

POLSKI NAUKOWY TYTUŁ PRASOWY



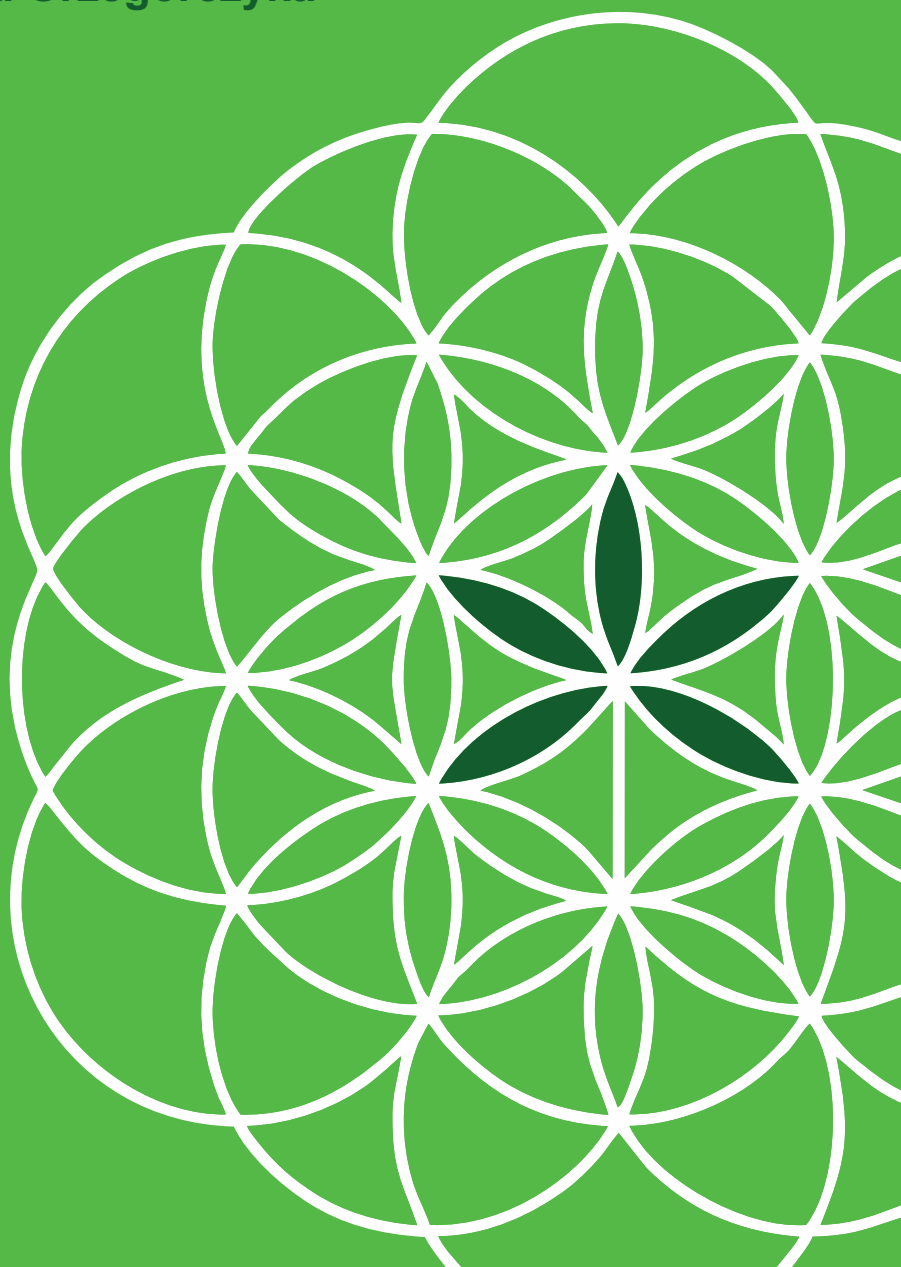
INDEX SCIENTIA CANNABIS

Nr 1 / 2017

www.indexscientiacannabis.pl

**Narodowy system monitorowania obrotu
produktów konopi do celów medycznych
– propozycja modelu**

pod redakcją dr. Piotra Grzegorzcyka



Wydawane przez
Stowarzyszenie



CANNABIS
HOUSE

cannabishouse.eu

SŁOWO OD REDAKTORA



Świat zaczyna ponownie, po renesansie wieku XIX, kiedy to konopie włókniste wykorzystywane były na szeroką skalę (m.in. w 70% olinowania wszystkich okrętów było wykonane z włókien konopnych) i ciemnym wieku XX, odkrywać na nowo zalety tej rośliny. Konopie znajdują zastosowanie nie tylko w szkutnictwie, przemyśle budowlanym, czy motoryzacyjnym, lecz jej odmiana także w szeroko pojętej medycynie. Pomimo swoich niewątpliwych zalet konopie we wszystkich swych odmianach są demonizowane przez władze państwowe, które obawiają się problemów jakie może pociągać za sobą niekontrolowana produkcja i obrót tą rośliną, co wydaje

się słuszne z punktu widzenia konieczności zapewnienia bezpieczeństwa obywatelom w wielu jednak przypadkach prowadzi do stygmatyzacji i społecznego wykluczenia, które jest sprzeczne z podstawowymi zasadami państwa opiekuńczego, gdyż mówiąc w uproszczeniu, naznaczenie jednostki jako dewianta i traktowanie jej jako dewianta doprowadzić może z czasem do tego, iż zaczyna ona wierzyć, że rzeczywiście jest dewiantem, kimś odmiennym, gorszym itp. Co więcej, raz naznaczona jednostka jest oczywiście baczniej obserwowana przez otoczenie¹. Wydaje się, jednak że Polska nie pozostaje w tyle za resztą świata i choć magnatem konopnym już nie jest tak jak dawniej, to obecne regulacje prawne proponowane przez ministerstwo zdrowia, czy kolejne nowelizacje ustawy z 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii i inne działania powoli zaczynają odzwierciedlać faktyczne cele do jakich instytucje te zostały powołane. Z jednej strony mają one na celu uwzględnienie prawnie chronionego dobra suwerena takiego jak jego bezpieczeństwo, to z drugiej z kolei ingerują w podstawowe prawo obywatela do wolności (posiadanie bez zezwolenia suszu konopi). Jak wyważyć regulacje pomiędzy sprawiedliwą dolegliwością za czyny naganne związane z konopiami, a choćby zapewnieniem obywatelowi godnego leczenia? W społeczeństwie wydaje się panować dysonans pomiędzy poglądami elit rządzących a społeczeństwem, które jest ich suwerenem, szczególnie w środowisku młodzieży, które jak wynika z badań w ponad 77% opowiada się za legalizacją marihuany². Wypada zaznaczyć, że za spojrzeniem przychylniejszym okiem może przemawiać niezaprzeczalny aspekt fiskalny idący w ślad za bardziej liberalną polityką narkotykową, czego mamy przykład w Stanach Zjednoczonych. W niniejszym czasopiśmie twórcy postawili sobie za najważniejsze poszukiwanie odpowiedzi i propozycji rozwiązań zarówno z zakresu prawodawstwa, jak i nowoczesnych metod produkcyjnych, naukowych i badawczych, co w zamyśle będzie prowadziło obiektywnej oceny zjawiska konopi, pogłębianie bowiem wiedzy prowadzi do zerwania ze stereotypami, czego serdecznie sobie i czytelnikowi życzę.

Piotr Grzegorzczak³

1 K. Krajewski, Podstawowe tezy teorii naznaczenia społecznego, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny I Socjologiczny*, 1983r., Rok XLV, zeszyt 1, s. 233

2 <https://www.cannabisnews.pl/mlodzi-ludzie-wola-marihuane-od-papierosow-katarzyna-michalek/>

3 Członek Rady Naukowej Stowarzyszenia Cannabis House, Doktor nauk prawnych, adiunkt w Katedrze Postępowania Karnego i Kryminalistyki Uniwersytetu Łódzkiego, Pozaetatowy Członek Samorządowego Kolegium Odwoławczego w Łodzi, Członek Polskiego Towarzystwa Kryminalistycznego.

Kwartalnik **INDEX SCIENTIA CANNABIS**

WYDAWCA: Stowarzyszenie Cannabis House
90 – 414 Łódź, ul. Zielona 1
e-mail: info@cannabishouse.eu

REDAKTOR NACZELNY: dr Piotr Grzegorzczak
ZESPÓŁ REDAKCYJNY: Konrad Rycerz, Artur
Brylikowski, Zuzanna Gajda, Paweł Frasunek

„Narodowy system monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów konopi stosowanych w celach medycznych – propozycja modelu”

Niniejszy tekst stanowi pogłębione opracowanie uzasadnienia do projektu ustawy złożonego 1 lutego 2016r. w Sejmie dzięki uprzejmości posłów klubu Kukiz15 reprezentowanych przez Piotra Liroya-Marca. W toku prac legislacyjnych zapisy projektu ulegały istotnym zmianom, które miały dostosować proponowane rozwiązania do sytuacji politycznej, niemniej przedstawiony model regulacji zachowuje pierwotne elementy konstrukcyjne i może być prezentowany jako aktualne rozwiązanie polityczno-prawne na odpowiednim poziomie legislacyjnym. Liczne materiały z prac Komisji Zdrowia oraz uzgodnień międzyresortowych² nie zostały ujawnione na stronach Sejmu a dostępne źródła nie pozwalają w pełni zobrazować przebiegu zmian i bogactwa merytorycznej dyskusji nad poszczególnymi zapisami³. W dalszej części pracy przedstawione zostaną najważniejsze modyfikacje pierwotnego tekstu oraz komentarz do rozwiązania przyjętego w sprawozdaniu komisji oprószony szczyptą rozważań z perspektywy racjonalności myślenia i wyboru. Finalnie bowiem propozycję w całości zastąpiono poprawką opracowaną w Ministerstwie Zdrowia a zgłoszoną i przegłosowaną przez grupę posłów klubu Prawo i Sprawiedliwość⁴. Projekt przeszedł szczęśliwie procedurę notyfikacji bez uwag ze strony Komisji Europejskiej⁵, sprawozdanie Komisji Zdrowia zostało wpisane do porządku obrad plenarnych 44 posiedzenia Sejmu.

¹ Doktorant w Instytucie Nauk Prawnych PAN , e-mail: sadowski.jmk@gmail.com

² Kulminacyjnym punktem prac było spotkanie przedstawicieli resortu zdrowia i rolnictwa oraz instytutów badawczych, na którym forsowana była koncepcja wyznaczenia Agencji Rynku Rolnego jako krajowej agencji właściwej w sprawie uprawy i zbioru konopi innych niż włókniste (w rozumieniu art. 23 i 28 Jednolitej Konwencji z 1961) oraz Instytutu Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich jako jedynej podmiotu uprawnionego do wnioskowania do Agencji o wydanie zezwolenia na uprawę. Koncepcja ta politycznie upadła już następnego dnia po przyjęciu w Ministerstwie Zdrowia draftu dla podkomisji powołanej w celu opracowania poprawek do projektu poselskiego.

³ Dyskusja nie osiągnęła jednak poziomu, na którym można byłoby merytorycznie rozstrzygnąć przedstawione problemy prawne. Brak na stronach Sejmu pisemnych odpowiedzi projektodawcy na zarzuty formułowane w opiniach Biura Analiz Sejmowych (BAS), Sądu Najwyższego (SN), Naczelnej Rady Lekarskiej i innych:

(<http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/BDBC1E2893155799C1258025003BC113/%24File/812.pdf> , dostęp z 9.06.2017r.), które to instytucje wiele miały uwag a niewiele racji – już to powtarzane od początku bez głębszego namysłu poglądy BAS o konieczności notyfikacji czy wręcz o niezgodności elementów modelu z przepisami Dyrektywy farmaceutycznej, zdumiewające tezy Pierwszej Prezes SN, emanujące ignorancją stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej, nie zostały formalnie sprostowane ani nawet poddane merytorycznej dyskusji. W dalszej części pracy zagadnienie to jest rozwinięte z odesłaniem do materiałów źródłowych.

⁴ Druk nr 812; tekst przyjęty przez Komisję Zdrowia dostępny jest pod adresem:

<http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/6974EA41B377D213C12580C100300835/%24File/1270.pdf>
(dostęp z 07.06.2017r.).

⁵ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/pl/search/?trisaction=search.detail&year=2017&num=85>
(dostęp z 07.06.2017r.).

Wstęp – o potrzebie i celu

Utworzenie systemu monitorowania „niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych” poprzez określenie szczególnych instrumentów nadzoru nad wykorzystaniem w lecznictwie 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) autor uznaje, iż kwestia stosowania konopi w lecznictwie 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 takimi jak choćby 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 lecznictwa, 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 rynku⁶.

Obecnie 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 (...) 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 (...)*. Proponowana 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.

⁶ 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 lecznictwie (<http://medycnamarihuana.org.pl>).

Obecny stan stosunków społecznych – uzasadnienie odrębnego potraktowania Marihuany

Marihuana jako produkt leczniczy

Jak pisze 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*”⁷. Autorzy z byłego ZSRR wymieniają konopie pośród ziół leczniczych, wskazując szereg tradycyjnych zastosowań m.in. „*pranalewkę*” ze świeżych wierzchołków pędów o dowiedzionych silnych właściwościach antybakteryjnych⁸. Informacje te powoli znajdują potwierdzenie we współczesnych badaniach medycznych⁹. 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 farmaceutyczne¹⁰, 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)¹¹, o tyle w przypadku konopi preparowanie w gotowej postaci farmaceutycznej całego bogactwa jej substancji czynnych pożądanym przez pacjenta dla uzyskania efektu terapeutycznego w danej chorobie¹² wydaje się

⁷ 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.

⁸ P. Czikow, J. Łaptiew: *Rośliny lecznicze i bogate w witaminy*, Wyd. IV; Państwowe Wydawnictwo Rolnicze i Leśne, Warszawa 1988, s. 169-172.

⁹ 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.

¹⁰ Zob. opinie dot. projektów ustaw w Sejmie VII Kadencji (druki nr 3668, 3811, 3842) oraz załączoną do niniejszego uzasadnienia Tabelę („Załącznik nr 1”).

¹¹ <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=29034> dostęp z 11.01.2015r.: „Každy 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.”

¹² 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.I.2016).

z ekonomicznego punktu widzenia pozbawione sensu¹³. Lecnicze 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)¹⁴. 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 finansowych¹⁵ 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 marihuany¹⁶ tudzież spożywanie domowych przetworów z rośliny, a cena uzyskania surowca z niewielkiej domowej plantacji jest znacznie niższa od ceny leku w aptece.¹⁷

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 wyników¹⁸, co jest największą przeszkodą zwłaszcza we wskazaniach, w których potencjał dostrzeżony w obserwacjach

¹³ 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.

¹⁴ Zob. np. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2241751/> dostęp z 01.02.2016r.; M. Backes: Marihuana i medycyna..., s. 39-41.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.I.2016r.

¹⁷ 2.500-3.000 złotych za 30 ml; Lek jest zarejestrowany dla wąskiej grupy wskazań (zob. przypisy nr 5 i 6), jego skład jest 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).

¹⁸ Szacuje się, że tylko 25% badanych leków przechodzi pozytywną weryfikację w badaniach klinicznych III fazy; K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach... s. 206.

empirycznych wydaje się największy. Czym innym jest zresztą skuteczność w próbach klinicznych, a czym innym efektywność w praktyce klinicznej w warunkach świata rzeczywistego¹⁹. 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 posługiwanie 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”²⁰. 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 dowodowej²¹. 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 wprawdzie wspomnianą moc dowodową, ale jego zastosowanie zgodnie z wymogami badań byłoby równoznaczne z zaniechaniem leczenia w sytuacji gdy leczenie jest dostępne²². 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 rozrodczy²³.

¹⁹ 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. Pieklak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014, s. 182.

²⁰ 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.

²¹ A. Przywulska-Fischer, A. Wójcik: Problemy metodologiczne badań naukowych w opiece paliatywnej [w] W. Galewicz (red.) Etyczne i prawne granice badań naukowych, Kraków 2009, s. 154.

²² 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.

²³ GW Pharmaceuticals, podmiot odpowiedzialny i wytwórca leku 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.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=29034> dostęp z 11.01.2015r. Dla marihuany w postaci

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)²⁴. 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 publikacjami²⁵. 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,

roślinnej (Bedrocan) sprowadzanej w trybie importu docelowego (zob. przypis nr 12) nie były prowadzone 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.

²⁴ Zgodnie z Rozporządzeniem WE 726/2004. – jako nowa substancja w danym wskazaniu.

²⁵ 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.

