



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 812

Warszawa, 1 lutego 2016 r.

Pan

Marek Kuchciński

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

- o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniony jest Pan Poseł Piotr Liroy-Marzec.

(-) Joanna Augustynowska; (-) Wojciech Bakun; (-) Józef Brynkus; (-) Grzegorz Furgo; (-) Marta Golbik; (-) Paweł Grabowski; (-) Marek Jakubiak; (-) Andrzej Kobylarz; (-) Jerzy Kozłowski; (-) Paweł Kukiz; (-) Jakub Kulesza; (-) Piotr Liroy-Marzec; (-) Andrzej Maciejewski; (-) Maciej Masłowski; (-) Robert Mordak; (-) Jarosław Porwich; (-) Stefan Romecki; (-) Marek Ruciński; (-) Jarosław Sachajko; (-) Paweł Skutecki; (-) Paweł Szramka; (-) Małgorzata Zwiercan.

**Ustawa z dnia
o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii**

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2005 Nr 179 poz. 1485 ze zm.) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) Po rozdziale 4 dodaje się Rozdział 4a, art. 30a – 30d w następującym brzmieniu:

Rozdział 4a

**Narodowy System monitorowania niedopuszczonych do obrotu produktów konopi
stosowanych w celach medycznych.**

Art. 30a

1. Tworzy się Narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych, zwany dalej Narodowym Systemem.
2. Zadaniem Narodowego Systemu jest monitorowanie i nadzór nad stosowaniem konopi w celach medycznych oraz wspieranie badań naukowych w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonych terapii i stosowanych produktów, na zasadach określonych w niniejszym rozdziale.
3. Bez uszczerbku dla postanowień art. 2 - 3 ustawy zadania Narodowego Systemu realizuje się w szczególności poprzez:
 - 1) pozyskiwanie danych epidemiologicznych temat używania przetworów z konopi w celach medycznych oraz informacji na temat ich skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania w terapii,
 - 2) prowadzenie centralnego rejestru podmiotów prowadzących terapie z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu preparatów i przetworów konopi,
 - 3) nadzór nad zaopatrzeniem i obrotem przetworami konopi w ramach prowadzonych badań i terapii.

Art. 30b

1. Nie stanowią obrotu produktami leczniczymi, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 ze zm.) prowadzone na podstawie przepisów niniejszego rozdziału uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi przetwarzanych, przerabianych i stosowanych pod nadzorem lekarza zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w celu łagodzenia objawów działań niepożądanych stosowanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub jako alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca.
2. Uprawa, zbiór ziela i żywicy konopi oraz ich przetwarzanie, przerób i stosowanie na zasadach określonych przepisami niniejszego rozdziału nie stanowi działalności gospodarczej w rozumieniu art. 38 ust. 1 ustawy, o której mowa w ust. 1.

3. Do badań naukowych w zakresie monitorowania terapii w rozumieniu art. 30a ust. 2 w ramach Narodowego Systemu nie stosuje się przepisów Rozdziału 2a ustawy, o której mowa w ust. 1. Dane uzyskane w ramach tych badań nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

4. Bez uszczerbku dla przepisów rozdziału 2 – 4 ustawy oraz przepisów ustawy, o której mowa w ust. 1, zadania w ramach Narodowego Systemu mogą być wspólnie realizowane i współfinansowane również przez grupy samopomocy osób uzależnionych, jednostki naukowe, fundacje, stowarzyszenia i inne podmioty zainteresowane działaniem w ramach Narodowego Systemu. Współpraca instytucjonalna może być podejmowana na podstawie porozumień, wytycznych i innych aktów prawa wewnętrznego określonych w ustawach.

5. Grupy samopomocy osób uzależnionych w ramach Narodowego Systemu działają na zasadach określonych w ustawie Prawo o stowarzyszeniach.

6. Zasady prowadzenia i nadzorowania terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu preparatów i przetworów konopi określa art. 30c.

7. Przepisów Rozdziałów 5 i 6 ustawy, z zastrzeżeniem art. 30d ust. 9, nie stosuje się do uprawy konopi, zbioru oraz przetwarzania i stosowania ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w zakresie uregulowanym w niniejszym Rozdziale.

Art. 30c

1. Prowadzenie terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi dozwolone jest zgodnie z oceną lekarza we wskazaniach określonych w art. 30b ust. 1 pod warunkiem zgłoszenia do rejestru, o którym mowa w ust. 6.

2. Bez uszczerbku dla przepisów odrębnych, terapię, o której mowa w ust. 1 może prowadzić lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację w dziedzinie dotyczącej danego wskazania, lub jeśli takiej specjalizacji brak – w dziedzinie psychiatrii, a w przypadku małoletnich – w dziedzinie pediatrii, w ramach praktyki zawodowej albo umowy lub zatrudnienia w podmiocie leczniczym.

3. Podmioty, o których mowa ust. 2 są obowiązane:

- 1) zapewniać udzielenie pacjentom zgodnych z aktualną wiedzą medyczną informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności terapii a przed jej rozpoczęciem uzyskać pisemną zgodę pacjenta lub jego prawnego opiekuna,
- 2) wystawiać dokumenty zapotrzebowania na stosowane przetwory z uwzględnieniem postaci i dawkowania, w ilości niezbędnej na 90-dniową kurację, zgodnie z urzędowym wzorem albo za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego,
- 3) prowadzić dokumentację medyczną pacjenta zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 4) zapewniać odpowiednie warunki udzielania świadczeń w ramach prowadzonej terapii, w szczególności możliwość niezwłocznego kontaktu z lekarzem dla uzyskania informacji, możliwość zgłoszenia działań niepożądanych, uzyskania pomocy w związku z zakończeniem lub rezygnacją z udziału w terapii,

- 5) prowadzić ewidencję zużycia, zapotrzebowania i źródeł zaopatrzenia oraz zgłaszać te dane do wykazu w okresach kwartalnych - na podstawie wystawionych dokumentów zapotrzebowania lub za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego,
- 6) zgłaszać informacje o działaniach niepożądanych produktów leczniczych zgodnie z wymogami art. 36b-f ustawy, o której mowa w art. 30b ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem zdarzeń niespodziewanych
- 7) umożliwiać wymianę informacji z jednostkami naukowymi prowadzącymi badania rozumieniu art. 30b ust. 3, oraz z podmiotami, o których mowa art. 36u ustawy, o której mowa w art. 30b ust. 1.

4. Jednostki naukowe mogą w ramach prowadzonych badań zawierać umowy z podmiotami prowadzącymi terapię, o których mowa w ust. 1 w celu realizacji zadań Narodowego Systemu.

5. W przypadku wystąpienia w ramach terapii ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego lub działań niepożądanych spowodowanych przez zastosowane przetwory konopi lekarz prowadzący obowiązany jest, niezależnie od obowiązków wynikających z odrębnych przepisów, zgłosić do rejestru szczegółowe informacje na temat zdarzenia w ciągu 24 godzin od powzięcia informacji, a organ prowadzący rejestr niezwłocznie zamieszcza informację w odpowiednim wykazie.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr w postaci bazy danych zapisanej na informatycznych nośnikach danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565). Rejestr jest jawny. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest jednostka podległa ministrowi właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

7. W rejestrze umieszcza się dla każdego podmiotu:

- 1) adres placówki,
- 2) liczbę pacjentów w bieżącym kwartale z uwzględnieniem wskazań,
- 3) dane lekarzy według specjalizacji,
- 4) podsumowanie kwartalne zużycia zioła i żywicy konopi na potrzeby terapii,
- 5) informacje o ujawnionych działaniach niepożądanych zgłoszonych zgodnie z ust. 3 i 5.

8. Zgłoszenia dokonuje lekarz lub podmiot leczniczy, o których mowa w ust. 2, podając:

- 1) dane zgłaszającego,
- 2) dane lekarzy prowadzących terapię z uwzględnieniem specjalizacji,
- 3) liczbę pacjentów uczestniczących w terapii w bieżącym kwartale z uwzględnieniem wskazań,
- 4) szacowane średnie zapotrzebowanie surowców w bieżącym kwartale.

9. Zgłoszenie ujawnionych działań niepożądanych zawiera informacje wymagane przepisami odrębnymi.

10. Podmiot wpisany do rejestru jest obowiązany niezwłocznie zgłaszać aktualizację danych, o których mowa w ust. 7 – 9.

11. Zgłoszenie składa się na urzędowym formularzu albo za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego. Zgłoszenie podlega opłacie, która stanowi dochód budżetu państwa. Wniosek o wykreślenie z wykazu oraz zgłoszenie działań niepożądanych są wolne od opłat.

12. W przypadku stwierdzenia w zgłoszeniu braków formalnych, organ prowadzący rejestr wzywa podmiot dokonujący zgłoszenia do usunięcia braków. W przypadku nieusunięcia, w terminie 7 dni, pomimo wezwania organu prowadzącego rejestr, braków formalnych zgłoszenia, organ prowadzący rejestr odmawia dokonania wpisu.

13. Organ prowadzący rejestr odmawia dokonania wpisu, jeśli podmiot zgłaszający nie jest podmiotem leczniczym albo lekarzem posiadającym prawo wykonywania zawodu spełniającym warunki określone w ust. 2, jak również w przypadku oczywistej bezzasadności zgłoszenia.

14. W przypadku powzięcia informacji o tym, że podmiot wpisany do wykazu działa w sposób niezgodny z przepisami regulującymi działalność objętą wpisem, organ prowadzący rejestr wyznacza niezwłocznie termin do usunięcia tych nieprawidłowości.

15. Organ prowadzący rejestr dokonuje wykreślenia wpisu:

- 1) w razie stwierdzenia, że podmiot przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu, lub nie usunął, w terminie wyznaczonym zgodnie z ust. 11 stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy,
- 2) na wniosek podmiotu lub w razie stwierdzenia, że podmiot nie prowadzi terapii.

16. Odmowa dokonania wpisu podmiotu i wykreślenie podmiotu następuje w drodze decyzji administracyjnej. Podmiot wykreślony z przyczyn, o których mowa w ust. 12 pkt 1, może ponownie dokonać zgłoszenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o wykreśleniu.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw cyfryzacji określi w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób prowadzenia rejestru i udostępniania danych z rejestru, w tym wzór urzędowego formularza zgłoszenia i aktualizacji danych wraz z wykazem dołączonych dokumentów, wzór zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, mając na uwadze wymogi dostępności i właściwego funkcjonowania urzędowego systemu teleinformatycznego, wymogi ochrony danych osobowych oraz standardy prowadzenia baz danych dla celów monitorowania zgodnych z przepisami o systemie informacji w ochronie zdrowia, kierując się potrzebą ułatwienia dokonywania zgłoszeń i dostępu do informacji.

18. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych określi w drodze rozporządzenia wysokość opłat za zgłoszenie i aktualizację danych, mając na uwadze koszty prowadzenia wykazu i funkcjonowania Narodowego Systemu.

Art. 30d

1. Uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu stosowania na potrzeby terapii w ramach Narodowego Systemu jest dozwolona po uzyskaniu zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce uprawy i zbioru.

2. Powierzchnia uprawy konopi oraz ilość zbioru ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w ramach Narodowego Systemu nie mogą przekraczać zapotrzebowania osób uczestniczących w terapii na okres 120 dni kuracji z uwzględnieniem wymagań Dobrej Praktyki Uprawy i Zbioru. Zapotrzebowanie określa indywidualnie dla każdej osoby lekarz prowadzący terapię, z uwzględnieniem obowiązków określonych w art. 30c ust. 1-3.

3. Nie wymaga zezwolenia przetwarzanie i przerób ziela i żywicy konopi innych niż włókniste uzyskanych z zachowaniem warunków zezwolenia wydanego na podstawie ust. 1 i 2 na potrzeby zastosowania w ramach terapii.

4. Osoba posiadająca środki odurzające na podstawie ust. 1 – 3 oraz przepisów wydanych na podstawie ust. 12 jest uprawniona do ich posiadania w rozumieniu art. 34 ust. 1.

5. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 na potrzeby wskazanej imiennie osoby lub grupy osób uczestniczących w terapii może uzyskać osoba fizyczna będąca pacjentem, opiekunem prawnym lub faktycznym pacjenta, fundacja prowadząca działalność na rzecz pacjentów lub organizacja społeczna na rzecz swoich członków, a także jednostka naukowa w ramach działalności statutowej, które spełniają warunki określone przepisami niniejszego rozdziału.

6. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 wydaje się na wniosek, po stwierdzeniu, że podmiot ubiegający się o wydanie:

- 1) jest podmiotem, o którym mowa w ust. 5 i wykaże udokumentowane zapotrzebowanie w rozumieniu ust. 2,
- 2) posiada zameldowanie lub siedzibę w województwie i nie korzysta z uprawnień określonych w ust. 1 - 4 na podstawie wydanego już w tym samym zakresie zezwolenia,
- 3) zatrudnia pracownika odpowiedzialnego za zagwarantowanie kontroli zgodności z Dobrą Praktyką Uprawy i Zbioru norm produkcyjnych i jakościowych surowców i przetworów uzyskiwanych na cele terapii, archiwizację próbek i dokumentację oceny spełnienia tych warunków zezwolenia dla każdej partii surowca i przetworów, lub zawarł umowę z jednostką naukową w przedmiocie,
- 4) zapewnia warunki uprawy, zbioru i przechowywania uniemożliwiające osobom nieupoważnionym dostęp do surowców i przetworów,
- 5) zapewnia sposób i warunki należytego ewidencjonowania zbioru i zużycia,
- 6) posiada środki o udokumentowanym pochodzeniu przeznaczone na finansowanie działalności określonej zezwoleniem.

7. Zezwolenie wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 12 miesięcy.

8. Zezwolenie określa:

- 1) miejsce uprawy i przechowywania zbiorów,
- 2) powierzchnię uprawy oraz ilość surowców objętych zbiorem w rozumieniu ust. 2,
- 3) osoby odpowiedzialne i uprawnione do czynności określonych w zezwoleniu,
- 4) termin ważności zezwolenia.

9. Do zezwoleń wydawanych w trybie określonym w ust. 1-2, art. 39 ust. 1-2 i 7-8 stosuje się odpowiednio. Organem wyższego stopnia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. Do podmiotów posiadających zezwolenie, o których mowa w ust. 1, art. 44 ust. 1 i art. 44a ustawy stosuje się odpowiednio.

10. Za udzielenie i zmianę zezwolenia pobierane są opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

11. Osoba odpowiedzialna w rozumieniu ust. 8 prowadzi indywidualną ewidencję uprawy, zbioru i zużycia, którą przechowuje w miejscu zbioru i udostępnia na każde żądanie organu zezwalającego.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Komendanta Głównego Policji oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego określi w drodze rozporządzenia szczegółowe dane objęte wnioskiem o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, w tym wzór wniosku i wykaz dokumentów dołączonych do wniosku, warunki uprawy, zbioru i przechowywania i niszczenia środków odurzających, szczegółowe warunki działania grup samopomocy, zakres obowiązków osoby odpowiedzialnej oraz usług jednostki naukowej, w tym warunki i sposób przeprowadzania kontroli jakości farmaceutycznej lub innych norm jakościowych i produkcyjnych, a także wzory i sposób prowadzenia ewidencji, szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej kontroli uprawy i zbioru oraz zabezpieczenia środków odurzających przed dostępem osób nieupoważnionych, zapewnienia kontroli jakości i bezpieczeństwa stosowanych przetworów zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, mając na względzie poszanowanie praw pacjenta oraz zasadę sprawności postępowania.

14. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych określi w drodze rozporządzenia wysokość i sposób pobierania opłat za wydanie zezwolenia, mając na względzie koszty funkcjonowania Narodowego Systemu.

2) W załączniku nr 1 do ustawy „Wykaz środków odurzających” w części 4 „Środki odurzające grupy IV-N” skreśla się wyrazy:

KONOPI ZIELE innych niż
włókniste

Żywica konopi.

Art. 2. Kierownicy urzędów obsługujących organy podległe ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, spraw wewnętrznych oraz ministrowi sprawiedliwości, a także jednostek organizacyjnych prokuratury, każdy w zakresie swojego działania, określą szczegółowy sposób postępowania pracowników urzędu z osobami podejmującymi czynności określone w art. 30c-d, jak również wobec podejrzania, że czynności są wykonywane naruszeniem przepisów ustawy, mając na uwadze pierwszeństwo ochrony zdrowia i praw pacjenta przed innymi celami postępowań prowadzonych przez te urzędy. Postanowienia określające sposób postępowania pracowników nie mogą naruszać przepisów ustaw.

Art. 3. Rada Ministrów na podstawie informacji uzyskanych od organów administracji rządowej przedstawi Sejmowi i Senatowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie do dnia 30 czerwca 2018 r. sprawozdanie z działania przepisów ustawy za okres od dnia ich wejścia w życie do dnia 31 grudnia 2017 r.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z upływem 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, za wyjątkiem art. 2, który wchodzi w życie z upływem 14 dni od dnia ogłoszenia.

Załącznik nr 1 do uzasadnienia do projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Projekt Druk 3668 VII Kadencji – Posel Patryk Jaki

Sąd Najwyższy – tezy do projektu Druk nr 3668	Nasz projekt – rozwiązania/komentarz
„Projektodawca nie doprecyzowuje, jakie dokładnie substancje i dla jakiego celu leczniczego legalizuje (...)” „(...) pozostawienie tych kwestii do uregulowania w rozporządzeniu należy ocenić zdecydowanie krytycznie (...)” „(...) upoważnienie do wydania aktu wykonawczego nie może mieć charakteru blankietowego (...)”	W projekcie mowa jest o: - „niedopuszczonych do obrotu przetworach konopi”, - których zastosowanie do celów łagodzenia objawów lub jako alternatywy (...) jest według lekarza zgodne z EBM, - które są stosowane pod nadzorem lekarza w ramach systemu monitorowania, poza systemem rejestracji przewidzianym dla „produktów leczniczych”. Wszystkie istotne elementy wyłączenia określone są w ustawie. Rozporządzenia określają techniczne sprawy, praktycznie nie dotyczą sfery określonej ustawowo.
„(...) używa pojęcia "środek leczniczy", zamiast używanej w u.p.f. nazwy "produkt leczniczy"(...)” „brak precyzji wynika również z obrania przez projektodawcę swoistej "drogi na skróty" w celu legalizacji tzw. "marihuany medycznej" (...) traktuje on niezasadnie substancje uzyskane z ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi w sposób szczególny w stosunku do innych produktów leczniczych.”	Odróżnienie przetworów konopi jest wyraźne, opiera na się jasnych, konstytucyjnie legitymowanych przesłankach: - brak perspektyw na rejestrację w większości wskazań z obiektywnych powodów, - empirycznie potwierdzone właściwości medyczne, - obowiązek państwa zapewnienia gwarancji ochrony zdrowia i praw pacjenta. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu są traktowane jako zasada i podstawa leczenia, marihuana ma znaczenie wspomagające i wyjątkowe. Projekt zgodny z nomenklaturą p.f.
Błędne sformułowanie przepisu nowelizującego art. 55 (przewóz, przywóz, przemyt itp.) - złagodzenie kary (chyba dla Kuby i rodziców Andrzeja).	Zamiast zmian w przepisach karnych są „wytyczne” na użytek praktyki postępowania policji i prokuratury w przypadku „przestępstw medycznych”.

Prokurator Generalny	Nasz Projekt
„(...) wyrażane są również opinie wskazujące na wąskie zastosowanie substancji zawartych w marihuanie leczniczej i brak badań klinicznych nad ich skutecznością w leczeniu określonych chorób (...)”	Wyniki badań klinicznych mają ograniczone przełożenie na populację i nie mają charakteru normatywnego – są częścią wiedzy, na której oparta jest EBM, równie istotne jest doświadczenie lekarza i preferencje pacjentów. Projekt pozostawia tą kwestię do decyzji lekarza specjalisty w każdym indywidualnym przypadku.
„(...) istotne ryzyko nadużyć, a w efekcie niekontrolowanego dostępu do substancji, (...) związane jest to z nazbyt szerokim podmiotowym zakresem uprawnienia do wystawienia zaświadczenia lub recepty (...) posłużenie się prawnie niezdefiniowanym pojęciem "lekarza prowadzącego" nie będzie skutecznym mechanizmem zawężającym ten zakres.”	- legalne użycie dozwolone tylko pod nadzorem lekarza specjalisty, - przedmiotowy zakres jest sprecyzowany: zastosowanie do celów łagodzenia objawów lub jako alternatywy (...) gdy jest to według lekarza zgodne z EBM, - obowiązkowy wpis do centralnej bazy, - zezwolenie i nadzór inspekcji farmaceutycznej nad uprawami praktycznie wyklucza ryzyko nadużyć.
(...) formuła projektowanego przepisu w sposób automatyczny wykluczy możliwość zastosowania wobec takiego pacjenta terapii substancjami, o którym mowa w proj. art. 30a. Skutek taki jest oczywiście niesłuszny, nabierając charakteru swoistej kary aplikowanej określonej osobie za doprowadzenie do rozwinięcia się u niej stanu uzależnienia.”	Projekt nie przewiduje tu żadnych rozróżnień. Osoba uzależniona ma taki sam dostęp do terapii jak osoba nieuzależniona.
„(...) niespójności i chaos terminologiczny.”	Porządek i spójność terminologiczna. Rozwiązanie osadzone jest w systemie prawa medycznego, farmaceutycznego.
„(...) nie wiadomo także, w jakiej sytuacji lekarz prowadzący pacjenta będzie wystawiał "zaświadczenie", a w jakiej "receptę", zawierające dane wymienione wart. 30a u.p.n. albo oba dokumenty łącznie, bowiem w przepisie posłużono się spójnikiem "lub".”	Lekarz wystawia dokument zapotrzebowania, zasadniczo w ramach elektronicznej ewidencji obrotu albo zgodnie z urzędowym wzorem. Zasadą powinna być forma elektroniczna – te kwestie techniczne określi rozporządzenie. Dopiero na podstawie dokumentu lekarza możliwe jest zezwolenie na określoną powierzchnię.

„(...) zobowiązanie właściwego ministra do określenia w akcie wykonawczym do ustawy wykazu "środków leczniczych" zawierających olej RSO może okazać się niewykonalne w sytuacji braku dopuszczenia tej substancji do stosowania w leczeniu.”	Kwestia wyboru postaci i dawki przetworu pozostawiona jest dla lekarza i pacjenta. Rozporządzenia normują tylko kwestie techniczne.
„(...) W zmienianym art. 55 ust. 1 u.p.n. wyłączającym karalność wskazanych w nim zachowań odsyła się do "środków" określonych wart. 30a, podczas gdy - jak wyżej wskazano - przepis ten posługuje się pojęciem "substancji", a jedynie odsyła do aktu wykonawczego (...)”	Projekt nie obejmuje zmiany przepisów karnych. Postępowanie lekarza i pacjenta zgodne z projektowanymi przepisami nie jest żadnym czynem karalnym, o którym mowa w przepisach karnych ustawy („Kto wbrew ustawie...”).
„(...) art. 30b, pozbawione jest jakiegokolwiek wytycznych dotyczących treści tego aktu (...)”	Wszystkie upoważnienia do wydania rozporządzeń obszernie wskazują wytyczne.
Biuro Analiz Sejmowych / dr A. Kaczmarek	Nasz Projekt
„Głównym zarzutem jaki należy postawić projektowanej nowelizacji jest fakt, że reguluje ona przedmiotowe zagadnienie w sposób jednostronny. Jest ona ukierunkowana jedynie na kwestie zniesienia formalnych obwarowań prawnych dotyczących marihuany wynikających z postanowień u.p.n., a pomija zupełnie wagę właściwego ukształtowania statusu prawnego medycznej marihuany jako produktu leczniczego.”	Status prawny marihuany jako produktu leczniczego pozostaje niezmieniony – każda postać po przejściu badań klinicznych może zostać zarejestrowana jak każdy inny lek zgodnie z prawem farmaceutycznym. Niedopuszczone do obrotu przetwory nie są produktem leczniczym - mają charakter wspomagający leczenie, gdy te dopuszczone do obrotu zawiodą. To jest jasne i uczciwe. Projekt nie znosi a wprowadza i precyzuje formalne ograniczenia zastosowania marihuany niedopuszczonej do obrotu.
„(...) uniemożliwi zastosowanie przepisów u.p.f. regulujących dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do środków zawierających substancje uzyskiwane z ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi. Co więcej, należy zakładać, że taka jest właśnie intencja projektodawców. (...) Nie jest wiadome z jakiego względu owe środki lecznicze mają zostać potraktowane przez prawodawcę w sposób ekstraordynaryjny.	Status prawny marihuany jako produktu leczniczego pozostaje niezmieniony – każda postać po przejściu badań klinicznych może zostać zarejestrowana jak każdy inny lek zgodnie z prawem farm. Intencją jest możliwość zastosowania bez dopuszczenia do obrotu w określonych przypadkach. Uzasadnienie wyjaśnia: chodzi o brak perspektyw na zarejestrowanie marihuany zgodnie z prawem farmaceutycznym (np. opieka paliatywna, padaczka).

Uzasadnienie projektu nie wyjaśnia zasadności tego odstępstwa. (...)”	
„Zamiast poddania środków zawierających substancje uzyskiwane z ziela standardowej procedurze dopuszczenia do obrotu określonej przepisami u.p.f., projekt przewiduje, że (...) Minister ustalić ma wykaz środków leczniczych (....)”	Brak perspektyw na standardową procedurę. Nie minister a lekarz określa co i w jaki sposób zostanie zastosowane. Minister określa funkcjonowanie technicznych elementów systemu (rejstry, zezwolenia).
„Zagadnienia będące przedmiotem regulacji ustawowej na gruncie prawa farm. i konkretyzowane w drodze decyzji administracyjnych, w myśl koncepcji projektodawców, w odniesieniu do środków zawierających substancje uzyskiwane z ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi, są jakby mniej istotne i jako takie przeniesione do aktu wykonawczego.” „Przyjęta przez autorów projektu koncepcja legislacyjna nie koresponduje z przyjętym w polskim systemie prawnym standardem i z tego względu należy ocenić ją negatywnie. Rozstrzyga ona problem dostępności medycznej marihuany w sposób doraźny i wydaje się, że nie do końca przemyślany.”	Konkretyzacja uprawnień w sytuacji określonej przez lekarza następuje w drodze decyzji administracyjnej - zezwolenia WIF na uprawę i zbiór. Wszystkie istotne elementy określone są w ustawie. Koncepcja jest spójna z systemem prawa farmaceutycznego, stanowi jego uzupełnienie i jest porządnie uzasadniona.
„Nie jest w jego świetle wiadome jakie konkretnie substancje uzyskane z konopi mogą mieć zastosowanie lecznicze i jaka ma być procedura dopuszczenia do ich stosowania. Proponowana delegacja do wydania rozporządzenia ma charakter blankietowy. (...) W szczególności standardem powinno być wymaganie potwierdzenia skuteczności danego środka we wskazaniu medycznym badaniami klinicznymi. Projekt nie zapewnia takich gwarancji.”	Określenie konkretnego zastosowania jest pozostawione do decyzji lekarza zgodnie z celem regulacji. Wiedza medyczna ma pierwszeństwo przed prawem. Ustawodawca nie może zastępować lekarza – decyzja kliniczna ma charakter autonomiczny, wyprzedzający prawo farmaceutyczne i rejestrację leków. Nie ma gwarancji, ponieważ obiektywne przeszkody stoją na drodze „potwierdzenia skuteczności” w rozumieniu prawa farm.

Biuro Analiz Sejmowych / G. Ciura	Nasz projekt
„Proponowane rozwiązanie jest niespójne z obecnym systemem prawa medycznego w zakresie Prawa farmaceutycznego i postępowania leczniczego.” „Samo zagadnienie dopuszczenia, bądź nie określonych substancji w leczeniu, nie powinno być normowane w zaproponowany sposób, gdyż projekt zakłada rozstrzygnięcie w ustawie (a nie na podstawie badań klinicznych) zastosowania w leczeniu ww. substancji.”	Koncepcja jest spójna z systemem prawa farmaceutycznego, stanowi jego uzupełnienie i jest porządnie uzasadniona. Uzasadnienie wyjaśnia: chodzi o brak perspektyw na zarejestrowanie marihuany zgodnie z prawem farmaceutycznym (np. opieka paliatywna, padaczka), gdy obiektywne przeszkody wskazane w uzasadnieniu stoją na drodze „potwierdzenia skuteczności” w rozumieniu prawa farm. Decyzję kliniczną podejmuje lekarz zgodnie z wiedzą medyczną.
„(...) nie zawiera jasno sformułowanych norm, jakie substancje uzyskane z ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi mogą mieć zastosowanie lecznicze. (...) całe unormowanie, jakie produkty lecznicze (projektodawca posługuje się pojęciem „środek leczniczy”, które to pojęcie nie jest zdefiniowane ustawowo, domniemaniem autora opinii jest, że chodzi o produkt leczniczy zdefiniowany w Prawie farmaceutycznym), zawierające substancje uzyskiwane z ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi miałyby się znaleźć w akcie wykonawczym do ustawy. W uzasadnieniu do projektu ustawy nie wskazano, jakie czynniki/warunki powodują, że uznanie za produkt leczniczy substancji uzyskiwanych z ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi powinno mieć odrębną/inną - niż przyjęta w Prawie farmaceutycznym - procedurę kwalifikowania. Zasady dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych niezależnie od tego czy zawierają substancje będące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami, czy też nie, określa Prawo farmaceutyczne. Przyjęte tam rozwiązania starają się zapewnić bezpieczne i oparte na dowodach stosowanie produktów leczniczych.	Normy techniczne i produkcyjne będą określone rozporządzeniem poprzez odwołanie do zagranicznej literatury fachowej, doświadczeń innych krajów; certyfikowanie jakości i bezpieczeństwa upraw poprzez zaangażowanie jednostek naukowych. Spełnienie wysokich standardów będzie warunkiem wydania zezwolenia na uprawę. Uzasadnienie przedstawia obszerną merytoryczną argumentację dlaczego zasady stosowania konopi niedopuszczonych do obrotu uregulowane są odrębnie.

Projekt ustawy nie zawiera wytycznych, na podstawie których minister właściwy do spraw zdrowia ma wydać rozporządzenie (...)	
Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych	Nasz projekt
„osoby leczone będą zawierały w swoim organizmie substancję (THC), której obecność jest niedozwolona np. u kierowców”	Obowiązek przekazania tych informacji spoczywa na lekarzu, który informuje pacjenta zgodnie z wiedzą; Treść oświadczeń dla pacjentów i lekarzy opracujemy w rozporządzeniu.
Naczelna Izba lekarska	
„dopiero po badaniach klinicznych i zgodnej z prawem procedurze.”	Sugeruję wezwać i przepytac autora co o twierdzenia zawartego w opinii.

Druk 3811 – Projekt Koalicji MM (Wanda Nowicka)

Krajowa Izba Diagnostów Lab.	Nasz projekt
Nieprecyzyjne jest zdanie o "zezwoleniu uprawy i zbioru w celu leczniczym na własne potrzeby konopi innych niż włókniste w ilości nie przekraczającej zapotrzebowania na maksymalnie 90 dni stosowania". Będzie to trudne albo wręcz niemożliwe do jednoznacznej oceny. Przewidywane zbiory się szacuje, a nie planuje w dokładnych ilościach, tak jak jest to zasugerowane. Dużo rozsądniej byłoby określić maksymalną liczbę dozwolonych sadzonek.	Przepis mówi o „powierzchni uprawy” – na podmiocie wnioskującym będzie spoczywał ciężar udowodnienia, że: - taka powierzchnia daje oszacowany zbiór (jest to możliwe w oparciu o dane z literatury, dane producenta), - zbiór nie przekracza zapotrzebowania (sprowadza się to do oceny lekarza). - Wojewódzki inspektor może wydać decyzję określającą ilość sadzonek, - Inspektor nie wyda zezwolenia jeśli nie będzie przekonany o prawdziwości danych, - Inspektor będzie mógł skontrolować taką uprawę i powiadomić organy ścigania jeśli stwierdzi podejrzenie. Rozporządzenie określi kwestie techniczne – na etapie prac nad rozporządzeniem opracujemy normy ilościowe i jakościowe.
Co ma zrobić osoba lecząca się produktami konopi z własnej hodowli z: 1. roślinami, które z jakichś powodów nie są jej potrzebne lub 2. osoba ta nie dostanie od lekarza przedłużenia pozwolenia na hodowlę konopi?	Osoba taka ma obowiązek przekazać je Policji do zabezpieczenia i zniszczenia w trybie art. 34 ustawy – w tym zakresie obowiązki może przejąć jednostka naukowa, organizacja pacjentów. Zezwolenie wydaje się na czas oznaczony – WIF może wydać zezwolenie tylko na czas kuracji.

