

การพัฒนามาตรการทางกฎหมายควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์และการนำไปสู่การปฏิบัติ

สุนทร พุทธศรีจารุ

บทคัดย่อ

ประเทศไทยได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายของประเทศ เพื่ออนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากกัญชาในทางการแพทย์ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย และการศึกษาวิจัยและพัฒนา รวมถึงการเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาวิเคราะห์และจัดทำแนวทางมาตรการการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อเป็นมาตรฐานการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย ผลการศึกษาพบว่าแต่ละประเทศมีความเหมือนกันในการควบคุมเรื่องของการเข้าถึงพื้นที่การปลูกกัญชา รวมถึงมาตรการรักษาความปลอดภัย และป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ รวมถึงระบบที่ใช้ในการติดตามกัญชา สำหรับประเทศไทยหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมควรประกอบไปด้วยข้อกำหนดมาตรฐาน 4 หัวข้อหลัก คือ (1) ด้านสถานที่ (2) ด้านการรักษาความปลอดภัย (3) ด้านการเก็บรักษา และ (4) ด้านการควบคุมการใช้ โดยหลักเกณฑ์ดังกล่าวจะใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติขั้นพื้นฐานสำหรับผู้ขออนุญาต และแนวทางการควบคุมและป้องกันการนำกัญชาไปใช้ในทางที่ผิดได้

คำสำคัญ : กัญชาทางการแพทย์ แนวทางการปฏิบัติ หลักเกณฑ์การควบคุม

รับต้นฉบับ : 20 ก.พ. 62 บทความฉบับปรับปรุง 11 มี.ค. 62 รับลงตีพิมพ์ 15 มี.ค. 62

ผู้พิมพ์ : สังกัดกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

suthorn@fda.moph.go.th

Medical Cannabis Regulations and Implementations of Thailand

Suthorn Puttasrijaru

Narcotic Control Division, Food and Drug Administration

Abstract

Thailand has amended the national law on Cannabis for medical purpose allowing patient treatment, further research and development agriculture, commerce, and science or industry. This study was an action research conducting a qualitative study method. These objectives were to study, analyze and develop the suitable guidelines for controlling the Medical Cannabis Scheme in Thailand. The result showed that each country has the similar regulation over access to cannabis cultivation areas, also including security, prevention and tracking system. Thailand should have standard regulation that consisted of 4 main topics: (1) Plant area requirements (2) Security requirements (3) Storage requirements and (4) Utilization control requirements. This regulation will be used as a basic guideline for licensing precondition and for controlling and preventing of Cannabis misuse.

Keywords : medical cannabis, guideline, regulation

บทนำ

ในหลายปีที่ผ่านมา มีรายงานการวิจัยพบว่า สารสกัดจากกัญชามีประโยชน์ทางการแพทย์หลายประเทศทั่วโลกจึงได้มีการผ่อนปรนโดยการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย เพื่ออนุญาตให้ประชาชนสามารถนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์โดยชอบด้วยกฎหมายได้ และบางประเทศยังอนุญาตให้ใช้กัญชาเพื่อการนันทนาการอย่างถูกกฎหมายอีกด้วย แต่ในประเทศไทย “กัญชา” ยังถือว่าเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 มีการกำหนดโทษทั้งผู้เสพและผู้ครอบครอง ในขณะที่ผู้ป่วยบางส่วนในประเทศไทย มีการลักลอบใช้กัญชาเพื่อรักษาโรค ปัจจุบันจึงมีการแก้กฎหมายโดยออกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 เพื่อเปิดช่องให้ประชาชนสามารถใช้กัญชา

ได้อย่างถูกกฎหมาย โดยอนุญาตให้ใช้ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ ในทางราชการ ในการรักษาผู้ป่วย หรือในการศึกษาวิจัยและพัฒนา รวมถึงเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม และอนุญาตให้สามารถพกพาเพื่อใช้รักษาโรคในปริมาณเท่าที่จำเป็น โดยต้องมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม แพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน โดยเป็นไปตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดและผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ⁽¹⁾

ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ได้กำหนดข้อบังคับในการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ ต้องอยู่ภายใต้ข้อจำกัดและการควบคุมของหน่วยงานที่ควบคุม ทั้งในเรื่องที่มาของวัตถุดิบ มาตรฐานคุณภาพของการผลิตและการปลูก