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 lecznictwie²⁶. 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.”²⁷

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 badań klinicznych²⁸. 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 stosowania²⁹, jednak rejestracja marihuany w tym 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

²⁶ M. Kondrat (red.): Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2009, s. 145.

²⁷ M. Krekora... s. 96-97.

²⁸ Tamże, s. 91-92.

²⁹ Tamże, s. 97-99.

kryterium leku dostępnego bez recepty³⁰. 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 lekarza³¹, próba rejestracji w tym trybie pozbawiona jest szans na powodzenie z uwagi na treść przepisów Rozdziału VI dyrektywy, które określają, że gdy produkt *lecniczy 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 roślinnej³². Wspominana wyżej możliwość odwołania się do obowiązujących regulacji prawnych (środki odurzające) dla rozwiązywania kontrowersyjnych problemów³³ 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 wykaże, że z powodów obiektywnych³⁴, 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 lekarskiej³⁵. 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 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

³⁰ Zasadniczo dyrektywa wprowadza obowiązkowe rozróżnienie na produkty dostępne na receptę i dostępne bez recepty, pozostawiając państwu członkowskiemu 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).

³¹ Por. L. Ogiegło (red): Prawo farmaceutyczne. Komentarz; Wyd. 2, Warszawa 2015, s. 190. Kondrat (red.): Prawo farmaceutyczne..., s. 224.

³² Zob. przypis nr 8 i 9.

³³ Zob. przypis nr 20.

³⁴ M. Krekora, s.138.

³⁵ Zob. np. przypisy nr 21 i 22

dla zdrowia publicznego przewyższają ryzyko niekompletności danych³⁶. 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 rozważyć 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 rejestrację³⁷ czy to w ramach procedury scentralizowanej czy procedur krajowych³⁸ – 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 UE³⁹, 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 polityczną⁴⁰ – wydaje się

³⁶ L. Ogiegło (red.): *Prawo farmaceutyczne...*, s. 259-261

³⁷ I to od tak blaskomiotnych deklaracji jak np. w art. 57 Rozporządzenia: „Agencja dostarcza Państwu 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 pediatrycznym oraz dla tzw. leków sierocych; Por. L. Ogiegło (red.): *Prawo farmaceutyczne...*, s. 190, Kondrat (red.): *Prawo farmaceutyczne...*, s. 19.

³⁸ 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.

³⁹ 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.*”

⁴⁰ 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. Ogiegło (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 najbliższych lat mało prawdopodobne. Ten stan rzeczy poważnie ogranicza zainteresowanie przemysłu farmaceutycznego jak i środowiska medycznego.

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 procesów⁴¹, 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)⁴², 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.”*⁴³ 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 wskazań⁴⁴ stanowią istotną przeszkodę w kalkulacji efektywności kosztowej metodami HTA⁴⁵, co praktycznie przekreśla możliwości refundacji takich leków.

W perspektywie ostatnich wydarzeń w kwestii marihuany w Polsce zob. np. Postanowienie TK S 3/15.

⁴¹ 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 zwierząt, 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.

⁴² Patrz przypisy do pkt 3.3. oraz Załączniki do Dyrektywy 2004/83/WE.

⁴³ Jedno pozwolenie jest jednak możliwe dla różnych wielkości opakowań. Zob. M. Krekora..., s. 71.

⁴⁴ 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.

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”⁴⁶. 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.*”⁴⁷ Jeśli polskie państwo chce się wywiązać z obowiązku gwarancji ochrony zdrowia i zapewnić polskim pacjentom 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.

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 pozarejestrycyjnym,
- 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.

Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014, s. 167 i n.

⁴⁵ Por. M. Mądry..., s. 141; HTA i jej komponenty np. DDD tamże s. 145 i n., s. 234-235.

⁴⁶ Zob. np. deklaracje GW Pharma: <http://www.gwpharm.com/FAQ.aspx>

⁴⁷ 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.

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.

Wyłączenie marihuany spod reżimu rejestracji – propozycja przepisów

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.

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

leku⁴⁸) 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 aptecznych⁴⁹.

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 obrotu⁵⁰. 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.”⁵¹ 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

⁴⁸ L. Ogiegło (red): Prawo..., s. 5, 45 – 51. R. Staszewski [w] M. Śliwka (red.): Prawo badań..., s. 73.

⁴⁹ W tym kierunku poszły również prace legislacyjne w Komisji Zdrowia. Dość wspomnieć w tym miejscu, że posłowie zgodnie z instrukcją Ministra Zdrowia zastąpili proponowany model przepisami wprowadzającymi regulację dopuszczenia marihuany do obrotu właśnie jako surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych. Ze względów omówionych w dalszej części pracy – w komentarzu do rządowego rozwiązania – taka „rynkowa” formuła regulacji nie była w ogóle rozważana przez autora. Brak sprzeciwu w procedurze notyfikacji sugeruje, że to rozwiązanie mieści się w granicach wyznaczonych przez Dyrektywę.

⁵⁰ L. Ogiegło (red): Prawo farmaceutyczne..., s. 62-64.

⁵¹ M. Krekora..., s. 65.

zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, do której należy też wiedza na temat ordynowanego produktu⁵². 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 farmaceutycznej⁵³ 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 „pozarejstryjnego systemu” zaopatrzenia i zastosowania tj. uzyskanie i zastosowanie ściśle wskazanych ilości dla indywidualnie oznaczonych osób, na 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 zezwolenia⁵⁴, brak 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

⁵² 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.

⁵³ 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. W tym miejscu już na wstępie zarysował się spór prawny o zgodność z dyrektywą farmaceutyczną modelu osobistej odpowiedzialności lekarza, który to spór był jednym z zarzutów niezgodności przepisów z Dyrektywą i skierowaniem projektu do komisji ustawodawczej w trybie art. 34 ust. 8 Regulaminu Sejmu. Biuro Analiz Sejmowych w opinii zarzuciło m.in. brak szczególnej regulacji osobistej odpowiedzialności lekarza za przepisanie marihuany w ramach systemu. Tymczasem to właśnie brak szczególnej regulacji odpowiedzialności przesądza o odpowiedzialności na zasadach ogólnych, czyli właśnie osobistej i bezpośredniej odpowiedzialności na zasadzie winy. Niepublikowana opinia Biura Studiów i Analiz Sądu Najwyższego (BSA II – 055- 250/16) potwierdza prawidłowe stanowisko autora. Jeśli chodzi o wymóg notyfikacji, nadal stoję na stanowisku, że elementy wskazywane w opiniach BAS nie stanowiły przepisów technicznych podlegających notyfikacji, z prostego powodu – propozycja modelu nie przewiduje żadnej regulacji dla wytwarzania i obrotu towarów ani usług elektronicznych na rynku wspólnotowym. Zastosowanie marihuany jest elementem bezpośrednio powiązaniem ze świadczeniem usługi medycznej, które to usługi z obowiązku notyfikacji są literalnie wyłączone przez Dyrektywę. W dalszej części pracy zagadnienie to jest rozwinięte z odesłaniem do materiałów źródłowych.

⁵⁴ 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). Nadzór nad warunkami bezpieczeństwa, w tym nad zapewnieniem jakości farmaceutycznej składu leków recepturowych pełnią organy regulacyjne w zakresie udzielanych zezwoleń na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego oraz na jego wytwarzanie. Surowce podlegają m.in. kontroli seryjnej wstępnej podobnie jak produkty lecznicze dopuszczone do obrotu (...), a ich przemysłowe wytwarzanie podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania (...).

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”.⁵⁵ 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).

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 (...)”.⁵⁶ 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 zdrowia⁵⁷. 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 ogranicza się do zbierania danych epidemiologicznych, ewidencjonowania podmiotów prowadzących terapie z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu preparatów oraz powierzenia nadzoru nad pozarejestracyjnym zaopatrzeniem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (zezwoleń). 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.

⁵⁵ L. Ogiegło (red): Prawo farmaceutyczne..., s. 6. W porozumieniu z Biurem Legislacyjnym w końcowej wersji projektu został dodany także zapis wyłączający przewidziane formy zaopatrzenia pacjenta spod pojęcia obrotu środkami odurzającymi w rozumieniu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii: (Art. 30i ust. 5 zd. 2) *Udostępnienie przetworów ziela i żywicy konopi na podstawie dokumentu zapotrzebowania nie stanowi wprowadzenia do obrotu środków odurzających w rozumieniu (...).*

⁵⁶ 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 Dołęckiego.

⁵⁷ Zob. opinia A. Kaczmarka do druku nr 3668 VII Kadencji. W tym kontekście warto zaznaczyć, czyniąc pewien ukłon w stronę Prawa i Sprawiedliwości, iż rządowa propozycja literalnego wyartykułowania w przepisach rangi ustawowej dopuszczalności stosowania w lecznictwie marihuany we wszystkich wskazanych postaciach wpisuje się we wspomniane wyżej tezy postanowienia sygnalizacyjnego TK z 17 marca 2015r. (S 3/15), ma bowiem formę pozytywnego uregulowania materialnych gwarancji konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia (zgodność z aktualną wiedzą medyczną, usunięcie sygnalizowanej luki prawnej).

Warunki wyłączenia

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 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), przeciwspastyczne (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 nie działające). 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 ma 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, chociaż należy podjąć działania aby lekarze stosujący te produkty również korzystali z instrumentów w ramach Narodowego Systemu).

Sformułowanie art. 30b proponuje ustanowienie normy, 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).

Badania naukowe i zbieranie informacji o działaniach niepożądanych

Dopełnieniem tak zaprojektowanego rozwiązania jest szczególna regulacja prowadzenia badań naukowych w ramach funkcjonalnych Systemu. Art. 30b wyłączałby stosowanie przepisów regulujących reżim badań klinicznych do badań naukowych prowadzonych w ramach monitorowania praktyki medycznej w rozumieniu Narodowego Systemu⁵⁸. 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

⁵⁸ 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.

medycznych konopi w ramach bieżącej praktyki (farmakoepidemiologia)⁵⁹. 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 regulacyjne⁶⁰. 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 zgłoszeń⁶¹. 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 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

⁵⁹ 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.

⁶⁰ L. Ogiegło (red.): Prawo farmaceutyczne... s. 319-321.

⁶¹ <http://dzialanianepezadane.urpl.gov.pl/dn-info> ; dostęp z dnia 14.I.2016r.

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 niepożądanych⁶², 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 przyczyniłaby 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 pozarejestacyjnym obrotem, wspiera również wymianę informacji pomiędzy podmiotami profesjonalnymi, naukowymi, jest też instrumentem aktywizującym lokalne społeczności na rzecz rozwiązywania problemów systemowych.

Kryteria przedmiotowe – medycyna oparta na dowodach, interes pacjenta

art. 30c

Przepisy art. 30c określałyby 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

⁶² 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.

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 wartości⁶³. Zgodnie z takim rozumieniem aktualnej wiedzy medycznej każda indywidualna decyzja kliniczna ma być racjonalnie uzasadniona stanem wiedzy medycznej i rozpoznaniem u danego pacjenta. Jedyne tytułem uwypuklenia argumentów na rzecz konieczności pozarejestacyjnego 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 postępowania, a także oparte na nich wytyczne branżowe, również co do jakości publikacji i dowodów uznawanych za wiarygodne⁶⁴, 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 rejestracyjnymi⁶⁵. 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.”⁶⁶

Na płaszczyźnie tradycyjnie pojmowanej wiedzy medycznej i etyki lekarskiej aktualność zachowuje przekonanie, iż to praktyka decyduje, co jest w danych okolicznościach słuszne⁶⁷. Jeśli chodzi o standardy współczesnej praktyki medycznej nic się tu nie zmieniło – równie ważne jak

⁶³ Zob. K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach... s. 198.

⁶⁴ 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.

⁶⁵ 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. Pieklak, 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 ...

⁶⁶ Szerzej: M. Mądry [w] M. Pieklak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków..., s. 309 i n.

⁶⁷ W. Chańska: Trudne związki prawa i bioetyki... s. 107.

wiedza rejestracyjna i wytyczne EBM jest doświadczenie lekarza podejmującego decyzję terapeutyczną. Kolejną z zasad EBM, oprócz krytycznej oceny wyników badań klinicznych⁶⁸, jest uwzględnienie szczególnych cech i preferencji pacjenta – wiedza medyczna jest współkształtowana poprzez preferencje chorych⁶⁹. W literaturze ochrony zdrowia między wierszami wspomina się o nadejściu „trzeciej ery” – ery pacjenta⁷⁰, a w orzecznictwie 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 pacjentem⁷¹. 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 chronioną⁷², co przekłada się bezpośrednio również na nauki dogmatyczne⁷³. Projektowane rozwiązanie ten postulat realizuje – generalnie rzecz ujmując, projekt zakłada uniezależnienie pacjenta od rynku leków.

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 dobra⁷⁴. W projektowanym rozwiązaniu prawnym podjęcie decyzji w indywidualnym przypadku należy do lekarza specjalisty, a nie do prawodawcy, pracodawcy (jak przypadku głośno komentowanej

⁶⁸ M. Czech: Farmakoekonomika... s. 182 i n.

⁶⁹ Zob. K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach... s. 204.

⁷⁰ 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.

⁷¹ Lis, K. Jahnz-Różyk, T. Hermanowski, M. Czech (red.): Koszty, jakość i wyniki..., s.73.

⁷² Chańska: Trudne związki prawa i bioetyki... s. 111

⁷³ M. Mądry [w] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków..., s. 308.

⁷⁴ 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. Patrzn: 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.

w mediach sprawy dr. Marka Bachańskiego w Centrum Zdrowia Dziecka)⁷⁵ czy organów administracji; prawo jedynie określa warunki organizacyjno-porządkowe, aby decyzja lekarza (i pacjenta) mogła korzystać z jak najlepszej 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 lekarskiej⁷⁶. Projektowane rozwiązanie zwiększa wprawdzie nieznacznie zakres obowiązków administracyjnych lekarza, ale tylko w wymiarze niezbędnym, uzasadnionym specyfiką i zadaniami Systemu.

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 niepogorszenia 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 ustawy⁷⁷. Zastrzeżenie możliwości pozarejestracyjnego ordynowania wyłącznie dla lekarza specjalisty wydaje się konieczne dla zgodności z art. 5 Dyrektywy.

Taka konstrukcja przedmiotowego „ustawowego wskazania” w połączeniu z podmiotowym wymogiem posiadanej specjalizacji oraz i każdorazowej weryfikacji potrzeby/celowości zastosowania

⁷⁵ 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-Józwiak 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 docelowy marihuany w postaci mieszanki 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.

⁷⁶ W. Chańska: Trudne związki prawa i bioetyki... s. 107.

⁷⁷ Taki wniosek można wyciągnąć z komunikatu Trybunału Konstytucyjnego w postanowieniu S 3/15.

konopi w ocenie indywidualnego przypadku – poprzez odwołanie się do EBM – minimalizuje ryzyko błędu terapeutycznego⁷⁸ 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”.

Rejestr

Podstawowy warunek formalny gwarantujący legalność prowadzenia terapii z niezarejestrowanymi przetworami konopi to zgłoszenie podmiotu do państwowej ewidencji (rejestr). 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 lecznictwie. Centralny rejestr i wypełnianie przez wpisane podmioty obowiązków informacyjnych to najważniejszy instrument realizacji zadań Narodowego Systemu.

Rejestr miałby 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, farmakoepidemiologii⁷⁹ potrzebnych dla zrównoważonej i opartej na dowodach polityki lekowej państwa w zakresie stosowania w lecznictwie pochodnych konopi.

⁷⁸ J. Lis, K. Jahnz-Różyk, T. Hermanowski, M. Czech (red.): Koszty, jakość i wyniki..., s. 116

⁷⁹ Tamże, s. 102, 185-187. Zob. L. Ogiegło (red): Prawo farmaceutyczne..., s. 319.

Rejestr musi być tak zaprojektowany aby spełniał wszystkie funkcje rejestru publicznego⁸⁰. Rejestr pełni podstawową 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 zarządzania ochroną zdrowia⁸¹. 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 terapie 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 selekcyjnie dopuszcza do uczestnictwa w wyłączeniu z ogólnych zasad reglamentacji. 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

⁸⁰ T. Stawecki: Rejestry publiczne. Funkcje instytucji, Warszawa 2005, s. 35 i n.

⁸¹ 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 stanowił 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.

czy podmiot wyspecjalizowany, co gwarantuje „szczelność” Systemu.

Jawność rejestru powinna mieć 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.

Obowiązki administracyjne obciążające podmiot.

Obowiązek zgłoszenia.

