que por tanto, el CBD no puede distribuirse como un producto de consumo humano, dado que nunca se le ha reconocido con anterioridad un uso alimentario.

Esta interpretación de la Consejería de Sanidad tiene su base en la no inclusión del CBD como alimento tradicional en los listados establecidos por la Unión Europea con anterioridad a 1997, tal y como estableció en su día el Reglamento 258/1997, que fue actualizado con el Reglamento (UE) 2015/2283.

Reconocimiento de los productos con CBD aptos para consumo humano

Efectivamente, es cierta la tesis de que el CBD no está reconocido como alimento en el listado europeo, pero también lo es que, en cambio, el cáñamo sí que está reconocido como tal. Por tanto, entendemos que el reconocimiento de dichos productos como cáñamo para consumo humano permitiría su venta sin mayor problema, siempre que para su elaboración se hayan utilizado semillas certificadas por la Unión Europea y con un porcentaje inferior al 0,2 % de THC.

Por tanto, existen dos vías claras para comercializar productos con CBD en el Estado español; uno sería tramitar la venta del producto alimenticio como cáñamo o aceite de cáñamo. El segundo sería solicitar a la Comisión Europea la inclusión del CBD como alimento en el listado de la Unión Europea.

Para ello sería necesario aportar un informe de inocuidad de la sustancia, que tendría como refuerzo el informe del Co-

mité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud de diciembre de 2017.

La Organización Mundial de la Salud y el CBD

En dicho informe de 2017, la OMS establece entre sus conclusiones que el CBD, además de no estar fiscalizado como el THC de forma expresa por los convenios internacionales, tampoco se observa que tenga un potencial adictivo ni psicoactivo. En definitiva, no le observan ningún efecto perjudicial en la salud, ya que no es tóxico.

Lo que también dice la OMS en su informe es que podría haber problemas de interpretación con el Convenio de Fiscalización de Estupefacientes de 1961, cuando este dice que fiscaliza el cannabis y su resina o los extractos y tinturas.

Sin embargo, desde el estudio jurídico entendemos que esto queda aclarado por el Protocolo STNAR/40 de la UNODC (Oficina de Naciones Unidas Para la Droga y el Delito), que establece que para diferenciar entre un cannabis psicoactivo y la fibra de cannabis (cáñamo industrial) se puede optar por el porcentaje de THC de menos del 0,2% o por el método del índice de psicoactividad.

Este último sería el resultado de dividir los cannabinoides psicoactivos THC y CBN por el CBD (cannabinoides no psicoactivos que regula los efectos del THC y el CBN), si su resultado es menor que 1 estaríamos ante un cannabis industrial por no ser psicoactivo.

Por ello, es evidente que tanto la venta de estos productos como alimentos derivados del cáñamo o el reconocimiento a nivel comunitario del CBD como alimento, dada su inocuidad, son posibilidades reales en el ordenamiento jurídico actual.

Además, a través del reconocimiento mutuo de los productos de comercio en la Unión Europea, se permite el comercio de derivados del cáñamo o del propio cáñamo en su forma vegetal y que se puedan comprar y vender en el Estado español.

Producción natural de CBD en España

Explicadas las posibilidades del comercio de productos con contenido en CBD, vamos a analizar las posibilidades de su producción natural en el Estado español, es decir, sobre el cultivo de la planta de cannabis rica en CBD.

Respecto a la fiscalización internacional sobre el cultivo de plantas que producen estupefacientes, vemos como según la Convención Única de 1961 en su artículo 3.2: “El cultivo de la adormidera, el arbusto de coca o la planta de cannabis con objeto de producir estupefacientes va en contra de lo dispuesto en la Convención de 1961 y en la Convención de 1961 en su forma enmendada”.