แผนปริมาณการผลิต การใช้ จำหน่าย รูปแบบของผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ รวมไปถึงมาตรฐานเกี่ยวกับสถานที่ผลิต (หมายถึง สถานที่ปลูก และสถานที่สกัดสารสำคัญ) เพื่อนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์⁽¹⁾ ในฐานะที่ประเทศไทยเป็นสมาชิกที่อยู่ภายใต้อนุสัญญาระหว่างประเทศ ว่าด้วยยาเสพติดของสหประชาชาติ และตามมติของประชาคมอาเซียน ดังนั้น จึงต้องมีการควบคุมการปลูกและใช้กัญชาอย่างเข้มงวดเพื่อป้องกันการนำกัญชาออกไปนอกระบบการควบคุม

ทั้งนี้ ที่ผ่านมามาประเทศไทย ยังไม่มีหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการควบคุมและการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ผู้วิจัยจึงต้องการจัดทำหลักเกณฑ์และแนวทางดังกล่าว เพื่อนำหลักการข้อบังคับของกฎหมายไปสู่การปฏิบัติที่เหมาะสมกับบริบทของสังคมไทย โดยศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) ที่แบ่งการศึกษาเป็น 2 ส่วนคือ การศึกษาเปรียบเทียบกฎหมาย หลักเกณฑ์ในการควบคุมกัญชาทางการแพทย์ โดยถอดบทเรียนมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมกัญชาในทางการแพทย์ในต่างประเทศที่มีการอนุญาตให้ใช้กัญชาทางการแพทย์ และสองคือ การรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำผลการศึกษาจากทั้งสองส่วนมาพัฒนาจัดทำเป็นหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเพื่อนำมาใช้ในการควบคุมการใช้กัญชาสำหรับประเทศไทยต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบมาตรการและหลักเกณฑ์การควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ของต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาอย่างถูกกฎหมาย
2. เพื่อศึกษาความคิดเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอนโยบายในการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติของประเทศไทย

3. เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์แนวทางการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อเป็นมาตรฐานในการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

ขอบเขตการวิจัย

ศึกษาเฉพาะกฎหมายพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 และข้อกำหนดหลักเกณฑ์การควบคุมใช้กัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาอย่างถูกกฎหมายและถูกต้องตามหลักวิชาการ

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) ทำการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยมีวิธีดำเนินการวิจัย ดังนี้

1. ศึกษาวิเคราะห์เอกสาร (document analysis) เปรียบเทียบความแตกต่างของหลักเกณฑ์แนวทางการควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาอย่างถูกกฎหมาย โดยทบทวนข้อกำหนดและมาตรการควบคุม

2. ศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ (situation analysis) และการวิเคราะห์ช่องว่าง (gap analysis) หลักเกณฑ์การควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ โดยเน้นการศึกษาเฉพาะเรื่องการควบคุมการใช้กัญชาวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในทางการแพทย์ (cannabis medical purpose) เท่านั้น

3. สนทนากลุ่มแบบเจาะจง (focus group discussion) ด้วยการประชุมกลุ่มย่อย 20 ท่าน รับฟังความเห็นกับหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานป.ป.ส ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กรมการปกครอง (ศอ.ปส.ปค.) และคณะทำงานเพื่อการพัฒนาการปลูกและปรับปรุงสายพันธุ์กัญชา เพื่อกำหนดและแนวทางการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทย โดยใช้ข้อกำหนด และมาตรการควบคุมของต่างประเทศเป็นต้นแบบพื้นฐานในการอภิปรายหัวข้อดังกล่าว

4. พัฒนาหลักเกณฑ์แนวทางที่เป็นมาตรฐานในการควบคุมกัญชาทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ โดยนำหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาที่ถูกกฎหมายและจากการสนทนากลุ่มมาปรับใช้

ผลการวิจัย

1. เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ในการควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ

จากการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ ผู้วิจัยเลือกศึกษาในประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย และเนเธอร์แลนด์ เนื่องจากมีความแตกต่างกันในเรื่องของการควบคุมการใช้กัญชาคือ ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ (medical purpose) และใช้เพื่อสันทนาการ (recreational purpose) พบว่าการควบคุมกัญชาในแต่ละประเทศ มีประเด็นการควบคุมกัญชาที่เหมือนกันในเรื่องการควบคุมเป็นกฎหมายเฉพาะ และมีมาตรการควบคุมที่เข้มงวด ดังตารางที่ 1

2. สถานการณ์ (Situation Analysis) และช่องว่าง (Gap Analysis) ข้อกำหนด หลักเกณฑ์ มาตรการควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ

เมื่อวิเคราะห์สถานการณ์ และความแตกต่างของประเทศไทย พบว่า ในประเทศออสเตรเลีย แคนาดา และเนเธอร์แลนด์ จะแยกการควบคุมการใช้กัญชาออกมาเป็นกฎหมายเฉพาะตามประเภทวัตถุประสงค์ โดยการออกกฎหมายแยกเรื่องการใช้กัญชาทางการแพทย์กับเรื่องกัญชาทั่วไป โดยกัญชายังคงเป็นยาเสพติดที่ผิดกฎหมายทั้งในออสเตรเลีย และเนเธอร์แลนด์^{(2) (3) (5)} ในขณะที่ประเทศแคนาดาให้ใช้กัญชาก็จำกัดอายุผู้ที่ครอบครองกัญชาและจำกัดปริมาณกัญชาแห่งที่ครอบครอง ทั้งนี้ การนำกัญชามาใช้ในทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรการควบคุมการใช้ยาเสพติดระหว่างประเทศของสหประชาชาติ

หรือตามคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ International Narcotics Control Board (INCB)⁽⁶⁾

เมื่อวิเคราะห์ประเด็นเรื่องการควบคุมการผลิต (ปลูก) (cultivation) และการผลิตผลิตภัณฑ์จากกัญชา (processing) พบว่า โดยกัญชาที่นำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ต้องใช้วัตถุดิบของกัญชา (raw material) ที่มีการควบคุมในทุกขั้นตอน ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกสายพันธุ์ และเมล็ดพันธุ์ รวมทั้งการควบคุมการปลูกให้เป็นไปตามหลักมาตรฐานการปฏิบัติการเกษตรที่ดี Good Agricultural Practice (GAP) โดยปลูกในโรงเรือนที่ควบคุมแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น อาหารของพืช แมลงและโรคของพืช ทั้งนี้ เมื่อศึกษาถึงข้อมูลมาตรการรักษาความปลอดภัยในสถานที่เพาะปลูก เช่น ประตูทางเข้าออก โครงสร้างของอาคารสถานที่ ต้องมั่นคง แข็งแรง ใช้วัสดุในการสร้างที่ทนทาน ยกต่อการบุกรุกเข้าพื้นที่ รวมถึงมาตรการในการตรวจสอบเฝ้าระวัง (monitoring and detection) มีการกำหนดไว้ชัดเจน เช่น (1) ระบบควบคุมในการเข้าถึงพื้นที่ปลูกกัญชา เช่น การแสกนลายนิ้วมือ หรือใช้คีย์การ์ด เฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาต (2) มาตรการรักษาความปลอดภัย หากมีการบุกรุกเข้าพื้นที่หรือระบบตรวจจับการเข้าถึงของบุคคลภายนอกโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น กล้องวงจรปิด หรือระบบที่สามารถตรวจจับการเคลื่อนไหวของบุคคล ทั้งนี้ ในประเทศออสเตรเลีย และแคนาดายังมีระบบที่ใช้ในการควบคุมการใช้ การทำลาย การขนส่ง กัญชา และระบบที่ใช้ในการติดตามกัญชา (cannabis tracking system) ในทุกขั้นตอนของการนำกัญชาไปใช้ประโยชน์ ตั้งแต่กระบวนการปลูก จนถึงกระบวนการส่งจ่ายให้กับคนใช้

สำหรับประเด็นเกี่ยวกับมาตรการควบคุม พบว่า แต่ละประเทศมีความเหมือนกันในการควบคุมเรื่องการเข้าถึงพื้นที่ในการปลูกกัญชา มาตรการรักษาความปลอดภัย และป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ รวมถึงระบบการติดตามกัญชา จากมาตรการควบคุมดังกล่าว

ถือว่าเป็นข้อดีในการที่ประเทศไทยจะกำหนด รูปแบบ หรือมาตรการในการควบคุมพื้นที่ หรือสถานที่ที่ขอรับอนุญาตในการปลูกกัญชาทางการแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางในการควบคุม และป้องกันการนำกัญชาไปใช้ในทางที่ผิดได้