Rejestracja byłaby dokonywana na wniosek i miałaby charakter czynności materialno-technicznej. Konstrukcja wpisu zakłada wyłącznie kontrolę zgodności z prawem warunków zgłoszenia. Nie obowiązuje przy tym wymóg uzyskania konstytutywnego 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 pełnym szacunkiem dla zasad techniki prawodawczej, powtórzenie tych oczywistości dobrze koreluje 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.⁸² Obowiązki te adresowane są do lekarzy specjalistów-praktyków, którzy nie będą mieli problemów z odczytaniem ich treści.

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.

Brak danych o interakcjach, w które mogą wchodzić produkty lecznicze stosowane wraz z

⁸² 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.

marihuana, jest zjawiskiem wymagającym uważnego monitorowania. O ile produkty ziołowe z reguły uważane są za bezpieczne, wiele z nich może wchodzić w interakcje z lekami⁸³. 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 nieznaną interakcją ma postać ciężkiego zdarzenia.

Zgodnie z informacją przedstawioną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych⁸⁴ (...) w odpowiedzi na interwencję posła Andrzeja Dołęckiego (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 pacjenta⁸⁵. Pozwala to zakładać duży margines bezpieczeństwa przy zastosowaniu marihuany niezależnie od postaci i zawartości substancji czynnych⁸⁶.

Pojęcia „zapotrzebowania” i „kuracja” zaczerpnięte są z przepisów o refundacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w ramach których pojęcia te funkcjonują w praktyce⁸⁷. Zastosowanie tu analogii pojęciowej jest dopuszczalne⁸⁸, a przez swoją prostotę

⁸³ 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.

⁸⁴ Pismo Prezesa URPL do posła VII Kadencji Andrzeja Dołęckiego z 12 października 2015r.

⁸⁵ Pismo Prezesa URPL do posła VII Kadencji Andrzeja Dołęckiego 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.

⁸⁶ o czym zresztą już dawno wypowiedziała się nauka; 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...

⁸⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy środków spożywczych

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” zostały one omówione w pkt 3.1., jeżeli chodzi zaś o obowiązek wymiany informacji kwestię tą poruszano już w pkt 3.2.

System zaopatrzenia

Ogólna uwaga

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, może zająć się tym także wyspecjalizowany podmiot poprzez punkt zaopatrzenia. Prowadzenie takiego punktu zaopatrzenia wymagałoby zezwolenia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Jakkolwiek pomysł może wzbudzać kontrowersje, to 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)⁸⁹, a

specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia (Dz. U. z dnia 29 marca 2012 r.); „(...) 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.

⁸⁸ Zob. M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków..., s. 300 i n.

⁸⁹ 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/>

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.

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. Podział ról i zakres odpowiedzialności wraz ze wskazaniem przepisów normujących poszczególne zagadnienia przedstawia poniższa tabela 1.

Tab. 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 ⁹⁰
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 ⁹¹
Kwestie medyczne	Lekarz – określa indywidualne zapotrzebowanie	Art. 30b ust. 1

[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.

⁹⁰ Obecnie art. 30j ust. 1 pkt 2

⁹¹ Obecnie art. 30j oraz 30k ust. 1 i 2, 30l ust. 1

(wskazania, zastosowanie)	zgodnie z wiedzą medyczną, własną oceną, uwzględniając potrzeby i preferencje pacjenta.	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 ⁹²

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

⁹² Obecnie art. 30d-h i art. 30i – 1.

z zastosowaniem środków odurzających, wydaje zezwolenia na ich stosowanie, a także kontroluje podmioty posiadające zezwolenia. W projektowanym rozwiązaniu WIF sprawowałby 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.

Warunki uzyskania zezwolenia

Ustawa wskazuje zamknięty katalog warunków uzyskania zezwolenia. Wymagania określone odpowiednim 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 zależałoby 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) Medyczno-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 amerykańskich⁹³, 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 czynnych⁹⁴. Zarówno analiza jakości

⁹³ 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. Wprawdzie 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.).

⁹⁴ M. ElSohly PhD (red.): *Cannabis Inflorescence...* s. 40 i n., M. Backes: *Marihuana i medycyna...* s. 70.

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 szczególnie 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.

W proponowanym rozwiązaniu 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 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.

Rozwiązania systemowe

Zastrzeżenie dot. Tabeli IV-N w art. 33

Postulat usunięcia postaci roślinnych z załącznika 1 części IV-N, która zgodnie z art. 33 ust. 2 określa substancje co do zasady niedopuszczone do stosowania w lecznictwie, spotkałby się z koniecznością notyfikacji jako przepis techniczny w rozumieniu Dyrektywy 2015/1535 – określającej warunki funkcjonowania w obrocie gospodarczym produktów określonego ustawowo rodzaju

(roślinna postać ziela i jej pochodna żywica), co znacznie wydłużyłoby procedurę legislacyjną⁹⁵.

Propozycja zastrzeżenia dla przepisów rozdziału 4a przy pozostawieniu generalnego zakazu rynkowego wykorzystania tych postaci w lecznictwie w art. 33 ust. 2 pozwoli zachować pozarynkowy charakter regulacji. Ziele i żywica pozostają la liście substancji kontrolowanych podobnie jak np. morfina – ich posiadanie i używanie wbrew ustawie pozostaje nielegalne. Wszelkie posiadanie, uprawa i używanie marihuany bez wymaganego zezwolenia pozostają przestępstwami ściganymi z oskarżenia publicznego. Jest to ważny argument przeciwko sformułowanym w ramach konsultacji instytucjonalnych i społecznych podejrzaniom, czy wręcz zarzutom, że projekt może w ten sposób otwierać furtkę do używania rekreacyjnego czy wręcz legalizacji.

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 efekty⁹⁶, co pozwala zakładać, iż jest to instrument pożądany w sprawach o dużej doniosłości społecznej.

Art. 4 – wytyczne kierownicze

⁹⁵ Zob. pkt. 9.3., opinia BAS BAS-WAPEiM-716/16 z 22 kwietnia 2016r. do poselskiego projektu ustawy.

⁹⁶ 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.

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.

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.

vacatio legis

Autor stoi na stanowisku, że termin trzech miesięcy byłby wystarczający na opracowanie i wydanie aktów wykonawczych oraz przygotowanie narzędzi do funkcjonowania systemu.

Przewidywane skutki

Prawne i społeczne

Prawa pacjenta

Projektowane rozwiązania stanowi odważną z punktu widzenia ochrony praw pacjenta próbę uzupełnienia dostępnej procedury importu docelowego preparatów medycznej marihuany z Holandii. Ograniczona dostępność produkcyjna tych produktów oraz stopień sformalizowania tej procedury nie pozwolą bowiem na powszechne skorzystanie z tej opcji przez większość potrzebujących. Nawet zapowiadana i realizowana w pewnym zakresie przez Ministerstwo Zdrowia, eksperymentalna w istocie refundacja zagranicznych produktów z marihuany na podstawie w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych (...) oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 poz. 3) nie będzie miała większego wpływu na dostępność. Jak pokazuje rzeczywistość, procedura ta nie zaspokaja potrzeb najbardziej potrzebujących pacjentów, którzy nawet przy pomyślnym rozstrzygnięciu w przedmiocie importu i refundacji mogą po prostu nie doczekać się sprowadzenia leku.

Istotą terapii medyczną marihuaną w ramach Narodowego Systemu jest indywidualnie dopasowana dla pacjentów postać i dawka preparatu w zależności m.in. od wskazań. Projektowane w

art. 30b-c mechanizmy regulacji praktyki udzielania świadczeń wydają się optymalne jeśli chodzi o zapewnienie dostępności oraz indywidualnego wymiaru terapii. Z kolei projektowany w art. 30d system nadzoru nad bezpieczeństwem i standardami jakości (wyspecjalizowane jednostki naukowe) oraz szczelnością, zgodnością z prawem (państwowa inspekcja farmaceutyczna, policja) gwarantuje wymagany poziom kontroli nad pozaaptecznym zaopatrzeniem. Dla uniknięcia niepożądanego nadregulacji należy wręcz postulować powściągliwość w tworzeniu przepisów proceduralnych na poziomie rozporządzenia.

Produkty medycznej marihuany sprowadzane w trybie importu docelowego nie są produktami leczniczymi w ścisłym rozumieniu prawa farmaceutycznego, przez co nie podlegają w istotnym zakresie obowiązkowemu monitorowaniu działań niepożądanych przewidzianych w przepisach dotyczących wspólnego rynku leków (art. 36b prawa farmaceutycznego i odpowiadające mu przepisy unijne). W ramach obowiązków lekarza udzielającego świadczeń podlegających monitorowaniu w rejestrze projekt przewiduje właśnie dedykowaną formę szczególnego monitorowania działań niepożądanych przetworów stosowanych w ramach rejestrowanej praktyki, co umożliwia stworzenie systemu ostrzeżeń np. na temat potencjalnych interakcji, nie wprowadzając dodatkowych przeszkód dla obrotu produktami leczniczymi w tym zakresie.

Należy w tym miejscu postulować podjęcie działań informacyjnych, aby lekarze stosujący produkty w/w z importu docelowego również korzystali z instrumentów monitorowania działań niepożądanych w ramach systemu.

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 marihuaną. Poznamy też rzeczywistą skalę zjawiska używania marihuany w celach medycznych. Skutkiem uruchomienia rządowej 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.

Skutki gospodarcze i finansowe

Rynek usług laboratoryjnych

Projektowane zapisy spowodują konieczność korzystania 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. Propozycja przewiduje mechanizmy przeciwdziałające zakłóceniom konkurencji na rynku farmaceutycznym i ograniczające możliwość odpływu w stronę alternatywnych metod.

Zapisy art. 30b projektu mają na celu ograniczenie możliwości zastosowania niedopuszczonych do obrotu preparatów konopi do indywidualnych przypadków, w których zgodnie z oceną lekarza żadne dostępne na rynku produkty lecznicze nie odpowiadają uzasadnionym medycznie potrzebom danego pacjenta bądź są zbyt obciążające, a wskazania wiedzy medycznej wskazują na możliwość poprawy jakości życia lub zmniejszenia cierpienia przy pomocy przetworów z konopi.

Generalne wyłączenie z rynku farmaceutycznego, zarówno z obrotu produktami leczniczymi oraz działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktów leczniczych (uregulowania ustawy z dnia 6 września 2001r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 ze zm.), świadczeń zdrowotnych składających się na indywidualną, dedykowaną terapię z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów, pozwala ograniczyć się do interwencji normatywnej na polu nie objętym wymogami prawa UE, tj. harmonizacji zupełnej rynku produktów leczniczych uregulowanymi Dyrektywą 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.) oraz zasad udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (Dyrektywa 2015/1535).

Uzyskane i zastosowane w ramach dedykowanych terapii przetwory roślinne sporządzane na indywidualne potrzeby nie mogą stanowić przedmiotu transakcji handlowych na rynku krajowym ani wspólnotowym. Ordynowanie preparatów z konopi w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych następuje poza rynkiem aptecznym, w szczególnym spersonalizowanym trybie (art. 30c – d) objętym nadzorem inspekcji farmaceutycznej.

Zasadniczo chodzi często o leczenie skojarzone, gdy włączenie marihuany nie oznacza bynajmniej rezygnacji z konwencjonalnej farmakoterapii, a wręcz wymaga wyczerpania możliwości zastosowania dostępnych w obrocie leków. Zastrzeżenie ordynowania na podstawie przepisu lekarza jest również zgodne z modelem przyjętym w przepisach Dyrektywy dla produktów leczniczych

zawierających środki odurzające (art. 71 ust. 2 Dyrektywy). Należy mieć na uwadze, że całość świadczeń związanych z zastosowaniem takich preparatów ma być ściśle zintegrowana w ramach scentralizowanego systemu monitorowania tej praktyki, co stanowi bardziej instrument polityki ochrony zdrowia niż regulacji rynku leków. Nie ulega zatem wątpliwości, że projektodawcy chodzi o stworzenie możliwości podjęcia przez lekarza próby leczenia czy też łagodzenia działań niepożądanych stosowanych produktów leczniczych u indywidualnego pacjenta (rejestrowana praktyka), a nie o stworzenie możliwości obrotu produktami leczniczymi poza oficjalnym kontrolowanym rynkiem.

Import docelowy

Jeśli chodzi o marihuanę w postaci roślinnej marki Bedrocan sprowadzaną do Polski w drodze importu docelowego (lub nabywaną za granicą), należy poczynić ważną uwagę, iż nie jest to produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. Proponowane przez autora 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 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

Proponowany projekt pozostaje bez wpływu na możliwość rejestracji produktów leczniczych na bazie marihuany i prowadzenia badań klinicznych na użytek procesu rejestracji zgodnie z zasadami prawa wspólnotowego. Badania prowadzone w ramach Narodowego Systemu mają wyraźne ograniczenie – nie mogą być wykorzystane przy rejestracji produktów leczniczych w myśl z art. 30b ust. 3. Badania takie, jakkolwiek nie mogą być prowadzone w celach komercyjnych, mogą poprzez powszechny dostęp do informacji na temat ich przebiegu i wyników dostarczać impulsów do planowania i prowadzenia badań klinicznych w znaczeniu rejestracyjnym. Z kolei udostępnienie zinstytucjonalizowanej platformy komunikacji dla przedstawicieli zawodów medycznych i pacjentów dostarczy narzędzi wymiany informacji i doświadczeń w ramach rejestrowanej praktyki, będąc jednocześnie instrumentem pożądanym również z punktu widzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Nie przesądając o zainteresowaniu taką formą badań (praktyka taka jest ograniczona obecnie do stosowania produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego, bez szczególnego nadzoru i ciężaru odpowiedzialności, w przeciwieństwie do indywidualnej i bezpośredniej odpowiedzialności lekarza, na której opiera się projektowane rozwiązanie), można ostrożnie prognozować pewną dynamizację rynku badań klinicznych, co może mieć pośrednie przełożenie na możliwości 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 najbliższej pacjenta.

Skutki finansowe

Trudno dokładnie 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.

Źródła finansowania

Tab. 2. Koszty wprowadzenia i funkcjonowania systemu (opracowanie własne)

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	100 000	-

	wytycznych i szkoleń dla podmiotów uczestniczących w systemie (e-learning)		
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

Opłaty za wpis do rejestru oraz za wydanie zezwolenia na uprawę i zbiór stanowią dochód budżetu państwa i pokryją 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

Tab. 3. Wpływy z opłat w postępowaniu o wydanie zezwoleń (opracowanie własne)

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.

Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych

Do określenia w drodze aktów wykonawczych pozostało:

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

Zadaniem ministra byłoby 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 powinien funkcjonować jako publiczna platforma z ograniczonymi uprawnieniami do wprowadzania danych dla świadczeniodawców. Dane rejestrowe zamieszczałaby jednostka odpowiedzialna w ministerstwie, a dane wymagane dla celów monitorowania wprowadzałyby do bazy podmioty wpisane. Informacje w rejestrze powinny być jawne i dostępne dla nieograniczonego kręgu odbiorców za wyjątkiem danych osobowych pacjentów.

Warunki wydawania zezwoleń i warunki prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu.

Na wzór rozporządzeń wydanych na podstawie at. 35 ministrowi pozostaje 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.

Wysokość opłat

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

Wyniki przeprowadzanych konsultacji, warianty, opinie.

Na potrzeby niniejszego opracowania, w ramach nieformalnych konsultacji założeń projektu zebrano uwagi zestawione w tabeli 4.

Tab. 4. Uwagi i odpowiedzi osób zainteresowanych (opracowanie własne)

Uwaga	Odpowiedź
Ograniczenie możliwości prowadzenia terapii wyłącznie dla lekarzy specjalistów ogranicza dostępność ⁹⁷ .	Zdaniem autora 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 ⁹⁸ .	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 ⁹⁹ .	Zdaniem autora 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 pracę inspekcję farmaceutyczną i Policję z uwagi na dużą niepewność co do stanu faktycznego.

⁹⁷ <http://www.maxepiimm.blogspot.com/2016/01/moje-rozumienie-polityki-i-projekt.html> dostęp z 01.02.2016

⁹⁸ Bogdan Jot: Wreszcie ustawa o MM? <http://marihuanaeczy.pl/wreszcie-ustawa-o-mm-moje-uwagi/> 01.02.2016

⁹⁹ Tamże.

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.

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

Projekt poselski

Prezentowana w niniejszym opracowaniu propozycja projektu w swej pierwotnej wersji została złożona w dniu 1 lutego 2016r., jako projekt poselski (wnioskodawcą był Piotr Liroy-Marzec), zmodyfikowany autopoprawką po uwagach Biura Analiz Sejmowych¹⁰⁰ oraz Ministerstwa Spraw Zagranicznych¹⁰¹. W pierwotnym kształcie, wobec podniesionych wątpliwości co do zgodności z prawem UE, był przedmiotem uchwały sejmowej Komisji ustawodawczej, która opowiedziała się przeciwko uznaniu projektu za niedopuszczalny. Natomiast ostateczne skierowanie projektu do notyfikacji w trybie określonym przepisami Dyrektywy 2015/1535¹⁰² zasadniczo zamroziło proces legislacyjny.