Kolejna nieścisłość dotyczy rodzaju konopi niewłóknistych, które można byłoby hodować i zbierać dla własnych potrzeb w celu leczniczym. Powinno się dodać, że nie powinny to być konopie modyfikowane genetycznie zawierające podwyższone ilości substancji	Za to będzie odpowiedzialny lekarz oraz jednostka naukowa w zakresie obowiązków określonych w rozporządzeniu. Standardy produkcyjne, normy ilościowe i jakościowe uprawy i zbioru muszą odpowiadać określonym w umowie z jednostką naukową.
„osoby leczone będą zawierały w swoim organizmie substancję (THC), której obecność jest niedozwolona np. u kierowców”	Obowiązek przekazania tych informacji spoczywa na lekarzu, który informuje pacjenta zgodnie z wiedzą; Treść oświadczeń dla pacjentów i lekarzy opracujemy w rozporządzeniu.
Prokurator Generalny	Nasz projekt
„Projekt zawiera bowiem rozwiązania dalekie od kompleksowego uregulowania objętej jego ramami problematyki”	Rozumiemy. Nasz projekt reguluje tę kwestię kompleksowo: - szczególne wyłączenie spod prawa farmaceutycznego przetworów niedopuszczonych do obrotu i osobny „uszczelniony” reżim prawny - centralna ewidencja podmiotów leczniczych prowadzących terapie, - wyraźna regulacja podmiotowa (lekarz specjalista), przedmiotowa (wskazania zgodne z wiedzą medyczną, łagodzenie skutków...) i celowościowa (narodowy monitoring), - delegacja dla ministra do określenia norm jakościowych/ trybu ich certyfikacji.
„(...) nie przewiduje unormowania zagadnienia zalecenia lekarskiego, które odnosząc się do konkretnego pacjenta miałyby stanowić podstawę legalizacji posiadania jak również uprawy konopi i zbioru ich ziela (...)”	Szczegółowe odesłanie do wskazań wiedzy medycznej i celowości zastosowania w indywidualnym przypadku.
„Brak określenia przedmiotowych przesłanek i trybu wydawania takich zaleceń, ustanowienia mechanizmów kontroli prawidłowości decyzji w tym zakresie, jak również zawężenia kręgu osób uprawnionych do ich wydawania”	j.w. Mechanizm kontroli zaleceń to wskazania aktualnej wiedzy medycznej – prawodawca ani urząd nie mogą wyręczać lekarza w podejmowaniu decyzji klinicznej w indywidualnych przypadkach. Projekt przewiduje 2 letni okres sprawozdawczy – jeśli ujawnią się patologie, Sejm zmieni prawo.
„bez odniesienia się w treści przepisu do konkretnych potrzeb leczniczych, które mogą nie mieć charakteru długotrwałego”	Przepisy wskazują przypadki ogólnych potrzeb – łagodzenie skutków ubocznych, brak skuteczności medycyny konwencjonalnej. Decydująca jest ocena lekarza i podjęta, udokumentowana decyzja kliniczna.

„wymaga kompleksowego podejścia, opartego na uprzedniej wieloaspektowej analizie związanych z tym potrzeb oraz zagrożeń, i prowadzącego do wypracowania spójnych i funkcjonalnych mechanizmów legalnego i kontrolowanego uzyskiwania przez pacjentów dostępu do marihuany(...)”	Otóż to!
Sąd Najwyższy	Nasz projekt
„(...) wystarczające byłoby wprowadzenie stosownej zmiany do art. 33 ust. 2 u.p.n. Można bowiem twierdzić, iż legalizując używanie wybranych środków odurzających do leczenia ludzi (....)”	To uwaga uwaga natury ogólnej - mało kto rozumie, że Marihuana nie jest nielegalna <i>per se</i> , tylko jest nielegalna „bez zezwolenia”, czyli wbrew administracyjnym regułom. Nie trzeba zmieniać przepisów karnych, żeby wyłączyć karalność, wystarczy zmienić przepisy administracyjne tej ustawy.
„(...) projektodawca nie doprecyzowuje, jakie dokładnie substancje i dla jakiego celu leczniczego legalizuje. Rozwiązanie to nie jest wystarczająco precyzyjne zwłaszcza, że chodzi o regulację wyjątkową, stanowiącą odstępstwo od generalnego zakazu posiadania ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi.”	Wszystkie istotne elementy wyłączenia określone są w ustawie. W projekcie jest o: - „niedopuszczonych do obrotu przetworach konopi”, - których zastosowanie do celów łagodzenia objawów lub jako alternatywy (...) jest według lekarza zgodne z EBM, - które są stosowane pod nadzorem lekarza w ramach systemu monitorowania , poza systemem rejestracji przewidzianym dla „produktów leczniczych”.
„(...) sposób określenia środków odurzających (...) wskazuje na wadliwe jak się wydaje rozumienie problemu leczniczych aspektów marihuany. Legalne będą bowiem określone produkty lecznicze na bazie substancji zawartych w żywicy lub ziele konopi innych niż włókniste, które przeszły pomyślnie proces certyfikacji w myśl przepisów prawa farmaceutycznego (...)” (...) uwagi, dotyczące sposobu wprowadzania do obrotu produktów medycznych, zawierających określone środki odurzające, dyskwalifikują zamysł legislacyjny, polegający na legalizacji "uprawiania" i "zbierania" określonych tam substancji. Proces taki, w wypadku legalizacji określonych środków w celu leczniczym, będzie procesem o charakterze przemysłowym, leżącym w gestii podmiotów farmaceutycznych, nie zaś pacjentów.	Otóż To – wyda się! Z uwagi na obiektywne przeszkody m.in. w badaniach klinicznych, przeszkody o charakterze ekonomicznym i prawnym nie wszystko ma szansę na przejście „procesu certyfikacji” w myśl prawa farmaceutycznego. Państwo musi umożliwić alternatywny reżim prawny dla przetworów konopi. Problem „certyfikacji” zostanie rozwiązany poprzez uzyskanie certyfikacji norm jakościowych i ilościowych oraz bezpieczeństwa przez niezależną jednostkę naukową. Dla leków na bazie Marihuany proces może mieć charakter przemysłowy/ rynkowy – wówczas wytwórców obowiązują przepisy prawa farmaceutycznego.

	Dla procesów indywidualnych, niekomercyjnych przewidziany jest wyraźnie unormowany i uzasadniony wyjątek (kompleksowe odstępstwo). Udział pacjentów i ich organizacji w tym procesie stanowi instrument polityki ochrony zdrowia zorientowanej na uniezależnienie pacjenta od systemu.
„(...) „model”, polegający na uprawie i „zbieraniu” określonych przez projektodawcę substancji prowadzić mógłby, niezależnie od zamiaru projektodawcy, do „kryptolegalizacji” używania marihuany w celach rekreacyjnych (...)”	Nie ma możliwości „kryptolegalizacji”, bo muszą wystąpić elementy: 1) uczestnictwo w terapii u lekarza specjalisty, 2) wskazanie lekarza potwierdzone dokumentem zapotrzebowania, 3) zezwolenie WIF.
„Nie zasługuje również na aprobatę propozycja skreślenia w całości zapisanych obecnie w części 4 Załącznika nr 1 u.p.n. pozycji „ZIELE KONOPII INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE” oraz „ŻYWICA KONOPII”. Również i taki zabieg legislacyjny może być rozumiany jako swoisty początek legalizacji tych substancji w ogóle, nie zaś wyłącznie - w celach leczniczych.(...)”	To akurat jest uwaga, z którą w całej rozciągłości należy polemizować, i która – co ciekawe NIE ZOSTAŁA SFORMUŁOWANA W ODNIESIENIU DO PROJEKTU POSŁA JAKI ☺ Według mnie autor się zagalopował, wyszedł poza zakres opinii SN formułując jakiś własny pogląd... Konopie w IV-N to ograniczenie naruszające zasadę proporcjonalności – do ochrony zdrowia przed użyciem niemedycznym wystarczy zakaz użyciu niemedycznego; do ochrony przed użyciem niemedycznym nie jest konieczny zakaz użyciu medycznego. Pozostawienie konopi w tabeli I-N utrzymuje nielegalność rekreacyjnego użyciu i w pełni do tego celu wystarcza.

Z druku 3842 „Program RSO” warto przytoczyć tylko jedną uwagę:

Warunek usprawiedliwiający kontynuację prac legislacyjnych nad przedstawionym do zaopiniowania projektem stanowi **zasadnicze poszerzenie i dopracowanie objętych jego ramami unormowań, prowadzące do wypracowania spójnych i funkcjonalnych mechanizmów legalnego i kontrolowanego uzyskiwania przez pacjentów dostępu do marihuany stosowanej dla celów medycznych.**

Uzasadnienie

Wstęp – potrzeba i cel wydania ustawy

Utworzenie systemu monitorowania „niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych” – poprzez określenie szczególnych instrumentów nadzoru nad wykorzystaniem w leczeniu niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi – w myśl zapisów projektowanego Rozdziału 4a (Narodowy System) stanowi proklamację stosowania konopi w celach medycznych, tj. w celu łagodzenia cierpienia i symptomów towarzyszących określonym chorobom. Pozostając przy założeniu, że substancje zawarte w konopiach mogą być w jakimś stopniu uzależniające, że brak jest wystarczająco potwierdzonej skuteczności leczniczej i bezpieczeństwa ich stosowania, mając jednocześnie na uwadze powszechne nielegalnie używanie przetworów konopi w celu łagodzenia skutków ubocznych farmakoterapii (np. chemioterapii) czy symptomów towarzyszących nieuleczalnym chorobom (napady padaczkowe, ból) – **uznajemy, iż kwestia stosowania konopi w leczeniu zasługuje na objęcie szczególnym, można powiedzieć „dedykowanym” nadzorem i systemem reglamentacji.** Wyodrębnienie kwestii „pozarejestrowanego zastosowania” marihuany w celach medycznych ustanawia pewien kompromis pomiędzy prawami pacjenta (prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych zgodnych z aktualną wiedzą medyczną i odpowiadających mu praw i obowiązków lekarza), a koniecznością sprawowania przez państwo nadzoru nad bezpieczeństwem leczenia, w tym farmakoterapii, czy polityką przeciwdziałania narkomanii – w ramach ochrony zdrowia publicznego. Proponowane rozwiązanie jest osadzone w realiach rynku leków i systemu ochrony zdrowia, chroni również interesy podmiotów gospodarczych działających na tym rynku¹.

Na terenie Rzeczypospolitej Polskiej możliwe jest używanie marihuany do celów medycznych, o ile środek ten został przywieziony z zagranicy. Cytując postanowienie sygnalizacyjne Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17 marca 2015r. (S 3/15) należy wskazać, iż: „w świetle aktualnych badań naukowych marihuana może być wykorzystywana w celach medycznych, zwłaszcza w przypadku łagodzenia negatywnych objawów chemioterapii stosowanej w chorobach nowotworowych. (...) z punktu widzenia określonej grupy obywateli korzystających ze świadczeń opieki zdrowotnej, dopuszczenie medycznego wykorzystywania marihuany wymaga rozważenia z uwagi na terapeutyczną przydatność marihuany w pewnych stanach chorobowych (por. K. Krajewski, *Opinia nt. projektu zmian w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii z 29 lipca 2005 r. dotyczących art. 62a oraz wykazu środków odurzających grupy IV-N, stanowiącego załącznik nr 1 do ustawy, s. 11*).

Projektowana regulacja gwarantuje lekarzowi możliwość legalnego i kontrolowanego zastosowania w ramach praktyki zawodowej niezarejestrowanych przetworów z konopi u pacjentów, u których brak jest odpowiedzi na konwencjonalną farmakoterapię lub gdy jest ona zbyt obciążająca, o ile tylko wskazania wiedzy medycznej wskazują na możliwość poprawy tym sposobem stanu zdrowia lub jakości życia pacjenta.

1. Obecny stan stosunków społecznych – uzasadnienie odrębnego potraktowania Marihuany

1.1. Marihuana jako produkt leczniczy

Jak pisał M. Kozakiewicz w materiałach sejmowych z 1995r. „marihuana była używana jako lek tysiące lat przed Chrystusem” (m.in. starożytne Chiny, Egipt, Indie, Tybet), „pomaga w sposób empirycznie udowodniony w leczeniu m.in. jaskry, nowotworów, AIDS”, jest „jedną z najbezpieczniejszych znanych człowiekowi substancji terapeutycznie czynnych.”² Autorzy z byłego ZSRR wymieniają konopie wśród ziół leczniczych, wskazując

¹ Omawiany projekt wraz z uzasadnieniem powstał nakładem pracy ekspertów i aktywistów Koalicji Medycznej Marihuany – nieformalnego zrzeszenia osób i organizacji reprezentujących interesy pacjentów. Koalicja zrzesza zarówno osoby prywatne – pacjentów i opiekunów, jak i podmioty zawodowo zajmujące się działalnością leczniczą, prawną, naukową, działalnością pożytku publicznego, w tym lekarzy, naukowców, polityków. Głównym postulatem Koalicji jest prawne uregulowanie kwestii zastosowania marihuany w leczeniu (<http://medycnamarihuana.org.pl>).

² M. Kozakiewicz: Wokół ustaw narkotycznych. Ekspertyza nr 55, Biuro Studiów i Ekspertyz Kancelarii Sejmu, Sierpień 1995; s. 4-5. Warto mieć świadomość, iż problem przemilczenia medycznych właściwości marihuany, na który autor zwracał uwagę już w połowie lat 90tych, jest wciąż aktualny, a następstwa tego przemilczenia dotyczą dziś pacjentów.

szereg tradycyjnych zastosowań m.in. „pranalewkę” ze świeżych wierzchołków pędów o dowiedzionych silnych właściwościach antybakteryjnych³. Informacje te powoli znajdują potwierdzenie we współczesnych badaniach medycznych⁴. Marihuana ma jednak szczególny „status leczniczy”. O ile jako roślina (substancja roślinna) powszechnie występująca i używana na całym świecie – w powinna być postrzegana w kategorii **roślinnego produktu leczniczego** w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne⁵, o tyle potencjalna możliwość rejestracji jako leku w powszechnym obrocie (farmaceutycznym) w praktyce jest mocno ograniczona.

Jedną z przeszkód są ograniczone możliwości standaryzacji produktu. O ile współczesna farmakologia umożliwia opracowanie dowolnej postaci leku na bazie wyciągów roślinnych z dokładnie określoną zawartością substancji czynnej (czego przykładem jest Sativex – wyciąg roślin konopi w postaci sprayu zarejestrowany we wskazaniu łagodzenia spastyczności towarzyszącej chorobie stwardnienie rozsiane, zawierający 27 mg THC i 25 mg CBD)⁶, o tyle w przypadku konopi preparowanie w gotowej postaci farmaceutycznej całego bogactwa jej substancji czynnych pożądanym przez pacjenta dla uzyskania efektu terapeutycznego w danej chorobie⁷ wydaje się z ekonomicznego punktu widzenia pozbawione sensu⁸. Lecznicze działanie marihuany polega bowiem na naśladowaniu biologicznych mechanizmów przywracania równowagi organizmu (homeostaza) – oddziaływania substancji wytwarzanych naturalnie przez organizm (tzw. endokannabinoidy) na sieć specyficznych receptorów (układ endokannabinoidowy) – poprzez substancje roślinne dostarczane z zewnątrz (roślinne fitokannabinoidy zawarte w marihuanie)⁹. Medycznemu używaniu marihuany bliżej zatem do suplementacji (uzupełniania niedoborów) niż leczenia (modyfikacji funkcji organizmu). Roślina rośnie niemal na każdej szerokości geograficznej, jej uprawa nie wymaga specjalistycznej opatentowanej wiedzy ani znacznych nakładów nawet w warunkach sztucznych, przez co uzyskanie dowolnej ilości dowolnej odmiany i sporządzenie mniej lub bardziej „standaryzowanych” przetworów nie jest zbyt skomplikowane. **To stawia pod znakiem zapytania skuteczność ewentualnej ochrony patentowej producenta**, która wraz z ochroną bezpieczeństwa i zdrowia publicznego realizowaną poprzez objęcie leku wymogami rejestracji ma chronić producenta, od którego wymaga przecież znacznych nakładów finansowych¹⁰ kształtujących również cenę leku. **Lek taki łatwo jest podrobić w domowych warunkach**, a surowiec do jego sporządzenia można uzyskać nawet z uprawy w doniczce na balkonie. Wspomniany Sativex może być zastąpiony i jest zastępowany przez waporyzację (a nawet palenie) suszonej marihuany¹¹ tudzież spożywanie domowych przetworów z rośliny, a cena uzyskania surowca z niewielkiej domowej plantacji jest znacznie niższa od ceny leku w aptece.¹²

³ P. Czikiw, J. Łaptiew: Rośliny lecznicze i bogate w witaminy, Wyd. IV; Państwowe Wydawnictwo Rolnicze i Leśne, Warszawa 1988, s. 169-172.

⁴ F. Grotenhermen, K. Müller-Vahl: The Therapeutic Potential of Cannabis and Cannabinoids; Dtsch Arztebl Int 2012; 109(29-30): 495-501 <http://www.aerzteblatt.de/int/archive/article?id=127603>; dostęp z 29.01.2016r.

⁵ Zob. opinie dot. projektów ustaw w Sejmie VII Kadencji (druki nr 3668, 3811, 3842) oraz załączoną do niniejszego uzasadnienia Tabelę („Załącznik nr 1”).

⁶ <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=29034>

dostęp z 11.01.2015r.: „Każdy ml zawiera: 38–44 mg i 35–42 mg dwóch wyciągów (jako wyciągi gęste) z *Cannabis sativa* L., *folium cum flore* (liść i kwiat Cannabis), co odpowiada 27 mg delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz 25 mg kannabidiolu.”

⁷ Zob. M. Backes: Marihuana i medycyna, Wrocław 2014, s. 26-28, 42 i n.; M. ElSohly PhD (red.): *Cannabis Inflorescence; Standards of identity, analysis and quality control*;

[w] American Herbal Pharmacopeia 2013, Scott's Valley CA 2014, USA, s. 38-39. Zob. również:

<http://www.bedrocan.nl/english/products/varieties.html>,

https://www.cannabisbureau.nl/Media/Default/PDF/5089-A5-BMC-Pat-ENG-web_35842.pdf s. 4-5 (dostęp z 11.1.2016).

⁸ Podobne wątpliwości można sformułować z naukowego punktu widzenia; zob. przypisy w M. Boratyńska, P. Konieczniak: Nierejestrowane produkty lecznicze i suplementy diety. Uwagi na tle orzecznictwa Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie, Prawo i Medycyna 1-2/2013, s. 7 i n., O efekcie synergii zob. M. Backes: Marihuana i medycyna..., s. 28.

⁹ Zob. np. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2241751/> dostęp z 01.02.2016r.;

M. Backes: Marihuana i medycyna..., s. 39-41.

¹⁰ 1-2 mld zł rocznie na same badania kliniczne wg piśmiennictwa z 2010r.; Zob. K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach... [w] E. Nowakowska (red.): Farmakoekonomika, Poznań 2010r., s. 205. Inaczej o wartości rynku badań klinicznych (860 mln zł) zob. R. Staszewski [w] M. Śliwka (red.): Prawo badań klinicznych w zarysie, Toruń 2013, s. 72 i n.

¹¹ Szacuje się, że w Europie 10-30% chorych na stwardnienie rozsiane pali marihuanę nielegalnie;

Zob. <http://www.drugdevelopment-technology.com/projects/sativex/> dostęp z 16.1.2016r.

¹² 2.500-3.000 złotych za 30 ml; Lek jest zarejestrowany dla wąskiej grupy wskazań (zob. przypisy nr 5 i 6), jego skład jest

Kolejną przeszkodą są trudności w wykazaniu skuteczności w określonych wskazaniach chorobowych, co wynika z równie prostej przyczyny – **nawet technicznie standaryzowana postać wymaga indywidualnego dopasowania nie tylko różnego stężenia substancji czynnych dla różnych symptomów ale i różnej dawki dla różnych pacjentów, przy czym różnice te mają często poważną rozpiętość**. Nawet Sativex charakteryzuje wysoki stopień zmienności parametrów farmakokinetycznych między poszczególnymi pacjentami stosującymi dawki jednorazowe i powtarzane, a uzyskanie oczekiwanego efektu terapeutycznego wymaga indywidualnego dopasowania dawki dla każdego pacjenta. Badania kliniczne zwykle nie dają spodziewanych wyników¹³, co jest największą przeszkodą zwłaszcza we wskazaniach, w których potencjał dostrzeżony w obserwacjach empirycznych wydaje się największy. Czym innym jest zresztą **skuteczność w próbach klinicznych**, a czym innym **efektywność w praktyce klinicznej** w warunkach świata rzeczywistego¹⁴. Brak wykazania skuteczności w kontrolowanym środowisku klinicznym w rozumieniu języka badań klinicznych **wcale nie musi oznaczać braku skuteczności w praktyce leczniczej czy nawet w praktyce samoleczenia**. Stąd postępowanie się przez część środowiska medycznego i prawniczego odesłaniem do badań klinicznych i procedur rejestracyjnych, jeśli przyjąć, że nie jest wynikiem albo niedostatku wiedzy branżowej albo wręcz wyobraźni – to jest książkowym przykładem **odwoływania się do obowiązujących regulacji prawnych jako sposobu „radzenia sobie z kontrowersyjnymi problemami”**¹⁵. Ta postawa racjonalizacji obecnego stanu rzeczy i argumentacja na niej oparta nie wnoszą nic do rozwoju wiedzy medycznej i ochrony praw pacjenta. Np. w opiece paliatywnej, gdzie potwierdzone empirycznie działanie przeciwbólowe czy poprawiające apetyt przemawiają za dopuszczeniem do szerokiego i powszechnego stosowania marihuany, wyniki badań naukowych generalnie cechuje niski stopień ogólności niemożliwy do przełożenia na populację, niski poziom kontroli zmiennych, trudność interpretacji danych (niedostosowanie narzędzi do postępującej w krótkim czasie choroby), mała ilość doniesień w piśmiennictwie wskazujących na badania o największej mocy dowodowej¹⁶. Tam gdzie notuje się liczne dowody empiryczne na pozytywne działanie marihuany (terapia bólu łagodzenie napadów padaczkowych), istnieje szereg ograniczeń np. przy zastosowaniu placebo (sformułowanych m.in. w Deklaracji Helsińskiej z 1996r.), które gwarantuje wprowadzić wspomnianą moc dowodową, ale jego zastosowanie zgodnie z wymogami badań byłoby równoznaczne z zaniechaniem leczenia w sytuacji gdy leczenie jest dostępne¹⁷. Niepewność wzbudza brak wiarygodnych danych na temat bezpieczeństwa długoterminowego stosowania, których potwierdzenia w źródłach o wspomnianej największej mocy dowodowej (tzn. badanie kontrolowane użyciem placebo, podwójnie zaślepiona próba) **prawdopodobnie nigdy nie będzie, ponieważ nie są to metody umożliwiające ocenę takiego parametru**. Nadal brak jest np. danych przesądzających kwestię wpływu na układ rozrodczy¹⁸.

okrojony jedynie do dwóch substancji czynnych zawartych w surowcu, z którego jest wytwarzany (zob. przypis nr 6), a przy obecnych cenach jest on dostępny tylko dla osób zamożnych (zob. opinia A. Kaczmarka do Druku 3668 VII Kadencji).

¹³ Szacuje się, że tylko 25% badanych leków przechodzi pozytywną weryfikację w badaniach klinicznych III fazy; K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach... s. 206.

¹⁴ J. Lis, K. Jahnz-Różyk, T. Hermanowski, M. Czech (red.): Koszty, jakość i wyniki w ochronie zdrowia. Leksykon podstawowych pojęć ISPOR, wyd. Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiki i Badań Klinicznych, Warszawa 2009, s. 186. M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.): Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014, s. 182.

¹⁵ W. Chańska: Trudne związki prawa i bioetyki. [w] W. Chańska, J. Hartman (red): Bioetyka w zawodzie lekarza, Warszawa 2010, s. 112. Zob. np. stanowisko Naczelnej Izby Lekarskiej w opinii do druku 3668 VII Kadencji; NIL ogranicza się do odesłania do badań klinicznych i obowiązujących regulacji prawnych, jakby całkowicie pomijając wytyczne EBM, kwestie stosowania leków off-label czy uwzględnienia preferencji pacjentów np. opieki paliatywnej.

¹⁶ A. Przywulska-Fischer, A. Wójcik: Problemy metodologiczne badań naukowych w opiece paliatywnej [w] W. Galewicz (red.) Etyczne i prawne granice badań naukowych, s. 154.

¹⁷ S. Raszeja, S. Suchorzewska: Placebo jako problem etyczny przy ocenie badań klinicznych [w] W. Galewicz (red.) Etyczne i prawne granice badań naukowych, s. 164 i n.; K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach... s. 205. Zob. R. Staszewski [w] M. Śliwka (red.): Prawo badań klinicznych..., s. 79.

¹⁸ Podmiot odpowiedzialny za lek Sativex przeprowadził w badaniach przedklinicznych ocenę toksyczności reprodukcyjnej na zwierzętach, jednak informacje zamieszczone w dokumentach rejestracyjnych brzmią niejasno; pomimo iż „nie odnotowano żadnego wpływu na płodność”, producent komunikuje „brak wystarczającego doświadczenia ze stosowania produktu leczniczego u ludzi” i zaleca stosowanie skutecznej antykoncepcji. Zob. Charakterystyka Produktu Leczniczego Sativex, s. 5, 7, 13-14 [w] <http://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=29034> dostęp z 11.01.2015r. Dla marihuany w postaci roślinnej (Bedrocan) sprowadzanej w trybie importu docelowego (zob. przypis nr 5) nie były

1.2. Obecny stan prawny – marihuana a prawo farmaceutyczne

Obowiązujące prawo wspólnotowe przewiduje zasadniczo trzy podstawowe procedury rejestracji (dopuszczenia do obrotu na rynku europejskim) produktów leczniczych: scentralizowana, narodowa i wzajemnego uznania, których wspólną cechą jest obowiązek wykazania przez podmiot odpowiedzialny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu w leczeniu ludzi na podstawie przedstawionych wyników badań klinicznych.

Wprawdzie każda z procedur, formalnie rzecz biorąc, pozwalałyby w jakimś zakresie na rejestrację „leków na bazie marihuany” w wybranych chorobach, w szczególności procedura scentralizowana (rejestracja na terenie całej UE), zwłaszcza że procedura ta będzie miała charakter obligatoryjny we wskazaniach, w których marihuana ma najbardziej obiecujący potencjał (choroby nowotworowe, padaczka, AIDS, cukrzyca)¹⁹. Ponadto krajowe i unijne regulacje farmaceutyczne przewidują szczególne tryby rejestracji dla wyodrębnionych grup produktów leczniczych oraz dla sytuacji wyróżnionych z uwagi na szczególne okoliczności.

Pierwszą z dwóch procedur szczególnych, które na pierwszy rzut oka mogłyby znaleźć ograniczone zastosowanie w przypadku medycznej marihuany jest przewidziana w art. 16 prawa farmaceutycznego procedura dotycząca substancji o ugruntowanej skuteczności, gdzie podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych – jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W tym trybie rejestruje się leki na podstawie wniosków, w których badania kliniczne zastępuje się publikacjami²⁰. Druga ścieżka dotyczy tzw. tradycyjnych produktów roślinnych (ziołowych), czyli leków pochodzenia roślinnego, które pozostawały w tradycyjnym stosowaniu przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej, a ze względu na skład i zastosowanie (...) są one stosowane we wskazaniach, które są właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, mogą być wydawane bez przepisu lekarza i stosowane bez jego nadzoru. Tradycyjne stosowanie wiąże się z określonym sposobem dawkowania i mocą produktu. Nie jest zatem wymagane przedstawianie danych klinicznych obejmujących wskazania do stosowania, dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności, interakcje, stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią, wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych, działania niepożądane, przedawkowanie itp. Sposób dawkowania, bezpieczeństwo, skuteczność i działanie farmakologiczne potwierdzone są wieloletnim stosowaniem w lecznictwie²¹. Skorzystanie z powyższych trybów może okazać się pomocne, gdy niemożliwe jest uzyskanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji, w szczególności „z powodu braku wystarczającej literatury naukowej, wskazującej na określone zastosowanie lecznicze i uznaną skuteczność oraz możliwy do przyjęcia poziom bezpieczeństwa.”²²

Jeśli chodzi o marihuanę, zasadniczym ograniczeniem w pierwszym przypadku będzie wymóg, aby odniesienia do opublikowanej literatury wskazywały na rzeczywiste stosowanie danego produktu jako produktu leczniczego **w dawkach i wskazaniach, o których dopuszczenie ubiega się wnioskodawca**. Stosowanie to nie może być sporadyczne. Musi być udokumentowane przez odniesienia do opublikowanej literatury, które zastępują wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych. Jeśli wnioskodawca wystąpi o dopuszczenie produktu we wskazaniach, których ugruntowanego zastosowania nie udowodni, będzie zobowiązany do przedstawienia odpowiednich

przeprowadzone badania kliniczne w powyższym rozumieniu, brak jednoznacznych wskazań oraz ostrzeżeń o skutkach ubocznych. Nie stanowi to przeszkody dla zastosowania jej w indywidualnych przypadkach na osobistą odpowiedzialność lekarza, jednak sprowadzenie jej do Polski w prawnie określonym trybie napotyka poważne przeszkody „techniczne”, np. problemy z dostępnością, wątpliwości co do wskazań, brak refundacji itp. Zob. też przypisy nr 18, 25, 39, 69.

¹⁹ Zgodnie z Rozporządzeniem WE 726/2004. – jako nowa substancja w danym wskazaniu.

²⁰ W literaturze wspomina się o tzw. wnioskach hybrydowych, w których wyniki badań klinicznych „uzupełniane są” publikacjami; Zob. M.Krekora, M.Świerczyński, E.Traple: Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne, Warszawa 2008, s. 91-92.

²¹ M. Kondrat (red.): Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2009, s. 145.

²² M. Krekora... s. 96-97.

badan klinicznych²³. Pomijając już formalne ograniczenie – warunek zastosowania substancji **w produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu**, jak zostało wspomniane wyżej – specyfika marihuany w kluczowych punktach badań naukowych, tj. w kontekście standaryzacji, dawkowania i wskazań nie pozwoli na ocenę jej zastosowania medycznego jako ugruntowanego w określonych dawkach i wskazaniach.

Z kolei dla stwierdzenia niedopuszczalności wprowadzenia do obrotu marihuany w postaci roślinnej jak i gotowych wyciągów w trybie przewidzianym dla tradycyjnych produktów ziołowych posiadających długą historię stosowania w lecznictwie – pomimo braku pełnych danych literaturowych odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa – wystarczyłoby wykazać, że: produkt może być niebezpieczny w warunkach normalnego stosowania, **dane dotyczące tradycyjnego stosowania są niewystarczające, zwłaszcza gdy efekty farmakologiczne lub skuteczność są trudne do wykazania na podstawie długotrwałego stosowania lub doświadczenia (...)**. Wprawdzie dowodem na stosowanie tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego w powyższym rozumieniu nie musi być już, jak w pierwszym przypadku, **fakt istnienia konkretnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, a ponadto istnieje możliwość wydania opinii przez Komitet do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych w sprawie uznania przedstawionej dokumentacji za odpowiednią dla stwierdzenia tradycyjnego stosowania²⁴, **jednak rejestracja marihuany w trym trybie natrafi na zasadniczą przeszkodę formalną**. Otóż konopie i ich pochodne uznane są za narkotyki w prawie międzynarodowym. Tymczasem warunkiem rejestracji produktu w tym trybie, a wręcz uznania w ogóle za taki produkt jest spełnienie kryterium leku dostępnego bez recepty²⁵. Pomijając już nawet taką ogólną oczywistość, iż w najważniejszych dla marihuany wskazaniach obejmujących poważne choroby (nowotwory, cukrzyca, padaczka) leki w ogóle nie powinny być stosowane bez nadzoru lekarza²⁶, próba rejestracji w tym trybie pozbawiona jest szans na powodzenie z uwagi na treść przepisów Rozdziału VI dyrektywy – gdy produkt *leczniczy zawiera, w ilości niezwolnionej, substancję sklasyfikowaną jako substancja narkotyczna lub psychotropowa w rozumieniu obowiązujących konwencji międzynarodowych*, musi być wydawany na receptę niezależnie od innych przewidzianych tam kryteriów zastrzeżenia leku do wydania na receptę (np. czy rzeczywiście może powodować ryzyko nadużywania). **Zatem kryteria formalne z góry wykluczają możliwość powołania się na udokumentowaną tradycję stosowania marihuany w postaci roślinnej²⁷**. Wspominana wyżej możliwość odwołania się do obowiązujących regulacji prawnych (środki odurzające) dla rozwiązywania kontrowersyjnych problemów²⁸ okazuje się tutaj regułą prawną.

Art. 23c-d prawa farmaceutycznego normują tzw. warunkowe pozwolenie (w braku wystarczających danych), jak i pozwolenie z zastrzeżeniem obowiązku przeprowadzenia dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa. Tzw. pozwolenie warunkowe może być wydane, gdy podmiot odpowiedzialny wykaze, że **z powodów obiektywnych²⁹**, nie jest w stanie dostarczyć wyczerpujących danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa dla normalnych warunków stosowania produktu leczniczego, ponieważ (...) przy obecnym stanie wiedzy naukowej nie można przedstawić wyczerpujących informacji, **lub że zbieranie takich informacji byłoby sprzeczne z ogólnie przyjętymi zasadami etyki lekarskiej³⁰**. W tym trybie można zobowiązać podmiot do przedstawienia wyników badań po dopuszczeniu do obrotu, nakazać, by produkt był wydawany jedynie na podstawie recepty bądź podawany jedynie pod ścisłym nadzorem np. w szpitalu, nakazać aby ulotka dołączona do opakowania produktu oraz wszystkie inne informacje zwracały uwagę praktykującego lekarza na fakt, że dane produktu leczniczego są jeszcze niedostateczne. Twierdzi się, że powinny to być produkty służące

²³ Tamże, s. 91-92.

²⁴ Tamże, s. 97-99.

²⁵ Zasadniczo dyrektywa wprowadza obowiązkowe rozróżnienie na produkty dostępne na receptę i dostępne bez recepty, pozostawiając państwom członkowskim opcję wprowadzenia dalszych podziałów tych pierwszych jednak z zastrzeżeniem warunków, których zaistnienie przesądza o kategorii dostępności na receptę, m.in. środki odurzające (art. 71 ust. 2 Dyrektywy).

²⁶ Por. L. Ogiełło (red.): Prawo farmaceutyczne. Komentarz; Wyd. 2, Warszawa 2015, s. 190. Kondrat (red.): Prawo farmaceutyczne..., s. 224.

²⁷ zob. przypis nr 2 i 3.

