

PRZEGLĄD PRAWA ADMINISTRACYJNEGO

(2)2019 • DOI: 10.17951/ppa.2019.2.81-93

UNIWERSYTET MARIII CURIE-SKŁODOWSKIEJ W LUBLINIE

MICHAŁ KUNA

m.michalkuna@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4058-738X>

Warunki medycznego zastosowania marihuany w Polsce – aspekty prawa administracyjnego

*Conditions for Medical Use of Marijuana in
Poland – Aspects of Administrative Law*

Terminy „marihuana” i „marihuana medyczna” oficjalnie w języku prawnym nie występują. Ustawodawca posługuje się wyłącznie pojęciami: „konopie”, „konopie włókniste” lub „ziele konopi innych niż włókniste”¹. Jednakże ten ustawy podział nie jest jedynym powszechnie funkcjonującym. Potocznie „ziele konopi innych niż włókniste” jest określane mianem konopi indyjskich lub marihuany². Należy przy tym zwrócić uwagę na fakt, że posługiwanie się terminem „marihuana medyczna” jest mylące, ponieważ może sugerować, że istnieje wyodrębniony (lekarski) gatunek konopi. Bardziej adekwatne wydaje się stosowanie pojęć: „medyczne zastosowanie marihuany” lub „marihuana stosowana w celach terapeutycznych”.

¹ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2019, poz. 852).

² P. Bołtryk, *Kryminologiczne i prawne aspekty posiadania narkotyków w Polsce (na przykładzie pochodnych konopi innych niż włókniste)*, Białystok 2014, s. 210.

Termin „marihuana” pochodzi z języka hiszpańskiego i oznacza „konopie indyjskie”. Najczęściej stosuje się go w odniesieniu do liści i kwiatów żeńskich konopi, tj. części rośliny zawierających wysoki poziom tetrahydrokannabinolu (THC)³. Różnice genetyczne między konopiami włóknistymi a marihuaną nie są znaczne. Obie rośliny wywodzą się z tego samego gatunku rośliny – *Cannabis sativa* L. Roślina ta wyróżnia się szerokim zakresem związków CBD, THC i ich pochodnych. Mimo to istnieją wyraźne różnice między konopiami włóknistymi a marihuaną, które można łatwo scharakteryzować. Konopie włókniste, nazywane inaczej konopiami przemysłowymi, uprawia się w wielu krajach na całym świecie, w tym także w Polsce, ze względu na różnorodność zastosowań, m.in. przemysłowych i gospodarczych⁴. Wykorzystuje się całe rośliny, a nie tylko liście i kwiaty, jak w przypadku marihuany⁵. Konopie włókniste nie zawierają w swoim składzie THC, a więc nie wykazują właściwości psychoaktywnych. Marihuana, czyli konopie indyjskie, stanowi wyselekcjonowany gatunek konopi o podwyższonej zawartości THC i CBD⁶.

Na podstawie powyższych rozważań można przyjąć, że terminy „ziele konopi innych niż włókniste” oraz „marihuana” są synonimami.

Historia medycznego wykorzystania marihuany sięga czasów starożytnych Chin i Indii⁷. Cztery tysiące lat temu substancja ta była używana m.in. jako środek przeciwbólowy. Różnorodne terapeutyczne właściwości konopi były znane również w średniowiecznej medycynie arabskiej, a w późniejszych latach – w Ameryce i Europie⁸. Praktycznie do lat 20. XX w. używanie marihuany do celów leczniczych było legalne. Dopiero w 1925 r. podczas obrad Drugiej Konferencji Opiumowej Ligi Narodów w Genewie uznano, że konopie indyjskie uzależniają i są w takim samym stopniu niebezpieczne, jak opium⁹. Następnie w 1937 r. Kongres USA zdelegalizował marihuanę. W 1952 r. Komitet Ekspertów Światowej

³ D. Rogowska-Szadkowska, *Medyczna marihuana. Historia hipokryzji*, Warszawa 2016, s. 21.

⁴ B.D. Oomaha, M. Bussonb, D.V. Godfrey, J.C.G. Drovera, *Characteristics of hemp (Cannabis sativa L.) seed oil*, „Food Chemistry” 2002, vol. 76(1), DOI: [https://doi.org/10.1016/S0308-8146\(01\)00245-X](https://doi.org/10.1016/S0308-8146(01)00245-X), s. 33.