Przedstawione rozwiązanie ostatecznie eliminuje techniczny charakter przepisów w rozumieniu tej Dyrektywy. Należy w tym miejscu krótko zreferować kontrargumenty przeciwko jednoczesnemu uznaniu projektowanego rozwiązania za sprzeczne z prawem UE i uznaniu za projekt przepisów technicznych.

Notyfikacja

Projekt nie przewiduje regulacji określającej wymagania dla produktów będących przedmiotem obrotu cywilnoprawnego w kraju ani we wspólnocie. 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

Projekt konstruuje pozarynkowy, zamknięty państwowy system zaopatrzenia w ramach opieki zdrowotnej wykonywanej przez lekarzy i organizacje pacjentów w ramach działalności statutowej,

¹⁰⁰ Opinia BAS BAS-WAPEiM-202/1 6 z dnia 15 lutego 2016r.

¹⁰¹ Opinia DPUE.920.259.2016/2/mz/msz z 7 marca 2016r.

¹⁰² Zob. pkt. 5.1., opinia BAS BAS-WAPEiM-716/16

na podstawie zezwolenia krajowych władz. Działania te nie stanowią obrotu lekami i nie mogą być wykonywane w ramach działalności gospodarczej, o czym wprost stanowią przepisy projektu (art. 30b ust. 1 i 2). Projekt nie przewiduje też 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 I pkt 1 a) Dyrektywy 2015/1535, jako *usługi, które nie są świadczone „na odległość”*.

Zgodność z dyrektywą farmaceutyczną

Pomimo wyłączenia uprawy i zastosowania niedopuszczonych do obrotu przetworów, model zaopatrzenia i tak opiera się na zasadach przewidzianych w Dyrektywie farmaceutycznej. 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 itd.
- zastosowanie z przepisu lekarza specjalisty na jego bezpośrednią odpowiedzialność (w tym dodatkowe gwarancje kontroli jakości farmaceutycznej na poziomie świadczeniobiorcy).

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.

Sondaże i petycje

Według sondażu Instytutu Badań Rynkowych i Społecznych IBRiS przeprowadzonego dla „Rzeczpospolitej” niemal 78 proc. Polaków uważa, że medyczna marihuana powinna być legalna i

dostępna dla chorych, a 18 proc. jest temu przeciwna¹⁰³.

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 osób¹⁰⁴. Podpisy zostały złożone do sejmowej komisji zdrowia w ramach prac nad projektami VII Kadencji.

Koherentne podsumowanie założeń proponowanego systemu:

- Kompleksowa regulacja uwzględniająca wszystkie zarzuty i uwagi sformułowane pod adresem projektów składanych w VII kadencji
- Zgodność z prawem europejskim – pozarynkowy charakter Narodowego Systemu neutralny dla obrotu towarami i funkcjonowania wspólnego rynku
- 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

Marihuana dopuszczona do obrotu jako surowiec farmaceutyczny

Propozycja rządowa zgłoszona w formie poprawki poselskiej w toku prac Komisji Zdrowia¹⁰⁵ polega na wykreśleniu w całości przepisów wprowadzających Narodowy System i zastąpieniu ich regulacją dopuszczenia marihuany do obrotu aptecznego w charakterze surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leków recepturowych.

¹⁰³ <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.

¹⁰⁴ https://secure.avaaz.org/pl/medical_marijuana_pl_/?slideshow dostęp z 29.01.2016r.

¹⁰⁵ Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wraz z autopoprawką (druki nr 812 i 812-A); <http://orka.sejm.gov.pl/SQL2.nsf/Skladpkom8?OpenAgent&ZDR04N>

Zagadnienie surowców farmaceutycznych omawiane jest w literaturze prawnofarmaceutycznej nader skąpo¹⁰⁶. Art. 20 Prawa farmaceutycznego normuje kwestie dopuszczenia do obrotu:

- 1) nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych;
- 2) surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.

Przepis ten wydaje się problematyczny. Nie ma obecnie przepisów wykonawczych, które określałyby zgodnie z delegacją ustawową warunki dopuszczenia do obrotu wskazanych grup produktów. Można twierdzić wręcz o istnieniu luki prawnej, którą można wypełnić chyba tylko na zasadzie analogii – odpowiedniego stosowania przepisów ogólnych (art. 10). Warto zwrócić uwagę, na dane Ministerstwa Zdrowia ujawnione w pracach nad projektem rozporządzenia w 2012r.¹⁰⁷ – w ostatnich latach sukcesywnie spadała liczba wniosków o rejestrację tych grup produktów w tym trybie, można więc przypuszczać o spadku zainteresowania przemysłu i niszowym zastosowaniem w lecznictwie. W tym kontekście należy mieć na uwadze, iż tryb wniesienia poprawki jako poselskiej zwalniał rzeczywistych autorów (Ministerstwo Zdrowia) z obowiązku przedstawienia oceny skutków regulacji.

Taka szczególna formuła regulacji rynkowego obrotu medyczną marihuaną nie była nawet rozważana jako propozycja przepisów rangi ustawowej właśnie z powodu istnienia już w systemie wystarczająco pojemnego treściowo art. 20 Prawa farmaceutycznego. Stąd, moim zdaniem, szczególna regulacja ustawowa dla konopi w charakterze surowca farmaceutycznego nie ma uzasadnienia systemowego – problem rozwiązałoby wykreślenie ziela i żywicy konopi z tabeli IV-N i wydanie rozporządzenia na podstawie art. 20 Prawa farmaceutycznego, które określałoby szczegółowe warunki rejestracji produktów w tym trybie z odniesieniem do elementów wskazanych w art. 10 Prawa farmaceutycznego, podobnie jak wspomniany wyżej projekt.

Rozwiązanie przyjęte przez Komisję Zdrowia wydaje się racjonalne, a brak uwag w procedurze notyfikacji, szczególnie co do zgodności z Dyrektywą farmaceutyczną, formalnie umacnia to wrażenie. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo ludzi, surowce farmaceutyczne podlegają kontroli seryjnej wstępnej podobnie jak produkty lecznicze dopuszczone do obrotu¹⁰⁸, działalność w zakresie wytwarzania surowców jest regulowana zgodnie z przepisami rozdziału 3 Prawa farmaceutycznego (w tym Dobra Praktyka Wytwarzania jako wskaźnik profesjonalizacji działalności gwarantującej

¹⁰⁶ Zob. L. Ogiegło (red.), Prawo farmaceutyczne..., s. 216-217; nieco więcej, choć tylko w podstawowym zakresie model regulacji omówiony został w M. Kondrat (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, wyd. II, Wolters Kluwer 2016, komentarz do art. 20.

¹⁰⁷ Ocena skutków regulacji, s. 20; <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/86993/87000/87001/dokument61021.pdf> wersja z 2012, dostęp z 5.06.2017r.

¹⁰⁸ Art. 65 Prawa farmaceutycznego.

bezpieczeństwo produkcji przemysłowej)¹⁰⁹. Pytanie czy po wejściu w życie regulacji przyjętej przez Komisję Zdrowia wraz z rozporządzeniem wydanym na podstawie przewidzianej delegacji, przetwory konopi mające stanowić w myśl projektowanych przepisów surowiec farmaceutyczny dopuszczony do obrotu (w szczególności ziele w postaci części roślin) będą w stanie przejść taką kontrolę seryjną i warunki wytwarzania zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania, mając na uwadze wspomniane wyżej ograniczenia możliwości standaryzacji, osobliwości co do ustalonych warunków „wytwarzania”? W prezentowanym modelu te instrumenty nadzoru dla przetworów konopi stosowanych u ludzi zastąpić miałyby po prostu dedykowana kontrola warunków organizacji i udzielania świadczeń związanych z uprawą i zbiorem (w tym zapewnienia jakości farmaceutycznej surowca i przetworów¹¹⁰) sprawowana przez inspekcję farmaceutyczną w ramach wydawanych zezwoleń i bieżącego nadzoru nad warunkami działalności prowadzonej na podstawie zezwolenia.

Istotą terapii medyczną marihuaną w ramach Narodowego Systemu miałyby być indywidualnie dopasowana dla pacjentów postać i dawka preparatu w zależności m.in. od wskazań. Projektowane mechanizmy regulacji praktyki udzielania świadczeń wydawały się optymalne jeśli chodzi o zapewnienie dostępności oraz indywidualnego wymiaru terapii przy ograniczeniach wynikających z samej wiedzy medycznej¹¹¹ i konieczności nadzoru. Prawdą jest, że rozwiązanie przyjęte przez Komisję Zdrowia gwarantuje lekarzowi możliwość stosowania standaryzowanej w jakimś podstawowym zakresie¹¹² marihuany w indywidualnych wskazaniach w ramach bieżącej praktyki leczniczej, w dodatku bez swoistych „udziwnień”¹¹³ mechanizmu ordynacji leków. Z drugiej

¹⁰⁹ Art. 51a Prawa farmaceutycznego.

¹¹⁰ Na potrzeby odpowiedzialności za "skażoną" marihuanę proponowano nawet swoisty odpowiednik art. 51 Prawa farmaceutycznego (niepublikowana propozycja poprawki), zgodnie z którym posiadanie zezwolenia nie wyłączałoby odpowiedzialności karnej lub cywilnej za szkody spowodowane naruszeniem wymogów jakościowych przez jednostkę dostarczającą przetwory (do produktu wadliwego miałyby zastosowanie przepisy o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny – Zob. L. Ogieńko (red.): *Prawo farmaceutyczne...*, s. 520 i n., choć klóciłoby się to z generalnym wyłączeniem z działalności gospodarczej i mogłoby nosić znamiona nadregulacji względem podmiotów uczestniczących w systemie ochrony zdrowia).

¹¹¹ Nadal stoję na stanowisku, że prezentowany model w swej końcowej formie jest atrakcyjniejszy i poprawny legislacyjnie – warunkowo i pod szczególnymi restrykcjami wykorzystujemy obszar niezagospodarowany rynkowo, aby w tym tylko niezagospodarowanym obszarze uniezależnić ochronę zdrowia od rynku leków. **W przypadku pojawienia się rynkowego odpowiednika (np. surowca farmaceutycznego) samoczynnie ustępujemy mu miejsca**, bez potrzeby jakiegokolwiek prawnej interwencji, ponieważ regulują to przepisy inne niż Pf i upn (ustawa o zawodach - jakie leki ma prawo ordynować lekarz, ustawa o prawach pacjenta - do jakich świadczeń pacjent ma prawo, o działalności leczniczej - kwestie organizacji świadczeń, o świadczeniach..., o refundacji... - w zakresie finansowania świadczeń i refundacji itd.).

¹¹² Mówimy tu o zestawie standardowych badań laboratoryjnych dla oceny tożsamości i jakości produktów roślinnych; Zob. M. ElSohly PhD (red.): *Cannabis Inflorescence...*, s. 40-53. Kolejną moją wątpliwość budzi pytanie: czy publikacja ta jest Farmakopeą uznawaną na terytorium UE? O ile zastosowanie określonych tam wytycznych w reżimie naukowym nie powinno budzić sprzeciwu natury formalnej (wyłączenie spod reżimu Prawa farmaceutycznego), o tyle akceptacja ich zastosowania w produkcji przemysłowej może napotkać na opór organów regulacyjnych w zakresie zgodności z art. 25 Prawa farmaceutycznego (i wykładni przepisów rozporządzenia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w tym kontekście).

¹¹³ Niewątpliwie dedykowany państwowy monitoring może budzić u lekarzy obawę, że mimo deklaracji o ochronie relacji lekarz - pacjent, system będzie faktycznie dodatkowym instrumentem kontroli wykonywania zawodu lekarza, choć z drugiej strony wspomniane wyżej funkcje ochronne i gwarancyjne rejestru stanowią cenną wartość dodaną z punktu widzenia ochrony tej relacji, a sam zakres odpowiedzialności prawnej lekarza nie różni się względem stosowania leków recepturowych.

strony, już elementarna znajomość Prawa farmaceutycznego i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii pozwala dostrzec szereg problemów związanych z procedurą dopuszczenia takiego surowca do obrotu i do wytwarzania, skutkujących tym, że pomimo formalnej możliwości, pacjent faktycznie z niej nie skorzysta, nadal będąc uzależnionym od rynku leków.

Zasadnicza obawa dotyczy tutaj bieżącej niedostępności surowca na tym rynku. Wobec braku przepisów regulujących możliwość uprawy konopi innych niż włókniste cała produkcja oparta ma być na podmiotach zagranicznych i imporcie surowca. Warto zwrócić uwagę, że zezwolenia z ustawy Prawo farmaceutyczne na działalność w zakresie wytwarzania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych (surowców farmaceutycznych i substancji czynnych) nie wyłączają wymogu posiadania zezwoleń z ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii na wytwarzanie leków zawierających substancje narkotyczne jak i na przywóz z zagranicy środków odurzających do ich wytwarzania. Co więcej, zezwolenia narkotykowe mają w pewnym sensie charakter wyjątku od zasady – generalnego zakazu – określają dozwoloną ilość i cel przywozu¹¹⁴, a transgraniczne operacje ze środkami odurzającymi oparte są na zasadzie podwójnych zezwoleń (każda przesyłka wymaga odrębnego pozwolenia z kraju wywozu i przywozu¹¹⁵), co z pewnością będzie komplikowało procedurę zaopatrzenia potencjalnych krajowych wytwórców jak i importerów. Wreszcie chyba największym błędem jest ustawowe wyłączenie możliwości refundacji¹¹⁶, które również przełoży się na spadek zainteresowania tak wytwórców jak i odbiorców. **Pewnym rozwiązaniem, które de lege ferenda można byłoby zaproponować to wprowadzenie zapisu o odpowiednim stosowaniu do wytwórców przepisów regulujących uprawę i zbiór konopi w celach naukowych (art. 36 i 49 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)**, jednak nastawienie oraz zwyczaje panujące w klubie mającym większość parlamentarną raczej nie pozostawiają złudzeń co do otwartości na racjonalne argumenty. Nie jest wreszcie odkryciem stwierdzenie, że współcześnie na temat obowiązywania normy prawnej więcej mówi nie sama treść przepisów a komunikaty polityczne związane z jej uchwaleniem¹¹⁷. Brak możliwości uprawy roślin na cele produkcji surowca (substancji czynnej, zgodnie z przyjętą nomenklaturą) spowoduje raczej chłodne przyjęcie na rynku wytwórców, a wyraźna niechęć władz do konopi zademonstrowana w pracach nad kształtem omawianej regulacji spowoduje opory co do ich stosowania, nawet w przypadkach głęboko uzasadnionych wskazaniem medycznymi.

Z perspektywy uprawnień pacjenta dopuszczenie surowca do aptek oznacza nieograniczoną formalnie dostępność. Należy zadać pytanie: czy nie spotęguje to walki o dostęp do świadczeń

¹¹⁴ art. 35 ust. 5 upn

¹¹⁵ art. 37 upn.

¹¹⁶ Art. 2 projektu przyjętego przez Komisję Zdrowia: „W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (...) w art. 6 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu: „5a. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do leków recepturowych przygotowanych z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii...””.

¹¹⁷ Por. M. Matczak, Summa Iniuria. O błędzie formalizmu w stosowaniu prawa. Warszawa 2007 – przypis na s. 202.

medycznych w ogóle, w sensie "załapania się na stan magazynowy"? Ludzi uzależnionych, niekoniecznie obłożnie chorych, korzystających z prywatnej opieki medycznej (w ramach której nie będzie problemem uzyskanie recepty nawet na przysłowiową "newralgię oblicza") zwykle stać na marihuanę apteczną – w podobnych cenach kupują na czarnym rynku marihuanę podobnej jakości. Będą się jej domagać na równych prawach¹¹⁸. Pomysłodawcom można, obawiam się, zarzucić wreszcie brak wyobraźni co do skutków regulacji na płaszczyźnie odpowiedzialności karnej – w jaki sposób bowiem oceniać odpowiedzialność karną pacjenta, który nie "załapał się" na wykupienie recepty i skorzystał z nielegalnego źródła, bądź sam uprawiał bez zezwolenia na własne potrzeby lecznicze?