²⁸ zob. przypis nr 15.

²⁹ M. Krekora, s.138.

³⁰ zob. np. przypisy nr 16 i 17.

leczeniu chorób poważnie upośledzających lub zagrażających życiu, związanych z zagrożeniem epidemiologicznym, jak również dla leków sierocych, a ponadto zastrzega, iż dopuszczenie do obrotu w tym trybie wymaga się wykazania (łącznie) dodatniego stosunku korzyści do ryzyka, prawdopodobieństwa że wnioskodawca dostarczy dane po dopuszczeniu do obrotu, oraz że produkt spełni niezaspokojone potrzeby terapeutyczne, (zasadnicza korzyść terapeutyczna) a korzyści dla zdrowia publicznego przewyższają ryzyko niekompletności danych³¹. Pozwolenie warunkowe podlega corocznej ocenie. Jeśli wypadnie ona negatywnie, pozwolenie powinno zostać cofnięte. Natomiast jeśli w trakcie funkcjonowania pozwolenia warunkowego podmiot odpowiedzialny zgromadzi brakujące dane, pozwolenie warunkowe może stać się „zwykłym” pozwoleniem. Osobnym trybem (art. 23d) można zobowiązać podmiot podjęcia działań na rzecz oceny bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia (w pewnym zakresie również skuteczności), co jest przewidziane także w ramach zezwolenia warunkowego.

Wydaje się, iż omówione powyżej (pkt 1.1.) ograniczenia możliwości rejestracji „medycznej marihuany” z uwagi na ich obiektywny charakter już mieściłyby się w katalogu przesłanek uzasadniających rozważenie warunkowego pozwolenia z 23c, nie byłoby przeszkód, aby rozważać możliwość wydania pozwolenia z obowiązkiem badań postautoryzacyjnych (zresztą i tak unijny nadzór nad bezpieczeństwem wymuszałby takie środki). Realnie patrząc jednak, nawet biorąc pod uwagę instrumenty mające niwelować bariery i ułatwiać rejestrację³² czy to w ramach procedury scentralizowanej czy procedur krajowych³³ – **decyzje w sprawie rejestracji uzależnione będą od uznania, i to organów rządowych (politycznych)**, co w obliczu podniesionego wyżej braku wyników badań uznanych za dowody najwyższej mocy w myśl wytycznych EBM, ISPOR, HTA itp., a także w obliczu potencjalnych skutków takiej decyzji dla całej UE³⁴, a wreszcie w obliczu faktu, iż „legalizacja marihuany” jako narkotyku od 50 lat nielegalnego i niedopuszczonego w medycynie (nie chodzi już nawet o obrót a o prawo do używania), jest kwestią niemal czysto polityczną³⁵ – **wydaje się w perspektywie najbliższych lat mało prawdopodobne**. Ten stan rzeczy poważnie ogranicza zainteresowanie przemysłu farmaceutycznego jak i środowiska medycznego.

³¹ L. Ogiegiło (red.): *Prawo farmaceutyczne...*, s. 259-261

³² i to od tak blaskomiotnych deklaracji jak np. w art. 57 Rozporządzenia: „Agencja dostarcza Państwom Członkowskim i instytucjom Wspólnoty najlepsze z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii (...)”, po konkretne instrumenty, w tym np. możliwość zwrócenia się do Agencji czy produkt będzie objęty zakresem rozporządzenia umożliwiającym warunkowe dopuszczenie lub w sprawie uznania przedstawionej dokumentacji za odpowiednią dla stwierdzenia tradycyjnego stosowania tradycyjnego produktu (zob. M. Krekora..., s. 99), czy zachęty jak np. dodatkowa ochrona wyłączności danych przewidziane w rozporządzeniu pediatricznym oraz dla tzw. leków sierocych; Por. L. Ogiegiło (red.): *Prawo farmaceutyczne...*, s. 190, Kondrat (red.): *Prawo farmaceutyczne...*, s. 19.

³³ warto zwrócić uwagę, że istnieją wreszcie uproszczone procedury narodowe dla produktów roślinnych, surowców farmaceutycznych do sporządzaniu leków recepturowych (art. 20 ustawy), itp., a na poziomie wspólnotowym nowy typ pozwolenia - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, dot. produktów już dopuszczonych do obrotu, które nie są chronione prawami własności intelektualnej. (Zob. M. Kondrat (red.): *Prawo farmaceutyczne...*, s. 19). Nie ma zatem bezwzględnych przeszkód „prawnych” (za wyjątkiem pewnego problemu z zieleń w stanie nieprzetworzonym, zgodnie z tabelą IV-N zastrzeżonym wyłącznie do celów badawczych) aby dopuścić do obrotu marihuanę jako produkt leczniczy. Przeszkody mają charakter faktyczny lub czysto proceduralny.

³⁴ Przy czym nawet skutki negatywnego rozstrzygnięcia w tym przedmiocie mogą być równie doniosłe; mieć należy na uwadze art. 12 ust. 2 Rozporządzenia, zgodnie z którym „*odmowa wydania przez Wspólnotę pozwolenia (...) stanowi zakaz wprowadzenia danego produktu do obrotu w całej Wspólnocie.*”

³⁵ Ustalenie definitywnie rozstrzygające w przedmiocie takiego prawa wiązałoby się chyba z koniecznością wydania przełomowego rozstrzygnięcia sądu na odpowiednim szczeblu; o takiej roli sądownictwa w medycynie zob. np. Chańska: *Trudne związki...* Taką rolę odegrało orzecznictwo ETS a w perspektywie krajowej orzeczenia sądów administracyjnych w zakresie np. pojęcia produktu leczniczego, reklamy leków. O roli i doniosłości ustaleń orzecznictwa ETS oraz polskich sądów administracyjnych w ustalaniu wykładni prawa farmaceutycznego gdzie również ujawniają się elementy polityki ochrony zdrowia. Zob. M. Kondrat (red). *Prawo...* s. 25; L. Ogiegiło (red.): *Prawo...* s. 47, 54, 561-562; M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 24-26, w sprawach karnych M. Krekora... s. 420 i n. (w szczególności przypisy na s. 442 i n.), a do importu równoległego – s. 31), wreszcie np. dot. refundacji M. Piekłak..., s. 136. W perspektywie ostatnich wydarzeń w kwestii marihuany w Polsce zob. np. Postanowienie TK S 3/15.

Do ogólnego obrazu sytuacji dodać należy wreszcie odrębne od samej rejestracji i niezależne od jej trybu wymogi dotyczące organizacji procesu produkcji, których spełnienie podmioty zainteresowane działalnością na rynku leków muszą wykazać razem z przesłankami rejestracyjnymi. W szczególności chodzi udokumentowanie spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania wraz z Dobrą Praktyką Laboratoryjną przy produkcji produktów leczniczych, czyli posiadania w przedsiębiorstwie wdrożonego systemu kontroli jakości produkcji, bardzo zaawansowanych rozwiązań organizacyjnych dotyczących technologii procesów³⁶, uwzględnienia nakładów poniesionych na spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dystrybucyjnej (analogicznych regulacji dotyczących badań klinicznych, gwarantujących najwyższy standard wiarygodności wyników i bezpieczeństwa uczestników badań, a także dystrybucji leków)³⁷, wymogów etykietowania (Rozdział V Dyrektywy), technicznej dokumentacji dołączonej do wniosku (Załącznik do Dyrektywy). Ogólnie mówiąc, chodzi o **wymagania systemowe gwarantujące wysoki poziom profesjonalizacji działalności na rynku leków**, które generują ogromne koszty prowadzenia takiej działalności, nieproporcjonalne do wspomnianej wyżej prostoty uprawy marihuany i sporządzania z niej preparatów w kontekście możliwości czerpania zysków ze sprzedaży chronionej prawem farmaceutycznym, w tym prawem ochrony własności przemysłowej.

Warto jeszcze zwrócić uwagę na kwestie samego unormowania konstrukcji zezwoleń. Jak wskazuje się w literaturze: „*przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu może być tylko jeden produkt leczniczy, przy czym różne formy lub moce produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną są traktowane jak odrębne produkty lecznicze, a zatem dla każdej formy i każdej mocy produktu leczniczego powinien być złożony odrębny wniosek. Nie można uzyskać jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla kilku form lub mocy produktu leczniczego, nawet jeśli wszystkie te formy lub moce zawierają tę samą substancję czynną i mają być dopuszczone do obrotu na rzecz jednego podmiotu odpowiedzialnego.*”³⁸ Na koniec wystarczy dodać, iż z punktu widzenia **założeń polityki lekowej** państwa wspomniane ograniczenia w zakresie dawkowania i standaryzacji oraz wyników badań, tj. brak danych wyjściowych dla oceny skuteczności w działaniu w zakresie najważniejszych wskazań³⁹ stanowią istotną przeszkodę w kalkulacji efektywności kosztowej metodami HTA⁴⁰, co **praktycznie przekreśla możliwości refundacji takich leków.**

W związku z powyższym nasuwa się wniosek, że tradycyjnie wyobrażana „**produkcja leków na bazie marihuany**” zgodnie z prawnym modelem obrotu lekiem na rynku farmaceutycznym będzie po prostu **mało opłacalna, a ponadto żadna z przewidzianych prawem farmaceutycznym procedur dopuszczenia do obrotu dla najpilniejszych wskazań nie znajdzie w Polsce zastosowania przynajmniej w najbliższych latach.** Ważna jest również świadomość, że ewentualne decyzje w tej kwestii – i to właśnie w kwestii najpilniejszych wskazań (rak, padaczka) – podejmowane będą niejako „poza Polską”⁴¹. Tymczasem, jak podnosi się w literaturze, „*brak gwarancji efektywnego systemu leczenia bólu jest tożsamy z niewywiązaniem się z obowiązku zapewnienia prawa do ochrony zdrowia, o którym mowa w art. 68 ust. 1 Konstytucji RP. Jest to także niedopełnienie zobowiązań wynikających z wiążącego Polskę prawa międzynarodowego.*”⁴² Jeśli polskie państwo chce się wywiązać z obowiązku gwarancji ochrony zdrowia i zapewnić polskim pacjentom

³⁶ Zob. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (...), Dyrektywa 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (...); M. Krekora..., s. 65, 72; Ogiegło (red.): Prawo... s. 27-28, oraz analogiczne regulacje dot. np. Dobrej Praktyki Klinicznej Dystrybucyjnej, Laboratoryjnej – zob. np. K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach..., s. 206.

³⁷ Patrz przypisy do pkt 3.3. oraz Załączniki do Dyrektywy 2004/83/WE.

³⁸ Jedno pozwolenie jest jednak możliwe dla różnych wielkości opakowań. Zob. M. Krekora..., s. 71.

³⁹ I. Lipska: Ocena technologii medycznych (HTA) oraz medycyny opartej na dowodach [w] Nowakowska(red). Farmakoekonomika..., s. 130. O cenach urzędowych oraz kryterium DDD w chorobach przewlekłych zob. M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014, s. 167 i n.

⁴⁰ Por. M. Mądry..., s. 141; HTA i jej komponenty np. DDD tamże s. 145 i n., s. 234-235.

⁴¹ Zob. np. deklaracje GW Pharma: <http://www.gwpharm.com/FAQ.aspx>

⁴² P. Kubaszewski, Z. Warso, Problem nieskutecznego leczenia bólu w kontekście konieczności uregulowania w polskim prawie medycznego wykorzystania marihuany, Helsińska Fundacja Praw Człowieka. Analizy i rekomendacje 2015, Nr 8. Zob. opinia A. Kaczmarka do druku nr 3668 VII Kadencji.

dostęp do stosowania konopi w przypadkach uzasadnionych wiedzą medyczną, **musi odwołać się do alternatywnych instrumentów polityki zdrowotnej.**

Nie rezygnując z założenia, że niemedyczne używanie marihuany może prowadzić do uzależnienia i generować patologiczne zachowania i negatywne skutki społeczne, projekt przewiduje rozwiązanie kompromisowe: **marihuana formalnie pozostaje na liście substancji kontrolowanych**, a kwestie medycznego użytku jej niedopuszczonych do obrotu postaci pozostają pod szczególnym nadzorem państwa.

1.3. Zadania państwa w ramach Narodowego Systemu

Zadania państwa w ramach projektowanego modelu kontroli to:

- 1) **pozyskiwanie danych epidemiologicznych** dotyczących używania przetworów z konopi w celach medycznych, w szczególności poprzez utworzenie i prowadzenie centralnej publicznej bazy danych na temat zastosowań konopi w ramach aktualnej praktyki leczniczej (farmakoepidemiologia),
- 2) **nadzór nad obrotem pozarejestryjnym**,
- 3) wsparcie dla badań naukowych nad skutecznością i bezpieczeństwem terapii z zastosowaniem niezarejestrowanych konopi poprzez normatywne wskazanie kierunków programowych, **określenie uproszczonych zasad dla badań w stosunku do badań klinicznych oraz poprzez obowiązki zamieszczania i udostępniania danych epidemiologicznych w centralnym rejestrze.**

Zadania te ujęte są w zbiór instrumentów:

- 1) centralna ewidencja podmiotów prowadzących terapie,
- 2) zezwolenia inspekcji farmaceutycznej na uprawę i zbiór w celu stosowania w terapii,
- 3) instrumenty porządkujące i umocowujące powyższe instytucje w systemie prawa.

Umieszczenie przepisów rozdziału w ustawie jest zamierzone – następuje bezpośrednio po przepisach leczniczych, a przed przepisami regulującymi zezwolenia w ramach nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem, co wyraża wspomniany wyżej kompromis. Rozdział 4a dotyczy jeszcze leczenia (Rozdział 4 „Postępowanie z osobami uzależnionymi”), jednocześnie umiejscowiony jest już na styku z przepisami Rozdziału 5 regulującymi działalność objętą zezwoleniami. Postanowienia rozdziału wpisują się w ogólne założenia modelu polityki społecznej i zdrowotnej względem substancji odurzających – ograniczenie możliwości używania wyłącznie do celów leczniczych i naukowych, reglamentacja wytwarzania i obrotu poprzez system zezwoleń. Zgodnie z zasadami techniki prawodawczej zadania i cele projektowanej regulacji ujęte są w pierwszych jednostkach redakcyjnych. Wyodrębnienie przebiega bez uszczerbku dla innych przepisów, z wyraźnymi wyłączeniami określonymi w kolejnym przepisie.

2. Wyłączenie marihuany spod reżimu rejestracji – projektowany stan prawny

Art. 30b

Przepisy art. 30b jednoznacznie wyłączają produkcję, dystrybucję oraz stosowanie marihuany w celach leczniczych w ramach Narodowego Systemu spod reżimu prawa farmaceutycznego przewidzianego dla dopuszczenia do obrotu i wytwarzania produktów leczniczych w ramach działalności gospodarczej (ust. 1 i 2). Sam system zaopatrzenia nie może być też taktowany jako działalność zarobkowa (ust. 2). Konstrukcja taka wydaje się dopuszczalna zarówno w systemie prawa krajowego jak i wspólnotowego.

2.1. Perspektywa wspólnotowa (ocena zgodności z Prawem UE).

Już przepisy ogólne Dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE L z dnia 28 listopada 2001r.) określające zasady wspólnego systemu rejestracji i nadzoru nad lekami na terenie UE (warunkiem produkcji i sprzedaży leków na terenie UE jest uzyskanie pozwolenia udzielonego na podstawie oceny dowodów

naukowych na jakość, skuteczność i bezpieczeństwo leku⁴³) formułują wyłączenia, na których oparte są założenia projektowanego rozwiązania.

Wyłączenie w art. 3 pkt 1 i 2 Dyrektywy brzmi: *Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:*

- 1) *jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (powszechnie znane jako formuła recepturowa);*
- 2) *Jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znany jako formuła objęta lekospisem officinal formula);*

W perspektywie krajowej z powyższym koresponduje odpowiednio art. 3 ust. 3 polskiej ustawy Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do leków recepturowych i aptecznych.

Zgodnie z art. 5 Dyrektywy: *Państwo Członkowskie może zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i w celu realizacji specjalnych potrzeb wyłączyć z przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane w odpowiedzi na złożone w dobrej wierze zamówienie, sformułowane zgodnie ze specyfikacją uprawnionego lekarza specjalisty opieki zdrowotnej do stosowania przez jego indywidualnych pacjentów i na jego bezpośrednią osobistą odpowiedzialność.*

Na tym wyłączeniu opiera się instytucja importu docelowego (art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne). Wyłączenia mogą być zastosowane w celu realizacji specjalnych, szczególnych potrzeb leczniczych indywidualnego pacjenta, gdy lekarz w wyniku obiektywnej oceny opartej na kryteriach medycznych uzna, że stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika dopuszczonego do obrotu⁴⁴. Chodzi tu jednak o stworzenie możliwości użycia niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego przez indywidualnego pacjenta, **a nie o stworzenie możliwości obrotu produktami leczniczymi poza oficjalnym kontrolowanym rynkiem**. W tym miejscu warto zwrócić uwagę na pogląd przedstawiony w literaturze, że „w przepisach art. 4 ust. 1 pr. farm. **brak jest odwołania do osobistej odpowiedzialności lekarza za stosowanie sprowadzonego produktu przez pacjenta**. Powstaje zatem pytanie, **kto będzie odpowiadał za szkody wyrządzone przez zastosowanie takiego produktu**.”⁴⁵ Postawione pytanie jest o tyle kluczowe w kontekście projektowanego rozwiązania, że udzielenie odpowiedzi na nie zawiera jednocześnie odpowiedź na identyczną wątpliwość, która zapewne pojawi się pod adresem projektu – reguluje to odpowiedzialność lekarza za błąd określona przepisami prawa medycznego, która zobowiązuje lekarza do dochowania należytej staranności w udzielaniu świadczeń, postępowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, do której należy też wiedza na temat ordynowanego produktu⁴⁶. Pewną gwarancją bezpieczeństwa jest też w tym przypadku wymóg zgody konsultanta oraz procedura sprowadzenia leku przez aptekę i hurtownię farmaceutyczną. Jeśli chodzi o projektowane rozwiązanie, gwarancją również jest odpowiedzialność osobista lekarza zgodnie z wymogami prawa medycznego, a gwarancje bezpieczeństwa rozumianego jako zapewnienie jakości farmaceutycznej⁴⁷ pełni jednostka naukowa (pkt 4.2.). Całość spaja centralny rejestr wraz obowiązkami podmiotów wypisanych.

W powyższych ramach prawnych mieści się projektowane rozwiązanie. Zgodnie z art. 30b nie wymaga pozwolenia na dopuszczenie do obrotu marihuana rozumiana jako uprawiane i zebrane ziele oraz przetwory konopi – **nie jako gotowy produkt leczniczy (czy też półprodukt) przeznaczony do sprzedaży, ale jako zespół działań mających indywidualny wymiar w ramach „pozarejstracyjnego systemu” zaopatrzenia i zastosowania** tj. uzyskanie i zastosowanie ściśle wskazanych ilości dla indywidualnie oznaczonych osób, na

⁴³ L. Ogiegło (red): Prawo farmaceutyczne..., s. 5, 45 – 51. R. Staszewski [w] M. Śliwka (red.): Prawo badań..., s. 73.

⁴⁴ L. Ogiegło (red): Prawo farmaceutyczne..., s. 62-64.

⁴⁵ M. Krekora..., s. 65

⁴⁶ Schemat przebiegu interwencji w praktyce klinicznej przedstawiony jest w J. Lis, K. Jahnz-Różyk, T. Hermanowski, M. Czech (red.): Koszty, jakość i wyniki..., s. 116. Odpowiedzialność za szkodę ukształtowana będzie zgodnie z zasadami prawa medycznego (błąd medyczny) i ogólnymi zasadami prawa cywilnego (wina). Zob. przypis nr 68.

⁴⁷ Zapewnianie jakości farmaceutycznej oznacza ogół organizacyjnych ustaleń poczynionych w celu zapewnienia, że produkty lecznicze dla ludzi lub badane produkty lecznicze dla ludzi posiadają jakość wymaganą dla ich zamierzonego wykorzystania. Zob. M. Krekora..., s. 54.

potrzeby terapii prowadzonej pod nadzorem lekarza, realizowane na podstawie odrębnego zezwolenia, którego wydanie uwzględnia konieczność ochrony zdrowia publicznego niemal na równi z reżimem prawa farmaceutycznego. Skoro bowiem – w ujęciu najogólniejszym – leki recepturowe, czyli te sporządzone przez farmaceutę na podstawie recepty lekarskiej z surowców określonych *notabene* rozporządzeniem, są z mocy prawa dopuszczone do obrotu bez konieczności uzyskania zezwolenia⁴⁸, bak przeszkód prawnych, aby mocą ustawy pod szczególnymi warunkami dopuścić do stosowania marihuany, w tym w postaci roślinnej, o ile spełnione będą wymogi aktualnej wiedzy medycznej i jakości farmaceutycznej. Działania w ramach systemu nie stanowią obrotu produktami leczniczymi, do których zasadniczo odnoszą się regulacje prawa farmaceutycznego. Obrotem w tym rozumieniu jest „każdą postać przeniesienia własności produktu leczniczego, w tym pod tytułem darmym w obrębie obrotu cywilnoprawnego i na mocy czynności prawnej”.⁴⁹ O wyłączeniu zaopatrzenia w ramach Narodowego Systemu spod reżimu prawa farmaceutycznego przesądza art. 30b ust. 1. Wyłączenie obejmuje określone formy samozaopatrzenia, jak i przekazania (np. 30d ust. 5) z tym zastrzeżeniem, iż **zaopatrzenie to nie może stanowić działalności gospodarczej** (wyłącznie działalność statutowa organizacji lub działalność indywidualna z przeznaczeniem dla zaspokojenia szczególnych potrzeb konkretnego pacjenta).

2.2. Uzasadnienie aksjologiczne

Należy mieć na uwadze, że „system ochrony zdrowia (...) jest systemem otwartym. Przepisy prawa określają tylko pewne wyjątki od tej zasady. Jednostka może więc poszukiwać metod leczenia i leczyć się jak chce, z pewnymi jednak wyjątkami (...)”.⁵⁰ Pacjent sam ma prawo poszukiwać innych metod leczenia niż „zarejestrowane”, a obowiązek zapewnienia pacjentowi systemowych gwarancji takiej możliwości wynika z konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia. Brak gwarancji efektywnego systemu jest tożsamy z niewywiązaniem się z obowiązku zapewnienia prawa do ochrony zdrowia⁵¹. Projektowane rozwiązanie jest ukierunkowane właśnie na zagwarantowanie pacjentowi możliwości uzyskania świadczenia zgodnego z wiedzą medyczną, a w szczególności – **uniezależnienie pacjenta i lekarza od rynku leków i od decyzji podejmowanych niejako poza pacjentem i lekarzem.**

Rozumiejąc ograniczenia rejestracyjne marihuany (głównie brak realnej ochrony patentowej, trudność w rejestracji na konkretne wskazania), w ramach zapewnienia ochrony zdrowia indywidualnego i publicznego **ograniczamy się do zbierania danych epidemiologicznych, ewidencjonowania podmiotów prowadzących terapie z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu preparatów oraz powierzenia nadzoru nad pozarejestracyjnym zaopatrzeniem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (zezwolenie).** W tym układzie nie występuje podmiot odpowiedzialny (w uproszczeniu – producent, dystrybutor) w rozumieniu prawa farmaceutycznego. Za zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta odpowiedzialny jest lekarz, sam pacjent, podmioty uczestniczące w Systemie (jednostki naukowe), a za ochronę zdrowia publicznego – organy państwa.

3. Warunki wyłączenia

3.1. Określenie wskazań

Ważne jest przedmiotowe ograniczenie stosowania niedopuszczonej do obrotu marihuany w ramach projektowanego Systemu – chodzi o stosowanie **wyłącznie w celu łagodzenia objawów działań niepożądanych** stosowanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub stosowanie jako

⁴⁸ Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. z dnia 16 listopada 2012 r.); Faktem pozostaje, iż leki recepturowe/apteczne zwykle sporządzane są z surowców posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, niemniej do pomyślenia jest sytuacja, w której lekarz zapisuje np. maść (50g) sporządzoną ze świeżych konopi a farmaceuta wykonuje ją dla pacjenta, jak i sytuacja, w której lekarz zapisuje napar, a farmaceuta wydaje pacjentowi 100g „mieszanki ziołowej”... (§3 pkt 8 rozporządzenia).

⁴⁹ L. Ogiełto (red): Prawo farmaceutyczne..., s. 6.

⁵⁰ Opinia Mec. P. Krawczyka z dnia BAS-WAL-2018/15 z dnia 9 listopada 2015r. wraz z materiałami uzupełniającymi, sporządzona na zamówienie posła VII kadencji Andrzeja Doleckiego.

⁵¹ Zob. opinia A. Kaczmarka do druku nr 3668 VII Kadencji.

alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca. Tą zasadę normuje pierwszy ustęp art. 30b a dalsze przepisy nie dopuszczają tu wyjątków.

Z jednej strony ograniczenie takie podyktowane jest wymogami ochrony zdrowia publicznego i gwarancji praw pacjenta do świadczeń zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, **a w pewnym zakresie wychodzi naprzeciw obawom natury politycznej.** Uznajemy bowiem, iż nie ma wyników badań jednoznacznie potwierdzających skuteczność marihuany czy nawet jej pochodnych w określonych wskazaniach, sporne są kwestie jakości i bezpieczeństwa określonych postaci (brak weryfikacji pozytywnej, tj. brak dowodu nieskuteczności i niebezpieczeństwa nie jest dowodem skuteczności i bezpieczeństwa), ale za bezsporne uznajemy właściwości np. przeciwwymiotne przy chemioterapii (na co wskazał sam Trybunał Konstytucyjny nawet bez precyzyjnego powołania źródeł świadczących o skuteczności w takich wskazaniach), przeciwpasteczne (stwardnienie rozsiane). **Dlatego przepis ogranicza zakres stosowania marihuany pod nadzorem lekarza w ściśle określonym celu** – łagodzenia skutków ubocznych konwencjonalnej farmakoterapii lub gdy konwencjonalna farmakoterapia nie przynosi oczekiwanych rezultatów.

Z drugiej strony ograniczenie to jest podyktowane wymogami ochrony konkurencji. Wprowadzona alternatywa dla wspólnego systemu obrotu produktami leczniczymi musi mieć absolutnie wyjątkowy charakter i nie może zaburzać konkurencji i rozwoju na rynku farmaceutycznym. Projekt przewiduje **wprowadzenie odstępstwa od wymogu rejestracji podyktowanego de facto interesem pacjenta, ale bez uszczerbku dla prymatu konwencjonalnej medycyny opartej na dowodach** w dopuszczaniu leków do obrotu (marihuana nie leczy żadnych chorób, ponieważ nie ma na to mocnych dowodów, może natomiast działać pomocniczo oraz zastępować/wspierać leki niedziałające). Podmioty ponoszące koszty badań podstawowych i klinicznych leków dla uzyskania mocnych dowodów nie są dyskryminowane poprzez luźniejsze kryteria oceny – **marihuana uzyskana w ramach Systemu nie może być przedmiotem tego samego obrotu co leki, których producenci w sformalizowanym procesie dopuszczenia do obrotu wykazali ich skuteczność, jakość i bezpieczeństwo.** Dotyczy to również leków na bazie samej marihuany – np. na mocy wyłączenia z art. 30b preparaty marihuany sprowadzane w ramach importu docelowego w trybie art. 4 prawa farmaceutycznego korzystają jednak z pierwszeństwa uzasadnionego posiadaniem pozwolenia w rozumieniu tej ustawy, wobec takich preparatów projektowana regulacja pełni jedynie funkcję subsydiarną (zasadniczo nie ma zastosowania do produktów sprowadzanych w tym trybie, **choć należy podjąć działania aby lekarze stosujący te produkty również korzystali z instrumentów w ramach Narodowego Systemu**).

Sformułowanie art. 30b ustanawia normę, zgodnie z którą poza reżimem prawa farmaceutycznego pozostaje zastosowanie konopi w każdej postaci w celu:

- łagodzenia objawów działań niepożądanych stosowanych produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,

co oznacza, iż marihuana w określonej przez lekarza dawce i postaci może być zastosowana **wraz z produktami dopuszczonymi do obrotu rynkowego na podstawie zezwolenia, badań klinicznych itd., jak również po ich zastosowaniu,** gdy ich działania niepożądane utrzymują się;

- jako alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca,

co oznacza, iż marihuana w określonej przez lekarza dawce i postaci może być zastosowana jako alternatywa dla leków dopuszczonych do obrotu, jeśli ich skuteczność w danym przypadku nie jest zadowalająca. W obu przypadkach zasadniczo chodzi o leczenie skojarzone, przez co włączenie marihuany nie oznacza rezygnacji z medycyny konwencjonalnej. Powyższe rozumowanie wyraża i uzasadnia wspomniany wyżej kompromis.

Jeśli chodzi o postać, dawkowanie, ogólnie – techniczną stronę „zastosowania” (napary, wyciągi, krople, maści itp. według potrzeb pacjenta) – jest to pozostawione do uzgodnienia pomiędzy lekarzem a pacjentem, czemu daje wyraz art. 30c ust. 3 pkt 2 określający wymogi „zapotrzebowania” (czy ściślej – dokumentu zapotrzebowania), a pośrednio – ust. 4 przewidujący zaangażowanie jednostek naukowych, oraz przepisy art. 30d – w zakresie przewidującym współpracę z jednostką naukową jako warunek wydania zezwolenia dla punktu zaopatrzenia (uprawa i zbiór).

3.2. Badania naukowe i zbieranie informacji o działaniach niepożądanych

Dopełnieniem tak zaprojektowanego rozwiązania jest szczególna regulacja prowadzenia badań naukowych w ramach funkcjonalnych Systemu. Art. 30b wyłącza stosowanie przepisów regulujących reżim badań klinicznych do badań naukowych prowadzonych w ramach monitorowania praktyki medycznej w rozumieniu Narodowego Systemu⁵². Wyniki takich badań nie mogą być wykorzystane do rejestracji produktów leczniczych – zastosowany tu został mechanizm przewidziany dla badań klinicznych niekomercyjnych, co również jest uzasadnione ochroną konkurencji, ale i potrzebą prowadzenia odformalizowanych badań obserwacyjnych związanych ze stosowaniem medycznych konopi w ramach bieżącej praktyki (farmakoepidemiologia)⁵³. Wyniki tych badań nie mogą służyć do rejestracji produktów leczniczych, ale mogą dostarczać wiedzy na temat leczniczego zastosowania, potencjalnych wskazań, jako publicznie dostępne mogą być źródłem inspiracji dla podmiotów poszukujących rozwiązań komercyjnych, jak również służyć państwu w realizacji ochrony zdrowia poprzez dostarczanie danych epidemiologicznych.

Wreszcie Narodowy System ma mieć pomocnicze zastosowanie w ramach realizacji zadań, o których mowa w art. 36b ustawy Prawo farmaceutyczne (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii), tj. zbierania informacji na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi stosowanymi zarówno zgodnie z warunkami pozwolenia jak i poza warunkami (off-label) z punktu widzenia zdrowia pacjentów lub zdrowia publicznego. Za pomocą tej grupy instrumentów państwa członkowskie dokonują naukowej oceny wszystkich informacji, w tym możliwości minimalizacji ryzyka, podejmują działania regulacyjne⁵⁴. Ten element Narodowego Systemu jako instrument wsparcia badań naukowych istotnych z punktu widzenia zadań państwa w ramach ochrony zdrowia publicznego ma funkcjonować jako odpowiednik badań z dziedziny farmakoepidemiologii, jak i bezpieczeństwa farmakoterapii przed dopuszczeniem do obrotu określonych produktów, z tym że „docelowe” dopuszczenie na tej podstawie nie nastąpi, ponieważ wyniki takich badań nie będą uznawane za tzw. przesłanki rejestracyjne w procesie rejestracji leków zgodnie z prawem farmaceutycznym.

Środki podejmowane przez państwa w zakresie zgłaszania działań niepożądanych mają wymiar społecznościowy – pacjenci, lekarze, farmaceuci i inni pracownicy służby zdrowia są zachęceni do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych, wprowadzane są normatywnie określone standardy, prowadzone są bazy internetowe, działania informacyjne ułatwiające i zachęcające do dokonywania zgłoszeń⁵⁵. Obowiązkiem podmiotu prowadzącego terapię jest udostępnianie jednostkom naukowym prowadzącym badania szczegółowych danych, z wyłączeniem danych osobowych pacjentów. **Należy mieć na uwadze, iż w ramach Narodowego Systemu produkty konopi stosowane są wraz z produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu.** Istotną korzyścią wynikającą z zainstalowania takiej „wtyczki” do wspólnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem jest **wzmocnienie instrumentów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii** określonych przepisami Rozdziału 2(1) ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 36b-z). Szczególną uwagę należy zwrócić np. na art. 36e ust. 3, zgodnie z którym w przypadku podejrzenia ciężkiego niepożądanego działania podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany przedstawić dane umożliwiające ocenę przyczynowo skutkową pomiędzy zastosowaniem leku a jego ciężkim

⁵² Czego w żadnym wypadku nie można rozumieć jako wyłączenie ogólnych zasad EBM, norm etycznych i bezpieczeństwa, zwłaszcza co do udzielania świadczeń zdrowotnych, a jedynie jako wyłączenie obowiązku uzyskania zezwolenia na podstawie sformalizowanej dokumentacji.

⁵³ Przykładowe badanie obserwacyjne: An Observational Post-Marketing Safety Registry Of Patients Who Have Been Prescribed Sativex®, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02073474> dostęp z 16.I.2016r.

⁵⁴ L. Ogiełto (red.): Prawo farmaceutyczne... s. 319-321.