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การควบคุมกัญชาของต่างประเทศ

ประเด็นสำคัญ	ประเทศแคนาดา ^{(2),(5)}	ประเทศออสเตรเลีย ⁽³⁾	ประเทศเนเธอร์แลนด์ ⁽⁴⁾
1. ข้อมูลทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> - พืชกัญชา เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) - หน่วยงานควบคุม คือ รัฐบาลกลาง (Health Canada) ตั้งแต่ขั้นตอนการออกใบอนุญาต จนถึงกระบวนการควบคุมป้องกันการนำกัญชาไปใช้ในทางที่ผิด 	<ul style="list-style-type: none"> - พืชกัญชา เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) - หน่วยงานควบคุม คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. Therapeutic Goods Administration - TGA ออกใบอนุญาต 2. Office of Drug Control – ODC, Health Australia กระบวนการควบคุม 	<ul style="list-style-type: none"> - พืชกัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษ ตามอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) - หน่วยงานควบคุม คือ Office of Medicinal Cannabis : OMC - เป็นหน่วยงานราชการที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตกัญชาเพื่อใช้ในการแพทย์ และการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งป้องกันการรั่วไหลของกัญชา
2. วัตถุประสงค์ของการใช้กัญชา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ใช้รักษาในทางการแพทย์ 2. ใช้เพื่อสันทนาการ (recreational purpose) 	ใช้รักษาในทางการแพทย์เท่านั้น	<ol style="list-style-type: none"> 1. ใช้รักษาในทางการแพทย์ 2. มีนโยบาย Coffee shop สามารถใช้กัญชาเพื่อสันทนาการ ในบางพื้นที่ที่กำหนดไว้
3. มาตรการควบคุมพื้นที่การปลูกกัญชา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ด้านพื้นที่ <ul style="list-style-type: none"> - แบ่งประเภทของพื้นที่ปลูกตามวัตถุประสงค์ - สถานที่ปลูกต้องพิกัดสถานที่ (GPS) ถูกต้อง มีบ้านเลขที่ ที่ตั้งชัดเจน มีกำหนดขนาดพื้นที่ 2. มาตรการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ <ul style="list-style-type: none"> - ระบบการรักษาความปลอดภัย เช่น CCTV - พื้นที่เพาะปลูกต้องมีโครงสร้างแข็งแรง - ระบบควบคุมการเข้าถึงพื้นที่ปลูก บริเวณอาคาร แบบอิเล็กทรอนิกส์ (access control) - ห้องนิรภัย สำหรับเก็บรักษาเฉพาะกัญชา และผลิตภัณฑ์จากกัญชา 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ด้านพื้นที่ <ul style="list-style-type: none"> - ให้อนุญาตปลูกกัญชาตามวัตถุประสงค์ คือ เพื่อศึกษาวิจัย หรือเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์กัญชา ไม่กำหนดเรื่องขนาดของพื้นที่ 2. มาตรการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ <ul style="list-style-type: none"> - มีระบบ access control ในพื้นที่ปลูกทั้งหมด และรวมถึงกระบวนการขนส่งกัญชาด้วย ระบบกล้องวงจรปิด - ระบบตรวจการเข้า-ออก ของบุคคลภายนอก โดยไม่ได้รับอนุญาต และบุคคลในหน่วยงาน - ขั้นตอนควบคุมการปฏิบัติงานป้องกันกัญชารั่วไหล (procedure security) ในทุกๆ กระบวนการที่มีกัญชา เช่น ผลิต หรือขนส่ง 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ด้านพื้นที่ <ul style="list-style-type: none"> - ให้อนุญาตปลูกกัญชาตามวัตถุประสงค์ คือ เพื่อศึกษาวิจัย หรือเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาไม่กำหนดเรื่องขนาดของพื้นที่ 2. มาตรการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ <ul style="list-style-type: none"> - มีระบบการรักษาความปลอดภัย - ระบบควบคุม (access control) การเข้าถึงพื้นที่ปลูก และประตูทางเข้าพื้นที่เพาะปลูก - ขั้นตอนควบคุมการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปลูกกัญชาเพื่อป้องกันการรั่วไหล

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเด็นสำคัญ	ประเทศแคนาดา ^{(2),(5)}	ประเทศออสเตรเลีย ⁽³⁾	ประเทศเนเธอร์แลนด์ ⁽⁴⁾
3. มาตรการควบคุมพื้นที่การปลูกกัญชา	3. ระบบควบคุมการปลูกกัญชา - กัญชาปลูกได้ต้องเป็นเกรดทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐาน (medical grade) - ปลูกตามแนวทาง Good production Practic (GPP) และมีการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อน จากยาฆ่าแมลง เชื้อรา หรือสารอื่นๆ ในกัญชา	3. ระบบควบคุมการปลูกกัญชา - กัญชาปลูกได้ต้องมีการควบคุมที่ได้มาตรฐาน และปลูกในระบบควบคุมได้วัดคุณภาพมีมาตรฐานในการผลิตเป็นยา (pharmaceutical grade)	3. ระบบควบคุมการปลูกกัญชา - กัญชาปลูกได้ต้องเป็นเกรดทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐาน (medical grade) มีมาตรฐานเฉพาะ (standardized medicinal cannabis floss) ภายใต้มาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) - ปลูกตามแนวทาง มาตรฐานการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP)
	4. ระบบติดตามตรวจสอบ ใช้ระบบ cannabis tracking system (CTS) เป็น web base ที่สามารถควบคุม การรายงานการใช้แบบออนไลน์	4. ระบบติดตามตรวจสอบ ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป (cannabis tracking) ที่รายงานตั้งแต่ขั้นตอนปลูกเมล็ดพันธุ์จนถึงขั้นตอนแปรรูป และขายกัญชาทางการแพทย์	4. ระบบติดตามตรวจสอบ ระบบติดตามเป็น web base ที่สามารถควบคุมทุกกระบวนการ การรายงานการใช้แบบออนไลน์

3. ความคิดเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอ นโยบายในการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติของประเทศไทย

จากการประชุมรับฟังความเห็นกับผู้แทน หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผู้ทรงคุณวุฒิ หัวข้อ “การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตั้งแต่กระบวนการคัดเลือก

สายพันธุ์ ขั้นตอนปลูก จนถึงผลผลิตและการควบคุม การแปรรูป” โดยใช้ข้อกำหนดของต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาที่ถูกกฎหมายเป็นต้นแบบในการพิจารณา เช่น ประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย และเนเธอร์แลนด์ โดยนำข้อคิดเห็นที่ได้มากำหนดเพื่อเป็นนโยบาย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อคิดเห็นต่อการควบคุมการใช้กัญชาในประเทศไทย

ลำดับ	ประเด็น
1	<p>ประเภทของใบอนุญาต</p> <p>ควรแบ่งใบอนุญาตเป็น 4 ประเภท คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 ใบอนุญาตเพื่อปลูก (Cultivation) ต้องสามารถปลูกสายพันธุ์ (Variety) ต่างๆ ของพืชตระกูล Cannabis และสามารถผลิตเมล็ดต้นพืช กัญชาสด และกัญชาแห้งได้ 1.2 ใบอนุญาตเพื่อสกัดและผลิตผลิตภัณฑ์จากกัญชา (Production) ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์จากกัญชาต่างๆ เพื่อใช้ในทางการแพทย์ ขบวนการต่างๆ จะครอบคลุมถึงการผลิตน้ำมันกัญชา) สารสังเคราะห์ 1.3 ใบอนุญาตเพื่อการวิเคราะห์ตรวจสอบ (Analytical testing) วิเคราะห์ตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากกัญชาทุกประเภทในด้านการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และสารเคมี โลหะหนัก สิ่งตกค้างจากตัวทำละลาย สารกำจัดศัตรูพืช องค์ประกอบเคมี สารสำคัญ THC และ CBD ฯลฯ 1.4 ใบอนุญาตเพื่อการวิจัย (Research) จะครอบคลุมถึงการครอบครอง การปลูก การสกัดและผลิตผลิตภัณฑ์ต้นแบบ งานวิจัย และพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมของงานวิจัย เช่น การพัฒนาสายพันธุ์กัญชาใหม่