⁵ P. Śledziński, A. Nowak, J. Zeyland, R. Słomski, *Kannabinoidy w medycynie – przegląd zagadnienia*, [w:] *Rośliny – przegląd wybranych zagadnień*, red. K. Kropiwiec, M. Szala, Lublin 2016, s. 254.

⁶ M. Szabla, E. Kędzierska, *Medyczna marihuana*, [w:] *Rośliny – przegląd...*, s. 271.

⁷ H.E. Jiang, X. Li, Y.X. Zhao, D.K. Ferguson, F. Hueber, S. Bera, Y.-F. Wang, L.-C. Zhao, C.-J. Liu, C.-S. Li, *A new insight into Cannabis sativa (Cannabaceae) utilization from 2500-year-old Yanghai Tombs, Xinjiang, China*, „Journal of Ethnopharmacology” 2006, vol. 108(3), DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jep.2006.05.034>, s. 414–416; M. Szabla, E. Kędzierska, *op. cit.*, s. 270.

⁸ M. Motyka, J.T. Marcinkowski, *Używanie pochodnych konopi. Część II. Zastosowanie w medycynie vs. konsekwencje zdrowotne*, „Problemy Higieny i Epidemiologii” 2014, vol. 95(1), s. 21–27.

⁹ R. Kendell, *Cannabis condemned: The proscription of Indian hemp*, „Addiction” 2003, vol. 98(2), DOI: <https://doi.org/10.1046/j.1360-0443.2003.00273.x>, s. 143–151.

Organizacji Zdrowia uznał, że leki zawierające marihuanę nie powinny być używane. W 1961 r. uchwalono jednolitą konwencję o środkach odurzających, której celem było doprowadzenie do zaprzestania używania w jakikolwiek sposób (także medyczny) trzech roślin: opium (w ciągu 15 lat) oraz kokainy i marihuany (w ciągu 25 lat). W 1988 r. Konwencją Narodów Zjednoczonych przeciwko Handlowi Narkotykami i Substancjami Psychotropowymi zobowiązano jej sygnatariuszy do zakazania upraw maku lekarskiego, krzewów koki i konopi mających na celu produkcję narkotyków oraz uznanie za przestępstwa narkotykowe posiadanie, uprawę i sprzedaż narkotyków na własny użytek¹⁰.

W Polsce do połowy lat 80. XX w. w zasadzie nie podejmowano dyskusji na temat medycznego zastosowania marihuany. Z przyczyn klimatycznych powszechnie w tym okresie uprawiane krajowe konopie występowały jedynie w postaci konopi włóknistych, obojętnych z punktu widzenia narkomanii¹¹. Z tych względów dopiero w dniu 31 stycznia 1985 r. Sejm Rzeczypospolitej Polskiej uchwalił ustawę o zapobieganiu narkomanii¹². Zgodnie z art. 16 tej ustawy m.in. zbiór ziela konopi i żywicy konopi ściśle ograniczono do działalności w celach naukowych, prowadzonej na podstawie zezwolenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej. Naruszenie wskazanej normy wyczerpywało znamiona kilku typów przestępstw spenalizowanych bezpośrednio w ustawie. Ograniczenie to zostało powtórzone w ustawie z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹³, która następnie została zastąpiona obecnie obowiązującą ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹⁴.

W art. 4 pkt 4 i 5 u.p.n. ustawodawca wprowadził legalną definicję terminu „konopie”. Oficjalnie rozróżniamy dwa rodzaje konopi: konopie – rośliny z rodzaju konopie (*Cannabis L.*); konopie włókniste – rośliny z gatunku konopie siewne (*Cannabis sativa L.*), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,20% w przeliczeniu na suchą masę.

Z punktu widzenia obowiązujących unormowań podział ten ma fundamentalne znaczenie prawno-karne, ponieważ uprawa, posiadanie lub obrót konopiami

¹⁰ D. Rogowska-Szadkowska, *op. cit.*, s. 40.