Podsumowując, propozycja „rejestracyjna” wydaje się poprawna i przyszłościowa, jednak jako samoistne rozwiązanie **pomija bieżące potrzeby w zakresie dostępności oraz całkowicie ignoruje krajowy potencjał badawczy i gospodarczy**.¹¹⁹ Uwzględniając realia rynku leków i model jego regulacji, stoję na stanowisku, że oczekiwane skutki regulacji jeśli chodzi o dostępność mają wymiar czysto życzeniowy.

Racjonalność modelu – próba oceny¹²⁰

Ocenę racjonalności wypada rozważyć w dwóch aspektach – racjonalności myślenia (przedstawienia koncepcji) i racjonalności działania (wyboru środków prowadzących do celu). Na racjonalność myślenia składa się ścisła artykulacja, konsekwencja logiczna (niesprzeczność) i uzasadnienie empiryczne. Mawia się, że tak pojęta racjonalność myślenia jest „podstawą rozumnych zachowań”, że jest warunkiem niezbędnym racjonalnego działania¹²¹. W tym ujęciu propozycja racjonalna to propozycja należycie uzasadniona. Racjonalność działania polega z kolei na jego skuteczności ze względu na obrany cel, a w odniesieniu do aktu wyboru – na optymalizacji wyboru środków do celu prowadzących. Z punktu widzenia skuteczności za działania racjonalne uznamy również postępowanie, które do skutku nie doprowadziło, ale przebiegało wedle metody prowadzącej do celu w bardzo wysokim procencie przypadków – czyli kryterium oceny jest nie skutek a zasada

¹¹⁸ Ministerstwo nie ma realnych instrumentów ograniczenia zapisywania recept, każdy lekarz może to zapisać za 100% odpłatnością, a apteka ma obowiązek wydać. Więc jeśli z jednej strony mówimy o potrzebie ograniczenia zastosowania z uwagi na zdrowie publiczne, a z drugiej strony forsujemy rozwiązanie z nieograniczonym dostępem via apteka ogólnodostępna, to popadamy w głęboką sprzeczność i przestajemy być wiarygodni w obydwu kwestiach.

¹¹⁹ Z zazdrością możemy tylko spoglądać na to jaki krok ku zastosowaniu konopi w lecznictwie zrobili Niemcy, nie tylko umożliwiając krajową uprawę na potrzeby rynku wewnętrznego, pod nadzorem Instytutu pełniącego funkcję krajowej agencji, ale także wprowadzając dedykowany mechanizm refundacji i szeroko zakrojone badanie w zakresie oceny farmakoeconomicznej, z podobnym mechanizmem oceny i obowiązkiem sprawozdawczym jak w art. 2 proponowanego modelu; Zob. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/pl/search/?trisaction=search.detail&year=2016&num=14> (dostęp z 10.06.2017r.).

¹²⁰ Pojęcia oceny używam w rozumieniu potocznym. Przez ocenę rozumiem tu zarówno sąd w kategoriach prawdy i fałszu (w odniesieniu do zarzutów na poziomie logicznych konsekwencji prezentowanego modelu – por. przypis 123) jak i wartościujące wypowiedzi prakseologiczne, które uzasadniam.

¹²¹ K. Szaniawski, Racjonalność jako wartość, *Studia Filozoficzne* nr 5-6 /1983, s. 8.

jaką kierował się podmiot. A jeśli chodzi o wybór możliwych w danej sytuacji sposobów działania, za racjonalny uznany będzie wybór takich rozwiązań które prowadzą do skutku ocenianego najwyżej z perspektywy subiektywnych wartościowań¹²².

Jeśli chodzi o racjonalne tworzenie prawa i odpowiednie kształtowanie polityki można tu zaobserwować pewne podobieństwo. Projekt przepisów oceniamy z perspektywy racjonalności myślenia (koncepcja), w sferze prawa¹²³, wybór zaś oceniamy z perspektywy racjonalności postępowania i jest to już dziedzina polityki. Ścisła artykulacja (poprawna redakcja) i zapewnienie niesprzeczności (w systemie prawa) to zadania czysto legislacyjne, a uzasadnienie empiryczne jest kwestią przedstawienia argumentacji na rzecz określonego wyboru, opartej na wiedzy o zjawiskach będących przedmiotem regulacji. Zarzuty przeciwko projektowanym rozwiązaniom prawnym można formułować bądź na płaszczyźnie postulatu precyzyjnej artykulacji, jeśli dotyczą błędnych konstrukcji językowych wyrażających normy (elementy norm), bądź logicznej konsekwencji, jeśli projektowanym normom zarzucamy sprzeczność z innymi normami systemu (zwykle chodzi o normy hierarchicznie wyższe), a na płaszczyźnie empirycznego uzasadnienia – jeśli odnosimy zarzut do oceny skutków regulacji w normowanej materii.

W pierwotnym kształcie sam projekt przepisów zawierał oczywiście szereg defektów legislacyjnych, jednak uzasadnienie pozwalało zdefiniować jego cel – osiągnięcie określonych efektów, przez pryzmat których należało poddać pod dyskusję treść proponowanych zapisów konstrukcyjnych modelu. Stąd zamysł złożenia projektu legislacyjnie niedoskonałego¹²⁴, aby w pracach komisji z udziałem sejmowych legislatorów dopracować zapisy do politycznych założeń funkcjonowania modelu, którego uzasadnienie empiryczne – w zakresie wskazań dla jego wyboru jako optymalnego środka prowadzącego do celu – szeroko omówiono w uzasadnieniu i konsekwentnie aktualizowano. Na podstawie uzasadnionych uwag zawartych w opiniach merytorycznych do pierwotnej wersji projektu przedstawione zostały poprawki opracowane w porozumieniu z Biurem Legislacyjnym Kancelarii Sejmu. Poprawki miały głównie charakter techniczno-legislacyjny (mniejsze jednostki redakcyjne, doprecyzowanie przepisów kompetencyjnych, usunięcie wyrażeń normatywnie zbędnych itp.), ale także merytoryczne (polityczne) – przede wszystkim zawężenie

¹²² op. cit. s. 11.

¹²³ W kontekście prawa ocena ścisłej artykulacji i logicznej konsekwencji w znacznym zakresie dysponuje intersubiektywnymi kryteriami sprawdzalności, co wyróżnia język norm prawnych względem nauk społecznych, jako pewnego rodzaju formalny układ wiedzy (informacji).

¹²⁴ Pewnego rodzaju inspiracją, w kontekście obywatelskiego charakteru samej inicjatywy, było stanowisko wyrażone w uzasadnieniu postanowienia SN z 9 września 2010r. III SO 16/10 s. 10, iż osoby tworzące komitet „może łączyć sama idea nieujęta jeszcze w formułę aktu normatywnego (...)”; skoro pod ochroną prawną pozostaje sama idea, nieujęta nawet w projekt ustawy, a przy składaniu projektu obowiązują niezbędne wymogi formalne, tym bardziej pewna niedoskonałość legislacyjna może dotyczyć projektu składanego przez grupę posłów celem przeprowadzenia prac legislacyjnych. Jeszcze jeden argument „organizacyjny”, to fakt, że BAS udziela wsparcia merytorycznego posłom dopiero po nadaniu numeru druku, stąd dbałość o legislacyjną stronę projektu miała wymiar niezbędny jedynie dla przedstawienia konstrukcji i jej uzasadnienia empirycznego oraz spełnienia formalnych warunków wymaganych przez Regulamin Sejmu.

podmiotowego zakresu projektowanego modelu zaopatrzenia oraz zdefiniowanie przetworu ziela i żywicy¹²⁵. Zrezygnowano z posługiwania się w przepisach pojęciem „Narodowego Systemu”, choć zasadniczy kształt zadań państwa pozostał tu bez zmian¹²⁶. Poprawki pozwoliły na usunięcie z projektu zidentyfikowanych nieprawidłowości na poziomie ścisłej artykulacji i konsekwencji logicznej koncepcji (modelu). Na poziomie doświadczenia empirycznego, kluczowej przesłanki dla oceny wyboru środków prowadzących do celu, pod naciskiem politycznym, usunięto możliwość udzielenia zezwolenia pacjentom i ich organizacjom. Możliwość uprawy i zbioru przewidziano wyłącznie dla podmiotów profesjonalnych prowadzących terapię i wpisanych do rejestru, bądź jednostek naukowych uczestniczących w systemie ochrony zdrowia w ramach działalności statutowej¹²⁷. Nie spowodowało to bynajmniej zmiany stanowisk ani nie wzbudziło nawet odrobiny przychylności. Rozprawmy się zatem publicznie, z kluczowymi zarzutami¹²⁸ sformułowanymi przeciwko prezentowanej koncepcji. Uważam, że jesteśmy to winni ludziom zaangażowanym w inicjatywę Koalicji Medycznej Marihuany w tym także posłom podpisanym pod projektem ustawy. Jesteśmy to winni, myślę, społeczeństwu w imieniu rządu, jako że rządowej poprawce nie towarzyszy jakiegokolwiek wyartykułowane uzasadnienie empiryczne mogące podlegać ocenie czy porównaniu. Regulacja opracowana w Ministerstwie Zdrowia jest naturalnie propozycją rządową, złożenie jej przez posłów zwolniło ministerstwo z obowiązku sporządzania uzasadnienia – oceny skutków regulacji – dostarczenia konkretnych merytorycznych argumentów dla wprowadzenia regulacji w takim kształcie, czyli w ujęciu powyższym – uzasadnienia empirycznego¹²⁹ dla proponowanej koncepcji.

¹²⁵ Art. 30a ust. 3. Przetworem ziela i żywicy konopi w rozumieniu przepisów niniejszego rozdziału jest pochodząca z konopi mieszanina stała lub ciekła, w szczególności rozdrobione lub sproszkowane części roślin, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki, **które w danej postaci, mocy i dawce nie są dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo przepisów odrębnych.**

¹²⁶ *Rozdział 4a: Niedopuszczone do obrotu przetwory ziela i żywicy konopi stosowane w celach medycznych;*
Art. 30a.1. Monitorowanie i nadzór nad stosowaniem konopi w celach medycznych oraz inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonych terapii oraz stosowania w celach medycznych przetworów ziela i żywicy konopi realizowane jest na zasadach określonych w niniejszym rozdziale. 2. Tworzy się centralny rejestr podmiotów prowadzących terapie z zastosowaniem niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi, zwany dalej „rejestrem”.

¹²⁷ 2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 może uzyskać:

1) podmiot leczniczy prowadzący działalność podlegającą wpisowi do rejestru,
2) jednostka naukowa w ramach działalności statutowej, które spełniają warunki określone przepisami niniejszego rozdziału.

¹²⁸ Rozważam w tym miejscu wyłącznie zarzuty natury prawnej podniesione przez najbardziej reprezentatywne w tej materii gremia (BAS i SN). Jak wspomniałem wyżej, bogactwa merytorycznej dyskusji nie da się zreferować bez odesłania do nieopublikowanych materiałów źródłowych.

¹²⁹ Zob. § 24 Regulaminu pracy Rady Ministrów. Mówiąc bardzo ogólnie: uzasadnienie empiryczne wymagałoby demonstracji świadomości konsekwencji, jakie przygotowany akt prawny może wywołać w życiu społecznym. Uzasadnienia zgłoszonej poprawki nie dopatrzmy się również na stronie Sejmu. Nie chcę być natarczywy (skrajny formalizm chyba nie służy umacnianiu więzi społecznych), ale wymogi transparentności nakazywałyby publikowanie wszystkich materiałów dotyczących prac nad projektem prawa – zob. też postanowienia § 51 ust. 3 Regulaminu pracy Rady Ministrów oraz art.3 i 6 ustawy z dnia 7 lipca o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz.U. 2017 poz. 248). U dociekliwych mogą bowiem rodzić się niewygodne pytania. Nie od rzeczy będzie wspomnieć, że wcześniejsze huczne deklaracje wiceministra Krzysztofa Łandy przewidywały **rządowy program** krótko, średnio i długoterminowy, z czego drugi miał polegać na kontrolowanej przez rząd uprawie „*po to żebyśmy nie musieli go sprowadzać z zagranicy*”, a trzeci miał „*zachęcić jakiegos producenta do przeprowadzenia wszystkich niezbędnych badań i następnie produkcji leku (...) w Polsce*”. Źródło: <http://www.rmf24.pl/fakty/polska/news-landa-w-polsce-bedzie-prowadzona-kontrolowana-uprawa-konopi-,nId,2274252>

Niezgodność z prawem UE oraz notyfikacja przepisów technicznych¹³⁰

Zarzut niezgodności projektu z prawem UE był pierwszą próbą zablokowania projektu poprzez skierowanie go na posiedzenie Komisji Ustawodawczej celem rozważenia dopuszczalności nadania biegu. Autorzy opinii BAS-WAPEiM-202/16 usiłowali dowieść, iż projekt jest niezgodny z art. 5 Dyrektywy farmaceutycznej w zakresie przesłanek wyłączenia stosowania w odniesieniu do proponowanych regulacji krajowych przepisów implementujących przepisy europejskie dotyczące dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, powołując się na dotyczące zupełnie innej materii wyroki Trybunału Sprawiedliwości WE:

1) z dnia 29 marca 2012 r. w sprawie Komisja przeciwko Polsce, sygn. C-185/10, który dotyczył zupełnie innej kwestii tzw. importu równoległego (a nie docelowego, jak próbowano w tej materii porównywać) tj. dopuszczenia do obrotu podobnych produktów leczniczych mających niższą cenę niż produkty lecznicze objęte pozwoleniem, poprzez przyjęcie i utrzymanie w mocy art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;

2) 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, które dotyczyło objęcia wyłączeniem przewidzianym w art. 5 produktów wytwarzanych metodami przemysłowymi (na dużą skalę lub seryjnie), których w projekcie nie regulowano (zezwoleń wydawane jest na uprawę roślin i sporządzanie prostych przetworów na indywidualne zapotrzebowanie).

Autorzy opinii BAS-WAPEiM-202/16 usiłowali ponadto wskazać, iż projekt zakłada sprzeczną z prawem UE dekryminalizację czynów zabronionych dotyczących marihuany¹³¹, co w ogóle należałoby pozostawić tu bez komentarza, gdyby nie znaczenie metodologiczne tej uwagi. Otóż zarzuty BAS zmierzające do zablokowania projektu sformułowane zostały na poziomie logicznej konsekwencji koncepcji – sprzeczności z innymi normami systemu prawa i jako takie były całkowicie chybione, gdyż projekt był pod tym kątem gruntownie przemyślany. Po odrzuceniu przez Komisję wniosku o odrzucenie projektu¹³² temat rzekomej notyfikacji zamroził projekt na ponad pół roku.

(dostęp z 19 czerwca 2017r.). Nagła zmiana polityki, brak komunikacji społecznej, brak materiałów legislacyjnych nie tylko pozbawiają społeczeństwo prawa do informacji ale po prostu szkodzą wizerunkowi rządu, nawet jeśli nie kryją się za tym żadne interesy inne niż deklarowane.

¹³⁰ Po namyśle stwierdziłem, iż taki charakter mogłoby mieć usunięcie ziela i żywicy konopi z Tabeli IV-N (w toku prac również wprowadzono stosowną modyfikację art. 33 ust. 2 zawężającą zakres wyłączenia: „ (...)z zastrzeżeniem przepisów Rozdziału 4a (...)”); Jednak w opinii BAS to nie ten zapis miałby charakter przepisu technicznego, a zasadnicze elementy konstrukcyjne modelu – wyłączenie Prawa farmaceutycznego i zezwolenia WIF na uprawę i zbiór.

¹³¹ Tu również próbowano powołać się na orzecznictwo TSUE, referując do wyroku z 16 grudnia 2010 r., Marc Michel Josemans v. Burgemeester van Maastricht, C- 137/09, dotyczącego kwestii zupełnie nie związanej z meritum – czy prawo Unii sprzeciwia się obowiązywaniu uregulowania krajowego, które zakazuje udzielania osobom niezamieszkałym w Niderlandach wstępu do coffeeshopów położonych w omawianej gminie (...), nie omieszkując wskazania na pkt 36 wyroku, w którym powtarza się o powszechnie uznanej szkodliwości narkotyków, w tym konopi. Sprawdza się doskonale powiedzenie, iż „kłamstwo zakorzenione w prawdzie zyskuje siłę perswazyjną, stwarza bowiem złudzenie, że kłamstwem nie jest.” K. Szaniawski, Racionalność... s. 12.

¹³² Opinię BAS powtórzyło MSZ i projekt wyładował w Komisji ustawodawczej w trybie art. 34 ust. 8 Regulaminu Sejmu. Spór ucięła szczęśliwie Prof. Krystyna Pawłowicz, wprowadzając bez wnikania w głęboką strukturę problemu, niemniej moc

Argumentacja przeciwko notyfikacji na poziomie logicznej konsekwencji również nie doczekała się proceduralnej konfrontacji ze stanowiskiem BAS i MSZ z uwagi na brak takiej procedury w procesie legislacyjnym.