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ลำดับ	ประเด็น
2	การจัดประเภทของใบอนุญาต (License Class) ควรแบ่งประเภทของใบอนุญาตตามขนาดโครงการที่ขออนุญาต เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบ ควบคุม เช่น โครงการวิจัย โครงการขนาดเล็ก (อาจระบุ ขนาดพื้นที่เพาะปลูกและจำนวนต้นที่ได้) และโครงการระดับอุตสาหกรรม
3	ตำแหน่ง/ที่ตั้ง พื้นที่เพาะปลูก (Location) การกำหนดพื้นที่ปลูกจะต้องมีหลักเกณฑ์ต่างๆ เช่น ระบุตำแหน่งสถานที่ตั้ง (พิกัด) ให้ชัดเจนตรวจสอบได้ สถานที่ปลูกต้องห่างไกลจากสถานที่ชุมชน โรงเรียน เป็นระยะทางเท่าไรต้องดูรายละเอียดที่ชัดเจนอีกครั้ง ต้องมีการป้องกันการผสมข้ามพันธุ์กัญชา และป้องกันการกลืนรบกวน
4	ข้อกำหนดการรักษาความปลอดภัยของพื้นที่ (Physical Security) ผู้ขออนุญาตต้องสามารถแสดงระบบป้องกันพื้นที่ดังกล่าว เช่น ระบบเตือนภัยเมื่อมีผู้บุกรุกเข้าพื้นที่ ควรมีประตูที่มีโครงสร้างแข็งแรง ระบบล็อก ระบบป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ปลูก
5	แผนป้องกันและรักษาความปลอดภัยของสถานที่ (Security Site Plan) ผู้ขอรับใบอนุญาต ต้องมีแผนป้องกันและมาตรการรักษาความปลอดภัย เช่น กล้องตรวจจับความเคลื่อนไหว (Visual monitoring) และบันทึกภาพความเคลื่อนไหวในบริเวณรักษาความปลอดภัยพิเศษ (บริเวณที่มีกัญชา และผลิตภัณฑ์จากกัญชา) รวมทั้งระบบแจ้งเตือนการบุกรุกพื้นที่ ควรให้มีประตูทางเข้าตึกน้อยที่สุด ทั้งนี้จะต้องคำนึงถึงช่องทางหนีไฟด้วยเช่นกัน และต้องตรวจสอบอุปกรณ์ป้องกันต่างๆ ตามระยะที่กำหนด
6	รายละเอียดของแผนรักษาความปลอดภัย (Organization Security): ผู้ขอรับใบอนุญาตปลูกกัญชาและผลิตสารจากกัญชา ต้องแสดงให้เห็นแผนป้องกันความปลอดภัยในภาพรวมทั้งหมด และส่งให้เจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบรายละเอียดเกี่ยวกับแผนผังและแผนรักษาความปลอดภัยทั้งหมด ขั้นตอนและวิธีการรักษาความปลอดภัย โดยแสดงรูปแบบการปฏิบัติงานต่างๆ ในรูปแบบของ SOPs (Standard Operation Procedures)
7	รายละเอียดของบุคคล (Personal Security): ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องจ้างพนักงานที่มีคุณภาพที่ผ่านการฝึกหัด มีประสบการณ์หรือมีความรู้ทางเทคนิค เพื่อผลิตกัญชาทั้งสดและแห้ง รวมทั้งผลิตภัณฑ์และสารสกัดจากกัญชา การตรวจสอบประวัติผู้ปฏิบัติงานบุคลากรทุกท่านที่ปฏิบัติงานต้องผ่านการตรวจสอบประวัติอย่างรัดกุม
8	การปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิต (Standard Practice) ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องทำการผลิต (ปลูกกัญชา) ตามมาตรฐานเกษตรปลอดภัย เป็นไปตามหลักของ Good Agriculture Practice (GAP) ผู้ขออนุญาตต้องมีการแสดงถึงมาตรฐานการปลูก การผลิต เช่น เรื่องความสะอาด มีการป้องกันแมลงรบกวน การใช้สารเคมีต่างๆ
9	การบันทึกข้อมูล (Record Keeping) ระบบกล้องวงจรปิด (CCTV) เพื่อรักษาความปลอดภัย ต้องการบันทึกข้อมูลในพื้นที่ตลอดเวลา พร้อมกับ back up ข้อมูลไว้ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบด้วย
10	ระบบติดตามกัญชา (Tracking System) ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องมีระบบการติดตามกัญชาเริ่มตั้งแต่การปลูกไปจนถึงการสกัดเป็นผลิตภัณฑ์ เช่น การติด QR-Code ที่ดอกและต้นกัญชา ระบบรายงานการใช้ตามกฎหมาย

4. แนวทางการควบคุมกัญชาทางการแพทย์เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติของประเทศไทย

จากข้อสรุปการรับฟังความคิดเห็น เพื่อเสนอนโยบายในการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ และผลที่ได้จากการศึกษาวิเคราะห์ของประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย และเนเธอร์แลนด์ ผู้วิจัยได้นำมาพัฒนาจัดทำเป็นข้อเสนอแนวทางการปฏิบัติขั้นพื้นฐานสำหรับผู้ขอรับใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษประเภท 5 (เฉพาะกัญชา) สำหรับใช้ในประเทศไทย ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ข้อกำหนดและหลักเกณฑ์มาตรฐานการควบคุมพื้นที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ของไทย