¹¹ E. Kłosińska, *Konopie – uprawa w Polsce i zastosowanie*, www.kalendarzrolnikow.pl/4317/konopie-uprawa-w-polsce-i-zastosowanie [dostęp: 10.04.2019].

¹² Ustawa z dnia 31 stycznia 1985 r. o zapobieganiu narkomanii (Dz.U. 1985, nr 4, poz. 15 ze zm.).

¹³ Ustawa z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 1997, nr 75, poz. 468 ze zm.).

¹⁴ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2005, nr 179, poz. 1485 ze zm.), dalej: u.p.n.

włóknistymi (spełniającymi kryteria wymienione w pkt 5 art. 4 u.p.n.) są legalne w przeciwieństwie do – co do zasady – uprawy, posiadania lub obrotu konopiami z rodzaju *Cannabis L.*¹⁵

W art. 4 pkt 37 u.p.n. został zdefiniowany termin „ziele konopi innych niż włókniste”. Jest to każda naziemna część rośliny konopi (pojedyncza lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierająca powyżej 0,20% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksyłowego).

Zgodnie z art. 31 pkt 1 u.p.n. środki odurzające dzieli się na grupy I-N, II-N, III-N i IV-N w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku używania ich w celach innych niż medyczne oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych. Art. 44f pkt 2 u.p.n. zawiera delegację ustawową dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31, oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2. Aktualnie obowiązuje w tej kwestii rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych¹⁶. W załączniku nr 2 do rozporządzenia, zawierającym wykaz środków odurzających, Minister Zdrowia umieścił w grupie IV-N „ziele konopi innych niż włókniste”. Oznacza to, że marihuana jest środkiem odurzającym, do której stosowana jest kontrola zaostrzona i może być używana wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w lecznictwie zwierząt.

Znaczący wpływ na podjęcie w Polsce prac mających na celu ustawowe uregulowanie kwestii dopuszczalności stosowania medycznej marihuany miało orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego¹⁷, który rozstrzygnął, że art. 62 ust. 1 oraz art. 63 ust. 1 u.p.n. w zakresie, w jakim dotyczą konopi innych niż włókniste, są zgodne z art. 47 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP¹⁸. Następnie Trybunał przedstawił Sejmowi uwagi dotyczące celowości podjęcia działań ustawodawczych zmierzających do uregulowania kwestii medycznego wykorzystania marihuany¹⁹. Trybunał Konstytucyjny zauważył, że w ówczesnym stanie prawnym zapobieganie przez ustawodawcę niekontrolowanemu rozpowszechnianiu substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii, całkowicie wyklucza możliwość wykorzystywania marihuany do celów medycznych. Ponadto, z punktu widzenia

¹⁵ Postanowienie SN z dnia 14 czerwca 2018 r., II KK 195/18.

¹⁶ Dz.U. 2019, poz. 1745.

¹⁷ Wyrok TK z dnia 4 listopada 2014 r., SK 55/13.

¹⁸ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. 1997, nr 78, poz. 483 z późn. zm.).

¹⁹ Postanowienie TK z dnia 17 marca 2015 r., S 3/15.

określonej grupy obywateli korzystających ze świadczeń opieki zdrowotnej, dopuszczenie medycznego wykorzystywania marihuany wymagało rozważenia ze względu na terapeutyczną przydatność marihuany w pewnych stanach chorobowych. Niespójność ta ujawniła się również na tle regulacji związanych z przewozem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów przez podróźnych przekraczających granice Rzeczypospolitej Polskiej w sytuacji, gdy środki te były niezbędne do leczenia medycznego. Na gruncie obowiązujących regulacji, pomimo braku możliwości uzyskania w Polsce legalnego dostępu do marihuany, środek ten mógł być wykorzystywany w celach medycznych, o ile został wwieziony do kraju z zagranicy. W ocenie Trybunału Konstytucyjnego niespójności te mogły godzić w zagwarantowane w art. 68 ust. 1 Konstytucji RP prawo do ochrony zdrowia²⁰.

Reasumując, w Polsce dostęp do zawierających marihuanę produktów leczniczych był znacząco utrudniony i w zasadzie ograniczony wyłącznie do indywidualnych przypadków. Polegał na sprowadzaniu takich produktów z zagranicy w ramach tzw. importu docelowego, realizowanego w trybie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne²¹.