⁵⁵ <http://dzialanianeipozadane.urpl.gov.pl/dn-info> ; dostęp z dnia 14.I.2016r.

niepożądanym działaniem – w takim przypadku podmiot odpowiedzialny będzie zapewne próbował, powołując się na działanie marihuany, zmarginalizować działanie własnego produktu jako przyczynę zdarzenia, co zostanie zweryfikowane w procesie oceny naukowej, a w przypadku ujawnienia nowych istotnych zagrożeń producent może zostać zobowiązany do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego (art. 36r). Pomimo iż raczej nie należy się spodziewać masowych zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych⁵⁶, można liczyć na **większe zaangażowanie koncernów farmaceutycznych w ocenę bezpieczeństwa produkowanych leków, w tym badań postautoryzacyjnych** (art. 36u), dla których dane publikowane w rejestrze Narodowego Systemu mogą mieć istotne znaczenie. Zarówno obowiązek wymiany informacji z jednostkami naukowymi jak i podmiotami prowadzącymi badania postautoryzacyjne, w tym możliwość zawierania umów w tym przedmiocie (art. 30c ust.3 pkt 7 i ust. 4) przez jednostki naukowe stanowią instrumenty wspierające wspólnotowy system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak i wspierające badania naukowe w ujęciu art. 30a. Niewątpliwie taka relacja przyczyni się do rozwoju wiedzy medycznej również na temat bezpieczeństwa samej marihuany.

Projektowane przepisy szczegółowo regulują formy organizacji udzielania świadczeń w ramach Systemu. Terapię prowadzić może lekarz w ramach prywatnej praktyki oraz podmioty lecznicze. Ogólne odesłanie do przepisów ustawy o stowarzyszeniach stwarza pole do działania organizacji pacjentów, w tym grup samopomocy (zrzeszeń pacjentów). **Ideą takiego rozwiązania jest stworzenie systemu zaopatrzenia i terapii na wzór zagranicznych „Dispensaries”** (patrz pkt 4.2.). Taka forma organizacji świadczeń oparta o system państwowych zezwoleń i centralnej ewidencji służy wsparciu realizacji zadań państwa w zakresie monitorowania i nadzoru nad pozarejestryjnym obrotem, wspiera również wymianę informacji pomiędzy podmiotami profesjonalnymi, naukowymi, jest też instrumentem aktywizującym lokalne społeczności na rzecz rozwiązywania problemów systemowych.

3.3. Kryteria przedmiotowe – medycyna oparta na dowodach, interes pacjenta

art. 30c

Przepisy art. 30c określają warunki i zasady prowadzenia terapii z wykorzystaniem przetworów konopi nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Materialny warunek zastosowania niedopuszczonych do obrotu przetworów z konopi w ramach terapii to **umocowanie działania lekarza w aktualnej wiedzy medycznej i zgodność działania z celem tego elementu Systemu, czyli działanie wyłącznie w granicach wyrażonego w art. 30b ust. 1 odstępstwa od wymogu rejestracji**. Wymóg oparcia w wiedzy medycznej pełni funkcję ochronną w pierwszej kolejności dla zdrowia pacjenta, a jednocześnie dla konkurencji na rynku leków, której rola dla rozwoju wiedzy medycznej jest niekwestionowana.

Przez pojęcie „medycyna oparta na dowodach” (ang. *Evidence Based Medicine* – w skrócie EBM) rozumie się podejmowanie decyzji klinicznych w oparciu o dowody naukowe. Szerzej, mówi się o **dążeniu do optymalizacji opieki medycznej poprzez „integrację najmocniejszych dowodów naukowych z kompetencją i doświadczeniem klinicznym lekarza oraz punktem widzenia chorego”**, uwzględniającym jego preferencje i system wartości⁵⁷. Zgodnie z takim rozumieniem aktualnej wiedzy medycznej każda indywidualna decyzja kliniczna ma być racjonalnie uzasadniona stanem wiedzy medycznej i rozpoznaniem u danego pacjenta. Jedynie tytułem uwypuklenia argumentów na rzecz konieczności pozarejestryjnego zastosowania marihuany należy w tym miejscu zwrócić uwagę, że o ile EBM rozumie się jako sposób praktykowania medycyny oparty na wynikach badań klinicznych, podejmowanie decyzji klinicznych na podstawie aktualnych i wiarygodnych publikacji, leczenie w oparciu o udowodnione naukowo metody

⁵⁶ Zwłaszcza, że są w prawie polskim i europejskim procedury szybkiego reagowania na poważne zagrożenia w ramach obrotu lekami (zob. L. Ogiegło (red.): *Prawo farmaceutyczne...* s. 348-353), które mogą znaleźć zastosowanie niejako „przy okazji” funkcjonowania Narodowego Systemu.

⁵⁷ Zob. K. Jahnz-Różyk: *Medycyna oparta na dowodach...* s. 198.

postępowania, a także oparte na nich wytyczne branżowe, również co do jakości publikacji i dowodów uznawanych za wiarygodne⁵⁸, o tyle takiego rozumienia **nie należy sprowadzać do samej rejestracji produktu leczniczego**. Faktu prawnego dopuszczenia do obrotu leku w określonych wskazaniach nie można traktować jako warunku *sine qua non* oparcia w wiedzy medycznej dla decyzji klinicznej o zastosowaniu określonego produktu czy metody w indywidualnym przypadku. **Naukowe dane ujawnione w procesie rejestracji leku** (zwykle ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego), których wiarygodność jest zatwierdzana mocą decyzji państwowej, **są tylko jednym z elementów stanowiących bazę do podejmowania decyzji klinicznej**. Wiedza medyczna **wyprzedza często rejestrację**, co widać nawet w ujęciu normatywnym, na przykładzie przepisów dopuszczających refundację leków stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi⁵⁹. Warto przytoczyć tu wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 marca 2012 r. I CSK 332/11; „*Charakterystyka Produktu Leczniczego jest jednym z dokumentów niezbędnych w procedurze dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, zawiera dane o producencie, składzie, działaniu, dawkowaniu i stwierdzonych zagrożeniach związanych ze stosowaniem konkretnego produktu, nie ma jednak charakteru normatywnego, lecz informacyjny, stwierdzający stan wiedzy o tym środku w określonej chwili (...). Z uwagi na nieustanny postęp wiedzy medycznej lekarz musi dysponować odpowiednią swobodą umożliwiającą mu stosowanie leków w sposób dostosowany do aktualnych osiągnięć medycyny i potrzeb konkretnego pacjenta.*”⁶⁰

Na płaszczyźnie tradycyjnie pojmowanej wiedzy medycznej i etyki lekarskiej aktualność zachowuje przekonanie, iż **to praktyka decyduje, co jest w danych okolicznościach słuszne**⁶¹. Jeśli chodzi o standardy współczesnej praktyki medycznej nic się tu nie zmieniło – równie ważne jak wiedza rejestracyjna i wytyczne EBM jest doświadczenie lekarza podejmującego decyzję terapeutyczną. Kolejną z zasad EBM, oprócz krytycznej oceny wyników badań klinicznych⁶², jest uwzględnienie szczególnych cech i preferencji pacjenta – **wiedza medyczna jest współkształtowana poprzez preferencje chorych**⁶³. W literaturze ochrony zdrowia między wierszami wspomina się o nadejściu „trzeciej ery” – ery pacjenta⁶⁴, a w orzecnictwie wprost wskazuje się, iż: *„Nawet kryteria celowości medycznej nie przesądzają o wyborze metody diagnostyki lub leczenia. O wyborze tym przesądzają przekonania pacjenta, jego indywidualna wrażliwość (...) inne cechy osobnicze, którym daje wyraz, wypowiadając swoje zdanie.”* (Wyrok Sądu Najwyższego III CK 34/02), „(...) w procesie leczenia wola pacjenta wyznacza zakres i warunki ingerencji medycznej, zgoda pacjenta na leczenie staje się zatem zasadniczym elementem umocowującym aksjologicznie i prawnie działania lekarzy.” (IV CSK 240/07). Z punktu widzenia założeń postępowania w leczeniu chorób przewlekłych konieczne jest określenie zasad postępowania przez samego chorego, gdzie kluczowa jest relacja lekarza z pacjentem⁶⁵. Pamiętać należy, że pacjent ma też **prawo** – do świadczeń zgodnych z aktualną wiedzą w powyższym rozumieniu, w tym świadczeń dotyczących poprawy jakości życia, a nie tylko do świadczeń zgodnych z danymi rejestracyjnymi czy wręcz z polityką rządu. W dyskursie bioetycznym autonomia pacjenta już dawno stała się wartością chronioną⁶⁶, co przekłada się bezpośrednio również na nauki dogmatyczne⁶⁷. Projektowane rozwiązanie ten postulat realizuje – **generalnie rzecz ujmując, projekt zakłada uniezależnienie pacjenta od rynku leków**.

⁵⁸ M. Czech (red.): Farmakoekonomika – ekonomiczna ocena programów ochrony zdrowia, Warszawa 2004, s. 184 i n., J. Lis, K. Jahnz-Różyk, T. Hermanowski, M. Czech (red.): Koszty, jakość i wyniki..., s. 108-109; K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach... s. 200 i n.

⁵⁹ art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych). Por. M. Mądry [w] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014, s. 295 i n. zob. przypis nr ...

⁶⁰ Szerzej: M. Mądry [w] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków..., s. 309 i n.

⁶¹ W. Chańska: Trudne związki prawa i bioetyki... s. 107.

⁶² M. Czech: Farmakoekonomika... s. 182 i n.

⁶³ Zob. K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach... s. 204.

⁶⁴ R.S. Cranovsky: Jakość i bezpieczeństwo lecznictwa – uwagi o doświadczeniach i wyzwaniach [w] M. Pasowicz (red.): Zdrowie i medycyna – wyzwania przyszłości, Kraków 2013, s. 149.

⁶⁵ Lis, K. Jahnz-Różyk, T. Hermanowski, M. Czech (red.): Koszty, jakość i wyniki..., s. 73.

⁶⁶ Chańska: Trudne związki prawa i bioetyki... s. 111

⁶⁷ M. Mądry [w] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków..., s. 308.

W takim rozumieniu wymagań aktualnej wiedzy medycznej każda decyzja kliniczna ma być racjonalnie uzasadniona stanem wiedzy medycznej i rozpoznaniem u danego pacjenta, powinna uwzględniać preferencje pacjenta, a **doświadczenie i sumienie lekarza powinno pozostać jedynym regulatorem**. O ile wymóg ten ma charakter ocenny i nie jest obwarowany sankcją ani wręcz możliwością ingerencji organów nadzoru w decyzję lekarza, **odpowiedzialność lekarza za zdrowie pacjenta wydaje się wystarczającym regulatorem i gwarantem ochrony indywidualnego dobra**⁶⁸. W projektowanym rozwiązaniu prawnym podjęcie decyzji w indywidualnym przypadku należy do lekarza specjalisty, a nie do prawodawcy, pracodawcy (jak przypadku głośno komentowanej w mediach sprawy dra Marka Bachańskiego w Centrum Zdrowia Dziecka)⁶⁹ czy organów administracji; prawo jedynie określa warunki organizacyjno-porządkowe, aby decyzja lekarza (i pacjenta) mogła korzystać z jak najmniejszej ochrony prawnej w ramach gwarancji prawa do ochrony zdrowia. W tym wymiarze aktualizacji nabiera dawno zapomniany już postulat **ograniczenia do minimum prawnej i biurokratycznej ingerencji w sprawy praktyki lekarskiej**⁷⁰. Projektowane rozwiązanie zwiększa wprawdzie nieznacznie zakres obowiązków administracyjnych lekarza, ale tylko w wymiarze niezbędnym, uzasadnionym specyfiką i zadaniami Systemu.

3.4. Kryterium podmiotowe

Ograniczenie możliwości prowadzenia terapii z przetworami niedopuszczonymi do obrotu dla lekarza specjalisty albo w razie wątpliwości lekarzy wskazanych dziedzin, ze szczególnym uwzględnieniem populacji pediatrycznej wydaje się w pełni zasadne a jednocześnie wystarczające na poziomie zakładanych celów regulacji. Zapis ten realizuje jeden ze wspomnianych wyżej postulatów EBM – równie ważne jak wskazania wiedzy (rejestracyjne) czy nauki jest doświadczenie lekarza. Uzyskanie specjalizacji gwarantuje nie tylko odpowiedni poziom wiedzy w zakresie dostępnych metod leczniczych i diagnostycznych w określonych schorzeniach, w tym zweryfikowanej rutynowej praktyki, ale i biegłą znajomość obowiązujących procedur medycznych, znajomość problemów i preferencji populacji pacjentów. Lekarzowi specjaliście nomy prawa i etyki zawodowej stawiają wymóg dochowania należytej staranności; celem udzielania świadczeń zdrowotnych jest osiągnięcie efektu w postaci wyleczenia lub przynajmniej nie pogorszenia stanu zdrowia. Zatem **w przypadku decyzji klinicznej o włączeniu do terapii przetworów konopi do lekarza specjalisty należy obowiązek np. wykonania dodatkowych badań diagnostycznych**. Taka konstrukcja ma zapewnić, że decyzja o zastosowaniu przetworów konopi będzie podjęta po wyczerpaniu wymaganych zawodowo i określonych formalnie czynności medycznych (w oparciu o dostępne środki i metody leczenia), jednak bez wpływów „zewnętrznych”, nieuzasadnionych wskazaniami EBM, jak np. obecne przepisy ustawy⁷¹. Zastrzeżenie możliwości pozarejestracyjnego ordynowania wyłącznie dla lekarza specjalisty wydaje się konieczne dla zgodności z art. 5 Dyrektywy.

⁶⁸ W tym zakresie literatura i orzecznictwo wypracowały kryteria oceny postępowania lekarza zgodnie z wiedzą i sztuką, co pozwala przyjąć, że taka konstrukcja przepisów spełni swoje zadanie i że zachowana jest proporcja pomiędzy prawem do ochrony zdrowia a koniecznością jego ograniczenia; Zob. np. R. Patryn: Określenie zasady postępowania lekarza z należytą starannością z płaszczyzny orzecznictwa sądowego; Prawo i medycyna 2/2012, s. 80 i n., a w temacie korzystania z preparatów niedopuszczonych do obrotu – Boratyńska, P. Konieczniak: Nierejestrowane produkty lecznicze... oraz J. Kanturski: Leczenie off-label – eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności, Prokuratura i prawo 10/2012, s. 94 i n. Również M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków..., s. 310. W kontekście badań klinicznych zob. przypisy w M. Śliwka [w] M. Śliwka (red.): Prawo badań klinicznych..., s. 168-173.

⁶⁹ Dyrekcja CZD informowała w lipcu, że „z powodu braków formalnych zawieszono eksperymentalne leczenie padaczki środkami zawierającymi marihuanę” prowadzone przez dr. Bachańskiego, neurologa z Kliniki Neurologii i Epileptologii. Zastępca dyrektora Instytutu prof. Katarzyna Kotulska-Jóźwiak informowała wówczas, że lekarz został „poproszony o wstrzymanie działań oraz wystąpienie do Komisji Bioetycznej o opinię i zgodę”. Tymczasem leczenie miało charakter eksperymentalny wyłącznie w opinii dyrekcji szpitala – zgodę na import docelowo marihuany w postaci mieszanek roślinnej dla tych dzieci wydawał wielokrotnie Minister Zdrowia, lekarz prowadził skuteczną terapię z zastosowaniem leku „off-label”, co w leczeniu pediatrycznym stanowi niemal powszechną praktykę. Rzecznik Odpowiedzialności Dyscyplinarnej ostatecznie nie dopatrzył się w działaniu lekarza przewinienia zawodowego i umorzył postępowanie. Zob. też M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków..., s. 308 i n.

⁷⁰ W. Chańska: Trudne związki prawa i bioetyki... s. 107.

⁷¹ Taki wniosek można wyciągnąć z komunikatu Trybunału Konstytucyjnego w postanowieniu S 3/15.

Taka konstrukcja przedmiotowego „ustawowego wskazania” w połączeniu z podmiotowym wymogiem posiadanej specjalizacji oraz i każdorazowej weryfikacji potrzeby/celowości zastosowania konopi w ocenie indywidualnego przypadku – poprzez odwołanie się do EBM – minimalizuje ryzyko błędu terapeutycznego⁷² czy też szkody spowodowanej stosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów. Zabieg legislacyjny polegający na ustawowym zdefiniowaniu wskazań do zastosowania marihuany (łagodzenie objawów...) oraz warunków udzielania świadczeń przez lekarza (specjalizacja, odesłanie do wskazań aktualnej wiedzy medycznej) służy z jednej strony ograniczeniu zastosowań do przypadków, gdy konwencjonalne metody są już obojętne z punktu widzenia dobra pacjenta, a wręcz pozostanie przy konwencjonalnych metodach może powodować zbędne cierpienie, z drugiej strony służy szeroko rozumianej ochronie rynku leków i medycyny konwencjonalnej przed swoistym „odpływem” pacjentów i lekarzy w stronę alternatywnych metod.

Możliwość zastosowania przetworów konopi jest niezależna od formy, w jakiej świadczeń udziela lekarz – zawodowa praktyka lub zatrudnienie w podmiocie leczniczym. Taka formuła zapewnia dostępność, jednocześnie gwarantując standardy wymagane w ramach profesjonalizacji świadczeń zdrowotnych i usług medycznych. Jeśli chodzi z kolei o ochronę dobra ogólnego – gwarancje przestrzegania przepisów i nieprzedstawiania się marihuany poza system ochrony zdrowia, należy zwrócić uwagę na przepisy karne ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. **Każde zastosowanie bez potrzeby medycznej lub prowadzenie terapii bez zgłoszenia do wykazu będzie podlegało odpowiedzialności karnej za przestępstwo z art. 58-59 ustawy jako zachowanie „wbrew przepisom ustawy”.**

3.5. Rejestr

Podstawowy warunek formalny gwarantujący legalność prowadzenia terapii z niezarejestrowanymi przetworami konopi to zgłoszenie podmiotu do państwowej ewidencji (rejestru). Centralny rejestr podmiotów prowadzących terapię w ramach Systemu umożliwia bieżący monitoring i nadzór nad podmiotami stosującymi niedopuszczone do obrotu przetwory konopi, a powszechny dostęp do rejestru zapewnia jawność informacji na temat wykorzystania konopi w lecnictwie. Centralny rejestr i wypełnianie przez wpisane podmioty obowiązków informacyjnych to **najważniejszy instrument realizacji zadań Narodowego Systemu.**

Rejestr ma mieszany charakter podmiotowo-przedmiotowy z widoczną przewagą elementu podmiotowego. W założeniu ma być publicznie dostępną urzędową bazą informatyczną z zadaniem gromadzenia i udostępniania oficjalnych danych na temat podmiotów prowadzących terapię z zastosowaniem medycznej Marihuany, danych ilościowych na temat uczestnictwa i zapotrzebowania na surowiec, danych dotyczących terapii, stosowania, działań niepożądanych. Informacje dostępne w rejestrze będą doskonałą bazą dla badań naukowych w dziedzinie farmakoanalizy, farmakoepidemiologii⁷³ potrzebnych dla zrównoważonej i opartej na dowodach polityki lekowej państwa w zakresie stosowania w lecnictwie pochodnych konopi.

Rejestr jest tak zaprojektowany aby spełniał wszystkie funkcje rejestru publicznego⁷⁴. Rejestr pełni podstawowo funkcję informacyjną i ochronną. Podstawowym celem rejestru jest utrzymywanie i udostępnianie zbioru kompletnych, aktualnych informacji niezbędnych z punktu widzenia zadań Narodowego Systemu – monitorowania terapii z wykorzystaniem konopi. Zadaniem rejestru w ujęciu funkcji informacyjnej jest obrazować stan prawny i faktyczny. Publicznie dostępna baza danych wskazuje wszystkie podmioty prowadzące zgodnie z prawem terapie – informuje o faktycznym zastosowaniu konopi w celach medycznych, co jest istotne z punktu widzenia zadań państwa w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego. Na podstawie danych z rejestru pochodzących od podmiotów, na które przepisy nakładają obowiązki informacyjne, łatwo monitorować zużycie, zainteresowanie, wskazania itp. Dane gromadzone i ujawniane w rejestrze są cenne z punktu widzenia badań naukowych zarówno epidemiologicznych i statystycznych istotnych z punktu widzenia polityki lekowej, jak i obserwacyjnych, cennych dla praktyki klinicznej, w każdym razie – wartościowych z punktu widzenia

⁷² J. Lis, K. Jahnz-Różyk, T. Hermanowski, M. Czech (red.): Koszty, jakość i wyniki..., s. 116

⁷³ Tamże, s. 102, 185-187. Zob. L. Ogiełło (red.): Prawo farmaceutyczne..., s. 319.

⁷⁴ T. Stawicki: Rejestry publiczne. Funkcje instytucji, Warszawa 2005, s. 35 i n.

zarządzania ochroną zdrowia⁷⁵. Tym samym rejestr pełni funkcję ochronną, gdyż każdy zgłoszony podmiot korzysta z domniemania legalności prowadzonej terapii, co z kolei chroni również zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta, który na podstawie urzędowej informacji w rejestrze może szukać legalnej pomocy medycznej.

W tym miejscu nie można pominąć ostrzegawczej funkcji rejestru, w ramach której udostępniane są informacje na temat działań niepożądanych, ze szczególnym trybem przewidzianym dla zdarzeń o charakterze ciężkim, jak i tych wywołanych działaniem konopi w interakcji z lekami, co jest ważnym elementem przedmiotowym z punktu widzenia nadzoru państwa nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Rejestr pełni wreszcie funkcję kontrolną i selekcyjną. Konstrukcja wpisu pozwala zakładać, że państwo będzie mogło kontrolować, czy podmiot prowadzący terapię spełnia odpowiednie warunki, zarówno poprzez wstępną (formalną) kontrolę jak i poprzez możliwość kontroli następczej. Należy zaznaczyć, że konstrukcja wpisu zakłada wyłącznie kontrolę legalności, rejestr tylko formalnie pełni funkcję reglamentacyjną. Rejestracja ma charakter czynności materialno-technicznej, a dopiero odmowa i wykreślenie są dokonywane w formie decyzji. Funkcja selekcyjna gwarantuje w ten sam sposób, że jeśli podmiot prowadzący terapię naruszy określone prawem warunki jej prowadzenia, sankcją jest trzyletni zakaz uzyskania wpisu. Jest to rozwiązanie zaczerpnięte wprost z przepisów dotyczących cofania zezwoleń w prawie farmaceutycznym i ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, mający w założeniu zwiększyć odpowiedzialność podmiotu. W ten sposób system selekjonuje podmioty dopuszczone do uczestnictwa w wyłączeniu z ogólnych zasad reglamentacji. Wreszcie ujawnienie danych w rejestrze umożliwia nadzór nad uprawniami konopi na cele medyczne – dla uzyskania zezwolenia niezbędne jest, aby podmiot uczestniczył w terapii jako pacjent, opiekun czy podmiot wyspecjalizowany, co gwarantuje „szczelność” Systemu.

Jawność rejestru ma wymiar nieograniczony zarówno formalny i materialny. Generalna norma „rejestr jest jawny” oraz techniczne rozwiązanie – prowadzenie go w formie informatycznej – zapewnia powszechny dostęp do tych informacji.

3.6. Obowiązki administracyjne nałożone na podmiot.

Obowiązek zgłoszenia

Rejestracja dokonywana jest na wniosek i ma charakter czynności materialno-technicznej. Konstrukcja wpisu zakłada wyłącznie kontrolę zgodności z prawem warunków zgłoszenia. Nie obowiązuje przy tym wymóg uzyskania konstytucyjnego wpisu do wykazu, a jedynie obowiązek zgłoszenia.

Obowiązek zapewnienia pacjentowi rzetelnej informacji oraz obowiązek uzyskania zgody pacjenta

Przepisy powtarzają częściowo ogólne zasady prawa medycznego. Z całym szacunkiem dla zasad techniki prawodawczej – powtórzenie tych oczywistości ładnie komponuje się ze szczególnymi wymogami i podkreśla troskę prawodawcy o należyłą ochronę dóbr prawnych. Należy pamiętać, iż przepisy całego rozdziału normują wyczerpująco pewien wyjątek od ogólnych zasad systemu reglamentacji w lecznictwie, stąd ujęcie tych obowiązków w katalogu przesłanek warunkujących dopuszczalność korzystania z tego odstępstwa można uznać za dopuszczalne, a wręcz celowe. Obowiązują tu ukształtowane już reguły prawa medycznego – obowiązek dochowania należytej staranności, działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, obowiązek udzielenia pełnej informacji, uzyskania zgody itd.⁷⁶ Obowiązki te adresowane są do lekarzy specjalistów-praktyków, którzy nie będą mieli problemów z odczytaniem ich treści.

⁷⁵ J. Lis, K. Jahnz-Różyk, T. Hermanowski, M. Czech (red.): Koszty, jakość i wyniki.... s. 72,174-175. Na marginesie warto zauważyć, że taka forma zbierania danych będzie stanowić istotne ułatwienie realizacji obowiązku wyrażonego w art. 19 Konwencji, jak również obowiązków, o których mowa w art. 36b ustawy Prawo farmaceutyczne; Zob. L. Ogiegło (red): Prawo farmaceutyczne..., s. 320.

⁷⁶ W kontekście zastosowania marihuany w praktyce lekarskiej zob. J. Sadowski: Medyczna Marihuana (Cannabis L.), Prawny standard równości metod terapeutycznych dla pacjenta i lekarza– materiał poglądowy przekazany uczestnikom Seminarium „Cannabis (Marihuana) Leczy”, 28 lutego 2015 w Oławie; Wyd. Instytut Bioinfobank, Oława 2015, oraz powołane tam orzecznictwo i literatura; Por. również: M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków..., s. 310.

Obowiązek zgłaszania działań niepożądanych występujących w związku z zastosowaniem leków, czy przetworów konopi

Obowiązek i tryb zgłaszania wynikają z przepisów odrębnych (art. 36d-f prawa farmaceutycznego), niemniej informacje takie również powinny znaleźć się w rejestrze. Można przyjąć założenie, że lekarz jako podmiot profesjonalny doskonale zna zasady i procedurę zgłaszania objawów niepożądanych, stąd wystarczające jest odesłanie do przepisów odrębnych w tym zakresie w tym posługiwanie się terminami z ustawy Prawo farmaceutyczne nawet bez wyraźnego wskazania jej przepisów. Podmioty będące adresatami obowiązków nie powinny mieć trudności z ich odczytaniem.

Bak danych o interakcjach, w które mogą wchodzić produkty lecznicze stosowane wraz z marihuaną, jest zjawiskiem wymagającym uważnego monitorowania. O ile produkty ziołowe z reguły uważane są za bezpieczne, wiele z nich może wchodzić w interakcje z lekami⁷⁷. Właśnie ostrzegawcza funkcja rejestru realizowana poprzez bazę danych na temat zdarzeń występujących podczas terapii – odrębną od innych urzędowych baz danych – ma być odpowiedzią na ten brak wiedzy. **Nikt nie będzie mógł zasłaniać się brakiem wiedzy, ponieważ takie interakcje zostaną ujawnione.** Dla „zwykłych” działań niepożądanych obowiązują zasady określone przepisami prawa farmaceutycznego. Przyjęta w projekcie konstrukcja obowiązku oparta jest na założeniu, iż **za działanie niepożądane odpowiedzialny jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy, a nie przetwory konopi.** Z kolei dla ciężkich zdarzeń w rozumieniu prawa farmaceutycznego jak zgon, konieczność hospitalizacji itp. przewidziany jest obowiązek zgłoszenia w ciągu 24 godzin (co jest istotną modyfikacją 15-dniowego terminu z art. 36f), z którym powiązany jest obowiązek organu prowadzącego rejestr do opublikowania tej informacji. **Tryb ten dotyczy także zgłaszania działań niepożądanych, co do których powstaje podejrzenie, że są następstwem zastosowania nierejestrowanych konopi.** Sytuacja ta przewidziana jest dla przypadków, gdy nieznana interakcja ma postać ciężkiego zdarzenia.

Zgodnie z informacją przedstawioną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych⁷⁸ (...) w odpowiedzi na interwencję posła Andrzeja Doleckiego (październik 2015r.) **od dnia rejestracji (grudzień 2012r.) nie zgłaszano działań niepożądanych produktu Sativex, ani też produktów marki Bedrocan** sprowadzanych w trybie importu docelowego. Warto zauważyć, że z uwagi na farmaceutyczną postać medycznej marihuany marki Bedrocan i brak określonego statusu produktu leczniczego jego producent nie podlega obowiązkowi gromadzenia i publikowania informacji na temat działań niepożądanych. Zgodnie z informacją, której holenderskie organy regulacyjne udzieliły polskim władzom w odpowiedzi na zapytanie dotyczące działań niepożądanych tych preparatów – **nie były zgłaszane i nie są znane inne działania niepożądane, niż wskazane w materiałach informacyjnych zatwierdzonych przez holenderskie ministerstwo, m.in. w ulotce informacyjnej dla pacjenta⁷⁹. Pozwala to zakładać duży margines bezpieczeństwa przy zastosowaniu marihuany niezależnie od postaci i zawartości substancji czynnych⁸⁰.**

Zapotrzebowanie i kuracja

Pojęcie „zapotrzebowania” i „kuracji” zaczerpnięte jest z przepisów o refundacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w ramach których pojęcia te funkcjonują w praktyce⁸¹. Zastosowanie

⁷⁷ J. Lis, K. Jahnz-Różyk, T. Hermanowski, M. Czech (red.): Koszty, jakość i wyniki.... s. 86. W przypadku marihuany szczególnej uwagi wymagają np. leki obniżające ciśnienie.

⁷⁸ Pismo Prezesa URPL do posła VII Kadencji Andrzeja Doleckiego z 12 października 2015r.

⁷⁹ Pismo Prezesa URPL do posła VII Kadencji Andrzeja Doleckiego z 19 października 2015r.; zob. Holenderskie Biuro do spraw medycznej marihuany – The Office for Medicinal Cannabis (OMC): https://www.cannabisbureau.nl/Media/Default/PDF/5089-A5-BMC-Pat-ENG-web_35842.pdf dostęp z 11.01.2016r.

⁸⁰ o czym zresztą już dawno wypowiedziała się nauka medycyny; Zob. Grotenhermen F, Review of Therapeutic Effects, Cannabis and Cannabinoids: Pharmacology, Toxicology and Therapeutic Potential, Haworth Press, 2002; F.Grotenhermen, K. Müller-Vahl: The Therapeutic Potential of Cannabis...

⁸¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia (Dz. U. z dnia 29 marca 2012 r.);

tu analogii pojęciowej jest dopuszczalne⁸², a przez swoją prostotę praktycznie pożądane – zapotrzebowanie „wystawia” lekarz, a pacjent realizuje je w ramach systemu zaopatrzenia określonego w art. 30d, przy czym nie jest to obrót produktami leczniczymi w rozumieniu prawa farmaceutycznego. Przedstawienie takiego zapotrzebowania jest warunkiem uzyskania zezwolenia na zaopatrzenie w myśl art. 30d.

Wystawienie zapotrzebowania ma być zrealizowane na urzędowym formularzu albo w formie elektronicznej za pośrednictwem systemu teleinformatycznego. **Zasadą powinien być urzędowo uregulowany obieg dokumentacji elektronicznej** – są to kwestie techniczne pozostawione do uregulowania w rozporządzeniu. Minister wykonując delegację ustawową, określi w drodze rozporządzenia odpowiedni mechanizm kontroli tego „obrotu”, przy czym należy spodziewać się, że będzie to państwowy system teleinformatyczny, umożliwiający scentralizowane zarządzanie informacjami na temat zastosowań w ramach Narodowego Systemu. Informacje dotyczące zapotrzebowania powinny być utrwalone w dokumentacji medycznej pacjenta prowadzonej zgodnie z odrębnymi przepisami. Limit 120 dni kuracji jest wyznaczony arbitralnie, jednak według projektodawcy służy ograniczeniu ilości środków odurzających będących jednorazowo w posiadaniu pacjenta, czy też „na stanie” punktu zaopatrzenia, aby minimalizować ryzyko pozamedycznego wykorzystania.

Jeśli chodzi o postać, dawkowanie, ogólnie – techniczną stronę „zastosowania” – patrz pkt 3.1.

Obowiązek wymiany informacji – patrz pkt 3.2.

4. System zaopatrzenia

4.1. Ogólna uwaga – art. 30d

Proponowany model zaopatrzenia uniezależnienia pacjenta od rynku leków. W projektowanym modelu pacjent może samodzielnie uprawiać rośliny i z zebranego surowca samodzielnie sporządzać przetwory na potrzeby terapii, a może zająć się tym wyspecjalizowany podmiot. Prowadzenie takiego punktu zaopatrzenia wymaga zezwolenia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Jakkolwiek pomysł może wzbudzać kontrowersje, przedstawiona argumentacja pozwala wykazać, że jest to prawidłowe rozwiązanie z medycznego i naukowego punktu widzenia, sprawdzone i zastosowane już jako element systemu ochrony zdrowia na świecie (szczególnie w USA)⁸³, a zaprojektowany mechanizm prawny gwarantuje szczelność systemu zaopatrzenia.

Nadzór nad systemem zaopatrzenia sprawuje zasadniczo Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – aparat administracyjny wyspecjalizowany w kontroli rynku leków, aptek oraz jednostek naukowych prowadzących badania ze środkami odurzającymi. Model zaopatrzenia pacjentów i podmiotów prowadzących terapie realizowany jest **na podstawie zezwolenia właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – na uprawę i zbiór oraz zastosowanie dla pacjentów uczestniczących w terapii.**

Podział ról i zakres odpowiedzialności wraz ze wskazaniem przepisów normujących poszczególne zagadnienia przedstawia poniższa tabela.

„(...) zapotrzebowanie wystawia lekarz podając nazwę, postać, dawkę i sposób dawkowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, okres kuracji z zastosowaniem tego środka oraz uzasadnienie zapotrzebowania.”