ข้อกำหนด	แนวทางการควบคุม
ด้านสถานที่	<ol style="list-style-type: none">1. ตัวอาคาร ตึก หรือโรงเรือน ต้องมีเลขที่ ที่ตั้งและที่อยู่ชัดเจน กรณีเป็นอาคารต้องสามารถระบุชื่ออาคาร แบบแปลนของตึก หรือพื้นที่ที่ใช้ในการปลูกได้อย่างชัดเจน และระบุพิกัดสถานที่ /ค่าพิกัด GPS2. ประตูทางเข้าพื้นที่เพาะปลูกควรทำจากวัสดุที่แข็งแรงทนทาน และจำกัดจำนวน ประตูเข้า-ออกให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงทางหนีไฟด้วย3. ให้จัดทำป้ายทำด้วยวัสดุถาวร แสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 10×60 ซม. มีข้อความเป็นภาษาไทยว่า “สถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5” ขนาด ตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร
ด้านการรักษาความปลอดภัย	<ol style="list-style-type: none">1. ระบบกล้องวงจรปิด (CCTV) เพื่อรักษาความปลอดภัย บันทึกข้อมูลความจำตลอดเวลา 24 ชั่วโมงในทุกวัน พร้อมเก็บข้อมูล (back-up) ไว้ และมีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย เพื่อตรวจสอบและเฝ้าระวังพื้นที่2. กำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้า-ออกพื้นที่เพาะปลูกกัญชา เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำหนดให้มีระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ (electronic access control) ในการผ่านเข้า-ออกบริเวณประตูทางเข้า-ออกพื้นที่เพาะปลูก ตัวอย่างเช่น เครื่องทาบบัตร (key card access) หรือเครื่องสแกนลายนิ้วมือ (finger access)3. มีระบบแจ้งเตือนภัยฉุกเฉิน กรณีมีการลักลอบเข้าถึงพื้นที่การปลูกกัญชาจากบุคคลภายนอก กำหนดแผนรักษาความปลอดภัยในพื้นที่รอบๆ และบริเวณพื้นที่เพาะปลูก
ด้านการเก็บรักษา	<ol style="list-style-type: none">1. จัดเตรียมห้องนิรภัย หรือ ห้องเฉพาะที่มีมาตรการรักษาความปลอดภัย เพื่อเก็บรักษา เมล็ดพันธุ์กัญชา ใบ และช่อดอกของกัญชา หลังจากดำเนินการเก็บเกี่ยวแล้ว โดยแยกเก็บเป็นสัดส่วนและไม่ปะปนกับวัตถุอื่นๆ2. กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบเฉพาะเป็นผู้ควบคุมในทุกห้องที่มีการเก็บรักษากัญชาที่กำหนด โดยได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ด้านการควบคุมการใช้	<ol style="list-style-type: none">1. ปลูกตามมาตรฐานการปลูกและการเก็บเกี่ยวที่ดีของพืชสมุนไพร Good Agricultural Practices (GAP) และมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ในการควบคุมการปลูกกัญชา ดำเนินการภายใต้ขั้นตอนที่ได้รับการอนุญาตเท่านั้น2. สุ่มวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบหาปริมาณสารสำคัญในกัญชา รวมถึงสารปนเปื้อน (เช่น ยาฆ่าแมลง เชื้อรา) โลหะหนัก หรือสารอื่นๆ3. รายงานการใช้กัญชารายเดือน และรายปี รวมทั้งมีระบบการติดตามการใช้กัญชาจากต้นทางสู่ปลายทาง (cannabis tracking system)4. มีมาตรการควบคุมการเก็บเกี่ยว ขนส่ง และทำลาย รวมถึงรายงานการเก็บเกี่ยวผลผลิต ขนส่ง และทำลายกัญชาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

สรุปผล

สรุปผลการศึกษานโยบายในการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ แนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตที่จะได้รับอนุญาตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา โดยอาจนำไปใช้เป็นข้อกำหนดขั้นต่ำพื้นฐาน (minimum requirements) สำหรับผู้ขอรับอนุญาตผลิต (ปลูก) ในการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา การควบคุมการใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายเพื่อดำเนินการปลูกกัญชาทางการแพทย์ ภายใต้การควบคุมและป้องกันที่เหมาะสม มิให้กัญชาทางการแพทย์เกิดการรั่วไหลออกสู่นอกระบบ ซึ่งสาระสำคัญของแนวทางฯ สอดคล้องตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 โดยแนวทางนี้ออกแบบมาเพื่อให้มีความยืดหยุ่นในส่วนของผูขออนุญาต โดยมุ่งเน้นไปที่ผลลัพธ์ที่จะทำได้มากกว่าการกำหนดมาตรการเฉพาะที่จำเป็นต้องดำเนินการโดยแนวทางการปฏิบัติฯ นี้แบ่งออกเป็น 4 หัวข้อ ดังนี้ (1) ข้อกำหนดด้านสถานที่ (2) ข้อกำหนดด้านการรักษาความปลอดภัย (3) ข้อกำหนดด้านการเก็บรักษา และข้อกำหนดด้านการควบคุมการใช้

ข้อเสนอแนะ

(1) ข้อเสนอแนะเชิงสาธารณะ การใช้กัญชาในต่างประเทศ มีการใช้ทั้งในวัตถุประสงค์เพื่อทางการแพทย์ และสันทนาการ อย่างเช่นประเทศแคนาดา และเนเธอร์แลนด์ ซึ่งผลกระทบต่อการใช้เพื่อสันทนาการคือมีโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อการการรั่วไหลของกัญชาไปสู่ภายนอก หากมีหลักเกณฑ์และมาตรการในการควบคุมที่ไม่ดี สำหรับประเทศไทยจึงควรมีการส่งเสริมให้ใช้กัญชาในวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในทางการแพทย์ (Medical Purpose) เท่านั้น ไม่ควรให้มีการเปิดให้ใช้กัญชาได้โดยเสรี หรือใช้เพื่อสันทนาการ (Recreational Purpose)