Do obrotu na tej podstawie dopuszczono bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem, że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne²².

Zgodnie z ust. 2 art. 4 tej ustawy podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1, nie dopuszczono jednak produktów leczniczych:

- 1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia oraz
- 2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie²³.

Ponadto należy zwrócić uwagę na alternatywne, wymagające większych nakładów czasowych i skomplikowane logistycznie, ale legalne rozwiązanie pro-

²⁰ *Ibidem*.

²¹ Dz.U. 2001, nr 126, poz. 1381 ze zm.

²² M. Jagielska, A. Wojtczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018, s. 62.

²³ W. Zieliński, [w:] *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, s. 154.

blemu dostępności do marihuany stosowanej w celach medycznych, dostępne w Polsce już od 12 lat. W dniu 21 grudnia 2007 r. Polska przystąpiła do strefy Schengen²⁴. Podstawowym celem tej decyzji było doprowadzenie do zniesienia kontroli wewnętrznych na granicach lądowych i morskich oraz na lotniskach. W konsekwencji w naszym kraju należy stosować uregulowania zawarte w Konwencji Wykonawczej do układu z Schengen z dnia 14 czerwca 1985 r. między Rządami Państw Unii Gospodarczej Beneluksu, Republiki Federalnej Niemiec oraz Republiki Francuskiej w sprawie stopniowego znoszenia kontroli na wspólnych granicach, w tym w rozdziale 6 Konwencji pt. „Środki odurzające”, ze szczególnym uwzględnieniem art. 75²⁵. Obecnie w Polsce aktem wykonawczym do tego artykułu jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przewozu, wywozu, wewnątrzspółnotowego nabycia lub wewnątrzspółnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1²⁶. Rozporządzenie to określa, w jaki sposób osoby mogą przewozić środki odurzające i substancje psychotropowe, które są niezbędne dla ich leczenia medycznego, pod warunkiem, że w przypadku kontroli okażą zaświadczenie wydane lub uwierzytelnione przez właściwe władze ich państwa pobytu. Ponadto określa formularz oraz treść takiego zaświadczenia, w szczególności w zakresie danych dotyczących charakteru oraz ilości produktów i substancji, a także okresu trwania podróży. Zobowiązuje również do notyfikowania się wzajemnie o organach odpowiedzialnych za wydawanie i uwierzytelnianie wskazanego zaświadczenia.

Na tej podstawie polski pacjent ma prawo uzyskać receptę na lek z marihuany w dowolnym kraju należącym do Unii Europejskiej i z tym lekiem może podróżować po całym terytorium Wspólnoty. W konsekwencji oznacza to uprawnienie do legalnego posiadania i używania takiego leku na terytorium Polski. Najistotniejsza komplikacja w tym przypadku polega na konieczności udania się po receptę do lekarza w innym państwie Unii Europejskiej zamiast np. do lekarza rodzinnego w miejscu zamieszkania.

Znacząca zmiana w omawianej kwestii, umożliwiająca szerszy i łatwiejszy dostęp do preparatów leczniczych z marihuany, została wprowadzona ustawą z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz usta-

²⁴ Ustawa z dnia 24 sierpnia 2007 r. o udziale Rzeczypospolitej Polskiej w Systemie Informacyjnym Schengen oraz Wizowym Systemie Informacyjnym (Dz.U. 2007, nr 165, poz. 1170).

²⁵ Na mocy art. 2 Protokołu włączającego Acquis Schengen w ramy Unii Europejskiej, załączonego do Traktatu Amsterdamskiego (1999), Konwencja Wykonawcza do układu z Schengen została włączona do dorobku prawnego Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 8 Protokołu państwa ubiegające się o przyjęcie do Unii Europejskiej muszą sprzyjać w pełni Acquis Schengen.