Model wyłączenia – ochrona zdrowia i warunki prowadzenia terapii

„Do środków uzyskanych na bazie konopi nie będzie się stosować przepisów Prawa farmaceutycznego (...) Rezygnacja ze stosowania tych przepisów, których celem jest zapewnienie bezpieczeństwa środków stosowanych w leczeniu ludzi, budzi zatem istotne wątpliwości w kontekście konstytucyjnego wymogu ochrony zdrowia i życia ludzkiego. (...) inaczej niż w przypadku standardowej procedury dotyczącej produktów leczniczych, w przypadku których wymaga się przeprowadzenia badań klinicznych w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania, projektowany model wykorzystywania produktów z konopi do celów medycznych zakłada dopuszczenie ich do stosowania, a prowadzenie badań nad ich skutecznością i bezpieczeństwem przewiduje dopiero po rozpoczęciu stosowania terapii, w trakcie badań na pacjentach. Również ten aspekt projektowanej regulacji budzi istotne wątpliwości w kontekście konstytucyjnego wymogu ochrony zdrowia i życia ludzkiego.”¹³³

Są to kolejne zarzuty na poziomie konsekwencji logicznej. Autor kwestionuje logiczne (systemowe) konsekwencje projektowanego modelu, których wyprowadzenie z zapisów projektu jest nieuprawnione. Stosowanie konopi (w ramach modelu) nie jest przecież zwolnione z wymogów kontroli jakości i monitorowania bezpieczeństwa. Tylko tryb odrębny od rynkowego (przewidzianego przepisami Prawa farmaceutycznego) jest dedykowany właśnie pod specyfikę terapii cannabisowej. Ryzyko zdrowotne związane z brakiem danych tzw. rejestracyjnych¹³⁴ jest amortyzowane poprzez wymóg prowadzenia terapii przez lekarza określonej specjalizacji oraz poprzez instrumenty państwowego nadzoru. To lekarz ma wiedzę, intuicję, doświadczenie, a nie rząd czy Sejm. Rolą ustawodawcy jest stworzenie lekarzowi maksymalnego pola do działania a nie ingerowanie w decyzje kliniczne¹³⁵. Projekt nie wyłącza *ex lege* trybu eksperymentu medycznego (ale też nie obliguje do stosowania procedur eksperymentalnych *per se*). Jeśli zastosowanie w danym przypadku ma charakter eksperymentalny, lekarz ma obowiązek przestrzegać tej procedury na własną odpowiedzialność, jednak nie wyręczy go w tej materii ustawodawca. Jeśli zastosowanie ma charakter standardowy

autorytetu uratowała słuszną inicjatywę. Natomiast merytorycznie zagadnienie to pozostało nierozstrzygnięte z braku dopuszczenia do proceduralnej konfrontacji stanowisk chociażby w trybie notyfikacji.

¹³³ BAS-WAL-1841/16.

¹³⁴ Identyfikacja brak danych z badań klinicznych i związane z tym ryzyko można zarzucić (na poziomie uzasadnienia empirycznego) lekom recepturowym, które przecież dopuszczone są do obrotu z mocy prawa. Argumenty te są, jak wykażę w końcowych akapitach, próbą zakwestionowania uzasadnienia empirycznego koncepcji zakamuflowaną, z braku wiedzy, pod chybionymi zarzutami natury konsekwencji logicznej.

¹³⁵ Odpowiedzi pochodzą z niepublikowanych stanowisk przekazywanych na piśmie do Marszałka Sejmu bądź Przewodniczącego Komisji. Z powodów mi nie znanych nie zostały w żaden sposób upublicznione.

(padaczka, opieka paliatywna, stwardnienie rozsiane), w tym większość przypadków zastosowania leku off-label, przestrzeganie procedury eksperymentu nie jest tak absolutnie konieczne aby wymagało szczególnej regulacji prawnej. Natomiast jeśli mówimy o zastosowaniu np. stężonego ekstraktu (tzw. RSO) na glejaka trudno wyobrazić sobie, żeby lekarz podjął się takiej terapii bez dopełnienia procedury eksperymentu, o której mowa w ustawie o zawodach lekarza i dentysty.

Wątpliwości budzi ukształtowanie roli lekarza w projektowanym modelu regulacji terapii z wykorzystywaniem środków uzyskanych na bazie konopi. W założeniu przepisów projektu lekarz ma określać indywidualne dla osoby uczestniczącej w terapii, w której wykorzystywane są środki uzyskane na bazie konopi (...) Rozwiązanie, w którym lekarz będzie odpowiadać za skutki stosowania przez pacjenta środków uzyskanych na bazie konopi, w sytuacji, gdy nie będzie miał wpływu na jakość stosowanych przetworów ziela i żywicy konopi, budzi wątpliwości.¹³⁶ (...) W projekcie nie określono bezpośredniej i osobistej odpowiedzialności a także nie zdefiniowano precyzyjnie środków nadzoru tego lekarza nad przebiegiem terapii.¹³⁷

Zgodnie z zasadami odpowiedzialności za błędy medyczne, lekarz odpowiada tylko w granicach swojego błędu 1) o ile go popełni w sposób zawiniony, 2) i o ile spowoduje szkodę w zdrowiu pacjenta. Lekarz poniesie bezpośrednią, osobistą odpowiedzialność (karną, cywilną, dyscyplinarną), ale tylko w granicach własnego zawinienia. Nie odpowiada za działania osób trzecich. Warto zwrócić uwagę, że w modelu rządowym odpowiedzialność lekarza za każdy przepisany lek recepturowy wygląda identycznie. Wspomniana wyżej niepublikowana opinia SN potwierdza prawidłowe ukształtowanie odpowiedzialności lekarza¹³⁸.

„W projekcie przyjęto założenie „produkcji” substancji na bazie konopi m.in. przez pacjentów i organizacje społeczne, a nie przez podmioty farmaceutyczne. Należy zatem postawić pytanie, czy projektowane rozwiązanie pozwoli zapewnić odpowiednią dla zakładanych celów medycznych jakość farmaceutyczną środków uzyskiwanych na bazie konopi.”¹³⁹ Odwoływanie się w przepisach projektu do wymagań „Dobrej Praktyki Uprawy i Zbioru” bez jej zdefiniowania prawnego powoduje, że nie znamy wzorca, do którego projekt się odwołuje.¹⁴⁰

Pierwszy słuszny argument na poziomie uzasadnienia empirycznego, drugi znów na poziomie konsekwencji logicznych wyprowadzonych w sposób nieuprawniony. O ile względem pierwszej wątpliwości uzasadniano szeroko, iż rośliny są uprawiane i zbierane a następnie spożywane w stanie

¹³⁶ BAS-WAL-1841/16

¹³⁷ BAS-WAPEiM-202/16, s. 7.

¹³⁸ Prawidłowe unormowanie odpowiedzialności lekarza – bezpośredniej i osobistej – za zastosowanie marihuany na podstawie projektowanych przepisów potwierdza opinia Biura Studiów i Analiz Sądu Najwyższego BSA-II-055-250/16 z 30 sierpnia 2016r. wydana dla Komitetu Koalicji Medycznej Marihuany w sprawie obywatelskiego projektu ustawy w identycznym brzmieniu.

¹³⁹ BAS-WAL-1841/16

¹⁴⁰ BAS-WASGiPU-1841/16

surowym lub przetwarzane do postaci prostych przetworów (napary, nalewki), które mogą być bezpiecznie sporządzane i podawane na podstawie wiedzy praktycznej pochodzącej z publikacji opracowanych na bazie doświadczeń podmiotów i organizacji z USA, Izraela, Kanady; wiedza medyczna (lekarza) pozwoli to „przepisać” i zastosować a wiedza jednostki naukowej pozwoli opracować sposoby sporządzania i aplikacji. Dla uzyskania roślinnych preparatów z konopi wystarczą dobre praktyki uprawy i zbioru oraz nadzór profesjonalnego personelu i laboratorium. To, czy w indywidualnym przypadku wnioskodawca spełnia te warunki, oceni inspekcja farmaceutyczna już na podstawie danych z postępowania dowodowego, które zwykle będzie oparte o dokumentację medyczną i dotyczącą sporządzania preparatów. Druga uwaga wynika z niedostatku wiedzy branżowej prowadzącego do wyprowadzenia z koncepcji nieuprawnionych konsekwencji logicznych. Otóż znamy wzorzec dobrych praktyk uprawy i zbioru – przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania odsyłają właśnie do wytycznych GACP¹⁴¹ (...). W prezentowanym modelu regulacji elementy te powinny zostać określone w rozporządzeniu. Podmioty wyspecjalizowane, zaangażowane w realizację zadań Narodowego Systemu będą w stanie opracować wytyczne na potrzeby przepisów wykonawczych i praktyki.

Projekt nie reguluje kwestii ewentualnej odpowiedzialności podmiotów, takich jak „organizacja społeczna” (zob. projektowany art. 30d ust. 5 u.p.n.), dostarczających pacjentom środki uzyskane na bazie konopi w przypadku, gdyby zastosowanie tych środków doprowadziło do negatywnych skutków zdrowotnych z powodu niewłaściwego przygotowania tych środków przez podmiot dostarczający¹⁴².

Wymóg formalny zatrudnienia lub umowy z jednostką ma zapewnić, że odpowiedzialna za szkodę będzie osoba, która w sposób zawiniony szkodę wyrządziła. Inspekcja farmaceutyczna nie powinna wydać zezwolenia podmiotom niewiarygodnym. Ważny jest również jeden z wymogów uzyskania zezwolenia – aby wnioskodawca wykazywał każdorazowo, że posiada środki o udokumentowanym pochodzeniu. Jest to więc kwestia postępowania dowodowego a nie legislacyjnego.

Uprawnione uwagi dotyczące wymogi ścisłej artykulacji czy konsekwencji logicznych były na bieżąco uwzględniane w porozumieniu z Biurem Legislacyjnym Kancelarii Sejmu w formie umożliwiającej przyjęcie ostatecznego tekstu bez błędów czy nawet mniejszych mankamentów na tym poziomie. Natomiast pozostałe uwagi formułowane jako błędy co do konsekwencji logicznych, dotyczyły w istocie uzasadnienia empirycznego. To wymaga wiedzy o regulowanej materii, a tą autorzy uwag nie dysponowali, głównie na skutek nie zapoznania się z treścią uzasadnienia.

¹⁴¹ Zob. s. 99 rozporządzenia: „Guideline on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal origin” wydane przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (EMA/HMPC/246816/2005).

¹⁴² BAS-WAL-1841/16; na poziomie uzasadnienia empirycznego jest to jedna z niewielu wartościowych uwag, której odwołanie do innych przepisów (na poziomie konsekwencji logicznych) może być niewystarczające. Warto jednak zwrócić uwagę na uzasadnienie już w pierwotnej wersji projektu (zob. przypisy 89, 93-94).

Szczególnej uwagi domagają się tezy przedstawione w opinii SN¹⁴³ podpisanej przez samą Pierwszą Prezes SN.(1) „Projektodawca nie określa jakie produkty dla jakiego celu leczniczego legalizuje. Rozwiązanie takie nie jest wystarczająco precyzyjne. (...) Założenie, że substancje lecznicze pochodzące z 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.”

Pierwszy zarzut pozoru dotyczy braku ścisłej artykulacji, zarzut uchybienia racjonalności koncepcji na tym poziomie. Ze sposobu sformułowania drugiego zdania można wnioskować, że jest to zarzut dotyczący konsekwencji logicznych (sprzeczność, czy też brak niesprzeczności z innymi normami systemu), choć w istocie dotyczy uzasadnienia empirycznego koncepcji. Tymczasem – na poziomie konsekwencji logicznych – „niedopuszczone do obrotu przetwory ziela i żywicy konopi” **to zapis generalnej reguły nie legalizującej marihuany, a cel medyczny jej zastosowania, które jest zjawiskiem obiektywnym i niezależnym od woli politycznej**; reguła generalna konkretyzuje się w drodze:

- 1) przepisów rozporządzenia – określających szczegółowe warunki dla wszystkich podmiotów Systemu, zabezpieczenia, procedury bezpieczeństwa i ewidencji;
- 2) indywidualnego zezwolenia wydanego dla podmiotu – określającego dozwolone dla danego podmiotu miejsce, czas, ilość surowca, osoby odpowiedzialne i uprawnione (warunki zgodne z przepisami ustawy i rozporządzenia);
- 3) indywidualnej decyzji lekarza, który zgodnie z wiedzą medyczną ordynuje postać, dawkę, wskazanie i ponosi osobistą, bezpośrednią odpowiedzialność prawną, a zindywidualizowane świadczenie realizowane jest zgodnie z zapisami, ustawy, rozporządzenia i zezwolenia.

Pogląd opiniującej wydaje się być oparty na **przekonaniu, że państwo w drodze regulacji ustawowej jest w stanie wyręczyć lekarza w podjęciu decyzji klinicznej**, co z punktu widzenia prawa do ochrony zdrowia i wykonywania zawodu lekarza jest nie do przyjęcia. Warto dodać, że to odpowiedzialność spoczywająca na lekarzu udzielającym świadczeń pacjentom – osobista i bezpośrednia, zarówno cywilna, dyscyplinarna jak i karna – jest tu wystarczającym regulatorem postępowania¹⁴⁴. A na poziomie uzasadnienia empirycznego koncepcji – uzasadnienie do projektu ustawy obszernie omawia ograniczone możliwości rejestracji produktów leczniczych na bazie konopi w trybie prawa farmaceutycznego, co stanowi aksjologiczną podstawę **prawnej alternatywy dla zasad określonych prawem farmaceutycznym**.

Ograniczenia „rejestracji leków na bazie marihuany” są wskazane na str. 2 - 7 oraz str. 10 - 11 uzasadnienia – są to:

¹⁴³ BSA II-021-56/16

¹⁴⁴ Zob. BSA-II-055-250/16 z 30 sierpnia 2016r.

- 1) obiektywne przeszkody w możliwości przeprowadzenia badań klinicznych i uzyskania wyników na potrzeby urzędowej rejestracji (ograniczone możliwości standaryzacji, konieczność doboru rośliny dla schorzenia / pacjenta, ograniczenia w zastosowaniu placebo),
- 2) obiektywne przeszkody w możliwości „ogólnosystemowej” rejestracji jako leku w którejkolwiek z form przewidzianych prawem farmaceutycznym (środki odurzające, konieczność rejestracji w całej UE – drażliwe kwestie polityczne),
- 3) obiektywne przeszkody ekonomiczne – brak realnej ochrony patentowej, trudność w rejestracji na konkretne wskazania, brak ekonomicznej opłacalności standaryzacji produktu.

Z drugiej strony, **projektowany model gwarantuje ochronę konkurencji na rynku leków** (warunkiem jest niedostępność odpowiadających potrzebom pacjenta produktów rynkowych lub wyczerpanie konwencjonalnej farmakoterapii, dane z systemu nie zastępują badań klinicznych).

Właśnie z punktu widzenia racjonalności wyboru propozycja utworzenia takich norm, które pozwolą zdiagnozowane problemy w sposób skuteczny wyeliminować (dostosowanie tworzonego prawa do rzeczywistości a nie zaklinanie rzeczywistości za pomocą prawa) wybór takiego rozwiązania jest uzasadniony. Wydaje się, iż opiniująca w ogóle nie zapoznała się z uzasadnieniem projektu, które wyczerpująco wyjaśnia przesłanki takiej konstrukcji normatywnej, także z powołaniem na podobne rozwiązania legislacyjne w innych państwach. Wystąpienie SN w tym zakresie jest w istocie oceną bez uzasadnienia, jej wartość z punktu widzenia kryterium racjonalności decyzji jest znikoma.

(2) „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 koncesji bez upoważnienia w instrumenty nadzoru nad takim procesem, z pewnością jest niewystarczające. Wojewódzki Inspektor nie jest natomiast (i nie powinien być) uprawniony do nadzoru nad procesami niezwiązanymi z wytwarzaniem produktów leczniczych.”