Nie stanowi to obrotu produktami leczniczymi w rozumieniu prawa farmaceutycznego.

⁸² Zob. M. Pieklak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków..., s. 300 i n.

⁸³ Patient focused certification. Regulator's Program Guide for Medical Cannabis; Americans For Safe Access Foundation; <http://patientfocusedcertification.org/>

<http://a2c2.us/the-laws/compassionate-use-act-of-1996-prop-215/>

[https://ballotpedia.org/California_Proposition_215,_the_Medical_Marijuana_Initiative_\(1996\)](https://ballotpedia.org/California_Proposition_215,_the_Medical_Marijuana_Initiative_(1996)) - dostęp z 1.02.2016r.

Tabela 1: Podział ról i zakres odpowiedzialności w systemie zaopatrzenia

Zakres odpowiedzialności	Elementy Systemu	Przepis
Normy produkcyjne, jakość i bezpieczeństwo surowca/przetworów	Certyfikowane i audytowane przez zewnętrzną wyspecjalizowaną jednostkę naukową, według wskazań wiedzy medycznej i laboratoryjnej.	Art. 30d ust. 6 pkt 3 oraz ust. 12
Szczelność – ochrona przed przenikaniem marihuany do użytku rekreacyjnego	Zezwolenie i kontrola Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego: - WIF nie wyda zezwolenia, jeśli nie zostaną udowodnione fakty gwarantujące szczelność, - WIF cofnie zezwolenie, jeśli stwierdzi naruszenie szczelności. Zasięgnięcie opinii Komendanta Głównego Policji przy wydawaniu rozporządzenia określającego warunki.	Art. 30d ust. 6 pkt 4-6 oraz ust. 12
Kwestie medyczne (wskazania, zastosowanie)	Lekarz – określa indywidualne zapotrzebowanie zgodnie z wiedzą medyczną, własną oceną, uwzględniając potrzeby i preferencje pacjenta.	Art. 30b ust. 1 Art. 30 c ust. 2-3 Art. 30d ust. 2 i 6
Kwestie ewidencyjne	Na szczeblu centralnym – centralny wykaz podmiotów prowadzących terapie; obowiązek zgłaszania informacji o zużytych ilościach i szacowanym zapotrzebowaniu. Na szczeblu lokalnym – indywidualna ewidencja uprawy i zbioru prowadzona/certyfikowana przez jednostkę naukową, kontrolowana przez WIF (normy produkcyjne, zgodność z oszacowanym zapotrzebowaniem).	Art. 30c Art. 30d

Projektowane rozwiązanie łączy wymogi nadzoru, monitorowania i ochrony przed nieuprawnionym wykorzystaniem. Jest to podyktowane nie tylko potrzebą uniknięcia powszechnego obrotu i używania, co mogłoby prowadzić do nadużywania – narkomanii, ale i dobrem samego pacjenta.

4.2. Zakres szczególnej regulacji (ust. 1 – 2).

Zgodnie ze sformułowanym w art. 30b wyłączeniem, do zezwoleń w sprawach uprawy i zbioru oraz zastosowania konopi w ramach Narodowego Systemu nie mają zastosowania ani przepisy rozdziału 5 i 6 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (wytwarzanie i obrót substancjami kontrolowanymi, uprawa konopi), ani przepisy prawa farmaceutycznego o działalności objętej zezwoleniami. Zastępują je przepisy szczególne regulujące kwestie wydawania zezwoleń na uprawę i zbiór konopi w ramach pozarejestacyjnego zaopatrzenia.

Przekonanie o celowości takiego zorganizowania systemu zaopatrzenia jest uzasadnione z uwagi na wspomniane wyżej obiektywne przeszkody rejestracyjne oraz kontrolowany status konopi, które w perspektywie najbliższych lat niemalże wykluczają możliwość rejestracji w trybie farmaceutycznym. Wyłączenie spod reżimu prawa farmaceutycznego produkcji, dystrybucji i stosowania marihuany w celach leczniczych nie może oznaczać zupełnej dowolności. Problem przenikania do medycznego reżimu marihuany rekreacyjnej oraz ryzyko przenikania w drugą stronę wymagają rozwiązania poprzez kontrolowany, zamknięty system produkcji i dystrybucji.

Zezwolenie wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny (WIF) na wniosek pacjenta, opiekuna, organizacji pacjentów albo podmiotu wyspecjalizowanego w rozumieniu ust. 5. Kompetencja wojewódzkiego inspektora, jako terenowego organu inspekcji farmaceutycznej odpowiada kompetencjom z art. 35 i 44 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Wojewódzki inspektor jako organ terenowy sprawuje nadzór nad jednostkami naukowymi prowadzącymi badania z zastosowaniem środków odurzających, wydaje zezwolenia na ich stosowanie, a także kontroluje podmioty posiadające zezwolenia. **W projektowanym rozwiązaniu WIF sprawuje nadzór nad podmiotem zajmującym się uprawą i zbiorem i przysługują mu uprawnienia kontrolne przewidziane w prawie farmaceutycznym.**

Zezwolenie przewidziane jest dla pacjenta lub jego opiekuna albo dla podmiotu trzeciego. Możliwe jest pełnienie funkcji punktu zaopatrzenia przez osobę fizyczną sprawującą funkcję opiekuna, jak również powierzenie tej funkcji podmiotom wyspecjalizowanym – będzie to organizacja społeczna działająca na rzecz swoich członków lub fundacja prowadząca działalność na rzecz pacjentów, a także jednostka naukowa w ramach działalności statutowej, które zapewniają warunki wymagane przez art. 30d. Podmioty podlegają nadzorowi WIF. Warunek „imiennego wskazania” czyni zadość regulacjom wspólnotowym oraz wymogom szczególnego, dedykowanego nadzoru nad każdym podmiotem posiadającym zezwolenie.

Na takim udziale wyspecjalizowanych podmiotów opierają się amerykańskie zrzeczenia pacjentów. Z punktu widzenia polityki ochrony zdrowia takie rozwiązanie przy niskich kosztach jednostkowych wobec skali zjawiska zwiększy zainteresowanie prowadzeniem badań, będzie pewnym „wzmocnieniem” na rynku usług laboratoryjnych i dodatkowym przychodem dla jednostek naukowych. W połączeniu z centralnym rejestrem podmiotów prowadzących terapie taki system monitorowania wydaje się – zarówno na płaszczyźnie normatywnej jak i prakseologicznej – zapewniać ochronę przed niekontrolowanym obrotem, jednocześnie gwarantując potrzebującym dostęp w sposób bezpieczny, niezagrażający im samym i społeczeństwu. Rozwiązanie pozwala również w łatwy sposób zbierać dane epidemiologiczne bezpośrednio u źródła, co stwarza korzystne warunki do prowadzenia wartościowych, niekomercyjnych badań na potrzeby aktualnej wiedzy medycznej i polityki ochrony zdrowia.

Aby uczynić dozwolonym prywatny użytek medyczny, osoba uprawniona musi mieć nie tylko możliwość uprawy i zbioru, ale również możliwość sporządzania mieszanin i nadawania postaci (np. napar), również poprzez zmianę ich substancji (przetwarzanie na wyciągi). Sporządzenie czopka, nalewki czy naparu nie wymaga specjalistycznej aparatury, a uczestnik terapii, w tym opiekun po przeszkoleniu przez wykwalifikowany personel jednostki naukowej może sporządzać taką postać samodzielnie, pod warunkiem że robi to w ramach terapii pod nadzorem lekarza.

4.3. Warunki uzyskania zezwolenia

Ustawa wskazuje zamknięty katalog warunków uzyskania zezwolenia. Wymagania określone tym przepisem wyznaczają wysoki standard ochrony przed nieuprawnionym dostępem oraz niebezpieczeństwem nadużycia i niewłaściwego użycia, uzupełniając równie wysoki standard udzielania świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem niezarejestrowanych preparatów określony art. 30c (warunki prowadzenia terapii).

Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie punktu zaopatrzenia zależy od spełnienia szeregu warunków, które można podzielić na:

- 1) Socjalno-porządkowe tj. bycie podmiotem leczniczym spełniającym warunki prowadzenia terapii oraz warunki uniemożliwiające dostęp osobom nieupoważnionym albo faktyczne uczestnictwo w terapii i potwierdzone przez lekarza zapotrzebowanie na surowiec, udokumentowany status pacjenta, legalne środki, odpowiednie warunki uprawy, zbioru i przechowywania itd. **W tej grupie warunków chodzi o to, aby zezwolenie nie było wykorzystywane w celu produkcji na czarny rynek lub też jako panaceum na wszystkie choroby, co stałoby w sprzeczności z celem ustawy jak i Systemu.**

- 2) Medyczo-kontrolne, tj. zobowiązanie osób uprawnionych, w tym podmiotów profesjonalnych do prowadzenia ewidencji, dostarczania danych do monitorowania terapii, obowiązek zawarcia umowy (zatrudnienia) w sprawie analityki oraz norm produkcyjnych i jakościowych. W tej grupie warunków chodzi o bezpieczeństwo pacjenta oraz o faktyczne uczestnictwo podmiotu prowadzącego terapię w realizacji zadań Narodowego Systemu (monitorowanie, wsparcie badań).

Umowa z jednostką naukową

Ważnym warunkiem, będącym próbą przeniesienia na polski grunt rozwiązań amerykańskich⁸⁴, jest obowiązek zawarcia umowy z jednostką naukową w sprawie zagwarantowania pewnej formy „przeszkolenia” czy też „doradztwa” lub „audytu zewnętrznego” – chodzi o to, aby strona trzecia, czyli wyspecjalizowany podmiot prowadzący badania i dysponujący wiedzą branżową pełnił funkcję doradcy i gwaranta zarówno wobec organu udzielającego zezwolenia, jak i wobec pacjentów, że działalność w zakresie uzyskiwania surowca i przetworów będzie wykonywana zgodnie ze stanem wiedzy m.in. w dziedzinie chemii i farmakologii w zakresie wymaganym dla bezpieczeństwa pacjenta. Surowiec przeznaczony dla celów medycznych musi być uprawiany zgodnie z wymogami zbliżonymi do produkcji leków roślinnych i bezpieczny dla ludzi, tj. wolny od grzybów, zanieczyszczeń mikrobiologicznych i metali ciężkich, pozostałości grzybów, pestycydów itp., powinien mieć identyfikowane przybliżone stężenie substancji czynnych⁸⁵. Zarówno analiza jakości surowca jak i wdrożenie wewnętrznego systemu produkcyjnego (opracowanie norm ilościowych i jakościowych) będą wykonywane przez jednostkę naukową, co ma zagwarantować, że podmiot będzie postępował zgodnie ze wskazaniami wiedzy i dobrych praktyk. Rolą jednostki naukowej jest wdrożenie systemu kontroli jakości opartego na zasadach zbliżonych przepisów rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (w tym szczegółowe wymogi dla leków pochodzenia roślinnego). Jednostka naukowa świadczy usługi na podstawie umowy zawieranej z pacjentem, podmiotem leczniczym lub organizacją przed wystąpieniem o zezwolenie. Jest to forma konsultacji specjalistycznej, która ma zagwarantować, że stosowane przetwory będą spełniały wymogi bezpieczeństwa dla pacjenta, a produkcja i dystrybucja będą objęte profesjonalnym systemem kontroli, ułatwiającym zadanie Inspekcji Farmaceutycznej. Ten element na pewno stworzy mechanizm dodatkowego monitoringu ze strony jednostek naukowych, dodatkowe pole badawcze dla podmiotów zainteresowanych badaniami.

Jeśli podmiot występujący o wydanie zezwolenia jest jednostką naukową, musi wykazać zatrudnienie osoby odpowiedzialnej za zapewnienie jakości farmaceutycznej uprawy, zbioru i przetworów oraz za nadzór nad przestrzeganiem warunków zezwolenia.

*

Ocena spełnienia przesłanek do wydania zezwolenia należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który działa w trybie określonym przepisami ustawy jako organ I instancji, od którego służy odwołanie do organu II instancji – Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Postępowanie toczy się według przepisów kodeksu postępowania administracyjnego. „Komponenty techniczne” procesu wydawania zezwoleń i prowadzenia działalności w zakresie uprawy, zbioru i zaopatrzenia określone zostaną w rozporządzeniu zgodnie z przyjętym w ustawie schematem delegowania kompetencji. Pewnym novum jest zasięgnięcie opinii Komendanta Głównego Policji czy Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie oceny zabezpieczenia punktów zaopatrzenia. Oceny przesłanek organ inspekcji dokonuje przed wydaniem zezwolenia. Nie

⁸⁴ Patient focused certification... s. 22-65. Podobne wymogi jakości dla produktów leczniczych ustanawiają przepisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (...) wraz z załącznikiem. Wprowadzie przepisy polskie i unijne są pod tym względem bardziej restrykcyjne niż wymogi obowiązujące w USA (por. M. Krekora..., s. 29-30) można jednak zakładać znaczną zbieżność metod analitycznych i wymogów jakościowych w odniesieniu do cannabis, zwłaszcza mając na uwadze dążenie do harmonizacji dobrych praktyk oraz duże doświadczenie tamtejszych kadr w uprawie i zaopatrzeniu w marihuanę do celów medycznych (Zob. np.: http://medicine-cannabis.eu/index.php?option=com_content&view=article&id=103:michael-f-corrall&catid=44:consultants&Itemid=111 dostęp z 01.02.2016r.).

⁸⁵ M. ElSohly PhD (red.): *Cannabis Inflorescence...* s. 40 i n., M. Backes: *Marihuana i medycyna...* s. 70.

zmieniają się w żaden sposób zasady udzielania zezwoleń, oceny wymogów co do zapewnienia szczelności systemu, a jest to krok w stronę profesjonalizacji podmiotów uczestniczących w systemie i uniezależnienia pacjenta (i lekarza) od rynku leków.

5. Rozwiązania systemowe

5.1. Zmiany w Tabeli IV-N

Aby usunąć wątpliwości, zgłaszane publicznie przez lekarzy, co do możliwości stosowania zieleń i żywicy w lecznictwie, należy usunąć je z załącznika IV-N, który zgodnie z art. 31 określa substancje co do zasady niedopuszczone do stosowania w lecznictwie. **Zieleń i żywica pozostają w Tabeli I-N podobnie jak np. morfina – ich posiadanie wbrew ustawie pozostaje nielegalne.** Wszelkie posiadanie, uprawa i używanie marihuany bez wymaganego zezwolenia pozostają przestępstwami ściganymi z oskarżenia publicznego.

5.2. Zobowiązanie sprawozdawcze

Zobowiązanie Rady Ministrów do przedstawienia sprawozdania z działania ustawy w okresie 2 lat ma co najmniej podwójny cel. Z jednej strony chodzi o możliwość oceny skutków regulacji w formalnie umocowanej procedurze. Parlament zyskuje możliwość oceny funkcjonowania nowych instrumentów, realizacji celów, w tym założeń finansowych, skutkiem czego może być dokonanie zmiany prawa.

Z drugiej strony projektowany obowiązek sprawozdawczy będzie czynnikiem dynamizującym zarówno działania organów administracji właściwych w sprawach Narodowego Systemu bezpośrednio (inspekcja farmaceutyczna, organ prowadzący rejestr) lub pośrednio (Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii, samorząd lekarski), jak i działania podmiotów-beneficjentów realizujących zadania Narodowego Systemu (lekarze i pacjenci oraz ich organizacje, jednostki naukowe). Zdaniem projektodawcy zobowiązanie sprawozdawcze będzie pozytywnym wzmocnieniem dla wszystkich zaangażowanych podmiotów, które będą zainteresowane nie tylko normatywnym utrzymaniem tak działającego systemu zaopatrzenia, ale i jego rozwojem. **W przeszłości podobny obowiązek sprawozdawczy wprowadzony np. do ustawy o działalności pożytku publicznego przyniósł dobre efekty⁸⁶, co pozwala zakładać, iż jest to instrument pożądany w sprawach o dużej doniosłości społecznej.**

5.3. Art. 4 – wytyczne kierownicze

Systemowym wsparciem dla systemu jest obowiązek wydania wytycznych w sprawie postępowania wobec pacjentów, którzy pomimo regulacji dopuszczającej medyczny użytek będą nadal postępować nielegalnie (chodzi zarówno o nadużycie zezwolenia, jak i przypadki pacjentów/opiekunów, którzy nie będą skłonni zaufać nowym regulacjom przynajmniej na początku). Celem tego przepisu jest przyznanie kompetencji do wydania wewnętrznych regulacji określających sposób postępowania dla skuteczniejszego ścigania takich przypadków jak i dla odróżnienia ich od pospolitych przestępstw narkotykowych. Potrzebne są reguły kładące nacisk na pierwszeństwo ochrony zdrowia w postępowaniu karnym i administracyjnym.

⁸⁶ Ustawa z dnia 24 kwietnia 2003r. o działalności pożytku publicznego i wolontariacie oraz ustawa z 24 kwietnia 2003r. Przepisy wprowadzające ustawę o działalności pożytku publicznego i wolontariacie (Dz. U. nr 96 poz. 873 i 874); Zob. A.Barczewska-Dziobek, Jacek Dziobek-Romański: Wykorzystanie badań socjologicznych do pomiaru skutków oddziaływania ustawy na przykładzie ustawy o działalności pożytku publicznego. Zagadnienia wybrane. Warszawa, 2010. Podobne przedsięwzięcia badawcze dotyczyły np. ustawy o dostępie do informacji publicznej, zob. M. Chyż (red.) Dostęp do informacji publicznej w Polsce. Raport z programu „Wdrażanie ustawy o dostępie do informacji publicznej – monitoring i promocja”, Transparency International, Warszawa 2008.

W założeniu przepis ten ma wejść w życie niezwłocznie (14 dni), co umożliwi „pilotażowe” wprowadzenie takich regulacji jeszcze na gruncie obowiązującego prawa. Pozwoli to jednostkom aparatu państwowego przygotować się na wejście w życie kompleksowej regulacji, **jednocześnie wzmacniając ochronę interesów osób chorych, które z powodu zaniedbań poprzedniej formacji rządowej nadal pozostają bez należytej ochrony jeśli chodzi o medyczny użytek, a nierzadko są wprost represjonowane na równi ze sprawcami pospolitych przestępstw.**

5.4. *vacatio legis*

3 miesiące wystarczą na opracowanie i wydanie aktów wykonawczych oraz przygotowanie narzędzi do funkcjonowania systemu. Przy odpowiednim tempie prac legislacyjnych podmioty uprawnione mogłyby prowadzić uprawy już w bieżącym sezonie.

6. Przewidywane skutki

Spoleczne

Zniesienie barier prawnych dla pacjentów i lekarzy

Lecznicza marihuana przestanie funkcjonować wyłącznie w podziemiu, co przełoży się na poprawę bezpieczeństwa pacjentów. Dodatkowa norma kompetencyjna przewidziana w art. 2 pozwoli służbom skuteczniej organizować realizację zadań państwa przeciwdziałać wypaczeniom.

Zmiany w świadomości społecznej

System wymiany informacji w stosunkowo krótkim czasie powinien zaowocować powstaniem bazy wiarygodnych danych na temat skutków leczenia marihuany. Poznamy też rzeczywistą skalę zjawiska używania marihuany w celach medycznych. Skutkiem uruchomienia urzędowej platformy wymiany informacji, pożądanym z punktu widzenia zadań państwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, powinna być popularyzacja zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych i pobudzenie branżowej wymiany informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania marihuany.

Gospodarcze i finansowe

Rynek usług laboratoryjnych

Projektowane zapisy wymuszą korzystanie z usług analitycznych dla zapewnienia jakości farmaceutycznej stosowanych surowców. Jednostki naukowe wyposażone w odpowiednią aparaturę będą skłonne wykonywać odpłatnie takie badania. Możliwość zawierania umów na realizację zadań w ramach Narodowego Systemu powinna doprowadzić do zorganizowania się ośrodków badawczych wyspecjalizowanych w badaniach jakości surowca i wyznaczaniu standardów, co zmniejszy koszty badań i poprawi dostępność.

Rynek farmaceutyczny

Wdrożenie pozaaptecznego systemu zaopatrzenia nie powinno istotnie wpłynąć na rynek produktów leczniczych. Projekt przewiduje mechanizmy przeciwdziałające zakłóceniom konkurencji na rynku farmaceutycznym i ograniczające możliwość odpływu w stronę alternatywnych metod.

Import docelowy

Jeśli chodzi o marihuanę w postaci roślinnej marki Bedrocan sprowadzaną do Polski w drodze importu docelowego (lub nabywaną za garnicą), należy poczynić ważną uwagę, iż nie jest to produkt leczniczy

dopuszczony do obrotu w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. Projektowane rozwiązanie nie stanowi przeszkody, a jedynie krajową alternatywę dla możliwości sprowadzenia marihuany w tym trybie, i należy spodziewać się, że tryby te będą funkcjonować równolegle. Taki model krajowego systemu zaopatrzenia zgodny z zasadami konkurencji i swobody przepływu towarów w UE. Nie będzie jednak możliwości sprzedaży polskiej marihuany na rynki UE. W tym miejscu należy zwrócić uwagę adresatów na celowość podjęcia działań branżowych, aby marihuana stosowana w tym trybie importu docelowego również podlegała ewidencji w centralnym rejestrze na zasadzie dobrowolności.

Rynek usług medycznych

W początkowym okresie możliwe jest zwiększone zainteresowanie korzystaniem z usług medycznych, zwłaszcza w ramach prywatnej opieki zdrowotnej.

Rynek badań klinicznych

Projektowane rozwiązanie pozostaje bez wpływu na możliwość rejestracji produktów leczniczych na bazie marihuany zgodnie z zasadami prawa wspólnotowego i prowadzenia badań klinicznych na użytek procesu rejestracji. Badania prowadzone w ramach Narodowego Systemu mają wyraźne ograniczenie – nie mogą być wykorzystane przy rejestracji produktów leczniczych.

Trzeci sektor

Beneficjentem regulacji poza pacjentami i lekarzami będą organizacje pacjentów i jednostki naukowe, które dzięki nowym przepisom zyskają możliwość realizacji zadań w ramach opieki zorganizowanej najbliżej pacjenta.

*

Trudno oszacować finansowe skutki regulacji. Optymalny dla oceny tego parametru wydaje się właśnie dwuletni okres sprawozdawczy, w którym Rada Ministrów zbierze informacje na temat funkcjonowania systemu. Wpływy z opłat za wydawanie zezwoleń i wpis do rejestru pokryją koszty wdrożenia i funkcjonowania systemu, a nadwyżki mogą zostać przeznaczone na badania w ramach realizacji obowiązków sprawozdawczych albo wykorzystane dowolnie na pokrycie innych potrzeb budżetowych.

7. Źródła finansowania

Tabela 3. Koszty wprowadzenia i funkcjonowania systemu

Koszty	Komponenty	Szacowany koszt jedn. (zł)	Szacowany koszt roczny
1) Stworzenie i prowadzenie centralnego rejestru	Zakup/adaptacja i wdrożenie i utrzymanie informatycznej bazy danych z platformą wymiany informacji	2 000 000	200 000
	Bieżąca obsługa – 2 etaty w Ministerstwie Zdrowia	-	200 000
	Opracowanie wytycznych i szkoleń dla podmiotów uczestniczących w systemie (e-learning)	100 000	-

2) Obsługa wydawania zezwoleń	Dodatkowy etat w każdym Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym	-	132 6000
Suma		2100 000	172 6000
Razem 2016			2863000
Razem 2017			1826000

Wpływy budżetowe

Oplaty za wpis do rejestru oraz za wydanie zezwolenia na uprawę i zbiór stanowią dochód budżetu państwa i pokrywają w całości koszty funkcjonowania Systemu. **Najważniejszą zaletą opłaty jest obowiązek jej wniesienia wraz ze złożeniem wniosku.**

Zakładając dla porównania określone w art. 39 ust. 9 wysokości opłat, przy uwzględnieniu specyfiki interesu i działalności wnioskodawcy (połowa opłaty z wydanie zezwolenia na przetwarzanie dla jednostki naukowej) można przyjąć, iż **wpływy z opłat za same zezwolenia pozwolą w całości pokryć koszty utworzenia funkcjonowania rejestru i wydawania zezwoleń.** Nadwyżki mogą być przeznaczone na finansowanie badań istotnych z punktu widzenia obowiązków sprawozdawczych określonych w art. 3

Tabela 4. Wpływy z opłat w postępowaniu o wydanie zezwoleń

Rok	Liczba pacjentów	Wpływy z opłat (350zł/pacjent)	Nadwyżka
2016	10 000	3 500 000	637 000
2017	11 000	3 850 000	2024 000

Określenie wysokości opłat w drodze rozporządzenia należy do ministra zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Wysokość opłat ma uwzględniać koszty funkcjonowania Narodowego Systemu. Taka formuła pozwoli dostosować wysokość opłat do kosztów oraz wprowadzać bieżącą korektę kalkulacji w drodze zmian rozporządzenia.

8. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych

Do określenia w drodze aktów wykonawczych pozostawiono:

1. Utworzenie i sposób funkcjonowania centralnego rejestru (publicznej bazy danych)

Zadaniem ministra jest stworzenie bazy danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, oraz systemu wymiany informacji w obrębie tej bazy, kompatybilnego z systemami przetwarzania informacji w ochronie zdrowia. Rejestr ma funkcjonować jako publiczna platforma z ograniczonymi uprawnieniami do wprowadzania danych dla świadczeniodawców. Dane rejestrowe zamieszcza jednostka odpowiedzialna w ministerstwie, a dane wymagane dla celów monitorowania wprowadzają do bazy podmioty wpisane. Informacje w rejestrze mają być jawne i dostępne dla nieograniczonego kręgu odbiorców za wyjątkiem danych osobowych pacjentów.

2. Warunki wydawania zezwoleń i warunki prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu.

- Na wzór rozporządzeń wydanych na podstawie art. 35 minister ma uregulować zarówno kwestie proceduralne
- w postępowaniu o wydanie zezwolenia (wzór wniosku, dane i dokumenty) jak i szczegółowe warunki

prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu (warunki uprawy, zbioru i przechowywania zakres obowiązków osoby odpowiedzialnej oraz usług jednostki naukowej, warunki i sposób przeprowadzania kontroli jakości farmaceutycznej, sposób prowadzenia ewidencji itp.

3. Wysokość opłat

Opracowanie założeń dla aktów wykonawczych określonych w pkt 1 i 2 pozwoli oszacować koszty funkcjonowania Narodowego Systemu i pod tym kątem określić wysokość opłat.

9. Wyniki przeprowadzanych konsultacji, warianty, opinie.

9.1. W ramach nieformalnych konsultacji założeń projektu zebrano uwagi zestawione w Tabeli.

Tabela 4. Uwagi i odpowiedzi osób zainteresowanych

Uwaga	Odpowiedź
Ograniczenie możliwości prowadzenia terapii wyłącznie dla lekarzy specjalistów ogranicza dostępność ⁸⁷ .	Zdaniem projektodawców jest to warunek niezbędny dla zapewnienia zgodności świadczeń z aktualną wiedzą medyczną, a także wymóg art. 5 Dyrektywy unijnej.
Ograniczenie wskazań wyłącznie do łagodzenia skutków ubocznych leków i nieuleczalnych objawów chorób ⁸⁸ .	Wymóg ochrony konkurencji na rynku farmaceutycznym. Marihuana nie może funkcjonować w obrocie jako swoisty lek generyczny poza reżimem prawa farmaceutycznego (np. bez badań klinicznych, pozwoleń na obrót).
Obowiązek korzystania z usług jednostki naukowej ⁸⁹ .	Zdaniem projektodawców nie ma innej możliwości zapewnienia bezpieczeństwa podawanej pacjentom substancji, która musi być wytwarzana według ścisłych norm produkcyjnych, jakościowych.
Powinna być przewidziana możliwość zgłoszenia uprawy i zbioru bez konieczności uzyskania zezwolenia, na zasadzie „milczącej zgody” organu.	Zezwolenie jest tym instrumentem, które spełni wymogi reglamentacji. Zezwolenie musi określać dozwolone ilości, osoby odpowiedzialne, wnioskodawca musi wykazać, iż jest w stanie zapewnić bezpieczeństwo i szczelność zaopatrzenia. W praktyce taka milcząca zgoda byłaby przepisem martwym, a wręcz mogłaby zbyt obciążać pracą inspekcję farmaceutyczną i Policję z uwagi na dużą niepewność co do stanu faktycznego.

*

Wariantem omawianym podczas spotkań z posłami było stworzenie państwowej agencji koordynującej. Zdaniem projektodawcy dla zapewnienia optymalnego poziomu koordynacji i reglamentacji wystarczy centralny narodowy rejestr prowadzony przez właściwą jednostkę ministerstwa zdrowia.

⁸⁷ <http://www.maxeptimm.blogspot.com/2016/01/moje-rozumienie-polityki-i-projekt.html> dostęp z 01.02.2016

⁸⁸ Bogdan Jot: Wreszcie ustawa o MM? <http://marihuanaledy.pl/wreszcie-ustawa-o-mm-moje-uwagi/> 01.02.2016

⁸⁹ Tamże.

Funkcjonowanie kolejnej rządowej agencji nie tylko znacznie podwyższyłoby koszty przy porównywalnym poziomie wpływów z funkcjonowania systemu, ale mogłoby ograniczać możliwość udziału lekarzy a przez to dostępność terapii dla pacjentów.

Projektodawcy stanęli na stanowisku, ażeby pozostawić państwu wyłącznie obowiązki sprawozdawcze i nadzorcze w ramach instrumentów nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem. **Odpowiedzialność lekarza specjalisty jest wystarczającym regulatorem, a powierzenie kompetencji zespolonej przy wojewodach Wojewódzkiej Inspekcji Farmaceutycznej jest wystarczającym instrumentem reglamentacji dostępu do medycznej marihuany**

9.2. Tabela uwag i odpowiedzi

W tabeli stanowiącej Załącznik nr 1 do uzasadnienia przedstawiono uwagi do projektów złożonych w VII Kadencji; Na gruncie każdej uwagi sformułowane zostały odpowiedzi lub komentarze odnośnie proponowanych niniejszym projektem rozwiązań.

9.3. Sondaże i petycje

Według sondażu Instytutu Badań Rynkowych i Społecznych IB RiS przeprowadzonego dla „Rzeczypospolitej” niemal 78 proc. Polaków uważa, że medyczna marihuana powinna być legalna i dostępna dla chorych, a 18 proc. jest temu przeciwna⁹⁰.

Petycję w sprawie legalizacji medycznej marihuany, zgodnie z treścią której: *„Prawo powinno też dopuszczać kontrolowaną przez państwo uprawę konopi na użytek terapii zapisanej przez lekarza, dzięki czemu lek będzie dostępny i stosunkowo tani. Konieczne jest też podjęcie specjalistycznej debaty na temat stosowania tych środków, prowadzenie badań, edukacja lekarzy i pacjentów.”* – podpisało niemal 40 tysięcy osób⁹¹. Podpisy zostały złożone do sejmowej komisji zdrowia w ramach prac nad projektami VII Kadencji.

9. 4. Podsumowanie założeń projektu

- Kompleksowa regulacja uwzględniająca wszystkie zarzuty i uwagi sformułowane pod adresem projektów składanych w VII kadencji
- Zgodność z prawem europejskim
- Wartości: ochrona zdrowia publicznego, ochrona praw pacjenta, zapewnienie ochrony konkurencji
- Powszechny dostęp do informacji na temat zastosowań, terapii, działań niepożądanych (publiczna baza)
- **Uniezależnienie pacjenta i lekarza od rynku leków (ceny, ograniczenia dostępności itp.)**
- Organizacja opieki zdrowotnej na poziomie samorządowym
- Przepisy gwarancyjne: prawa pacjenta i lekarza
- **Gwarancje finansowania zadań państwa z opłat wnoszonych przed rozpatrzeniem wniosków**
- Zobowiązanie do oceny postlegislacyjnej – gwarancja oceny skutków regulacji po wejściu w życie

⁹⁰ <http://www.rp.pl/Spor-o-legalizacje-narkotykow/307199886-Sondaz-Polacy-za-legalizacja-marihuany.html> dostęp z 29.01.2016r. Nieco mniejsze poparcie (68%) wykazał sondaż przeprowadzony dla Gazety Wyborczej; <http://wyborcza.pl/1,75478,18331531,polacy-chca-sie-leczyc-marihuana.html> dostęp z 29.01.2016r.

⁹¹ https://secure.avaaz.org/pl/medical_marijuana_pl_/?slideshow dostęp z 29.01.2016r.

10. Oświadczenie o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej

Oświadczamy, że projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z uzasadnienia

Projektowane rozwiązanie opiera się na uprawnieniu państwa członkowskiego do wyłączenia przewidzianego w art. 5 Dyrektywy 2001/83/WE. Zachowane są wszystkie elementy wymagane dla uzasadnienia takiego wyjątku:

- specjalne potrzeby indywidualnie oznaczonych pacjentów (łagodzenie skutków ubocznych, alternatywa dla nieskutecznej medycyny konwencjonalnej),
- specyfikacja recepturowa – określenie postaci, dawki i wskazań, co odpowiada również treści art. 3 pkt 1 i 2 Dyrektywy,
- zastosowanie z przepisu lekarza specjalisty na jego bezpośrednią odpowiedzialność (w tym dodatkowe gwarancje kontroli jakości farmaceutycznej poprzez wymóg nadzoru jednostki naukowej w zakresie analityki).

Chodzi o stworzenie możliwości użycia (zastosowania) niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego przez indywidualnego pacjenta, **a nie o stworzenie możliwości obrotu produktami leczniczymi poza oficjalnym kontrolowanym rynkiem**. Zastrzeżenie do wydania z przepisu lekarza czyni zadość również przepisom Dyrektywy odnoszącym się do środków odurzających (art. 71 ust. 2).