²⁶ Dz.U. 2017, poz. 686.

wy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych²⁷, która weszła w życie w dniu 1 listopada 2017 r. Art. 1 ustawy nowelizującej do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii dodano art. 33a–33d. Zgodnie z art. 33a ust. 1 ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 ust. 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”²⁸. Kompetencje Prezesa Urzędu zostały określone w ust. 2 art. 33a u.p.n. Należą do nich: wydanie albo odmowa wydania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, zmiana danych stanowiących podstawę wydania tego pozwolenia albo zmiana w dokumentacji będącej podstawą jego wydania, przedłużenie terminu jego ważności, odmowa przedłużenia terminu jego ważności, skrócenie terminu jego ważności oraz jego cofnięcie. Pozwolenie jest wydawane na okres 5 lat (art. 33a ust. 3 u.p.n.). W art. 33b ust. 1 i art. 33c ust. 1 u.p.n. uregulowano pozostałe zagadnienia formalne, dotyczące m.in. wydania pozwolenia, zmiany danych stanowiących podstawę wydania oraz zmiany terminu jego ważności. Na podstawie art. 33c ust. 3 u.p.n. minister właściwy do spraw zdrowia uzyskał uprawnienie do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, mając na względzie specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego. W art. 33d pkt 1 u.p.n. doprecyzowano, że wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o któ-

²⁷ Dz.U. 2017, poz. 1458.

²⁸ Zob. T. Dzierżanowski, *Kanabinoidy – możliwość zastosowania w medycynie paliatywnej*, „Medycyna Paliatywna/ Palliative Medicine” 2018, vol. 10(1), DOI: <https://doi.org/10.5114/pm.2018.77198>, s. 8.

rych mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji, w tym ekstrakcji, oraz pakowanie w opakowania zbiorcze i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych.

Kryteria te zostały szczegółowo uregulowane w załączniku nr 3 do wydanego na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania²⁹.

Reasumując, po spełnieniu omówionych wymogów „ziele konopi innych niż włókniste” może stanowić „surowiec farmaceutyczny”, co formalnie umożliwiło legalne zastosowanie marihuany w szerszym niż dotychczas zakresie do celów medycznych.

Na podstawie powyższych rozważań można wyprowadzić wnioski, że od 1 listopada 2017 r. cierpienia ciężko chorych pacjentów miały zostać złagodzone w znacznie większym zakresie, a aplikowanie im preparatów z marihuany miało być ułatwione, tańsze i legalne. Do tego czasu posiadanie w celach terapeutycznych środków zawierających w składzie marihuanę, z wyjątkiem uzyskanych w ramach importu docelowego lub w trybie art. 75 Konwencji Wykonawczej do układu z Schengen, było sprzeczne z prawem i surowo penalizowane³⁰.

Rzeczywisty dostęp pacjentów do leków zawierających marihuanę jest jednak nadal znacząco ograniczony. Najistotniejszą przyczyną, która doprowadziła do tego stanu, są kazuistyczne regulacje i restrykcyjne wymogi zawarte w wydanym na podstawie art. 33c ust. 3 u.p.n. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem³¹.

Obszerną analizę tej problematyki Rzecznik Praw Obywatelskich zawarł w piśmie adresowanym do Ministra Zdrowia³². Na podstawie sygnałów otrzymywanych od pacjentów oraz doniesień medialnych Rzecznik ustalił, że po wskazanej nowelizacji ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w dalszym ciągu sytuacja pacjentów w zakresie dostępu do marihuany przeznaczonej do celów medycz-

²⁹ Dz.U. 2015, poz. 1979.

³⁰ Wyrok SA we Wrocławiu z dnia 27 lutego 2018 r., II AKa 26/18.

³¹ Dz.U. 2017, poz. 2337.

³² Pismo Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 6 września 2018 r., nr V.7010.80.2015.ET.