Jest to zarzut z pogranicza konsekwencji logicznych i uzasadnienia empirycznego. Jak się okazuje, zupełnie pozbawiony podstaw tak w jednym jak i w drugim wymiarze. W tym zakresie opinia oderwana jest od rzeczywistości normatywnej – twierdzenie o braku kompetencji wojewódzkiego inspektora przeczy treści przepisów od lat już obowiązujących (art. 44 upn) i funkcjonujących w praktyce inspekcji farmaceutycznej. Z poziomu konsekwencji logicznych (zezwolenie WIF) nie można zgodzić się z twierdzeniem opiniującej, która zdaje się nie zauważać, że w świetle obowiązujących przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 39, 44 i 44a oraz 35 ust. 2 upn) wojewódzki inspektor sprawuje nadzór nad uprawami konopi i narkotykami stosowanymi w celach naukowych, wydaje i cofa zezwolenia w zakresie naukowych zastosowań, a mocą odsyłających do ich odpowiedniego stosowania przepisów projektu – wszystkie instrumenty

nadzoru dot. narkotyków i zezwoleń mają odpowiednie zastosowanie do zezwolenia na uprawę i zbiorów w ramach prezentowanego modelu. Projektowane przepisy wprowadzają tylko nowe zezwolenie, przy zachowaniu wszystkich istniejących instrumentów nadzoru. Wzmianka o „wysokim ryzyku nadużyć” jest powtarzaniem poglądu opartego na wyobrażeniach nie odpowiadających ani rzeczywistości ani normatywnej treści projektu. Opinia pomija rzeczową argumentację przedstawioną w uzasadnieniu oraz przewidziane w projekcie środki bezpieczeństwa, procedury kontroli i nadzoru pozostawione do uregulowania w rozporządzeniu (delegacja angażuje Policję).

Tab. 5. Podział zadań i gwarancji w ramach systemu

Podmioty	Zadania w Systemie	Przedmiot ochrony
Ministerstwo Zdrowia	Monitorowanie świadczeń, zbieranie danych epidemiologicznych (rejestr publiczny)	Gwarancja legalności, polityka lekowa oparta na dowodach
Inspekcja Farmaceutyczna	Zezwolenia, nadzór nad uprawami i środkami odurzającymi, zbieranie i przekazywanie danych do rejestru	Gwarancja legalności, gwarancje bezpieczeństwa i kontroli obrotu, dane ilościowe dla polityki
Lekarze specjaliści i podmioty lecznicze	Świadczenia zdrowotne, badania, zbieranie i przekazywanie danych do rejestru	Ochrona zdrowia zgodna z wiedzą medyczną, dane ilościowe i jakościowe dla polityki
Jednostki naukowe	kontrola jakości i bezpieczeństwa, badania naukowe, organizacja świadczeń, zbieranie i przekazywanie danych do rejestru	Gwarancja bezpieczeństwa, gwarancja dostępności, dane ilościowe i jakościowe dla kontroli obrotu i bezpieczeństwa
Policja	Przestrzeganie prawa, ściganie i przeciwdziałanie nadużyciom, opiniowanie aktów prawnych i decyzji administracyjnych	Gwarancja ochrony prawa

Z systemowego punktu widzenia przed nadużyciami chroni przede wszystkim odpowiedzialność karna, której projekt w żadnym miejscu nie wyłącza¹⁴⁵.

¹⁴⁵ Na poziomie logicznych konsekwencji. Z poziomu uzasadnienia empirycznego kultura dyskusji wymagałaby jednak przemilczenia niepowalających bynajmniej efektów ostatnich 20 lat polityki przeciwdziałaniu narkomanii za pomocą prawa karnego (Zob. K. Krajewski, Sens i bezsens prohibicji. Prawo karne wobec narkotyków i narkomanii. Kraków 2001r.,

Wydaje się, że oponenci nie dostarczyli racjonalnie opartych argumentów falsyfikujących założenia modelu jeśli chodzi o jego uzasadnienie empiryczne. Brak merytorycznych podstaw do kwestionowania zarówno racjonalności myślenia (na poziomie koncepcji) jak i racjonalności wyboru (zasady działania). Podnoszone zarzuty wobec propozycji albo wynikają z nie zapoznania się z uzasadnieniem empirycznym albo wręcz kwestionują wymogi niesprzeczności bez dostatecznych ku temu podstaw formalnych¹⁴⁶.

Porównanie proponowanego modelu z modelem rządowym

Uzasadnienie empiryczne proponowanego modelu zakłada dostosowanie sposobu działania (przyjęcie określonego rozwiązania normatywnego) do potrzeb w zakresie rozwiązania zidentyfikowanych problemów modelu rynkowego:

- 1) specyfika samej marihuany jako standaryzowanego produktu leczniczego (trudności w zapewnieniu powtarzalności, standaryzacji dawki, a co za tym idzie – praktyczna trudność w spełnieniu warunków wytwarzania zgodnie z modelem regulacji rynku farmaceutycznego, ale też brak w istocie takiej konieczności – wobec stwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwa określonych form podania),
- 2) specyfika leczniczego oddziaływania marihuany (bliżej suplementacji – uzupełniania niedoborów niż ściśle rozumianej modyfikacji funkcji organizmu, indywidualizacja dawki – konieczność systemowego wsparcia relacji pacjent-lekarz z uwagi na specyfikę terapii, ale także stwierdzona skuteczność i bezpieczeństwo dopuszczająca kontrolowane używanie pod nadzorem lekarza w określonych wskazaniach),
- 3) ściśle formalna niedopuszczalność do stosowania w celach medycznych określonych postaci innych niż wyciągi (normatywne, kontrfaktyczne założenie, ponieważ marihuana po prostu jest w taki sposób stosowana, co szeroko zostało omówione w uzasadnieniu),
- 4) czysto empiryczna konieczność standaryzowanej uprawy roślin dla zapewnienia dostępności preparatów,
- 5) czysto empiryczna i będąca sumą powyższych nieopłacalność przemysłowej produkcji i rejestracji farmaceutycznej marihuany.

Zasadą działania modelu z punktu widzenia kryterium wyboru – preferencji ma być uniezależnienie pacjenta i lekarza od rynku leków poprzez pozarynkowy model zaopatrzenia w preparaty wspomagające terapię (a często po prostu poprawiające komfort życia w ostatnim jego

passim), choć mam wrażenie, że do większości wykształconych ludzi sprawujących funkcje orzecznicze w wymiarze sprawiedliwości narkotykowa rzeczywistość wciąż jeszcze nie dociera.

¹⁴⁶ W ten sposób rozumiem trzy główne zarzuty: niezgodność modelu z Konstytucją i Dyrektywą farmaceutyczną jeśli chodzi o model wyłączenia (1) i odpowiedzialność lekarza (2) oraz tezę SN o modelu zaopatrzenia (3); pozostałe zarzuty dotyczą wyłącznie uzasadnienia empirycznego a wynikają z niewiedzy, dodajmy – zawinionej, bo udostępnionej obszernie w uzasadnieniu projektu; dodajmy też za D. Czajką, że zawiniony brak wiedzy dostępnej w danym kontekście sytuacyjnym to po prostu ignorancja (Zob. D. Czajka, Teoria sądenia. Część I: Prawda sądowa, Warszawa 2005 s. 380).

etapie). Porównując z punktu widzenia zasady racjonalności działania (wybór wariantu prowadzącego do skutku) model proponowany z modelem rządowym rozważyć trzeba dwa elementy empirycznego uzasadnienia modelu regulacji: gwarancję możliwości zastosowania w indywidualnym wskazaniu i gwarancję dostępności preparatu do zastosowania, z którymi trzeba ściśle zestawić także element o charakterze bardziej formalnym – nadzór nad spełnieniem podstawowych wymogów jakościowych i kontroli obrotu.

Tab. 6. Porównanie konsekwencji modeli

Kryterium	Model Proponowany	Model Rządowy
Możliwości zastosowania	Formalna gwarancja możliwości zastosowania marihuany w celach medycznych – regulacja prowadzenia indywidualnej terapii z preparatem (odpowiedź na problemy pkt 1 – 3)	Formalne gwarancje możliwości zastosowania – usunięcie formalnych przeszkód możliwości rejestracji i zastosowania jako lek recepturowy, materialne odesłane do reżimu farmaceutycznego (pkt 1 – 3)
Dostępność	Formalne gwarancje możliwości zapewnienia faktycznej dostępności – zezwolenie na uprawę i organizację zaopatrzenia w preparaty (odpowiedź na problemy pkt 3 – 5)	Brak formalnych gwarancji możliwości zapewnienia faktycznej dostępności – odesłanie do regulacji reżimu farmaceutycznego w zakresie produkcji i rejestracji przy braku możliwości uprawy (brak odpowiedzi na pkt 4 – 5).
Gwarancja jakości i kontroli obrotu	Dedykowane wymogi profesjonalizacji działalności w zakresie zaopatrzenia i sporządzania preparatów, kontrola obrotu jak dla narkotyków	Wymogi profesjonalizacji jak dla produktów leczniczych, kontrola obrotu jak dla leków będących narkotykami.

O ile na poziomie gwarancji możliwości indywidualnego zastosowania, przy życzliwej interpretacji odesłania do reżimu farmaceutycznego, porównywane rozwiązania można uznać za równoważne (o ile rozporządzenie w tej materii uwzględni zidentyfikowane problemy rejestracyjne), o tyle na poziomie zaopatrzenia odesłanie do reżimu farmaceutycznego nie uwzględnia zidentyfikowanych problemów i powoduje słuszne obawy o racjonalność wyboru jeśli chodzi o zamierzony skutek¹⁴⁷.

¹⁴⁷ Jeśli dodatkowo chodzi o gwarancje jakości i bezpieczeństwa przewidziane dla produktów leczniczych (surowców farmaceutycznych), regulowane zasadniczo w aktach wykonawczych do Prawa farmaceutycznego, w modelu rządowym i tak konieczne będzie sformułowanie w rozporządzeniu warunków dopuszczenia surowca do obrotu, które mogą okazać się dużo bardziej problematyczne niż proponowane określenie w rozporządzeniu warunków produkcyjnych preparatów niedopuszczonych do obrotu. Moim zdaniem, zakładając ten sam skutek (gwarancja jakości i bezpieczeństwa) proponowany model przedstawia mniej problematyczną ścieżkę do jego osiągnięcia.

Uzasadnieniem ograniczenia gwarancji prawa do ochrony zdrowia – w szczególności mam na myśli brak możliwości uprawy i to zarówno w treści przepisów jak i komunikatów politycznych – jest potrzeba ochrony zdrowia publicznego¹⁴⁸ przed masowym nadużywaniem, czy też wywoływaną przez polityków „furtką do legalizacji marihuany, jako narkotyku, do celów rekreacyjnych”¹⁴⁹. Moim zdaniem, wszelkie obawy przed legalizacją, antycypacje możliwości patologicznych nadużyć (istniejących tylko w wyobraźni, bo uzasadnienie empiryczne koncepcji doskonale prezentuje mechanizmy jeśli nie wykluczające to istotnie minimalizujące ryzyko ich wystąpienia) wynikają z niedostatków wiedzy i nieracjonalnie uzasadnionych preferencji na poziomie wyboru propozycji rządowej, a nie na poziomie uzasadnienia empirycznego proponowanego modelu¹⁵⁰. A to modelowi próbuje się przypisać niedostatki logiczne mające dyskwalifikować proponowane rozwiązania z obrotu prawnego. Zarzuty formułowane jako logiczne, w istocie są kryptoocenami co do uzasadnienia empirycznego, przedstawiane są w oderwaniu od uzasadnienia koncepcji (uzasadnienia projektu ustawy) i bez należytego uzasadnienia własnego. Logicznie są zerowej wartości (fałszywe), empirycznie bezwartościowe, chyba że jako przykład złych praktyk.

Spór ściśle prawny obejmuje artkulację i logiczną konsekwencję i pod tym względem, co do aktualnej wersji projektu brak argumentów wskazujących na poważne niedostatki. Spór o uzasadnienie empiryczne, nawet jeśli funkcję tą normatywnie pełni obowiązek dokonania

¹⁴⁸ Cokolwiek miałyby to znaczyć; O bezużyteczności tego pojęcia, szczególnie w kontekście narkotyków i możliwości oddziaływania prawa, zwłaszcza karnego zob. K. Krajewski, *Sens i bezsens...*, Rozdz. 3.1., *passim*; w szczególności cytowany tam M. Köhler: „*pojęcie to nie istnieje poza pojęciem zdrowia poszczególnych jednostek, a tym samym jest to pusta formuła niezawierająca żadnej konkretnej treści.*”

¹⁴⁹ Minister Zdrowia Konstanty Radziwiłł dla Rzeczypospolitej z 8 lutego 2017r.; <http://www.rp.pl/Rzad-PiS/302089833-Konstanty-Radziwiłł-Marihuana-nikomiu-nie-ratuje-zycia.html#ap-11> (dostęp z 12 czerwca 2017r.).

Temat zapewnienia jakości i kontroli obrotu, najistotniejszy z punktu widzenia ochrony zdrowia tak w wymiarze indywidualnym jak społecznym, w debacie publicznej został sprowadzony do „hodowania konopi na balkonach” <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/mz-nie-dla-marihuany-hodowanej-na-balkonach,16559.html> (dostęp z 12 czerwca 2017r.) choć projekt nawet w pierwotnej wersji nic takiego nie zakładał. To co mówi minister o „lekkach wyprodukowanych na bazie konopi” (marihuana w czystej postaci – zob. komentarz w przypisie nr 23) jest kapitalnym obrazem oparcia na dowodach polityki ochrony zdrowia w Polsce. Dotyczy to również polityki przeciwdziałania narkomanii.

¹⁵⁰ Nie widzę przeszkód formalnych czy prakseologicznych dla funkcjonowania modelu w praktyce, dodajmy: w polskich realiach prawnych i politycznych. Przeszkody mają charakter czysto kulturowy. Racjonalności wyboru (bo o uzasadnienie wyboru w tym miejscu chodzi) urąga tu, moim zdaniem, przypisywana projektowi na poziomie konsekwencji logicznej (w istocie dotyczy to wyobrażeń co do uzasadnienia empirycznego bo na poziomie logicznych konsekwencji nie da się tego w żaden sprawdzalny sposób przypisać) obawa o możliwość powszechnego nadużywania, które w rządowym modelu jest całkowicie poza kontrolą (lek przepisywany przez lekarza, kupowany w aptece ogólnodostępnej bez jakichkolwiek prawnych ograniczeń w porównaniu ze ściśle monitorowanym zastosowaniem w ramach modelu). Najzabawniejsze są te właśnie wysiłki polityczne, aby jak najściślej (wręcz na poziomie artkulacji w myśleniu) „logicznie wykluczyć” możliwość „legalizacji” marihuany – prowadzące do przyjęcia regulacji, która do legalizacji doprowadzi jeszcze szybciej. I dobrze, bo gdy „powszechnie uznana” *ex definitione* szkodliwość konopi gości w umysłach profesorskich jako przesłanka uzasadniania decyzji legislacyjnych a przede wszystkim interpretacyjnych (jak wspomniany wyżej pkt 36 wyroku TSUE; na temat wpływu wiedzy potocznej i wiedzy demonstratywnej na wykładnię prawa zob. K. Pleszka, *Uzasadnianie decyzji interpretacyjnych przez ich konsekwencje*, Kraków, 1996, Rozdział V, *passim*; M. Zirk-Sadowski, *Prawo a uczestniczenie w kulturze*, Łódź, 1998 s. 86; T. Gizbert-Studnicki, *Wykładnia celowościowa*, *Studia Prawnicze z. 3-4*, 1985, s. 65 i n.) to nie jest dobrze ani dla nauki ani dla polityki ani dla kultury – jeśli już o demokratycznych i rozwiniętych kulturowo społeczeństwach tu mówimy. Kłamstwo kulturowo powtórzone wystarczającą ilość razy nabiera waloru prawa ogólnego dla dedukcyjnych rozumowań w procesie stosowania prawa, co chluby demokracji bynajmniej nie przynosi. A kto pozostanie przy tym zdrowszy, szczęśliwszy, bogatszy i mądrzejszy, okaże się dopiero jak będziemy starsi.

oceny skutków regulacji, jest sporem czysto politycznym. Przekonania uzasadnione są tu w sposób bezwartościowy, intersubiektywnie niesprawdzalny, niefalsyfikowalny – gdyby użyć terminologii Poppera¹⁵¹, bo przecież odwołanie się do regulacji prawnych dla wyjaśnienia zjawisk empirycznych zawsze jest niefalsyfikowalne¹⁵², jest wybiegiem skrajnie konwencjonalistycznym mogącym co najwyżej poprawić nastrój dyskutantom, usuwając dysonans poznawczy¹⁵³. Z punktu widzenia racjonalności wyboru jest to wszakże dopuszczalne, choć prowadzi do zakwestionowania wartości