Es decir, el cultivo de plantas productoras de estupefacientes solo se perseguirá cuando el objetivo del cultivo sea la producción de estupefacientes. Por tanto, si el CBD no se considera por sí mismo sustancia estupefaciente, entendemos que un cultivo, para la obtención únicamente de CBD, no encaja en el ámbito de fiscalización de la Convención de 1961, ni tampoco en el artículo 368 del Código Penal, ni tampoco en el artículo 36.18 de la Ley de Seguridad Ciudadana.

Pero, ¿cómo puede demostrarse que un cultivo de cannabis no pretende la producción de estupefacientes? La respuesta la encontramos en la normativa europea que detalla el cultivo de cáñamo con fines industriales, fijando un máximo de concentración de THC para la obtención de subvenciones

agrícolas en el 0,2% de THC, nos referimos actualmente al artículo 52 del Reglamento 1782/2003 (CE).

En el Estado español, el Real Decreto 1729/1999, del 12 de noviembre, regula la obtención de subvenciones para el cultivo del cáñamo y el lino, pero no establece un porcentaje concreto de THC que permita el cultivo de dichas variedades industriales. En cualquier caso, el Real Decreto, así como el Reglamento Comunitario, exponen las variedades de semillas de cannabis que se permiten cultivar debido a sus porcentajes de THC inferiores al 0,2% de THC.

Por tanto, entendemos que la posibilidad de cultivar para la producción de CBD exigirá del cultivo de semillas certificadas y de una comprobación continua de que el cultivo no supere el 0,2% de THC.

Con ello estaríamos ante un cultivo que presuntamente quedaría fuera del ámbito del cultivo de estupefacientes y de la exigencia de licencia en los términos de la Ley 17/1967. Requeriría simplemente de una comunicación a la autoridad agrícola pertinente para el cumplimiento de los trámites del RD 1729/1999.

Planteamientos restrictivos erróneos

A pesar de esto, existen planteamientos que desde un punto de vista restrictivo consideran que no es posible el comercio de flor de cáñamo, aun cuando se hayan utilizado semillas certificadas, dado que la Convención Única de 1961 fiscaliza las sumidades floridas y las hojas anexas de la planta sin distinguir porcentajes de THC, y que su cultivo requerirá de una licencia de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

También es cierto que la normativa comunitaria para la producción cáñamo industrial se aparta expresamente de la normativa fiscalizadora del cultivo de estupefacientes, dado que se establecen unos porcentajes de THC concretos y unas especies de plantas concretas, cuyo cultivo puede ser subvencionado.

Por tanto, entendemos que no sería exigible esta licencia para un cultivo de cáñamo industrial con semillas certificadas con cualquier índice de CBD, dado que la diferenciación normativa aplicable a cada tipo de cultivo es evidente.

Además, esto mismo también lo soluciona el protocolo de la UNODC nombrado y el catálogo de alimentos de la Unión Europea que reconoce la *Cannabis sativa* L. como alimento tradicional, por usarse antes de 1997. Ahí se recoge el aceite de cáñamo, y en la actualidad existe tanto registros alimentarios de flores de cáñamo, como aceite de flor de cáñamo.

Mínima normativa estatal sobre cáñamo industrial

Si bien es cierto que la normativa española sobre cáñamo industrial no está desarrollada al nivel de la italiana, ni sobre todo al de la suiza, lo que es evidente es que, en ningún caso, el cannabis con porcentajes no superiores a 0,2 % de THC debe considerarse estupefaciente. Tal y como establece la AEMPS en informes de fechas 24 de agosto de 2004 y 27 de junio de 2013.

Por lo que, independientemente de que pueda existir algún tipo de ilicitud en el cultivo de cannabis rico en CBD y con porcentajes bajos de THC, lo cierto es que la insignificancia de las trazas de THC lo convierte en sustancia que carece de potencial psicoactivo como para considerarse un estupefaciente.