(2) ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย สำหรับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ยังไม่ครอบคลุมการนำกัญชาไปใช้ประโยชน์ในหลายๆ ด้าน จึงจำเป็นต้องเร่งออกกฎหมายเกี่ยวกับกัญชาเพื่อนำมาควบคุมการใช้กัญชาในประเทศ ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุข ยังต้องเตรียมความพร้อมเพื่อเตรียมออกประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งแนวปฏิบัติรองรับการใช้กฎหมายฉบับใหม่ที่กำลังจะออกมาให้ทัน เพื่อให้เป็นมาตรฐานในการควบคุมกำกับ ดูแล และป้องกันการนำกัญชาออกไปใช้ในทางที่ผิด

(3) ข้อเสนอแนะเชิงวิชาการ การพัฒนาและปรับปรุงสายพันธุ์กัญชาในประเทศไทย จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม รวมถึงการศึกษาสัดส่วนของปริมาณสารสำคัญในกัญชา เพื่อให้สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ รวมทั้งเพื่อเป็นการส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจในประเทศ แต่ต้องมีระบบการควบคุมขั้นตอนการปลูกและการสกัดในระดับศึกษาวิจัยและระดับอุตสาหกรรม ประเทศไทยควรจัดทำแนวทางการปฏิบัติในการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา ควบคุมการใช้ ในพื้นที่ในการผลิต (รวมพื้นที่ปลูก และสกัด) จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อเป็นมาตรฐานและเป็นแนวทางในการดำเนินการเพื่อควบคุมป้องกันมิให้เกิดการรั่วไหลของกัญชา

(4) ข้อเสนอแนะเชิงกลยุทธ์ การใช้กัญชาทางการแพทย์ ควรสนับสนุนให้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ในทางการแพทย์เท่านั้น โดยศึกษาและทบทวนองค์ความรู้วิธีปฏิบัติและผลกระทบต่อทั้งด้านบวกและลบอย่างกว้างขวางรอบด้าน โดยการทบทวนองค์ความรู้จากทั้งในและต่างประเทศ คิดตัดสินใจบนหลักฐานความรู้เชิงประจักษ์ กระบวนการควบคุมต้องคุมทุกมิติอย่างรอบคอบ พร้อมทั้งมีระบบติดตาม และประเมินผล โดยที่เน้นความต้องการของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ความปลอดภัยของสังคม รวมทั้งเยาวชนและครอบครัวเป็นหลัก

เอกสารอ้างอิง

1. สภานิติบัญญัติแห่งชาติ. ร่าง พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 25 ม.ค. 2562];1-5. เข้าถึงได้จาก: <https://www.senate.go.th/assets/portals//files/law/druge28092561.pdf>
2. Government of Canada.Cannabis Licensing Application Guide (Application Requirements and process to become a License holder under the Cannabis Act and its Regulation. [Internet]. 2018 [cited 2019 Jan 15];6-38. Available from: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/publications/drugs-health-products/cannabis-licensing-guide/cannabis-licensing-guide.pdf>
3. Australian Government Department of Health Office of Drug Control. Guideline: Security of Medicinal Cannabis. [Internet]. 2016 [cited 2019 Jan 10];6-9. Available from: <https://www.odc.gov.au/sites/default/files/guideline-security-medicinal-cannabis.pdf>
4. The Office of Medicinal Cannabis (OMC) (2018). Production process medicinal cannabis. [Internet]. 2018 [cited 2019 Jan 8]. Available from: <https://english.cannabisbureau.nl/medicinal-cannabis>
5. บัณฑิต ศรไพศาล. ประสบการณ์การใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทยแคนาดา. ใน: ประชุมวิชาการกำหนดกรอบงานวิจัยเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสารสกัดกัญชาเพื่อนำไปกำหนดนโยบายสำหรับใช้ในทางการแพทย์ให้เหมาะสมสำหรับประเทศไทย; 11 ธันวาคม 2561; ณ มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ-มสช.กรุงเทพมหานคร; 2561. หน้า 1-36.
6. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. ใน: รายงานสรุปสาระสำคัญจากการสัมมนาวิชาการเรื่อง การใช้กัญชาทางการแพทย์ประสบการณ์ของประเทศออสเตรเลีย แคนาดา และเนเธอร์แลนด์; 21-22 พฤศจิกายน 2561; ณ โรงแรมมณเฑียรริเวอร์ไซด์. กรุงเทพมหานคร; 2561. หน้า 1-10.
7. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. ใน: รายงานสรุปสาระสำคัญจากการสัมมนาวิชาการเรื่อง กลไกและเครื่องมือควบคุมการนำกัญชาไปใช้ทางการแพทย์; 13-14 ธันวาคม 2561; ณ โรงแรมเซ็นจูรี่ พาร์คกรุงเทพมหานคร; 2561. หน้า 1-30.