¹⁵¹ K. R. Popper, *Logika odkrycia naukowego*, Warszawa 2002, Rozdział IV, *passim*; tenże, *Wiedza obiektywna*, Warszawa 2012, s. 45. Nawiązuję tutaj do krytycyzmu Poppera, ze świadomością poglądów na jego postać, twórczość i metodologię przedstawionych m.in. w pracach: T. Dąbrowski, Program metodologiczny Poppera po czterdziestu pięciu latach, *Zagadnienia naukoznawstwa* 1979 nr 1, s. 79; tenże, Metodologia Poppera: Ocena krytyczna, *Zagadnienia naukoznawstwa* 1979 nr 3, s. 399; W. Sady, Logika indukcji a funkcja praw nauki, *Studia filozoficzne* 1983 nr 8-9, s. 295 i n.; J. Woleński, O indukcji i indukcjonizmie, *Studia Filozoficzne* 1985 nr 8-9 s. 75., J. Kotarbińska, Kontrowersja: Inducjonizm – deducjonizm, *Studia Filozoficzne* 1961, nr 1; jak i ze świadomością bardzo ograniczonej możliwości jej zastosowania na gruncie nauk społecznych (G.L. Eberlein, *Logika nauk społecznych wobec nauki o nauce: Przeciw dogmatyzacji epistemologicznej zachowania naukowego*, *Zagadnienia naukoznawstwa* 1979 nr 4 s. 619). Chodzi mi zasadniczo o sprzeciw dla „uprawiania polityki uodparniania teorii (tu: polityki) na obalenia”, o gotowość drobiazgowej weryfikacji, poddania krytyce każdego sądu czy przekonania (Zob. w szczególności § 22 Uwagi analityczne o pewności: K. Popper, *Wiedza obiektywna...*, s. 102 i n., K. Szaniawski, *Racjonalność...* s. 10, T. Dąbrowski, *Program...* s. 84), i co za tym idzie – postulat wprowadzania do dyskusji tylko takich argumentów, które zwiększają a nie zmniejszają falsyfikowalność twierdzeń, wreszcie o to, że racjonalna postawa w życiu zbiorowym domaga się oparcia kryterium oceny prawdy czy racjonalności wyboru nie na ilości potwierdzeń (argumentów), „ilości poszczególnych niepowiązanych ze sobą pozytywnych przypadków sprawdzenia”, a na surowości i drobiazgowości testów, którym poddano teorię w ramach sprawdzenia szczególnie jej uzasadnienia empirycznego (T. Dąbrowski, *Metodologia...* s. 417; J. Kotarbińska, *Kontrowersja...*, s. 40). Przewrotnie spytam – **czy nie na tym właśnie fundamentie stoją reguły badań klinicznych i dopuszczania leków do obrotu?** I drobiazgowo odpowiem – owszem, po to napisałem wyraźnie i drobiazgowo dlaczego i na jakich warunkach warto odstąpić od tych reguł, a w istocie nieco zmodyfikować je pod drobiazgowo przeprowadzoną identyfikację potrzeb i problemów związanych ze specyfiką marihuany w leczeniu. I po to prowadziłem dyskurs z gremiami opiniującymi, których zarzuty potraktować mi przyszło co najwyżej jako łatwą symulację surowych i drobiazgowych testów koncepcji, i to w większości na poziomie racjonalności myślenia, uzasadnienia teoretycznego niż konsekwencji społecznych w ocenie skutków regulacji.

¹⁵² Mówiąc (mam nadzieję) przystępniej: treść norm prawnych obowiązujących w danym miejscu i czasie nie może służyć do opisu rzeczywistości według kryterium prawdy i fałszu. Normy prawne jeśli coś stwierdzają empirycznego, to tylko to co ludzie w danym miejscu i czasie uważają za swoje obowiązki i prawa (np. normatywna klasyfikacja marihuany jako narkotyku nieprzydatnego w medycynie niczego o jej właściwościach medycznych i narkotycznych na poziomie empirycznym nie dowodzi, poza może przekonaniem grupy ludzi na ten temat). Uchwalenie normy nie wymaga dowodu prawdy tylko władzy. Do wszelkich twierdzeń na poziomie uzasadnienia empirycznego konieczne są dowody – zdania o faktach, wobec których potencjalnie choćby można stwierdzić czy są prawdziwe czy fałszywe, tj. zakładają możliwość „eksperymentu falsyfikującego” o rozstrzygającym znaczeniu w tym sensie, że jeśli stwierdzimy ich fałszywość, to na poziomie uzasadnienia empirycznego odrzucamy je jako nieracjonalne. Pisze o tym Popper, *Logika...* s. 80-81. Normy prawne takiej procedury nie zakładają, są niefalsyfikowalne, i jako takie nie mogą być zaliczone do bazy empirycznej. Po zdania falsyfikujące poglądy wyrażane w obozie władzy co do braku bezpieczeństwa i skuteczności marihuany w wybranych wskazaniach „pozarejestacyjnych” można sięgnąć do: F. Grotenhermen, K. Müller-Vahl: *The Therapeutic Potential of Cannabis...*; F. Grotenhermen, *Review...*. Brak z kolei w sformułowanych ocenach (które aspirują wszakże do bycia opisami) możliwości falsyfikacji zdań wskazujących wyższość modelu farmaceutycznego nad dedykowanym w drodze rozstrzygającego eksperymentu falsyfikującego – bowiem te przyjmuje się jako „prawdziwe z mocy prawa”. A co do wyboru konkurencyjnych teorii (modeli), moim zdaniem, mądrze jest przyjąć taką, która przedstawiona jest w sposób bardziej podatny na falsyfikację. Świadomie rezygnuję tu z rozważań kwestii prawdopodobieństwa czy logiki celów, nie tylko z uwagi na ograniczoną (nadwyrężoną już znacznie) objętość utworu i pewną jednak obawę o własne braki warsztatowe do formułowania sensownych poglądów w tej materii, ale też z uwagi na to, że tak naprawdę żaden z dyskutantów nie dostarczył mi ku temu poważnych powodów.

¹⁵³ Mądrze jest „dążyć do rozwiązywania dysonansu poznawczego tak by prawda nie doznała przy tym uszczerbku” (K. Szaniawski, *Racjonalność...* s. 13).

racjonalnego myślenia jako podstawy racjonalnego działania¹⁵⁴. Przyznanie racji twierdzeniom zanim przejdą surowe testy prawdziwości jest zaprzeczeniem racjonalnej postawy w życiu zbiorowym¹⁵⁵, a tak właśnie zachowali się politycy w pracach legislacyjnych.

Prezentowany model może być zły, błędny¹⁵⁶, albo co najmniej nienajlepszy, ale z perspektywy racjonalności wyboru propozycja jest obroniona, ponieważ na poziomie koncepcji (racjonalnego myślenia) nie udowodniono błędów, nie wykazano irracjonalności. Po prostu nie sformułowano przekonujących argumentów na poziomie uzasadnienia empirycznego, że proponowany model jest nieracjonalny. Wydaje się, że tego należy wymagać od profesjonalnych uzasadnień na polu nauki, racjonalnej argumentacji, a inżynierii społecznej realizowanej za pomocą prawa zwłaszcza. Na poziomie uzasadnienia empirycznego – w kontekście oceny skutków regulacji – nie podjęto próby rzetelnej analizy, od początku usiłując nieudolnie zdyskwalifikować model z powodów formalnych, aby ostatecznie demokratyczną większością uciąć temat. Co więcej, można odnieść wrażenie, że nie zadano sobie nawet trudu aby przeczytać ze zrozumieniem uzasadnienie projektu i przygotować się merytorycznie do dyskusji. Zarzuty sformułowane na poziomie logicznych konsekwencji koncepcji są w istocie zakamuflowanymi zarzutami pod adresem jej uzasadnienia empirycznego, do oceny którego ich autorzy nie dysponowali żadną bazą.

Warszawa, 19 czerwca 2017 r.

¹⁵⁴ Już od ponad 30 lat mawia się, że „zwolennicy racjonalności nie mają łatwego życia” (Tamże, s. 7).

¹⁵⁵ J. Kotarbińska, *Kontrowersja...*, s. 40.

¹⁵⁶ Nie wykluczam przecież, że projekt, czy nawet sam model zawiera sprzeczności logiczne przez nikogo dotąd nie podniesione, że koncepcja nie została póki co poddana testom wystarczająco drobiazgowo, a próbowano ją jedynie zmarginalizować, przypisując jej znaczenia i wyprowadzając konsekwencje logiczne bez – powiedzmy sobie szczerze – rozumowo uzasadnionych podstaw. Przyjmę naturalnie wszelką krytykę i ze wszelkich miar będę starał się zaproponować rozwiązanie o jak najwyższym stopniu zgodności systemowej; na wybiegi konwencjonalistyczne chyba nawet nie ma tu specjalnie miejsca (zob. przypis 123). Należy zwrócić też uwagę, że wszelkie słuszne legislacyjnie uwagi, mogące stanowić sprzeczność lub nieścisłość artykulacji prowadziły do przedstawienia formalnie (auto) poprawki z uzasadnieniem, zgodnie z zamysłem prac na projektem ustawy (zob. przypis 124). To czego nam jako projektodawcom na pewno nie można zarzucić to brak gotowości i zaangażowania w wyjaśnianie koncepcji i doskonalenie projektu.

Literatura

1. M. Backes: Marihuana i medycyna, Wrocław 2014.
2. 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.
3. 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.
4. W. Chańska, Trudne związki prawa i bioetyki. [w] W. Chańska, J. Hartman (red): Bioetyka w zawodzie lekarza, Warszawa 2010.
5. R.S. Cranovsky, Jakość i bezpieczeństwo leczenia – uwagi o doświadczeniach i wyzwaniach, [w] M. Pasowicz (red.), Zdrowie i medycyna – wyzwania przyszłości, Kraków 2013.
6. P. Czikow, J. Łaptiew: Rośliny lecznicze i bogate w witaminy, Wyd. IV; Państwowe Wydawnictwo Rolnicze i Leśne, Warszawa 1988.
7. D. Czajka, Teoria sądenia. Część I: Prawda sądowa, Warszawa 2005.
8. M. ElSohly PhD (red.), *Cannabis Inflorescence; Standards of identity, analysis and quality control*; [w] American Herbal Pharmacopeia 2013, Scott's Valley CA 2014, USA.
9. T. Gizbert-Studnicki, Wykładnia celowościowa, Studia Prawnicze z. 3-4, 1985.
10. F. Grotenhermen, K. Müller-Vahl: The Therapeutic Potential of Cannabis and Cannabinoids; Dtsch Arztebl Int 2012.
11. F. Grotenhermen, Review of Therapeutic Effects, Cannabis and Cannabinoids: Pharmacology, Toxicology and Therapeutic Potential, Haworth Press, 2002
12. K. Jahnz-Różyk: Medycyna oparta na dowodach... [w] E. Nowakowska (red.): Farmakoekonomika, Poznań 2010.
13. J. Kanturski: Leczenie off-label – eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności, Prokuratura i prawo 10/2012.
14. J. Kotarbińska, Kontrowersja: Indukcjonizm – dedukcjonizm, Studia Filozoficzne 1961, nr 1
15. M. Kozakiewicz, Wokół ustaw narkotycznych. Ekspertyza nr 55, Biuro Studiów i Ekspertyz Kancelarii Sejmu, Sierpień 1995.
16. M. Kondrat (red.): Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2009.
17. M. Kondrat (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, wyd. II, Wolters Kluwer 2016
18. K. Krajewski, Sens i bezsens prohibicji. Prawo karne wobec narkotyków i narkomanii. Kraków 2001r
19. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple: Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne, Warszawa 2008.
20. I. Lipska: Ocena technologii medycznych (HTA) oraz medycyny opartej na dowodach [w] Nowakowska(red). Farmakoekonomika, Poznań 2010r.
21. 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.
22. M. Matczak, Summa Iniuria. O błędzie formalizmu w stosowaniu prawa. Warszawa 2007.
23. E. Nowakowska (red.): Farmakoekonomika, Poznań 2010.
24. L. Ogiegiło (red): Prawo farmaceutyczne. Komentarz; Wyd. 2, Warszawa 2015.
25. M. Piekłak, R. Stankiewicz (red): Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014.

26. K. Pleszka, Uzasadnianie decyzji interpretacyjnych przez ich konsekwencje, Kraków, 1996.
27. K. R. Popper, Logika odkrycia naukowego, Warszawa 2002.
28. K. R. Popper, Wiedza obiektywna, Warszawa 2012.
29. A. Przywulska-Fischer, A. Wójcik: Problemy metodologiczne badań naukowych w opiece paliatywnej [w] W. Galewicz (red.) Etyczne i prawne granice badań naukowych, Kraków 2009.
30. S. Raszeja, S. Suchorzewska: Placebo jako problem etyczny przy ocenie badań klinicznych [w] W. Galewicz (red.) Etyczne i prawne granice badań naukowych, Kraków 2009.
31. T. Stawecki: Rejestry publiczne. Funkcje instytucji, Warszawa 2005.
32. K. Szaniawski, Racjonalność jako wartość, Studia Filozoficzne nr 5-6 /1983.
33. M. Śliwka (red.): Prawo badań klinicznych w zarysie, Toruń 2013.
34. M. Zirk-Sadowski, Prawo a uczestniczenie w kulturze, Łódź, 1998.

Spis tabel

Tabela1 Podział ról i zakres odpowiedzialności w systemie.....	28
Tabela2 Koszty wprowadzenia i funkcjonowania systemu.....	38
Tabela3 Wpływy z opłat w postępowaniu o wydanie zezwoleń.....	39
Tabela4 Uwagi i odpowiedzi osób zainteresowanych.....	41
Tabela5 Podział zadań i gwarancji w ramach systemu	57
Tabela6 Porównanie konsekwencji modeli.....	59

Spis treści

Wstęp – o potrzebie i celu	2
Obecny stan stosunków społecznych – uzasadnienie odrębnego potraktowania Marihuany.....	3
Marihuana jako produkt leczniczy	3
Obecny stan prawny – marihuana a prawo farmaceutyczne	6
Zadania państwa w ramach Narodowego Systemu	11
Wyłączenie marihuany spod reżimu rejestracji – propozycja przepisów	12
Art. 30b	12
Perspektywa wspólnotowa (ocena zgodności z Prawem UE)	12
Uzasadnienie aksjologiczne	15
Warunki wyłączenia	16
Określenie wskazań	16
Badania naukowe i zbieranie informacji o działaniach niepożądanych	17
Kryteria przedmiotowe – medycyna oparta na dowodach, interes pacjenta.....	19
art. 30c	19
Kryterium podmiotowe	22
Rejestr	23
Obowiązki administracyjne obciążające podmiot	25
Obowiązek zgłoszenia	25
Obowiązek zapewnienia pacjentowi rzetelnej informacji oraz obowiązek uzyskania zgody pacjenta.	25
Obowiązek zgłaszania działań niepożądanych występujących w związku z zastosowaniem leków, czy przetworów konopi.....	25
System zaopatrzenia	27
Ogólna uwaga	27
Zakres szczególnej regulacji (ust. 1 – 2)	29
Warunki uzyskania zezwolenia	30
Umowa z jednostką naukową	31
Rozwiązania systemowe.....	32
Zastrzeżenie dot. Tabeli IV-N w art. 33.....	32
Zobowiązanie sprawozdawcze	33
Art. 4 – wytyczne kierownicze	33
vacatio legis	34
Przewidywane skutki	34
Prawne i społeczne.....	34
Prawa pacjenta.....	34
Zniesienie barier prawnych dla pacjentów i lekarzy	35
Zmiany w świadomości społecznej	35
Skutki gospodarcze i finansowe	35
Rynek usług laboratoryjnych.....	36
Rynek farmaceutyczny	36
Import docelowy.....	37
Rynek usług medycznych	37
Rynek badań klinicznych	37
Trzeci sektor	38
Skutki finansowe	38
Źródła finansowania	38
Wpływy budżetowe	39
Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych	40
Utworzenie i sposób funkcjonowania centralnego rejestru (publicznej bazy danych)	40
Warunki wydawania zezwoleń i warunki prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu.	40
Wysokość opłat	40
Wyniki przeprowadzanych konsultacji, warianty, opinie	41
Projekt poselski	42
Notyfikacja	42
Zgodność z dyrektywą farmaceutyczną.....	43
Sondaże i petycje	43
Koherentne podsumowanie założeń proponowanego systemu:	44
Marihuana dopuszczona do obrotu jako surowiec farmaceutyczny	44
Racjonalność modelu – próba oceny	48
Niezgoda z prawem UE oraz notyfikacja przepisów technicznych	51
Model wyłączenia – ochrona zdrowia i warunki prowadzenia terapii	52
Porównanie proponowanego modelu z modelem rządowym	58
Literatura	63
Spis tabel.....	64



CANNABIS
HOUSE