Projektowany system spełnia dodatkowe gwarancje ochrony konkurencji na rynku krajowym i wspólnotowym, tj. przedmiotowe ograniczenia zastosowania, wymóg uzyskania zezwolenia inspekcji, wyłączenie możliwości wykorzystania wyników badań w procedurze rejestracji, nie przewidując jednocześnie takich ograniczeń dla produktów pochodzących z importu docelowego z państw UE, których sprowadzenie wymaga jedynie zgody konsultanta i Ministra Zdrowia. System zaopatrzenia nie jest zatem konkurencyjny wobec produktów pochodzących z innych państw i nie stanowi dla nich ograniczenia, a stanowi alternatywę czy też formę „krajowego odpowiednika” stosowanego na surowszych zasadach niż wymagane dla produktów z innych państw w trybie importu docelowego.

Warszawa, 15 lutego 2016 r.

BAS-WAPEiM-202/16

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu
ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel
wnioskodawców: poseł Piotr Liroy – Marzec)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Projekt zakłada zmianę ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, ze zm.; dalej: ustawa). Projektodawcy zamierzają dodać rozdział 4a do ustawy, który dotyczy stworzenia Narodowego Systemu monitorowania niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych (dalej: Narodowy System). W ramach dodawanych postanowień określono m.in. zadania i sposób działania Narodowego Systemu (projektowany art. 30a i 30b ustawy); zasady prowadzenia terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi (projektowany art. 30c ustawy); zasady uprawy konopi oraz zbioru ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu stosowania na potrzeby terapii w ramach Narodowego Systemu (projektowany art. 30d ustawy).

Ponadto w projekcie proponuje się wykreślenie z wykazu środków odurzających grupy IV-N, zawartego w załączniku nr 1 do ustawy, ziela konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi. Zgodnie z obowiązującym art. 4 pkt 26 ustawy środkami odurzającymi, których dotyczą postanowienia tego aktu, są

wszystkie substancje pochodzenia naturalnego lub syntetycznego działające na ośrodkowy układ nerwowy, określone w wykazie środków odurzających stanowiącym załącznik nr 1 do ustawy.

Proponowana ustawa ma wejść w życie z upływem 3 miesięcy od dnia jej ogłoszenia, z wyjątkiem projektowanych przepisów dotyczących określenia sposobu postępowania pracowników wybranych organów i instytucji publicznych z osobami prowadzącymi terapię z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi, a także osobami uprawiającymi konopie oraz zbierającymi ziele i żywicę konopi innych niż włókniste. Przepisy te (art. 2 projektu ustawy) mają wejść w życie z upływem 14 dni od dnia ogłoszenia proponowanej ustawy.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem

2.1. Penalizacja przestępstw związanych z obrotem narkotykami w państwach członkowskich UE jest przedmiotem decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (dalej jako: decyzja ramowa)¹. Narkotykami w rozumieniu tej decyzji są wszelkie substancje, o których mowa w konwencjach Narodów Zjednoczonych: Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. (zmienionej protokołem z 1972 r.) oraz Konwencji wiedeńskiej o substancjach psychotropowych z 1971 r. W świetle tych aktów konopie inne niż włókniste oraz żywica konopi są uznawane za narkotyki.

Na mocy decyzji ramowej każde państwo członkowskie zobowiązane zostało do podjęcia niezbędnych środków w celu zapewnienia karalności określonych w decyzji ramowej czynów związanych z handlem narkotykami, jeśli popełnione zostały umyślnie, a sprawca nie działał w ramach upoważnienia (art. 2 ust. 1 decyzji ramowej).

Warto podkreślić, że decyzja ramowa dotyczy handlu narkotykami rozumianego jako czynności wskazane w art. 2 ust. 1 tj.

- a) produkcja, wytwarzanie, sporządzanie wyciągów, przygotowanie, oferowanie, proponowanie sprzedaży, rozprowadzanie, sprzedaż, dostarczanie na wszelkiego rodzaju warunkach, pośrednictwo, wysyłka, przesyłanie w tranzycie, przewożenie, przywóz lub wywóz narkotyków;
- b) uprawa maku lekarskiego, krzewu koka lub rośliny konopi;
- c) posiadanie lub nabywanie narkotyków dla prowadzenia działań wymienionych w lit. a);
- d) wytwarzanie, przewóz lub rozprowadzanie półproduktów, wiedząc, że mają one być użyte do celów nielegalnej produkcji lub wytwarzania narkotyków.

¹ Dz. Urz. UE L 335 z 11.11.2004, s. 8.

Posiadanie lub nabywanie narkotyków jest objęte tą regulacją tylko w zakresie, w którym dotyczy prowadzenia przez sprawców działań związanych z produkcją, wytwarzaniem lub obrotem nimi (art. 2 ust. 2 lit. c decyzji ramowej). Decyzja ramowa nie obejmuje czynów związanych z handlem narkotykami, w przypadkach w których sprawca dokonuje ich w celu konsumpcji własnej w sposób określony w prawie krajowym (art. 2 ust. 2).

Również orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej potwierdza występowanie w prawie europejskim ogólnej reguły zakazu sprzedaży środków odurzających, włączając w to środki na bazie konopi, z wyjątkiem ściśle kontrolowanego handlu związanego z wykorzystaniem ich do celów medycznych lub naukowych, a więc po spełnieniu konkretnych warunków².

2.2. W prawie Unii Europejskiej zasady dotyczące m.in. wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi są zawarte w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi³ (dalej: dyrektywa).

Na gruncie dyrektywy produktem leczniczym jest: a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi lub b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej (art. 1 pkt 2 dyrektywy). Zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy jej przepisy stosuje się także w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia „produkt leczniczy”.

Podstawowym aktem prawnym implementującym do polskiego prawa postanowienia dyrektywy jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.; dalej: Prawo farmaceutyczne).

2.3. Zasady notyfikowania projektowanych przepisów technicznych zostały określone w dyrektywie (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji

² Wyrok TSUE z 16 grudnia 2010 r., Marc Michel Josemans v. Burgemeester van Maastricht, C- 137/09, pkt 36 oraz wskazane tam orzecznictwo.

³ Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67; Dz. Urz. UE Polskie Wydanie Specjalne: rozdział 13, tom 27, s. 69, ze zm.

w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE L 241 z 17.9.2015, s. 1)⁴.

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

3.1. Na wstępie analizy należy stwierdzić, że na gruncie prawa Unii Europejskiej dopuszczalne jest wyłączenie w państwach członkowskich zakazu sprzedaży środków na bazie konopi, jeśli handel nimi jest ściśle kontrolowany w związku z wykorzystaniem ich do celów medycznych lub naukowych. Takie wyłączenie musi spełniać ściśle określone wymogi.

Konsekwencją proponowanego wykreślenia z wykazu środków odurzających ziela konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi jest wyłączenie przedmiotowe stosowania w odniesieniu do tych substancji wszystkich przepisów ustawy dotyczących środków odurzających, w tym przepisów karnych zawartych w rozdziale 7 ustawy. W odniesieniu do obowiązujących przepisów karnych, skutek ten polegałby na dekryminalizacji wszystkich czynności sprawczych ujętych w rozdziale 7 ustawy, które dotyczą substancji odurzających zawierających ziele konopi innych niż włókniste oraz żywicę konopi, a więc m.in. uprawy (art. 63 ustawy), wytwarzania, przetwarzania, przerabiania (art. 53 ustawy), przywozu, wywozu, przewozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy (art. 55 ustawy), wprowadzania do obrotu (art. 56 ustawy). Zastosowanie ogólnego mechanizmu dekryminalizacji czynów dotyczących ziela konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi należy uznać za niezgodne z art. 2 ust. 1 oraz 3 ust. 1 decyzji ramowej, które nakładają na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia karalności czynów zabronionych (a także podżegania, pomocnictwa lub usiłowania ich popełnienia) związanych z handlem narkotykami, jeśli popełnione zostały umyślnie, a sprawca nie działał w ramach upoważnienia.

W projektowanym art. 30d ustawy określono zasady i procedurę ubiegania się o zezwolenie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na uprawę konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu stosowania na potrzeby terapii w ramach Narodowego Systemu. Zgodnie z założeniami projektodawców zezwolenie wydawane jest na potrzeby wskazanej imiennie osoby lub grupy osób uczestniczących w terapii (projektowany art. 30d ust. 5 ustawy), na czas określony (projektowany art. 30d ust. 7 ustawy), po stwierdzeniu spełnienia ustawowych przesłanek (projektowany art. 30d ust. 6 ustawy), ze wskazaniem dokładnych warunków dozwolonej uprawy i przechowywania zbiorów (projektowany art. 30d ust. 8 ustawy).

⁴ Więcej informacji na temat procedury notyfikacji przepisów technicznych patrz. opinia BAS-WAPEiM-2909/14 z dnia 9 stycznia 2015 r.

Równocześnie w proponowanym art. 30d ust. 3 ustawy wskazano wprost, że nie wymaga zezwolenia przetwarzanie i przerób ziela i żywicy konopi innych niż włókniste uzyskanych z zachowaniem warunków zezwolenia wydanego na uprawę i zbiór tych substancji na potrzeby zastosowania w terapii. Zgodnie z art. 30d ust. 4 dozwolone ma być także posiadanie środków odurzających na podstawie proponowanych przepisów ustawy. Analiza przepisów projektu ustawy prowadzi do wniosku, że zezwoleniem, o którym mowa w proponowanym art. 30d ustawy, objęte są wyłącznie uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste.

W świetle art. 2 ust. 1 decyzji ramowej konieczne jest zapewnienie w przepisach krajowych karalności czynów wskazanych w tym przepisie, które zostały popełnione umyślnie i bez upoważnienia. Należy przyjąć, że zezwolenie, o którym mowa w proponowanym art. 30d ustawy spełnia wymogi upoważnienia określonego w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej. Tym samym uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste dokonywane na warunkach określonych w projektowanej ustawie nie jest objęta wymogiem penalizacji z decyzji ramowej. W pozostałym zakresie proponowana w projekcie ustawy dekryminalizacja poszczególnych czynności sprawczych handlu narkotykami w odniesieniu do ziela konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi jest niezgodna z art. 2 ust. 1 oraz 3 ust. 1 decyzji ramowej.

3.2. W projekcie ustawy stosuje się różne określenia substancji będących przedmiotem regulacji, m.in. jako niedopuszczone do obrotu produkty konopi stosowane w celach medycznych (proponowany art. 30a ust. 1 ustawy), niedopuszczone do obrotu przetwory konopi stosowane w terapii (proponowany art. 30c ust. 1 ustawy), ziele i żywica konopi przetwarzane, przerabiane i stosowane pod nadzorem lekarza zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w celu łagodzenia objawów działań niepożądanych stosowanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub jako alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca (proponowany art. 30b ust. 1 ustawy). Należy uznać, że, mimo niejednolitej terminologii, elementami wspólnymi pojęć opisujących te substancje są: pochodzenie roślinne (tj. z roślin konopi) oraz stosowanie w celach leczniczych. Wskazane elementy nakazują przyjąć, że te substancje spełniają kryteria produktów leczniczych ustanowione na gruncie dyrektywy.

Na marginesie można zaznaczyć, że w dyrektywie przewidziano odrębne rodzaje produktów leczniczych, którymi są tradycyjny ziołowy produkt leczniczy (art. 1 pkt 30 dyrektywy) oraz ziołowy produkt leczniczy (art. 1 ust. 31 dyrektywy), które zawierają w swoim składzie substancje pochodzenia roślinnego. Oba rodzaje produktów leczniczych są poddane reżimowi dyrektywy.

W projektowanych przepisach występuje szereg wyłączeń stosowania postanowień Prawa farmaceutycznego implementujących dyrektywę. W

projektowanym art. 30b ust. 1 ustawy wprost wskazano, że do uprawy konopi oraz zbioru ziela i żywicy konopi przetwarzanych, przerabianych i stosowanych pod nadzorem lekarza zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie stosuje się przepisów dotyczących obrotu produktami leczniczymi określonych w Prawie farmaceutycznym (wdrażających przepisy tytułu III dyrektywy). W kolejnym ustępie projektowanego art. 38b ustawy wskazano, że uprawa, zbiór ziela i żywicy konopi oraz ich przetwarzanie, przerób i stosowanie na zasadach określonych w proponowanej ustawie nie stanowią działalności gospodarczej w rozumieniu art. 38 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, który dotyczy wytwarzania oraz importu produktów leczniczych (krajowe przepisy dotyczące wytwarzania oraz importu produktów leczniczych implementują postanowienia tytułu IV dyrektywy). Zgodnie z wolą projektodawców także do badań naukowych w zakresie monitorowania terapii w rozumieniu przepisów proponowanej ustawy nie stosuje się przepisów Prawa farmaceutycznego, które regulują prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych (wdrażających przepisy określone w dyrektywie, regulujące wymogi przeprowadzania badań klinicznych produktów leczniczych).

W dyrektywie przewidziano możliwość wyłączenia w szczególnych przypadkach wybranych kategorii produktów leczniczych z zakresu jej przepisów. Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb państwo członkowskie może zastosować tego rodzaju wyłączenie w odniesieniu do produktów leczniczych dostarczanych na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta.

Przyjmuje się, że art. 5 dyrektywy należy interpretować wąsko, jako wyjątek od ogólnej reguły objęcia produktów leczniczych zharmonizowanymi wymogami określonymi w dyrektywie, które powinny obowiązywać we wszystkich państwach, przyjmując że podstawowym celem zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych jest ochrona zdrowia publicznego (motyw 2 preambuły dyrektywy). W doktrynie uznaje się, że wyłączenie objęte art. 5 ust. 1 dyrektywy może być zastosowane w celu realizacji specjalnych potrzeb indywidualnego pacjenta⁵.

W ocenie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: Trybunał lub TS) z ogółu przesłanek ustanowionych w art. 5 ust. 1 dyrektywy, odczytywanych w świetle zasadniczych celów tej dyrektywy, a w szczególności celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego, wynika, że odstępstwo przewidziane przez ten przepis może dotyczyć tylko sytuacji, w których lekarz uzna, iż stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania

⁵ M. Krekora [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple (red.), *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa, 2012, s. 65.

produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku⁶.

Szczegółowe wytyczne interpretacyjne dotyczące przesłanek wskazanych w art. 5 ust. 1 dyrektywy znalazły się w wyroku Trybunału z dnia 29 marca 2012 r. w sprawie Komisja przeciwko Polsce, sygn. C-185/10⁷. Uznano w nim, że pojęcie „szczególnych potrzeb” odnosi się wyłącznie do indywidualnych sytuacji uzasadnionych względami medycznymi i zakłada, że produkt leczniczy jest niezbędny dla zaspokojenia potrzeb pacjenta. Podobnie wymóg, aby produkty lecznicze były dostarczane na „złożone w dobrej wierze niewywołane zamówienie” oznacza, że produkt leczniczy powinien być przepisany przez lekarza w wyniku obiektywnej oceny stanu zdrowia jego pacjentów i w oparciu o wyłącznie terapeutyczne względy. Ponadto, w przytoczonym orzeczeniu Trybunał stwierdził, że z art. 5 ust. 1 dyrektywy wynika, że wprowadzenie przewidzianego w nim odstępstwa jest uzależnione od łącznego spełnienia zespołu określonych w nim przesłanek⁸.

W projekcie ustawy nie wykazano spełnienia wszystkich przesłanek zastosowania wyłączenia w odniesieniu do proponowanej terapii w ramach Narodowego Systemu. W szczególności nie określono osobistej bezpośredniej odpowiedzialności lekarza nadzorującego terapię (a także nie zdefiniowano precyzyjnie środków nadzoru tego lekarza nad przebiegiem terapii). Wątpliwości budzi sposób zindywidualizowania pacjentów poddanych terapii (w projektowanym art. 30d ust. 5 ustawy jest mowa o wskazanych imiennie osobach lub grupie osób uczestniczących w terapii w kontekście zasad uzyskiwania zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na uprawę konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste, przy czym nie jest jasne, czy imienne wskazanie dotyczy też członków grupy). Wskazania medyczne do stosowania w terapii przetworów konopi określone w proponowanym art. 30b ust. 1 ustawy nie odwołują się do specjalnych potrzeb indywidualnych pacjentów, których nie można zaspokoić za pomocą dostępnych na rynku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. W przywołanym przepisie projektu ustawy jedno z alternatywnie wymienionych wskazań medycznych dotyczy *łagodzenia objawów działań niepożądanych stosowanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu*. Nie ma w tej przesłance mowy o konieczności zastosowania w indywidualnym przypadku alternatywy terapeutycznej wobec nieskuteczności innych metod leczniczych, tak jak zostało to określone w odniesieniu do drugiego wskazania ujętego w projektowanym art. 30b ust. 1 ustawy.

⁶ Wyrok TS z dnia 16 lipca 2015 r. w połączonych sprawach Abcur AB przeciwko Apoteket Farmaci AB i in., sygn. C-544/13 i C-545/13, pkt 56 i przywołane tam orzecznictwo Trybunału.

⁷ Patrz pkt 30 i n. uzasadnienia wyroku.

⁸ Patrz pkt 30 uzasadnienia wyroku.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy stwierdzić, że wskazane w projektowanej ustawie wyłączenie stosowania przepisów Prawa farmaceutycznego, które implementują przepisy dyrektyw, w szczególności w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, ich wytwarzania oraz importu, a także prowadzenia badań klinicznych tych produktów, nie spełnia przesłanek określonych w art. 5 ust. 1 dyrektywy. Tym samym należy uznać je za niezgodne z prawem Unii Europejskiej.

3.3. Projekt ustawy podlega notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie (UE) 2015/1535, jako projekt przepisów technicznych ograniczających możliwość wprowadzenia towaru do obrotu.

4. Konkluzje

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest niezgodny z prawem Unii Europejskiej w zakresie:

1. dekryminalizacji czynów wskazanych w rozdziale 7 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, które dotyczą ziela konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi, z wyłączeniem uprawy oraz zbioru tych substancji, dozwolonych na podstawie proponowanych przepisów ustawy;
2. wyłączenia stosowania w odniesieniu do proponowanych regulacji krajowych przepisów implementujących przepisy europejskie dotyczące dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, ich wytwarzania oraz importu, a także prowadzenia badań klinicznych.

Projekt ustawy, zawierający przepisy techniczne, wymaga notyfikacji zgodnie z postanowieniami dyrektywy (UE) 2015/1535.

Dyrektor
Biura Analiz Sejmowych

M. Warciński

Michał Warciński

Warszawa, dnia 24 lutego 2016 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz.

Data wpływu 29. 02. 2016

Pan

Adam Podgórski

Zastępca Szefa

Kancelarii Sejmu RP

Szanowny Panie Ministrze,

odpowiadając na pismo z dnia 9 lutego 2016 r. (znak GMS-WP-173-34/16) dotyczące poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o *przeciwdziałaniu narkomanii* uprzejmie informuję, że Polska Akademia Nauk popiera inicjatywę ustawodawczą zmierzającą do prawnego uregulowania wykorzystania przetworów z konopii w celach medycznych. Wykorzystanie tych substancji w terapii chorób powinno być dopuszczalne, jeśli dokonywane będzie pod nadzorem kompetentnego lekarza. Należałoby mocniej podkreślić, że terapię prowadzić może lekarz tylko za zgodą komisji etycznej (art. 30 c).

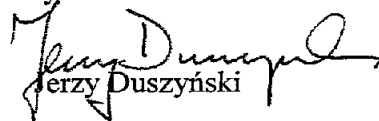
Wątpliwości budzi treść art. 2 dotyczącego określenia szczegółowego sposobu postępowania pracowników urzędów z osobami podejmującymi prowadzenie terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów konopii. Wydaje się, iż zasady takie powinny zostać określone w ustawie, w szczególności jeżeli dotyczyłyby odpowiedzialności karnej.

W projekcie nie wskazano podmiotów tworzących Narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu produktów konopii stosowanych w celach medycznych. W art. 30 b ust. 4 określono podmioty, które „również” mogą realizować i współfinansować zadania Systemu, jednak nowelizacja nie wskazuje podstawowego katalogu podmiotów w nim uczestniczących. Ustawa lakonicznie i ogólnikowo wskazuje zadania Systemu, a sposób ich realizacji w zasadzie nie został określony, poza kwestią wydawania zezwoleń na uprawę konopii oraz prowadzenia rejestru podmiotów prowadzących terapię z zastosowaniem konopii. Szczególnie uzasadnione jest monitorowanie produktów konopii stosowanych w celach leczniczych, jak też wspieranie badań klinicznych w zakresie efektywności i bezpieczeństwa terapii.

Nie jest również jasne, jakimi przesłankami kierował się projektodawca proponując uregulowanie ograniczające wielkość powierzchni uprawy konopii na potrzeby 120 dni terapii (art. 30 d ust. 2).

Ponadto wydaje się, że projekt nie zawiera uregulowań wprowadzających system kontroli realizacji przepisów nowelizacji.

Z wyrazami szacunku


Jerzy Duszyński

STANOWISKO Nr 9/16/P-VII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 4 marca 2016 r.

**w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu
narkomanii**

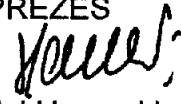
Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się poselskim projektem ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, przekazany przy piśmie pana Adama Podgórskiego – Zastępcy Szefa Kancelarii Sejmu z dnia 9 lutego 2016r., ocenia negatywnie przedmiotowy projekt ustawy.

Zdaniem Prezydium obowiązujące przepisy dają lekarzom wystarczającą swobodę postępowania terapeutycznego przy jednoczesnej gwarancji bezpieczeństwa pacjenta.

SEKRETARZ


Marek Jodłowski

PREZES


Maciej Hamankiewicz



PREZES
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
Maciej Hamankiewicz

NRL/ZRP/BW/108/ 41716

Warszawa, dnia 4.03.2016 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz.

Data wpływu 09. 03. 2016

Pan

Adam Podgórski

Zastępca

Szeffa Kancelarii Sejmu

Wznowy Panie Ministrze

W związku z pismem z dnia 9 lutego 2016r, znak: GMS-WP-173-33/16, przy którym został nadesłany poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, przesyłam w załączeniu stanowisko Nr 9/16/P-VII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 4 marca 2016 r.

Maciej Hamankiewicz
PREZES
Naczelnej Rady Lekarskiej
Maciej Hamankiewicz

Warszawa, 15 lutego 2016 r.

BAS-WAPEiM-203/16

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia w sprawie stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Piotr Liroy – Marzec) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu

Projekt zakłada zmianę ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, ze zm.; dalej: ustawa). Projektodawcy zamierzają przede wszystkim dodać rozdział 4a do ustawy, który dotyczy stworzenia Narodowego Systemu monitorowania niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych (dalej: Narodowy System), a także usunąć ziele konopi innych niż włókniste oraz żywicę konopi z wykazu środków odurzających grupy IV-N, zawartego w załączniku nr 1 do ustawy.

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu.

Dyrektor
Biura Analiz Sejmowych



Michał Warciński



**PIERWSZY PREZES
SĄDU NAJWYŻSZEGO
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

BSA II-021-56/16

Warszawa, dnia 10 marca 2016 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz. AP-173-78/16

Data wpływu 11.03.2016

**Pan
Adam Podgórski
Zastępca Szefa
Kancelarii Sejmu**

Szanowny Panie Ministrze

W odpowiedzi na pismo z dnia 9 lutego 2016 r., GMS-WP-173-33/16
uprzejmie przesyłam uwagi Sądu Najwyższego do **poselskiego projektu
ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.**

Z poważaniem

Prof. dr hab. Małgorzata Gersdorf

Warszawa, dn. 10 marca 2016 r.



SĄD NAJWYŻSZY
BIURO STUDIÓW I ANALIZ
Pl. Krasińskich 2/4/6, 00-951 Warszawa
BSA II-021-56/16

UWAGI

do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Oceniany projekt ustawy ma na celu dopuszczenie stosowania w celach medycznych ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi. Stanowi on próbę realizacji postulatu legislacyjnego zgłoszonego przez Trybunał Konstytucyjny w postanowieniu sygnalizowanym TK z 17 marca 2015 r.¹ W tym celu, według nowoformułowanego art. 30a Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (u.p.n.)², tworzy się Narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych (w niniejszych uwagach dalej jako Narodowy System). Zadaniem Narodowego Systemu byłoby monitorowanie i nadzór nad stosowaniem konopi w celach medycznych oraz wspieranie badań naukowych w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonych terapii i stosowanych produktów. Zadania Narodowego Systemu byłyby realizowane w szczególności poprzez: pozyskiwanie danych epidemiologicznych na temat używania przetworów z konopi w celach medycznych oraz informacji na temat ich skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania w terapii; prowadzenie centralnego rejestru podmiotów prowadzących terapie z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu preparatów i przetworów konopi; sprawowanie nadzoru nad zaopatrzeniem i obrotem przetworami konopi w ramach prowadzonych badań i terapii.

¹ Sygn. akt S 3/15

² T.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 224 ze zm.

Warto zwrócić uwagę, że stosowanie ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi do celów leczniczych możliwe jest obecnie w ramach tzw. importu docelowego leków. Zgodnie z art. 4 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (u.p.f.)³, do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z wyjątkami określonymi w tej ustawie. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. Istnieje również możliwość wwozu takich substancji w ramach strefy Schengen przez osoby leczone w ten sposób w kraju ich pochodzenia (w ramach tzw. wzajemnego uznawania). Z jednej więc strony możliwość i celowość stosowania określonych wyżej środków z zasady nie jest kwestionowana, z drugiej zaś w obecnym stanie prawnym utrzymuje się bariery w ich medycznym użytkowaniu. Stan taki uwydatnia jeszcze eksponowaną przez Trybunał Konstytucyjny w ww. postanowieniu sygnalizacyjnym potrzebę ustanowienia przez ustawodawcę właściwej relacji między prawem pacjenta do świadczeń zdrowotnych, a ochroną społeczeństwa przed uzależnieniami. Sposobu, w jaki projektodawca zamierza legalizować ziele konopi innych niż włókniste i żywicy konopi dla celów leczniczych nie można jednak z powodów wskazanych niżej uznać za właściwy.

Jednym z zadań Narodowego Systemu byłoby „wspieranie badań naukowych w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonych terapii i stosowanych produktów”. Powyższe zadanie wskazuje na eksperymentalny charakter prowadzonej terapii. Wydaje się to potwierdzać nowododany art. 30c, zgodnie z którym prowadzenie terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi dozwolone jest zgodnie z oceną lekarza we wskazaniach określonych w ustawie pod warunkiem zgłoszenia do rejestru, o którym mowa w ust. 6. 2 projektu. Zgodnie z projektem, terapię z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi mógłby prowadzić lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację w dziedzinie dotyczącej danego wskazania, lub jeśli takiej specjalizacji brak – w dziedzinie psychiatrii, a w przypadku małoletnich – w dziedzinie

³ T.j. Dz.U. 2008 Nr 45 poz. 271 ze zm.

pediatrii, w ramach praktyki zawodowej albo umowy lub zatrudnienia w podmiocie leczniczym.

Już samo umiejscowienie tych przepisów w u.p.n. może budzić wątpliwości. Wśród celów ustawy określonych w art. 2 brak jest bowiem celu unormowania zasad leczenia konopiami innymi niż włókniste i żywica konopi.

Analiza argumentów medycznych dotyczących kwestii leczniczego oddziaływania ww. substancji leży poza zakresem oceny dokonywanej przez Sąd Najwyższy. Można jednak zadać pytanie, czy jest to w ogóle możliwe, skoro projektodawca nie określa, jakie dokładnie substancje, względnie produkty i dla jakiego celu leczniczego legalizuje. Rozwiązanie takie nie jest wystarczająco precyzyjne.

Można sądzić, że ten brak precyzji wynika właśnie z obrania przez projektodawcę swoistej „drogi na skróty” w celu legalizacji tzw. marihuany w celach medycznych. Przejawia się to już w niestosowaniu w ocenianym projekcie używanej w u.p.f. nazwy „produkt leczniczy”, który ustawa ta definiuje w art. 2 pkt 32 jako substancję lub mieszaninę substancji, przedstawianą jako posiadającą właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawaną w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Produkt taki podlega wprowadzeniu do obrotu w trybie określonym w u.p.f. Zgodnie z art. 3 u.p.f., stosowanym również w wypadku środków odurzających, Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydaje co do zasady stosowne pozwolenie dopuszczające produkt leczniczy do obrotu. Warunkiem jego wprowadzenia na rynek jest również przeprowadzenie lub uznanie odpowiednich badań klinicznych (argument z art. 10 ust. 1 pkt 4 u.p.f.). Zgodnie natomiast z projektowanym art. 30b ust 1 ustawy nie stanowią obrotu produktami leczniczymi, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne prowadzone na podstawie projektowanych przepisów uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi przetwarzanych, przerabianych i stosowanych pod nadzorem lekarza zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w celu łagodzenia objawów działań niepożądanych stosowanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub jako alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca. Założenie, że

substancje lecznicze pochodzące z ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi nie powinny przybierać formy produktu leczniczego, nie ma dostatecznego uzasadnienia. Nie jest nim to, że substancje owe stanowiłyby środek towarzyszący terapii ani też swoisty, odbiegający od większości produktów leczniczych, sposób ich wytwarzania.

Zgodnie z art. 30d projektu, uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu stosowania na potrzeby terapii w ramach Narodowego Systemu jest dozwolona po uzyskaniu zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce uprawy i zbioru. Tak sformułowany sposób koncesjonowania uprawy konopi dla celów leczniczych nie zasługuje na aprobatę. Pomijając nawet wysokie ryzyko nadużyć przy okazji takiej uprawy, powinna ona leżeć w gestii profesjonalnego podmiotu farmaceutycznego. Samo wydanie stosownej koncesji, bez upoważnienia w instrumenty nadzoru nad takim procesem, z pewnością jest niewystarczające. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie jest natomiast (i nie powinien być) uprawniony do nadzoru nad procesami niezwiązanymi wytwarzaniem produktów leczniczych.

Końcowo należy zauważyć, iż nie ma aksjologicznego uzasadnienia dla zawarcia w opiniowanym projekcie przepisów dotyczących grup wsparcia osób uzależnionych (art. 30b ust 4-5). Umieszczenie takich przepisów w projekcie mogłoby wręcz sugerować, iż projektodawca zakłada wzrost zużycia konopi innych niż włókniste i żywicy konopi przeznaczonych na leczenie w celach wyłącznie konsumpcyjnych.

W celu umożliwienia leczenia ww. substancjami uzyskiwanymi z ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi proponuje się korektę ustępu 4 Załącznika nr 1 do u.p.n., poprzez poczynienie odpowiedniej adnotacji. Wobec jednak krytycznej oceny samych założeń projektu, szersza analiza sposobu dokonania korekty ww. Załącznika nie wydaje się celowa.

W związku z powyższym, oceniany projekt należy zaopiniować negatywnie. Trzeba jednak podkreślić, że konkluzja ta nie jest zanegowaniem potrzeby wprowadzenia do obrotu substancji pochodzących z ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi w celach leczniczych.



NACZELNA IZBA PIEŁĘGNIAREK I POŁOŻNYCH

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych

NIPiP-NRPIP-DM.0025.49.2016

Warszawa, dnia 14 marca 2016r.

Pan

Adam Podgórski

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Ministrze

W odpowiedzi na pismo, które wpłynęło do biura Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych w dniu 15 lutego 2016 roku (znak: GMS-WP-173-33/16) w sprawie przedstawienia opinii do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy *o przeciwdziałaniu narkomanii*, uprzejmie informuję, iż Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych nie wnosi uwag do wyżej wymienionego projektu.

Z wyrazami szacunku

Prezes NRPIP

Z. Małas

Zofia Małas

WYDZIAŁ PREZYDIALNY

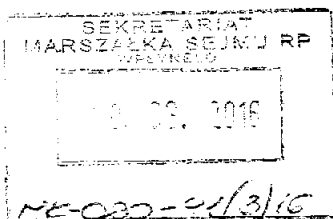
L.dz.
Data wpływu *28-03-2016*



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Komisja Ustawodawcza
UST-00 - 8 /16

Warszawa, dnia 10 marca 2016 r.



Pan

Marek KUCHCIŃSKI

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Przekazuję – przyjętą na posiedzeniu w dniu 10 marca 2016 r. – opinię Komisji Ustawodawczej:

- o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel wnioskodawców poseł Piotr Liroy-Marzec).

Z poważaniem

Przewodniczący Komisji

/Marek Ast/

OPINIA nr 30
Komisji Ustawodawczej

w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

przyjęta na posiedzeniu
w dniu 10 marca 2016 r.

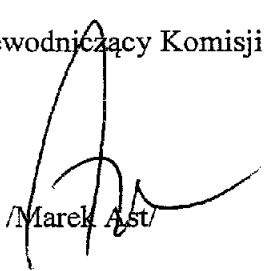
dla Marszałka Sejmu

Komisja Ustawodawcza, na posiedzeniu w dniu 10 marca 2016 r., rozpatrzyła skierowany przez Marszałka Sejmu – w trybie art. 34 ust. 8 regulaminu Sejmu RP, celem wyrażenia opinii w świetle zgłoszonych wątpliwości w sprawie zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej – poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

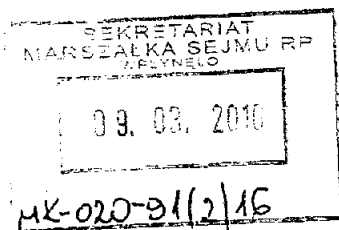
Komisja, po przedstawieniu projektu i wysłuchaniu ekspertów, przeprowadziła dyskusję. W wyniku głosowania Komisja

- **uznała ten projekt za dopuszczalny.**

Przewodniczący Komisji


/Marek Ast/

Warszawa 9 marca 2016r.