Por tanto, su cultivo, aunque pueda ser incautado, no daría pie a la aplicación del artículo 368 del Código Penal, es decir, a una condena por cultivar para la venta de estupefa-

cientes. En todo caso, aunque hubiera un problema de interpretación, esta siempre debería favorecer al acusado.

Legislación autonómica

Por último, cabe destacar que las competencias autonómicas en agricultura pueden abrir la puerta a legislaciones autonómicas que desarrollen las directivas para el cultivo de cáñamo industrial de una manera más precisa, así como el comercio de sus productos, incluyendo las inflorescencias, cuyo comercio para uso industrial y su cultivo como actividad de jardinería y cultivo en viveros debe ser permitido. Deberían considerarse actividades agrícolas, tal y como sucede en Italia. También puede ir por la vía de la aclaración de la normativa como complemento alimentario.

Conclusión

En definitiva, es necesario un desarrollo normativo que clarifique todos estos conceptos que hemos resumido en este informe. Y todo ello porque la regulación ahora mismo en vigor, que se extrae de reglamentos comunitarios, convenios de fiscalización, protocolos de Naciones Unidas, leyes nacionales e informes de la OMS, no ofrece la seguridad jurídica necesaria en un Estado democrático que vela por el respeto a los derechos fundamentales, miembro de una Comunidad Europea, conocida por tener unas regulaciones muy desarrolladas.

AUTORES Y EDITORES

Autores

Azorín, Francisco. Licenciado en Derecho por la Universidad de Murcia en 2011 y Master en Abogacía en 2016. Trabajo de fin de máster en funcionamiento de clubes sociales de cannabis y derechos fundamentales afectados. Colegiado en el Ilustre Colegio de Abogados de Murcia desde 2011. Trabaja en temas relacionados con el derecho penal, en concreto asuntos relacionados con la salud pública. Experto en derecho internacional sobre drogas y convenios internacionales de fiscalización de sustancias psicoactivas. Asistió a la 61.^a reunión de la CND (Comisión de Estupefacientes de Naciones Unidas) celebrada en Viena en 2018. Autor de diversas publicaciones en revistas del sector cannábico. Miembro del consejo técnico del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC). Actual integrante del Estudio Jurídico Brotsanbert.

Brotons, Héctor. Director del Estudio Jurídico Brotsanbert. Licenciado en Derecho por la Universidad de Alicante y colegiado en el Colegio de Abogados de Alicante. Abogado especialista en derecho penal, salud pública y políticas sobre cannabis. Informa y defiende CSC en todo el Estado. Director jurídico y portavoz del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC). Asesor jurídico de la ConFAC (Confederación de Federaciones de Asociaciones Cannábicas). Escribe artículos periódicos en revistas del sector cannábico e imparte conferencias en multi-

tud de foros nacionales e internacionales. Asesora a instituciones y partidos políticos en el diseño de políticas públicas y redacción de leyes relativas al cannabis. Además, también ha realizado trabajos de asesoramiento técnico a abogados de otras nacionalidades. Ha defendido más de un millar de casos relacionados con cultivo de cannabis y más de 2000 con cannabis en general. Como casos relevantes podemos destacar el caso Pannagh, donde se ha estimado el recurso de amparo interpuesto ante el Tribunal Constitucional y la interposición en septiembre de 2018 de una demanda frente a España, por el procedimiento administrativo sancionador por presencia de drogas en el organismo (drogotest) ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

Cervero Fernández-Castañón, Antonio. Graduado en Psicología por la UNED, diploma de Estudios Avanzados (DEA) en CC. de la Educación, licenciado en Pedagogía y diplomado en Magisterio (ed. primaria) por la Universidad de Oviedo. Trabaja en la actualidad como personal docente e investigador (PDI) en la Universidad de Oviedo y como psicólogo sanitario, habiendo desempeñado su actividad profesional en el sector educativo, tecnológico y de la salud mental, campos en los que cuenta con diversas publicaciones. Miembro del consejo técnico del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC).