Marszałek Sejmu RP
Sz. P. Marek Kuchciński

Zgłoszenie autopoprawki

Na podstawie art. 119 ust. 2 Konstytucji i art. 36 ust. 4 Regulaminu Sejmu uprzejmie wnoszę autopoprawkę do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Piotr Liroy-Marzec

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Piotr Liroy-Marzec", is written over a large, stylized, abstract mark that resembles a large 'Z' or a stylized signature.

Autopoprawka

do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

I. art. 1 pkt 1) otrzymuje brzmienie:

1) Po rozdziale 4 dodaje się Rozdział 4a, art. 30a – 30d w następującym brzmieniu:

Rozdział 4a

Narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych.

Art. 30a

1. Tworzy się narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych, zwany dalej Narodowym Systemem.

2. Zadaniem Narodowego Systemu jest monitorowanie i nadzór nad stosowaniem konopi w celach medycznych oraz wspieranie badań naukowych w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonych terapii oraz stosowania przetworów ziela i żywicy konopi, na zasadach określonych w niniejszym rozdziale.

3. Bez uszczerbku dla postanowień art. 2 - 3 ustawy zadania Narodowego Systemu realizuje się w szczególności poprzez:

- 1) pozyskiwanie danych epidemiologicznych temat używania przetworów ziela i żywicy konopi w celach medycznych oraz informacji na temat ich skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania w terapii,
- 2) prowadzenie centralnego rejestru podmiotów prowadzących terapie z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi,
- 3) nadzór nad zaopatrzeniem w przetwory ziela i żywicy konopi w ramach prowadzonych badań i terapii.

Art. 30b

1. Nie stanowią obrotu produktami leczniczymi, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 ze zm.) prowadzone na podstawie przepisów niniejszego rozdziału uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi przetwarzanych, przerabianych i stosowanych pod nadzorem lekarza, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w celu łagodzenia objawów działań niepożądanych lub w charakterze alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca.

2. Uprawa, zbiór ziela i żywicy konopi oraz ich przetwarzanie, przerób i stosowanie na zasadach określonych przepisami niniejszego rozdziału nie stanowi działalności gospodarczej w rozumieniu art. 38 ust. 1 ustawy, o której mowa w ust. 1.

3. Do badań naukowych w zakresie, o którym mowa w art. 30a ust. 2 w ramach Narodowego Systemu nie stosuje się przepisów Rozdziału 2a ustawy, o której mowa w ust. 1. Dane uzyskane w ramach tych badań nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

4. Bez uszczerbku dla przepisów rozdziału 2 – 4 ustawy oraz przepisów ustawy, o której mowa w ust. 1, zadania w ramach Narodowego Systemu mogą być wspólnie realizowane i współfinansowane również przez grupy samopomocy osób uzależnionych, jednostki naukowe, fundacje, stowarzyszenia i inne podmioty zainteresowane działaniem w ramach Narodowego Systemu. Współpraca instytucjonalna może być podejmowana na podstawie porozumień, wytycznych i innych aktów prawa wewnętrznego określonych w ustawach.

5. Grupy samopomocy osób uzależnionych w ramach Narodowego Systemu działają na zasadach określonych w ustawie Prawo o stowarzyszeniach.

6. Zasady prowadzenia i nadzorowania terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi określa art. 30c.

7. Przepisów Rozdziałów 5 i 6 ustawy, z zastrzeżeniem art. 30d ust. 9, nie stosuje się do uprawy konopi, zbioru oraz przetwarzania i stosowania ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w zakresie uregulowanym w niniejszym Rozdziale.

Art. 30c

1. Prowadzenie terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi dozwolone jest zgodnie z oceną lekarza we wskazaniach określonych w art. 30b ust. 1 pod warunkiem zgłoszenia do rejestru, o którym mowa w ust. 6.

2. Bez uszczerbku dla przepisów odrębnych, terapię, o której mowa w ust. 1 może prowadzić lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację w dziedzinie odpowiadającej danym wskazaniom a jeśli takiej specjalizacji brak – w dziedzinie psychiatrii, a w przypadku małoletnich – również w dziedzinie pediatrii, w ramach praktyki zawodowej albo umowy lub zatrudnienia w podmiocie leczniczym.

3. Podmioty, o których mowa ust. 2 są obowiązane:

- 1) zapewniać udzielenie pacjentowi, wedle jego indywidualnych potrzeb, zgodnej z aktualną wiedzą medyczną informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania przetworów w terapii, a przed jej rozpoczęciem uzyskać pisemną zgodę pacjenta lub jego prawnego opiekuna,
- 2) wystawiać dokumenty zapotrzebowania na stosowane przetwory z uwzględnieniem postaci i dawkowania, w ilości nie większej niż wystarczająca na 120-dniową kurację, zgodnie z urzędowym wzorem albo za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego,
- 3) prowadzić dokumentację medyczną pacjenta zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 4) zapewniać odpowiednie warunki udzielania świadczeń w ramach prowadzonej terapii, w szczególności możliwość niezwłocznego kontaktu z lekarzem dla uzyskania informacji, możliwość zgłoszenia działań niepożądanych, uzyskania pomocy w związku z zakończeniem lub rezygnacją z udziału w terapii,
- 5) prowadzić ewidencję zużycia, zapotrzebowania i źródeł zaopatrzenia oraz zgłaszać te dane do wykazu w okresach kwartalnych - na podstawie wystawionych dokumentów zapotrzebowania lub za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego,

- 6) zgłaszać informacje o działaniach niepożądanych produktów leczniczych zgodnie z wymogami art. 36b-f ustawy, o której mowa w art. 30b ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem zdarzeń niespodziewanych oraz zdarzeń, co do których zachodzi podejrzenie, że są spowodowane zastosowaniem przetworów ziela i żywicy konopi,
- 7) umożliwiać wymianę informacji z jednostkami naukowymi prowadzącymi badania rozumieniu art. 30b ust. 3, oraz z podmiotami, o których mowa art. 36u ustawy, o której mowa w art. 30b ust. 1.

4. Jednostki naukowe mogą w ramach prowadzonych badań zawierać umowy z podmiotami prowadzącymi terapie, o których mowa w ust. 1, w celu realizacji zadań Narodowego Systemu.

5. W przypadku wystąpienia w ramach terapii ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego lub działań niepożądanych spowodowanych przez zastosowane przetwory ziela i żywicy konopi lekarz prowadzący obowiązany jest, niezależnie od obowiązków wynikających z odrębnych przepisów, zgłosić do rejestru szczegółowe informacje na temat zdarzenia w ciągu 24 godzin od powzięcia informacji, a organ prowadzący rejestr niezwłocznie zamieszcza informację w odpowiednim wykazie.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr w postaci bazy danych zapisanej na informatycznych nośnikach danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565). Rejestr jest jawny. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest jednostka podległa ministrowi właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia. Koszty prowadzenia rejestru są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

7. W rejestrze umieszcza się dla każdego podmiotu:

- 1) adres placówki,
- 2) liczbę pacjentów w bieżącym kwartale z uwzględnieniem wskazań,
- 3) dane lekarzy według specjalizacji,
- 4) kwartalne podsumowanie zużycia ziela i żywicy konopi na potrzeby terapii,
- 5) informacje o ujawnionych działaniach niepożądanych zgłoszonych zgodnie z ust. 3 i 5.

8. Zgłoszenia dokonuje lekarz lub podmiot leczniczy, o których mowa w ust. 2, podając:

- 1) dane zgłaszającego,
- 2) dane lekarzy prowadzących terapię z uwzględnieniem specjalizacji,
- 3) liczbę pacjentów uczestniczących w terapii w bieżącym kwartale z uwzględnieniem wskazań,
- 4) szacowane zapotrzebowanie ziela i żywicy konopi na potrzeby terapii w bieżącym kwartale.

9. Zgłoszenie ujawnionych działań niepożądanych zawiera informacje wymagane przepisami odrębnymi.

10. Podmiot wpisany do rejestru jest obowiązany niezwłocznie zgłaszać aktualizację danych, o których mowa w ust. 7 – 9.

11. Zgłoszenie składa się na urzędowym formularzu albo za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego. Zgłoszenie podlega opłacie, która stanowi dochód budżetu państwa. Wniosek o wykreślenie z wykazu oraz zgłoszenie działań niepożądanych są wolne od opłat.

12. W przypadku stwierdzenia w zgłoszeniu braków formalnych, organ prowadzący rejestr wzywa podmiot dokonujący zgłoszenia do usunięcia braków. W przypadku nieusunięcia, w terminie 7 dni, pomimo wezwania organu prowadzącego rejestr, braków formalnych zgłoszenia, organ prowadzący rejestr odmawia dokonania wpisu.

13. Organ prowadzący rejestr odmawia dokonania wpisu, jeśli podmiot zgłaszający nie jest podmiotem leczniczym albo lekarzem posiadającym prawo wykonywania zawodu spełniającym warunki określone w ust. 2, jak również w przypadku oczywistej bezzasadności zgłoszenia.

14. W przypadku powzięcia informacji o tym, że podmiot wpisany do wykazu działa w sposób niezgodny z przepisami regulującymi działalność objętą wpisem, organ prowadzący rejestr wyznacza niezwłocznie termin do usunięcia tych nieprawidłowości.

15. Organ prowadzący rejestr dokonuje wykreślenia wpisu:

1) w razie stwierdzenia, że podmiot przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu, lub nie usunął w terminie wyznaczonym zgodnie z ust. 14 stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy,

2) na wniosek podmiotu lub w razie stwierdzenia, że podmiot nie prowadzi terapii.

16. Odmowa dokonania wpisu podmiotu i wykreślenie podmiotu następuje w drodze decyzji administracyjnej. Podmiot wykreślony z przyczyn, o których mowa w ust. 15 pkt 1, może ponownie dokonać zgłoszenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o wykreśleniu.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw cyfryzacji określi w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób prowadzenia rejestru i udostępniania danych z rejestru, w tym wzór urzędowego formularza zgłoszenia i aktualizacji danych wraz z wykazem dołączonych dokumentów, wzór zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, mając na uwadze wymogi dostępności i właściwego funkcjonowania urzędowego systemu teleinformatycznego, wymogi ochrony danych osobowych oraz standardy prowadzenia baz danych dla celów monitorowania zgodnych z przepisami o systemie informacji w ochronie zdrowia, kierując się potrzebą ułatwienia dokonywania zgłoszeń i dostępu do informacji.

18. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych określi w drodze rozporządzenia wysokość opłat za zgłoszenie i aktualizację danych, mając na uwadze koszty prowadzenia rejestru i funkcjonowania Narodowego Systemu.

Art. 30d

1. Uprawa konopi oraz zbiorów ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w celu stosowania na potrzeby terapii w ramach Narodowego Systemu jest dozwolona po uzyskaniu zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce uprawy i zbioru.

2. Powierzchnia uprawy konopi oraz ilość zbioru ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w ramach Narodowego Systemu nie mogą przekraczać zapotrzebowania osób uczestniczących w terapii na okres 120 dni kuracji z uwzględnieniem wymagań Dobrej Praktyki Uprawy i Zbioru. Zapotrzebowanie określa indywidualnie dla każdej osoby lekarz prowadzący terapię, z uwzględnieniem obowiązków określonych w art. 30c ust. 1-3.

3. Nie wymaga zezwolenia przetwarzanie i przerób ziela i żywicy konopi innych niż włókniste uzyskanych z zachowaniem warunków zezwolenia wydanego na podstawie ust. 1 i 2 na potrzeby zastosowania w ramach terapii.

4. Osoba posiadająca środki odurzające na podstawie ust. 1 – 3 oraz przepisów wydanych na podstawie ust. 12 jest uprawniona do ich posiadania w rozumieniu art. 34 ust. 1.

5. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 na potrzeby wskazanej imiennie osoby lub grupy osób uczestniczących w terapii może uzyskać osoba fizyczna będąca pacjentem, opiekunem prawnym lub faktycznym pacjenta, fundacja prowadząca działalność na rzecz pacjentów lub organizacja społeczna na rzecz swoich członków, a także jednostka naukowa w ramach działalności statutowej, które spełniają warunki określone przepisami niniejszego rozdziału.

6. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 wydaje się na wniosek, po stwierdzeniu, że podmiot ubiegający się o wydanie:

1) jest podmiotem, o którym mowa w ust. 5 i wykaże udokumentowane zapotrzebowanie w rozumieniu ust. 2,

2) posiada zameldowanie lub siedzibę w województwie i nie korzysta z uprawnień określonych w ust. 1 - 4 na podstawie wydanego już w tym samym zakresie zezwolenia,

3) zatrudnia pracownika odpowiedzialnego za zagwarantowanie kontroli zgodności norm i warunków produkcyjnych oraz jakościowych surowców i przetworów uzyskiwanych na cele terapii z Dobrą Praktyką Uprawy i Zbioru, w tym archiwizację próbek i dokumentację oceny spełnienia tych warunków zezwolenia dla każdej partii przetworu, lub zawarł umowę z jednostką naukową w tym przedmiocie,

4) zapewnia warunki uprawy, zbioru i przechowywania uniemożliwiające osobom nieupoważnionym dostęp do uprawy, surowców objętych zbiorem i sporządzanych przetworów,

5) zapewnia sposób i warunki należytego ewidencjonowania zbioru i zużycia,

6) posiada środki o udokumentowanym pochodzeniu przeznaczone na finansowanie działalności określonej zezwoleniem.

7. Zezwolenie wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 12 miesięcy.

8. Zezwolenie określa:

1) miejsce uprawy i przechowywania zbiorów,

2) powierzchnię uprawy oraz ilość surowców objętych zbiorem w rozumieniu ust. 2,

3) osoby odpowiedzialne i uprawnione do czynności określonych w zezwoleniu,

4) termin ważności zezwolenia.

9. Do zezwoleń wydawanych w trybie określonym w ust. 1-2, art. 39 ust. 1-2 i 7-8 stosuje się odpowiednio. Organem wyższego stopnia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. Do podmiotów posiadających zezwolenie, o których mowa w ust. 1, art. 44 ust. 1 i art. 44a ustawy stosuje się odpowiednio.

10. Za udzielenie i zmianę zezwolenia pobierane są opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

11. Osoba odpowiedzialna w rozumieniu ust. 8 prowadzi indywidualną ewidencję uprawy, zbioru i zużycia, którą przechowuje w miejscu zbioru i udostępnia na każde żądanie organu zezwalającego.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Komendanta Głównego Policji oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego określi w drodze rozporządzenia szczegółowe dane objęte wnioskiem o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, w tym wzór wniosku i wykaz dokumentów dołączonych do wniosku, warunki uprawy, zbioru i przechowywania i niszczenia środków odurzających, szczegółowe warunki działania grup samopomocy, zakres obowiązków osoby odpowiedzialnej oraz usług jednostki naukowej, w tym warunki i sposób przeprowadzania kontroli jakości farmaceutycznej lub innych norm jakościowych i produkcyjnych, a także wzory i sposób prowadzenia ewidencji, szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej kontroli uprawy i zbioru oraz zabezpieczenia środków odurzających przed dostępem osób nieupoważnionych, zapewnienia kontroli jakości i bezpieczeństwa stosowanych przetworów zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, mając na względzie poszanowanie praw pacjenta oraz zasadę sprawności postępowania.

14. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych określi w drodze rozporządzenia wysokość i sposób pobierania opłat za wydanie i zmianę zezwolenia, mając na względzie koszty funkcjonowania Narodowego Systemu.

II. Art. 3 otrzymuje brzmienie

Art. 3. Rada Ministrów na podstawie informacji uzyskanych od organów administracji rządowej przedstawi Sejmowi i Senatowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie do dnia 30 czerwca 2019 r. sprawozdanie z działania przepisów ustawy za okres od dnia ich wejścia w życie do dnia 31 grudnia 2018 r.

Uzasadnienie

Autopoprawka dotyczy:

- 1) ujednolicenia stosowanej terminologii określenia substancji będących przedmiotem regulacji – wobec uwagi sformułowanej w opinii BAS-WAPEiM-202/16 **wszędzie zastosowano jednakowe pojęcie „przetwory ziela i żywicy konopi”**, co pozwoli wyeliminować wszelkie wątpliwości interpretacyjne w tym zakresie,
- 2) zmian dostosowujących zapisy projektu do innych wymogów wskazanych w opinii BAS-WAPEiM-202/16,
- 3) sprostowania omyłek i dokonanie poprawek redakcyjnych.

Ad. 1

Nazwa „przetwory ziela i żywicy” odnosi się do pojęć ziela i żywicy stosowanych jednolicie w całej ustawie i zdefiniowanych w art. 4. Przetwory należy interpretować zgodnie z celem regulacji, czyli wszelkie postacie ziela i żywicy (stan naturalny jak i przetworzony) jakie zgodnie z wiedzą medyczną mogą być zastosowane w lecznictwie pod nadzorem lekarza w indywidualnym przypadku.

Każda nalewka będzie nalewką, każdy wyciąg będzie wyciągiem (choć nie każdy przetwór będzie wyciągiem), suszone lub surowe ziele i żywica będą ziołem i żywicą, aczkolwiek wszystkie te postacie można, zgodnie z językiem powszechnym, określić jako „przetwory”. Zastosowanie jednolitej terminologii jest wskazane zasadami techniki legislacyjnej.

Ad. 2

Niektóre przepisy można dostosować do wymogów poruszonych w opinii bez naruszenia konstrukcji projektowanego rozwiązania. Szczegółowe objaśnienie tych zmian zamieszczone jest w Tabeli A1, a wyjaśnienia dotyczące zapisów pozostawionych bez zmian wobec uwag w opinii zamieszczone są w Tabeli A2.

Ad. 3

Projekt zawiera pojedyncze omyłki, których omówienie przedstawione jest w Tabeli A1. Pewne sformułowania wymagały poprawek redakcyjnych, również omówionych w Tabeli A1.

Autopoprawka nie pociąga za sobą zmian treści normatywnej o charakterze materialnym ani proceduralnym.

Niniejszym dokonano zmian redakcyjnych w obrębie następujących jednostek art. 1 projektu: Tytuł Rozdziału 4a, art. 30a ust. 1 i 2, ust. 3 pkt 1 i 3, art. 30b ust. 3 i 6, art. 30c ust. 1, ust. 3 pkt 1 i 2, ust. 5 i 6, ust. 7 pkt 4 ust. 8 pkt 4, ust. 15 pkt 1, ust. 16 i 18, art. 30d ust. 6 pkt 3 i 4, ust. 14, oraz w art. 3 projektu.

Zestawienie i uzasadnienie poszczególnych zmian przedstawia Tabela A1.

Do uzasadnienia dodano również załącznik „Ocena skutków regulacji” w formacie RCL oraz ustosunkowanie się projektodawcy do opinii BAS-WAPEiM-202/16 – Tabela A2.

Tabela A1. Zestawienie zmian wprowadzanych w drodze autopoprawki

Nr	Jedn. red.	Brzmienie w projekcie	Zmiana	Uzasadnienie
1	Tytuł Rozdziału 4a	Narodowy System monitorowania niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych.	Narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych.	Ujednolicenie terminologii
2	Art. 30a ust.1	1. Tworzy się narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych, zwany dalej Narodowym Systemem.	1. Tworzy się narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych, zwany dalej Narodowym Systemem.	Ujednolicenie terminologii
3	Art. 30a ust. 2	2. Zadaniem Narodowego Systemu jest monitorowanie i nadzór nad stosowaniem konopi w celach medycznych oraz wspieranie badań naukowych w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonych terapii i stosowanych produktów , na zasadach określonych w niniejszym rozdziale.	2. Zadaniem Narodowego Systemu jest monitorowanie i nadzór nad stosowaniem konopi w celach medycznych oraz wspieranie badań naukowych w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonych terapii oraz stosowania przetworów ziela i żywicy konopi , na zasadach określonych w niniejszym rozdziale.	Ujednolicenie terminologii
4	Art. 30a ust. 3 pkt 1	pozyskiwanie danych epidemiologicznych temat używania przetworów z konopi w celach medycznych oraz informacji na temat ich skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania w terapii,	pozyskiwanie danych epidemiologicznych temat używania przetworów ziela i żywicy konopi w celach medycznych oraz informacji na temat ich skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania w terapii,	Ujednolicenie terminologii
5	Art. 30a ust. 3 pkt 3	nadzór nad zaopatrzeniem i obrotem przetworami konopi w ramach prowadzonych badań i terapii	nadzór nad zaopatrzeniem w przetwory ziela i żywicy konopi w ramach prowadzonych badań i terapii	Ujednolicenie terminologii

6	Art. 30b ust. 1	1. Nie stanowią obrotu produktami leczniczymi (...) uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi przetwarzanych, przerabianych i stosowanych pod nadzorem lekarza zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w celu łagodzenia objawów działań niepożądanych stosowanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub jako alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca.	1. Nie stanowią obrotu produktami leczniczymi (...) uprawa konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi przetwarzanych, przerabianych i stosowanych pod nadzorem lekarza, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w celu łagodzenia objawów działań niepożądanych lub w charakterze alternatywy terapeutycznej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, których skuteczność w indywidualnych przypadkach nie jest wystarczająca.	Dostosowanie do wymogów wskazanych w opinii BAS-WAPEiM-202/16 Poprawka redakcyjna - zastąpienie słowa „jako” wyrażeniem „w charakterze”
7	Art. 30b ust. 3 z d. 1	3. Do badań naukowych w zakresie monitorowania terapii w rozumieniu art. 30a ust. 2 w ramach Narodowego Systemu nie stosuje się przepisów Rozdziału 2a ustawy, o której mowa (...).	Do badań naukowych w zakresie, o którym mowa w art. 30a ust. 2 w ramach Narodowego Systemu nie stosuje się przepisów Rozdziału 2a ustawy, o której mowa(...)	Poprawka redakcyjna - odesłanie do zakresu badań wskazanego w przepisie wstępnym.
8	Art. 30b ust. 6	6. Zasady prowadzenia i nadzorowania terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu preparatów i przetworów konopi określa art. 30c.	Zasady prowadzenia i nadzorowania terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi określa art. 30c.	Ujednolicenie terminologii
9	Art. 30c ust. 1	1. Prowadzenie terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi dozwolone jest zgodnie z oceną lekarza we wskazaniach określonych w art. 30b ust.1(...)	1. Prowadzenie terapii z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi dozwolone jest zgodnie z oceną lekarza we wskazaniach określonych w art. 30b (...)	Ujednolicenie terminologii

10	Art. 30c ust. 3 pkt 1	zapewniać udzielenie pacjentom zgodnych z aktualną wiedzą medyczną informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności terapii a przed jej rozpoczęciem uzyskać pisemną zgodę pacjenta lub jego prawnego opiekuna,	zapewniać udzielenie pacjentowi, wedle jego indywidualnych potrzeb, zgodnej z aktualną wiedzą medyczną informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania przetworów w terapii, a przed jej rozpoczęciem uzyskać pisemną zgodę pacjenta lub jego prawnego opiekuna	Ujednolicenie terminologii oraz wyeksponowanie indywidualnych potrzeb – usunięcie wątpliwości co do zgodności z art. 5 Dyrektywy BAS-WAPEiM-202/16
11	Art. 30c ust. 3 pkt 2	2) wystawiać dokumenty zapotrzebowania na stosowane przetwory z uwzględnieniem postaci i dawkowania, w ilości niezbędnej na 90-dniową kurację, zgodnie z urzędowym wzorem albo za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego,	2) wystawiać dokumenty zapotrzebowania na stosowane przetwory z uwzględnieniem postaci i dawkowania, w ilości nie większej niż wystarczająca na 120-dniową kurację, zgodnie z urzędowym wzorem albo za pośrednictwem urzędowego systemu teleinformatycznego,	1) uszczelnienie systemu zaopatrzenia 2) zharmonizowanie przepisów -120 dniowy termin uwzględnia czas wegetacji roślin konopi, zgodnie z art. 30d ust. 2.
12	Art. 30c ust. 3 pkt 6	6) zgłaszać informacje o działaniach niepożądanych produktów leczniczych zgodnie z wymogami art. 36b-f ustawy, o której mowa w art. 30b ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem zdarzeń niespodziewanych,	6) zgłaszać informacje o działaniach niepożądanych (...), ze szczególnym uwzględnieniem zdarzeń niespodziewanych oraz zdarzeń, co do których zachodzi podejrzenie, że są spowodowane zastosowaniem przetworów ziela i żywicy konopi,	Wzmocnienie nadzoru nad prowadzoną terapią zgodnie z zaleceniem opinii BAS-WAPEiM-202/16
13	Art. 30c ust. 5	5. W przypadku wystąpienia w ramach terapii ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego lub działań niepożądanych spowodowanych przez zastosowane przetwory konopi (...)	5. W przypadku wystąpienia w ramach terapii ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego lub działań niepożądanych spowodowanych przez zastosowane przetwory ziela i żywicy konopi (...)	Ujednolicenie terminologii

14	Art. 30c ust. 6	-	Dodaje się zd. 3: Koszty prowadzenia rejestru są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.	Wskazane jest precyzyjne zdefiniowanie źródeł finansowania.
15	Art. 30c ust. 7 pkt 4	4) podsumowanie kwartalne zużycia ziela i żywicy konopi na potrzeby terapii,	4) kwartalne podsumowanie zużycia ziela i żywicy konopi na potrzeby terapii,	Poprawka redakcyjna
16	Art. 30c ust. 8 pkt 4	4) szacowane średnie zapotrzebowanie surowców w bieżącym kwartale.	4) szacowane zapotrzebowanie ziela i żywicy konopi na potrzeby terapii w bieżącym kwartale.	Ujednolicenie terminologii, poprawka redakcyjna
17	Art. 30c ust. 15 pkt 1	1) w razie stwierdzenia, że podmiot przestał spełniać warunki (...), lub nie usunął, w terminie wyznaczonym zgodnie z ust. 11 stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy,	1) w razie stwierdzenia, że podmiot przestał spełniać warunki (...) , lub nie usunął, w terminie wyznaczonym zgodnie z ust. 14 stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy,	Sprostowanie omyłki
18	Art. 30c ust. 16 zd. 2	Podmiot wykreślony z przyczyn, o których mowa w ust. 12 pkt 1 , może ponownie dokonać zgłoszenia (...)	Podmiot wykreślony z przyczyn, o których mowa w ust. 15 pkt 1 , może ponownie dokonać zgłoszenia (...)	Sprostowanie omyłki
19	Art. 30c ust. 18	Minister właściwy do spraw zdrowia (...) określi w drodze rozporządzenia wysokość opłat (...), mając na uwadze koszty prowadzenia wykazu i funkcjonowania Narodowego Systemu.	Minister właściwy do spraw zdrowia (...) określi w drodze rozporządzenia wysokość opłat (...), mając na uwadze koszty prowadzenia rejestru i funkcjonowania Narodowego Systemu.	Poprawka redakcyjna
20	Art. 30d ust. 6 pkt 3	3) zatrudnia pracownika odpowiedzialnego za zagwarantowanie kontroli zgodności z Dobrą Praktyką Uprawy i Zbioru norm produkcyjnych i jakościowych surowców i	3) zatrudnia pracownika odpowiedzialnego za zagwarantowanie kontroli zgodności norm i warunków produkcyjnych oraz jakościowych surowców i przetworów	Poprawka redakcyjna

		przetworów uzyskiwanych na cele terapii, archiwizację próbek i dokumentację oceny spełnienia tych warunków zezwolenia dla każdej partii surowca i przetworów, lub zawarł umowę z jednostką naukową w przedmiocie,	uzyskiwanych na cele terapii z Dobrą Praktyką Uprawy i Zbioru, w tym archiwizację próbek i dokumentację oceny spełnienia tych warunków zezwolenia dla każdej partii przetworu, lub zawarł umowę z jednostką naukową w tym przedmiocie,	Sprostowanie omyłki
21	Art. 30d ust. 6 pkt 4	4) zapewnia warunki uprawy, zbioru i przechowywania uniemożliwiające osobom nieupoważnionym dostęp do surowców i przetworów,	4) zapewnia warunki uprawy, zbioru i przechowywania uniemożliwiające osobom nieupoważnionym dostęp do uprawy, surowców objętych zbiorem i sporządzanych przetworów,	Poprawka redakcyjna
22	Art. 30d ust. 14	14. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych określi w drodze rozporządzenia wysokość i sposób pobierania opłat za wydanie zezwolenia, mając na względzie koszty (...)	14. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych określi w drodze rozporządzenia wysokość i sposób pobierania opłat za wydanie i zmianę zezwolenia, mając na względzie koszty (...)	Opłaty muszą być pobierane również za zmianę zezwolenia.
23	Art. 3	Art. 3. Rada Ministrów na podstawie informacji uzyskanych od organów administracji rządowej przedstawi Sejmowi i Senatowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie do dnia 30 czerwca 2018 r. sprawozdanie z działania przepisów ustawy za okres od dnia ich wejścia w życie do dnia 31 grudnia 2017 r.	Art. 3. Rada Ministrów na podstawie informacji uzyskanych od organów administracji rządowej przedstawi Sejmowi i Senatowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie do dnia 30 czerwca 2019 r. sprawozdanie z działania przepisów ustawy za okres od dnia ich wejścia w życie do dnia 31 grudnia 2018 r.	Okres sprawozdawczy obejmuje pełne 2 lata funkcjonowania Systemu 2016 jest rokiem „0” zgodnie z załączonym dokumentem „OSR”

Tabela A2: Ustosunkowanie się projektodawcy do opinii BAS-WAPEiM-202/16

Nr	Zarzuty BAS-WAPEiM-202/16	Przepis projektu	Odpowiedź	Odniesienie do projektu/uzasadnienia
1	<i>Konsekwencją proponowanego wykreślenia z wykazu środków odurzających (...) jest wyłączenie przedmiotowe stosowania w odniesieniu do tych substancji wszystkich przepisów ustawy dotyczących środków odurzających, w tym przepisów karnych (...)</i>	Art. 1 pkt 2)	Ziele i żywica pozostają w załączniku w grupie I-N jako środki odurzające , których zastosowanie w celach medycznych jest legalne wyłącznie pod warunkiem uzyskania zezwolenia/recepty. Utrzymana jest karalność wszystkich czynów sprawczych określonych w rozdziale 7 ustawy, jeśli nie są wykonywane na podstawie zezwolenia określonego w art. 30d. Realizacja postanowienia TK 3/15.	s. 23 uzasadnienia: Posiadanie, uprawa, używanie marihuany bez wymaganego zezwolenia pozostają przestępstwami. Zob. przypis 33, s. 6 Postanowienie TK 3/15
2	<i>proponowana w projekcie ustawy dekryminalizacja poszczególnych czynności sprawczych handlu narkotykami (...)</i>	Art. 30d ust. 3	Projekt nie przewiduje dekryminalizacji jakichkolwiek czynności dokonanych bez zezwolenia, w tym posiadania. Art. 30d ust. 3: - dotyczy sytuacji, gdy pacjent jest w stanie samodzielnie spreparować sproszkowane ziele do postaci np. czopka (przerób w rozumieniu art. 4) lub sporządzić nalewkę (przetwarzanie w roz. art. 4); - oznacza jedynie, że podmiot, który uzyskał zezwolenie, może w granicach własnych potrzeb samodzielnie przygotować np. napar, czopki, bez konieczności uzyskiwania zezwolenia na każdą taką operację. Ust. 4 doprecyzowuje normę wynikającą z art. 34 ust. 2 ustawy - aby bezpodstawnie nie dokonywać konfiskaty roślin czy przetworów u podmiotu posiadającego zezwolenie. Ponadto, jak wspomina się w opinii, Decyzja ramowa nie obejmuje czynów (...): - w celu konsumpcji własnej - w sposób określony w prawie krajowym (art. 2 ust. 2 Decyzji). Art. 30d ust 3 i 4 to właśnie sposób określenia w prawie krajowym kwestii konsumpcji własnej.	s. 21 uzasadnienia zob. at. 35 ust. 3 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii: <i>3. Nie wymaga zezwolenia przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów, jeżeli jest dokonywany w aptece na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</i>

	<i>W projekcie ustawy nie wykazano spełnienia wszystkich przesłanek zastosowania wyłączenia z art. 5 Dyrektywy</i>			
3	<i>Wskazane elementy nakazują przyjąć, że te substancje spełniają kryteria produktów leczniczych ustanowione na gruncie dyrektywy.</i>	Art. 30b ust. 1 i 2	Należy pamiętać, że Dyrektywa reguluje wyczerpująco kwestie funkcjonowania wspólnego rynku leków, a nie systemu lecznictwa. Proponowane rozwiązanie jest alternatywnym instrumentem polityki zdrowotnej. Przetwory konopi są wyłączone z rynkowego obrotu i jako takie nie podlegają dyrektywie, o ile nie są oferowane w obrocie i produkowane w ramach działalności gospodarczej, a zasady ich wprowadzenia do lecznictwa nie naruszają zasad przyjętych w UE.	s. 8-13 uzasadnienia
4	<i>W szczególności nie określono osobistej bezpośredniej odpowiedzialności lekarza nadzorującego terapię.</i>	Art. 30b ust. 1 i 2	Odpowiedzialność lekarza regulują przepisy prawa cywilnego i karnego – na zasadzie winy – jest to bezpośrednia i osobista odpowiedzialność. Żaden przepis nie ogranicza odpowiedzialności, tak jak np. przepisy prawa farmaceutycznego w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu np. lekarz (nikt) nie odpowiada za skutki zastosowania leku zgodnie z ulotką.	Przypisy na s. 9 i 15 uzasadnienia
5	<i>(a także nie zdefiniowano precyzyjnie środków nadzoru tego lekarza nad przebiegiem terapii).</i>	Art. 30b ust. 1	Środki nadzoru lekarza nad terapią są określone bardzo szczegółowo w art. 30c. Projektowane przepisy Rozdziału 4a należy interpretować jako całość.	Art. 30b ust. 6 Art. 30c Art. 30 d ust. 2
6	<i>(...) przy czym nie jest jasne, czy imienne wskazanie dotyczy też członków grupy(...)</i>	Art. 30d ust. 5	Dla uzyskania zezwolenia wymagane jest wykazanie indywidualnego zapotrzebowania. Zapotrzebowanie określa indywidualnie dla każdej osoby lekarz prowadzący terapię	Art. 30d ust. 6 Art. 30 d ust. 2
7	<i>Wskazania medyczne (...) nie odwołują się do specjalnych potrzeb indywidualnych pacjentów, których nie można zaspokoić za pomocą dostępnych na rynku produktów</i>	Art. 30b ust. 1	Jeśli przepisy projektu nie cytują wprost przepisu dyrektywy, nie oznacza to, że projektowana konstrukcja nie spełnia przesłanek określonych przepisem dyrektywy.	Art. 30c ust. 3 pkt 1 a autopoprawka indywidualizuje – udzielanie świadczeń: „pacjentowi”

	<i>leczniczych dopuszczonych do obrotu.</i>		Naszym zdaniem konstrukcja przepisów Rozdziału 4 jako całości jest poprawna, dotyczy tylko sytuacji wskazanych w art. 5 Dyrektywy.	„wedle jego indywidualnych potrzeb”
8	W przywołanym przepisie projektu ustawy jedno z alternatywnie wymienionych wskazań medycznych dotyczy <i>łagodzenia objawów działań niepożądanych stosowanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu</i> . Nie ma w tej przesłance mowy o konieczności zastosowania w indywidualnym przypadku alternatywy terapeutycznej.	Art. 30b ust. 1	j.w. Wynika to zresztą z ogólnych zasad prawa medycznego i etyki zawodowej lekarza – osobista i bezpośrednia odpowiedzialność za działanie zgodnie z wiedzą medyczną i sztuką lekarską oznacza de facto konieczność wyczerpania możliwości konwencjonalnej farmakoterapii (leki dopuszczone do obrotu, inne uznane metody i procedury) dla sięgnięcia po alternatywne środki. Autopoprawka w pkt 6 uwzględnia tą uwagę – przesłanka o charakterze konieczności jest zastosowana do obydwu wskazań.	Zob. Przypisy na s.9 Pkt 6 Autopoprawki (Tabela)

Warszawa, 23 marca 2016 r.

BAS-WAPEiM-563/16

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna

w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Piotr Liroy-Marzec) w zakresie autopoprawki zgłoszonej 9 marca 2016 r.

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Przepisy zawarte w autopoprawce nie stanowią samoistnej treści normatywnej. Podlegają ocenie w kontekście projektu ustawy, do którego została wniesiona autopoprawka.

Przepisy zaproponowane w autopoprawce zgłoszonej 9 marca 2016 r. powinny w związku z tym być analizowane w kontekście projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, zgłoszonego 1 lutego 2016 r. (dalej: projekt ustawy). W opinii Biura Analiz Sejmowych z dnia 15 lutego 2016 r. oceniono przepisy projektu ustawy¹. W niniejszej opinii analizie poddano proponowane postanowienia zawarte w normatywnej części autopoprawki zgłoszonej 9 marca 2016 r., pozostawiając poza zakresem oceny przepisy projektu ustawy, które nie są zmieniane autopoprawką, oraz przepisy projektu ustawy, na które nie mają wpływu przepisy zaproponowane w autopoprawce.

W autopoprawce przewiduje się nowelizację ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, ze zm.; dalej:

¹ Opinia BAS z 15 lutego 2016 r., sygn. BAS-WAPEiM-202/16.

ustawa) w zakresie określenia zasad funkcjonowania narodowego systemu monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych (dalej: narodowy system). Wnioskodawcy w autopoprawce zmierzają do ujednolicenia stosowanej terminologii w odniesieniu do substancji będących przedmiotem regulacji, korzystając z określenia *przetwory ziela i żywicy konopi*. Ponadto wprowadzili punktowe zmiany do projektu ustawy, a także poprawki redakcyjne. Wśród zaproponowanych w autopoprawce zmian względem pierwotnego projektu ustawy wymienić można m.in.

- wyłączenie nadzoru nad obrotem przetworami ziela i żywicy konopi z zadań narodowego systemu (projektowany art. 30a ust. 3 pkt. 3 ustawy),
- usunięcie z jednego z dwóch zaproponowanych wskazań medycznych do stosowania w terapii przetworów ziela i żywicy konopi określenia wskazującego, że łagodzenie objawów działań niepożądanych wynika ze stosowania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (projektowany art. 30b ust. 1 *in fine* ustawy),
- doprecyzowanie, że lekarz prowadzący terapię w ramach narodowego systemu ma obowiązek udzielić pacjentowi, *wedle jego indywidualnych potrzeb* (określenie dodane w autopoprawce), informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania przetworów w terapii (projektowany art. 30c ust. 3 pkt. 1 ustawy),
- dodanie do informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, podlegających zgłoszeniu przez lekarza prowadzącego terapię, zdarzeń, co do których zachodzi podejrzenie, że są spowodowane zastosowaniem przetworów ziela i żywicy konopi (projektowany art. 30c ust. 3 pkt. 6 *in fine* ustawy).

Zaproponowane w autopoprawce zmiany ustawy mają wejść w życie z upływem 3 miesięcy od dnia jej ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem

W prawie Unii Europejskiej zasady dotyczące m.in. wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi są zawarte w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi² (dalej: dyrektywa).

Na gruncie dyrektywy produktem leczniczym jest: a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi lub b) jakakolwiek substancja lub

² Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67; Dz. Urz. UE Polskie Wydanie Specjalne: rozdział 13, tom 27, s. 69, ze zm.

połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej (art. 1 pkt 2 dyrektywy). Zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy jej przepisy stosuje się także w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia *produkt leczniczy*.

Podstawowym aktem prawnym implementującym do polskiego prawa postanowienia dyrektywy jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.; dalej: Prawo farmaceutyczne).

Zasady notyfikowania w prawie UE projektowanych przepisów technicznych zostały określone w dyrektywie (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE L 241 z 17.9.2015, s. 1)³.

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

Projektowane postanowienia dotyczące przetworów ziela i żywicy konopi winny podlegać ocenie prawnej w świetle postanowień dyrektywy. Substancje te spełniają kryteria produktów leczniczych ustanowione w art. 1 pkt 2 dyrektywy. Postanowienia dyrektywy będą miały do nich zastosowanie.

W projektowanych przepisach występuje szereg wyłączeń stosowania postanowień Prawa farmaceutycznego implementujących dyrektywę. W projektowanym art. 30b ust. 1 ustawy wprost wskazano, że do uprawy konopi oraz zbioru ziela i żywicy konopi przetwarzanych, przerabianych i stosowanych pod nadzorem lekarza zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie stosuje się przepisów dotyczących obrotu produktami leczniczymi określonych w Prawie farmaceutycznym (wdrażających przepisy tytułu III dyrektyw). W kolejnym ustępie projektowanego art. 38b ustawy wskazano, że uprawa, zbiór ziela i żywicy konopi oraz ich przetwarzanie, przerób i stosowanie na zasadach określonych w proponowanej ustawie nie stanowią działalności gospodarczej w rozumieniu art. 38 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, który dotyczy wytwarzania oraz importu produktów leczniczych (krajowe przepisy dotyczące wytwarzania oraz importu produktów leczniczych implementują postanowienia tytułu IV dyrektywy). Zgodnie z wolą projektodawców także do badań naukowych w zakresie monitorowania terapii w rozumieniu przepisów proponowanej ustawy nie stosuje się przepisów Prawa farmaceutycznego, które regulują prowadzenie

³ Więcej informacji na temat procedury notyfikacji przepisów technicznych patrz. opinia BAS-WAPEiM-2909/14 z dnia 9 stycznia 2015 r.

badan klinicznych produktów leczniczych (wdrażających przepisy określone w dyrektywie, regulujące wymogi przeprowadzania badań klinicznych produktów leczniczych).

W dyrektywie przewidziano możliwość wyłączenia w szczególnych przypadkach wybranych kategorii produktów leczniczych z zakresu jej przepisów. Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb państwo członkowskie może zastosować tego rodzaju wyłączenie w odniesieniu do produktów leczniczych dostarczanych na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta.

Przyjmuje się, że art. 5 ust. 1 dyrektywy należy interpretować wąsko, jako wyjątek od ogólnej reguły objęcia produktów leczniczych zharmonizowanymi wymogami określonymi w dyrektywie, które powinny obowiązywać we wszystkich państwach, przyjmując że podstawowym celem zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych jest ochrona zdrowia publicznego (motyw 2 preambuły dyrektywy). W doktrynie uznaje się, że wyłączenie objęte art. 5 ust. 1 dyrektywy może być zastosowane w celu realizacji specjalnych potrzeb indywidualnego pacjenta⁴.

W ocenie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: Trybunał lub TS) z ogółu przesłanek ustanowionych w art. 5 ust. 1 dyrektywy, odczytywanych w świetle zasadniczych celów tej dyrektywy, a w szczególności celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego, wynika, że odstępstwo przewidziane przez ten przepis może dotyczyć tylko sytuacji, w których lekarz uzna, iż stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku⁵.

Szczegółowe wytyczne interpretacyjne dotyczące przesłanek wskazanych w art. 5 ust. 1 dyrektywy znalazły się w wyroku Trybunału z dnia 29 marca 2012 r. w sprawie Komisja przeciwko Polsce, sygn. C-185/10 Trybunał stwierdził, że z art. 5 ust. 1 dyrektywy wynika, że wprowadzenie przewidzianego w nim odstępstwa jest uzależnione od łącznego spełnienia zespołu określonych w nim przesłanek⁶. W tym wyroku uznano, że pojęcie „szczególnych potrzeb” odnosi się wyłącznie do indywidualnych sytuacji uzasadnionych względami medycznymi i zakłada, że produkt leczniczy jest niezbędny dla zaspokojenia potrzeb pacjenta. Podobnie wymóg, aby produkty lecznicze były dostarczane na „złożone w dobrej wierze niewywołane zamówienie” oznacza, że produkt leczniczy powinien być przepisany przez

⁴ M. Krekora [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple (red.), *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa, 2012, s. 65.

⁵ Wyrok TS z dnia 16 lipca 2015 r. w połączonych sprawach Abcur AB przeciwko Apoteket Farmaci AB i in., sygn. C-544/13 i C-545/13, pkt 56 i przywołane tam orzecznictwo Trybunału.

⁶ Patrz pkt 30 uzasadnienia wyroku.

lekarza w wyniku obiektywnej oceny stanu zdrowia jego pacjentów i w oparciu o wyłącznie terapeutyczne względy.

W projekcie ustawy, w zakresie zgłoszonej autopoprawki, nie zawarto wszystkich przesłanek zastosowania wyłączenia z art. 5 ust. 1 dyrektywy w odniesieniu do proponowanej terapii w ramach narodowego systemu. Nie przewidziano jednolitej instytucji prawnej odnoszącej się do procedury wyboru pacjentów podlegających terapii, określającej zespół warunków, których spełnienie na gruncie projektowanych przepisów pozwoliłoby zgodnie z prawem UE na wyłączenie stosowania ogólnych reguł dotyczących produktów leczniczych. Odtwarzane z przepisów autopoprawki przesłanki odnoszą się do różnych zagadnień m.in. zasad uzyskiwania zezwolenia na uprawę oraz zbiór ziela i żywicy konopi, zamiast dotyczyć bezpośrednio warunków prowadzenia terapii.

W proponowanych w autopoprawce przepisach w szczególności nie zawarto regulacji gwarantującej osobistą bezpośrednią odpowiedzialność lekarza nadzorującego terapię, w tym nie zdefiniowano precyzyjnie środków nadzoru tego lekarza nad przebiegiem terapii. Rozszerzenie w autopoprawce (w projektowanym art. 30c ust. 3 pkt. 6 *in fine* ustawy) obowiązku zgłoszenia informacji o ewentualnych działaniach niepożądanych o dodatkowe zdarzenie nie czyni zadość przywołanym powyżej wymogom dotyczącym szczególnej odpowiedzialności lekarza, działającego w ramach odstępstwa od stosowania ogólnych reguł odnoszących się do produktów leczniczych.

Wątpliwości budzi kwestia dotycząca zindywidualizowania pacjentów poddanych terapii w ramach narodowego systemu. W zawartym w autopoprawce projektowanym art. 30d ust. 5 ustawy jest mowa o wskazanych imiennie osobach lub grupie osób uczestniczących w terapii w kontekście zasad uzyskiwania zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na uprawę konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi innych niż włókniste. Nie jest jasne, czy imienne wskazanie dotyczy też członków grupy. Nie usuwa tej wątpliwości zawarta w autopoprawce modyfikacja projektowanego art. 30c ust. 3 pkt. 1 ustawy. Zaproponowana w tym przepisie indywidualizacja potrzeb pacjenta dotyczy informowania pacjenta o bezpieczeństwie i skuteczności terapii, a nie procedury wyboru przez lekarza pacjentów podlegających tej terapii, tak jak wymaga tego art. 5 ust. 1 dyrektywy.

Zmienione w autopoprawce brzmienie projektowanego art. 30b ust. 1 ustawy nie ma wpływu na ocenę prawną wskazania terapeutycznego do stosowania przetworów ziela i żywicy konopi w świetle wymogów prawa UE. Usunięcie, w pierwszej z dwóch zaproponowanych przesłanek medycznych stosowania tych przetworów, określenia wskazującego, że łagodzenie objawów działań niepożądanych wynika ze stosowania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu powoduje wątpliwości interpretacyjne dotyczące przyczyn wystąpienia tych działań. Ponadto modyfikacja tego przepisu nie wskazuje na konieczność zastosowania w indywidualnym przypadku

alternatywy terapeutycznej wobec nieskuteczności innych dostępnych na rynku produktów leczniczych. Z brzmienia projektowanego przepisu wynika, że niewystarczająca skuteczność stosowanych u pacjenta produktów leczniczych dotyczy drugiego z zaproponowanych wskazań medycznych do stosowania w terapii przetworów ziela i żywicy konopi.

Biorąc pod uwagę powyższe względy, należy stwierdzić, że wskazane w projektowanej ustawie, uwzględniającej wniesioną autopoprawkę, wyłączenie stosowania przepisów Prawa farmaceutycznego, które implementują przepisy dyrektywy, w szczególności w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, ich wytwarzania oraz importu, a także prowadzenia badań klinicznych tych produktów, nie spełnia przesłanek określonych w art. 5 ust. 1 dyrektywy. Tym samym należy uznać je za niezgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy w zakresie regulowanym przez proponowane w autopoprawce przepisy podlega notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie (UE) 2015/1535, jako projekt przepisów technicznych ograniczających możliwość wprowadzenia towaru do obrotu.

4. Konkluzje

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie autopoprawki zgłoszonej 9 marca 2016 r., jest niezgodny z prawem Unii Europejskiej w części dotyczącej wyłączenia stosowania do proponowanych regulacji krajowych przepisów implementujących europejskie przepisy odnoszące się do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, ich wytwarzania oraz importu, a także prowadzenia badań klinicznych.

Projekt ustawy, zawierający przepisy techniczne, wymaga notyfikacji zgodnie z postanowieniami dyrektywy (UE) 2015/1535.

Dyrektor
Biura Analiz Sejmowych

M. Warciński

Michał Warciński

Warszawa, 23 marca 2016 r.

BAS-WAPEiM-564/16

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia w sprawie stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Piotr Liroy – Marzec), w zakresie autopoprawki zgłoszonej 9 marca 2016 r., jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu

W autopoprawce zgłoszonej 9 marca 2016 r. zaproponowano nowelizację ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, ze zm.; dalej: ustawa) w zakresie określenia zasad funkcjonowania narodowego systemu monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych.

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie autopoprawki zgłoszonej 9 marca 2016 r., nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu.

Dyrektor
Biura Analiz Sejmowych



Michał Warciński



**PIERWSZY PREZES
SĄDU NAJWYŻSZEGO
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

BSA II-021-112/16

Warszawa, dnia 30 marca 2016 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz.

Data wpływu 30.03.2016 r.

**Pan
Adam Podgórski
Zastępca Szefa
Kancelarii Sejmu**

Szanowny Panie Ministrze

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 marca 2016 r., GMS-WP-173-77/16 uprzejmie informuję, że Sąd Najwyższy na podstawie art. 1 pkt 3 ustawy o Sądzie Najwyższym z dnia 23 listopada 2002 r. (j.t. Dz. U. z 2013 r. poz. 499 ze zm.) nie uznaje za celowe opiniowania **autopoprawki do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.**

Z poważaniem

Prof. dr hab. Małgorzata Gersdorf



NACZELNA IZBA PIEŁĘGNIAREK I POŁOŻNYCH

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych

NIPiP-NRPiP-DM.0025.78.2016

Warszawa, dnia 20 kwietnia 2016r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz.

Data wpływu 22.04.2016

Pan

Adam Podgórski

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

Stanisław Pura Minister

W odpowiedzi na pismo, które wpłynęło do biura Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych w dniu 22 marca 2016 roku (znak: GMS-WP-173-77/16) w sprawie przedstawienia opinii do autopoprawki do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o *przeciwdziałaniu narkomanii*, uprzejmie informuję, iż Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych nie wnosi uwag do wyżej wymienionego projektu.

Z uzgodnieniem: Sebastian

Wiceprezes NRPiP

hlo.

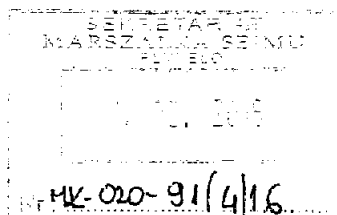
Sebastian Irzykowski



MINISTER ROZWOJU

Warszawa, ²³..... marca 2016 r.

DDR.I.40410.4.2016/
NKI.62.515/16



Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

Odpowiadając na pismo z dnia 18 marca 2016 r., znak GMS-WP-171-8/16, przy którym został przesłany poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wraz z autopoprawką (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Piotr Liroy-Marzec), wyjaśniam uprzejmie, że zgodnie z wprowadzoną przez Komisję Europejską praktyką notyfikowanie projektu aktu prawnego w ramach procedury przewidzianej w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2015/1535/UE odbywa się wyłącznie drogą elektroniczną.

Dlatego też przeprowadzenie procedury notyfikacyjnej wymienionego wyżej projektu możliwe będzie dopiero po przesłaniu na adres notyfikacjaPL@mr.gov.pl wymaganych procedurą dokumentów, tj.: elektronicznej wersji projektu i uzasadnienia (w formacie MS Word) oraz wypełnionego formularza notyfikacyjnego. W punkcie 3B formularza należy wskazać osobę kontaktową (adres e-mail oraz telefon), która będzie odbierała / przekazywała wiadomości związane z notyfikowanym projektem. Po wskazaniu tego adresu wymagana przez KE elektroniczna wersja formularza notyfikacyjnego zostanie niezwłocznie przesłana do Sejmu (formularz jest także dostępny na stronach BIP Ministerstwa Rozwoju [mr.bip.gov.pl] w zakładce FORMULARZE/NOTYFIKACJE). W razie wątpliwości stosowne wyjaśnienia można uzyskać w Departamencie Doskonalenia Regulacji Gospodarczych pod wskazanym wyżej adresem e-mail lub pod numerem telefonu 22 693 54 07.

z przedem. znaczenia
z up.
MINISTER
Mariusz Podgadyj
PODSEKRETARZ STANU

Załączniki: 2

1. Formularz notyfikacyjny
2. Instrukcja wypełniania

Directive (EU) 2015/1535

**Notificación - Oznámení - Notifikation - Notifizierung - Teavitamine - Γνωστοποίηση -
Notification - Notification - Notifica - Pieteikums - Pranešimas - Bejelentés - Notifika -
Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Hlásenie-Obvestilo - Ilmoitus - Anmälan -
Нотификация - Notifikacija**

Country

PL - Polska

Language

PL - Polski

3A. Department Responsible

Ministerstwo Rozwoju, Departament Doskonalenia Regulacji Gospodarczych,
Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa,
tel.: (+48) 22 693 54 07, e-mail: notyfikacjaPL@mr.gov.pl

3B. Originating Department

5. Title

6. Products and/or Services Concerned

B00 - CONSTRUCTION

7. Notification under another Community Act

- ☐ Regulation (EC) n° 315/93 on contaminants in food
- ☐ Regulations (EC) n° 852/853/854/2004 relating to the hygiene of foodstuffs
- ☐ Regulation (EC) n° 1924/2006 concerning nutrition and health claims made on foods
- ☐ Regulation (EC) n° 1925/2006 concerning the addition of vitamins and minerals and certain other substances to foods
- ☐ Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste
- ☐ Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers
- ☐ Directive 2006/123/EC on services in the internal market

☐ Information society services only

or specify provisions

- | | |
|---|--|
| ☐ quantitative or territorial restrictions | ☐ obligation to take a specific legal form |
| ☐ requirements which relate to the shareholding of a company | ☐ requirements which reserve access to particular providers |
| ☐ a ban on having more than one establishment in the territory of the same State | ☐ requirements fixing a minimum number of employees |
| ☐ fixed tariffs with which the provider must comply | ☐ obligation to supply other specific services |

☐ Other/Additional Information

8. Main Content

9. Brief Statement of Grounds

10. Reference Documents, Basic Texts

☐ No Basic Text exists

☐ Limit the marketing or use of a chemical substance, preparation or product

☐ References of the Basic Texts

☐ Basic Texts have been forwarded within the framework of a previous notification

Reference of previous notification(s)

/ / / /

11. Invocation of the Urgency Procedure

☐ Yes

12. Grounds for the Urgency

13. Confidentiality

☐ Yes

14. Fiscal measures

☐ Yes

15. Impact assessment

☐ Yes (in a separate file)

or specify

16. TBT and SPS aspects

TBT aspect

☐ Yes

☐ No - The draft is not a technical regulation nor a conformity assessment

☐ No - The draft is in conformity with an international standard

☐ No - The draft has no significant impact on international trade

SPS aspect

☐ Yes

☐ No - The draft is not a sanitary or phytosanitary measure

☐ No - Content is the same as that of an international standard, directive or recommendation

☐ No - The draft has no significant impact on international trade



KOMISJA EUROPEJSKA
DYREKCJA GENERALNA DS. PRZEDSIĘBIORSTW I PRZEMYSŁU

Polityka regulacyjna
Notyfikacja przepisów technicznych

Sposób wypełnienia

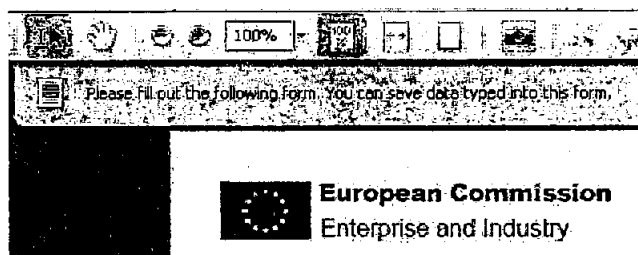
elektronicznego formularza w

formacie PDF, zawierającego 16

punktów

Wprowadzenie

Notyfikację składa się obecnie w postaci elektronicznego formularza w formacie PDF, który zastępuje dotychczas używany dokument formatu Word; główną korzyścią jest możliwość automatycznego przetwarzania (które ogranicza liczbę błędów i przyspiesza obsługę), jak również „znormalizowanie” niektórych punktów (tzn. pkt 7). Choć dokument ma format PDF, można wielokrotnie zapisywać i zachować najnowsze wprowadzone w nim informacje, można więc bez problemu stosować go bezpośrednio w ramach wewnętrznego obiegu dokumentów.



1. Konfiguracja

Wymagany jest bezpłatny program Adobe Reader (w wersji 7.0.5 lub późniejszej). Aktualna najnowsza wersja ma numer 9.2.



pobierz program Acrobat Reader:
<http://get.adobe.com/reader/>

2. Opis formularza

Kraj *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację. Po dokonaniu wyboru wyświetla się proponowany język, ale można go dowolnie zmienić.

Język *pole obowiązkowe*

Język, w którym sporządzono notyfikację. Hasła wprowadzające zostaną wyświetlone w wybranym języku. Uwaga: podczas przetwarzania notyfikacji zostanie przeprowadzona weryfikacja języka.

3A. Odpowiedzialny departament *pole obowiązkowe*

Nazwa i adres (numer telefonu, faksu i adres poczty elektronicznej) departamentu odpowiedzialnego za obieg informacji (jednostki centralnej).

3B. Departament, z którego pochodzi notyfikacja *pole obowiązkowe*

Departament odpowiedzialny za sporządzenie projektu.

5. Tytuł *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację podaje pełny oficjalny tytuł projektu.

6. Produkty i/lub usługi objęte zakresem notyfikacji *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację jednoznacznie określa produkty i/lub usługi, do których odnosi się projekt przepisu technicznego. Ponadto przypisuje im odpowiednią kategorię.

7. Notyfikacja zgodna z innym aktem UE

Jeżeli państwo członkowskie sporządzające notyfikację zgodnie z dyrektywą 98/34 dodatkowo notyfikuje projekt na mocy innego aktu UE, musi ono wskazać stosowne regulacje prawne UE. Jeżeli regulacje te nie są wymienione, należy je wskazać w punkcie *Informacje dodatkowe*.

Jeżeli państwo członkowskie sporządzające notyfikację zgodnie z dyrektywą 98/34 dodatkowo notyfikuje projekt zgodnie z dyrektywą 2006/123/WE dotyczącą usług na rynku wewnętrznym, musi ono zaznaczyć odpowiednie pole. Jeżeli projekt dotyczy wyłącznie usług społeczeństwa informacyjnego, należy umieścić stosowną informację. Jeżeli projekt ogólnie dotyczy usług (objętych zakresem dyrektywy 2006/123/WE) oraz usług i/lub produktów społeczeństwa informacyjnego określonych w dyrektywie 98/34, należy wyszczególnić przepisy notyfikowanego projektu zawierające wymogi, o których mowa w art. 15 ust. 2 dyrektywy 2006/123/WE, i wybrać spośród wymienionych wymogi zawarte w projekcie. W punkcie 9 można wskazać podstawy notyfikacji dokonywanej zgodnie z dyrektywą 2006/123/WE (w szczególności pod względem konieczności, niedyskryminacji i proporcjonalności).

8. Treść *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację streszcza projekt przepisu technicznego (maksymalnie 20 wierszy).

W streszczeniu projektu przepisu technicznego istotne jest podanie kilku słów kluczowych, gdyż ułatwia to wprowadzanie danych do komputera.

9. Krótkie uzasadnienie *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację umieszcza krótkie uzasadnienie (maksymalnie 10 wierszy) opracowanego projektu (uprasza się państwa członkowskie o nie powtarzanie informacji podanych w innych punktach notyfikacji).

10. Dokumenty referencyjne, teksty podstawowe *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację musi wskazać:

- a) fakt braku podstawowych tekstów;
- b) jeżeli celem projektu jest w szczególności ograniczenie obrotu lub stosowania substancji chemicznej, preparatu lub produktu w interesie zdrowia publicznego, ochrony konsumenta lub środowiska, państwo członkowskie przekazuje, zgodnie z przepisami art. 8 ust. 1 akapit czwarty dyrektywy 98/34/WE, streszczenie lub odniesienia do wszelkich ważnych danych odnoszących się do substancji, preparatu lub produktu oraz do znanych i dostępnych środków zastępczych, o ile taka informacja jest dostępna, i przekazuje informacje o przewidywanych skutkach dla zdrowia publicznego, ochrony konsumenta i środowiska, wraz z analizą ryzyka sporządzoną zgodnie z zasadami ogólnymi dotyczącymi oceny ryzyka substancji chemicznych, określonymi w art. 10 ust. 4 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 w przypadku istniejących substancji, oraz w art. 3 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG w przypadku nowych substancji;
- c) odniesienia do tekstów podstawowych niezbędnych dla zrozumienia i oceny projektu. Wzmianka o odniesieniach oznacza, że teksty podstawowe zgłasza się Komisji jednocześnie z projektem;
- d) jeśli teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszej notyfikacji, państwo członkowskie podaje jej numer.

11. Zastosowanie procedury nadzwyczajnej

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację wskazuje, czy chce zastosować procedurę nadzwyczajną (jeżeli nie, pole pozostawia się niewypełnione).

12. Uzasadnienie zastosowania procedury nadzwyczajnej

Po udzieleniu odpowiedzi TAK państwo członkowskie, zgodnie z art. 9 ust. 7 dyrektywy, szczegółowo i dokładnie uzasadnia konieczność podjęcia nadzwyczajnych środków.

13. Poufność

a) Państwo członkowskie sporządzające notyfikację wskazuje, czy informację podaną zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/34/WE należy traktować jako poufną na mocy art. 8 ust. 4 dyrektywy (jeżeli nie, pole pozostawia się niewypełnione);

b) po udzieleniu odpowiedzi TAK państwo członkowskie podaje argumenty na poparcie wniosku.

14. Środki fiskalne

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację określa, czy projekt jest czy nie jest środkiem fiskalnym (jeżeli nie jest, pole pozostawia się niewypełnione). Jeżeli jest, Komisja wyśle komunikat 005.

15. Ocena skutków

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację określa, czy ocena skutków została przekazana w osobnym pliku (powiadomienie Komisji o ocenie odbywa się jednocześnie z przekazaniem projektu przepisu technicznego), lub wskazuje przekazane dokumenty, w których można znaleźć stosowne informacje.

16. Aspekty TBT i SPS *pole obowiązkowe*

Aspekty TBT

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację wskazuje:

a) czy projekt będzie notyfikowany w ramach Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu (Porozumienia TBT);

b) jeżeli nie, określa powody:

(i) projekt nie stanowi przepisów technicznych ani procedury oceny zgodności w rozumieniu załącznika 1 do Porozumienia TBT;

(ii) projekt jest zgodny z normą międzynarodową;

(iii) projekt nie ma znaczącego wpływu na handel międzynarodowy.

Aspekty SPS

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację wskazuje:

a) czy projekt będzie notyfikowany w ramach Porozumienia SPS (Porozumienia w sprawie środków sanitarnych i fitosanitarnych);

b) jeżeli nie, określa powody:

(i) projekt nie jest środkiem sanitarnym ani fitosanitarnym w rozumieniu załącznika A do Porozumienia SPS;

(ii) wydźwięk projektu jest zasadniczo zgodny z normą, dyrektywą lub zaleceniem międzynarodowym;

(iii) projekt nie ma znaczącego wpływu na handel międzynarodowy.

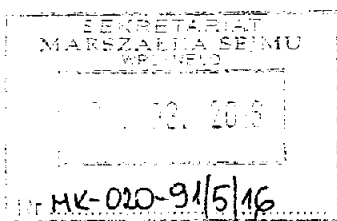
3. Walidacja formularza

Formularz podlega walidacji pod względem wybranego języka oraz obowiązkowych pól. Brakujące informacje zostaną jednoznacznie wyświetlone.

4. Wersja formularza

Aktualna wersja formularza nosi numer 1.0. Niewielkie zmiany (np. tłumaczenia) spowodują zmianę drugiej cyfry numeracji (tzn. 1.1), lecz nie oznaczają konieczności ponownego pobierania. Istotne zmiany, takie jak modyfikacja/uzupełnienie punktu, prowadzą do aktualizacji wersji (tzn. 2.0); wówczas przed złożeniem nowej notyfikacji konieczne jest pobranie aktualnej wersji formularza. Użytkownicy zostaną powiadomieni o niewielkich i istotnych zmianach; formularz będzie dostępny do pobrania w portalu TRIS 2.0.

Piotr Liroy-Marzec



Marszałek Sejmu

Marek Kuchciński

Pismo w sprawie procedury notyfikacyjnej projektu ustawy o medycznej marihuanie

Projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (projekt w sprawie medycznej marihuany) wraz z autopoprawką nie jest projektem przepisów technicznych w rozumieniu Dyrektywy 98/34/WE ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie wymaganym przez tą Dyrektywę.

Po pierwsze, **projekt nie przewiduje regulacji określającej wymagania dla produktów będących przedmiotem obrotu cywilnoprawnego w kraju ani we wspólnocie**. Projekt przewiduje pozarynkowy, zamknięty państwowy system zaopatrzenia w ramach opieki zdrowotnej wykonywanej przez lekarzy i organizacje pacjentów w ramach działalności statutowej, na podstawie zezwolenia krajowych władz.

Działania te nie stanowią obrotu i nie mogą być wykonywane w ramach działalności gospodarczej, o czym wprost stanowią przepisy projektu (art. 30b ust. 1 i 2). **Wartości „niedopuszczonych do obrotu przetworów” zastosowanych w terapii nie można wyrazić w pieniądzu i jako takie nie mogą one stanowić przedmiotu transakcji handlowych na rynku krajowym ani wspólnotowym**. Innymi słowy: projekt nie reguluje zasad ani technicznych warunków obrotu medyczną marihuaną w kraju ani we wspólnocie, co uzasadniałoby potrzebę uzgadniania projektu przepisów w trybie określonym Dyrektywą.

Po drugie, **projekt nie przewiduje regulacji technicznej dotyczącej świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego**, o których mowa w Dyrektywie (*usługa normalnie świadczona za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy usług*). Regulowane projektem w wąskim zakresie usługi opieki zdrowotnej polegające na wykonywaniu badań lekarskich w obecności pacjenta (projekt odsyła do obowiązujących przepisów prawa medycznego i farmaceutycznego bądź wprost je powtarza) są wyłączone przez Załącznik V Dyrektywy 98/48/WE zmieniającej Dyrektywę 98/34/WE, jako *usługi, które nie są świadczone „na odległość”*.

W związku z powyższym uprzejmie proszę o skierowanie projektu do dalszych prac legislacyjnych z pominięciem procedury notyfikacyjnej.