Jubert, Xavier. Graduado en Criminología por la Universidad Autónoma de Barcelona en 2017. En su tesis final, estudió la eficacia de los clubes sociales de cannabis (CSC) contra el consumo de riesgo y el tráfico ilegal. Actualmente es colaborador del International Center for Ethnobotanical Education Research and Service investigando el uso de la cannabis, su contexto legal y las prácticas de los CSC. Recientemente ha sido incluido como investigador asociado en el Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis.

Dr. Land, Mario. Médico de familia, master en Salud Pública Internacional, experto universitario en Urgencias y Emergencias, experto universitario en Drogas, Adicciones, Alcoholismo y Toxicó-

manía. Dedicado a la investigación a través los estudios internacionales y nacionales sobre el cannabis. Desde hace algo más de 5 años ha empezado a tratar a pacientes con cannabis terapéutico, colabora con asociaciones cannábicas y pacientes con dolencias desde ansiedad-depresión y dolor hasta cáncer. Cofundador de la Asociación Cannabico-Medicinal y Adicciones La Aldeilla. Actualmente comparte su trabajo en instituciones de salud pública junto al Centro Médico Vita Sante, con el objetivo, de acompañar, tratar y rehabilitar a los pacientes con necesidad de uso de cannabis medicinal para su bienestar mental y físico. Miembro del consejo técnico del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC).

Madera, Hugo. Director de la revista *Soft Secrets* y presidente del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC). Licenciado en Ciencias de la Información por la Universidad Pontificia de Salamanca. DEA en Sociología en la UNED, bajo la dirección de Antonio Escohotado. En 2006 funda el Observatorio del Cannabis, primer observatorio del cannabis de España y probablemente de Europa, siguiendo el ejemplo del Observatorio Geopolítico de las Drogas del periodista y sociólogo Alain Labrousse. Fundador también, entre otras plataformas activistas, de Federación de Asociaciones Cannábicas, FAC, Asociación de internautas del Cannabiscafe, AICC, Regulación Responsable, ManiFiestaAcción o RegulacionYa. Desde el 2001 acude a cursos universitarios relacionados con el cannabis, desde los más oficialistas a los que defienden otras políticas.

Editores

Gómez de Castro, Ana. Doctora en Publicidad y Relaciones Públicas y licenciada en Comunicación. Ha desarrollado su carrera profesional dentro del mundo de la comunicación, el marketing, el sector de los eventos y la docencia. Ha dirigido durante cuatro años el máster en Organización de Eventos en la Industria de la Cultura y el Entretenimiento de la Universidad Camilo José Cela y ha sido

profesora asociada. En la actualidad es profesora en diferentes programas formativos de la Universidad Rey Juan Carlos, Universidad Complutense y otras, impartiendo materias relacionadas con la organización de eventos y siendo ponente en paneles y mesas tanto a nivel nacional como internacional.

Sánchez-Nácher, Noemí. Licenciada en Psicología por la Universidad de València, máster en Neuropsicología, máster en Neurociencias, ha realizado un posgrado de Psico-oncología y tiene un diploma en Peritaje Penal Forense. Ha publicado diversos estudios científicos y capítulos de libro en el área de las neurociencias. Actualmente es profesora asociada de la Universitat de València en el área de Psicología Básica y también asesora a CSCs en materia de prevención de riesgos. Como activista es componente del grupo motor de REMA (Red Estatal de Mujeres Anti-prohibicionistas en Materia de Drogas), miembro del Consejo Técnico del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC) y actual presidenta del Fòrum Cannàbic Valencià.

En España, en la reciente encuesta del Centro de Investigaciones Sociológicas, CIS, el 84 % de los encuestados se mostraban a favor de la regulación del cannabis medicinal. La legislación del cannabis ha de basarse en la evidencia científica, la salud pública y el respeto a los derechos fundamentales, criterios de especial relevancia en el caso concreto del acceso al cannabis con finalidad medicinal.