nych nie uległa zasadniczej poprawie. Zgodnie z założeniami regulacja ta miała zagwarantować lekarzowi możliwość legalnego i kontrolowanego zastosowania, w ramach praktyki zawodowej, niezarejestrowanych produktów z konopi u pacjentów, u których konwencjonalna farmakoterapia była niewystarczająca lub zbyt obciążająca, o ile tylko wskazania wiedzy medycznej dają możliwość poprawy tym sposobem stanu zdrowia lub jakości życia pacjenta³³. Reasumując, celem nowelizacji było zagwarantowanie niezależnienia pacjenta i lekarza od rynku leków i w konsekwencji od decyzji podejmowanych poza pacjentem i lekarzem. Pacjent nie musiałby wnioskować tylko i wyłącznie o sprowadzenie produktów leczniczych z marihuaną przeznaczoną do celów medycznych z zagranicy poprzez import docelowy, a posiadałby krajową alternatywę do otrzymania niezbędnych produktów na rynku krajowym. Rzecznik Praw Obywatelskich ustalił również, że do dnia 9 maja 2018 r. nie złożono, w trybie art. 33a ust. 1 u.p.n., do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych żadnego wniosku o dopuszczenie do obrotu na polskim rynku surowca z konopi. Oznacza to, że potencjalni producenci w Polsce nie są w stanie spełnić zawartych we wskazanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia rygorystycznych kryteriów obowiązujących dla surowca farmaceutycznego.

Dodatkowe utrudnienie stanowi dokonana w dniu 23 lipca 2017 r. nowelizacja art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych³⁴, która umożliwia refundację na potrzeby pacjenta produktów niedostępnych w Polsce, sprowadzanych do kraju w trybie importu docelowego. W ust. 3e tego przepisu wskazano przypadki, w których minister właściwy do spraw zdrowia obywatelnie odmawia wydania zgody na refundację. Zgodnie z pkt 1 ust. 3e art. 39 minister odmawia refundacji leku, gdy z rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wynika, że nie jest zasadne ich finansowanie ze środków publicznych w tym wskazaniu. W rekomendacji nr 15/2018 z dnia 26 lutego 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktów zawierających kannabinoidy wprost wskazano, że pięć enumeratywnie wymienionych leków nie powinno być refundowanych w następujących wskazaniach: padaczka lekooporna, przewlekły ból (w tym ból w chorobie nowotworowej), ból neuropatyczny, ból fantomowy, spastyczność, algodystrofia, nudności i wymioty związane z chemioterapią czy stwardnienie rozsiane. W rekomendacji stwierdzono, że w przypadku tych schorzeń dostępne dowody naukowe nie uzasadniają finansowania ze środków publicznych refundacji produktów zawierających kannabinoidy.

³³ *Ibidem*.

³⁴ Dz.U. 2011, nr 122, poz. 696 ze zm., dalej: ustawa o refundacji.

Kolejnym utrudnieniem jest fakt, iż rekomendacja wydana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wiąże ministra oraz jest niezaskarżalna w trybie regulacji określonych w kodeksie postępowania administracyjnego, ponieważ art. 39 ustawy o refundacji nie przewiduje możliwości odwołania się od takiej opinii.

Przepisy te w rzeczywistości zamykają, przynajmniej grupie niezamożnych pacjentów, drogę do terapii marihuaną do celów medycznych, co istotnie może powodować ograniczenie realizacji określonego w art. 68 ust. 1 Konstytucji RP prawa do ochrony zdrowia. Dopiero pod koniec 2018 r. procedurę dopuszczenia do obrotu na polskim rynku surowca z konopi innych niż włókniste przeszła kanadyjska spółka Spectrum Cannabis³⁵. Pierwsza partia 7 kg marihuany pojawiła się w Polsce w dniu 17 stycznia 2019 r. Porcja ta była przeznaczona dla 300 pacjentów i została sprzedana w ciągu kilku dni, mimo że cena grama produktu została określona na 65 zł, w tym 2% VAT, a recepty można było zrealizować tylko w trzech aptekach w Polsce: w Poznaniu, Koninie i we Wrocławiu. Spółka planuje do końca 2019 r. sprowadzić do Polski nawet do 100 kg marihuany miesięcznie. Ponadto zamierza zarejestrować dwie nowe odmiany marihuany zawierającej inne stężenia THC i CBD, działającej korzystniej m.in. na pacjentów odczuwających skutki uboczne chemioterapii i radioterapii³⁶.

Niestety, do chwili obecnej sytuacja pacjentów nie uległa istotnej poprawie. Problemu nie można bagatelizować, ponieważ – jak wynika z analiz dokonanych przez spółkę Spectrum Cannabis – w Polsce istnieje około 300 tys. pacjentów zainteresowanych używaniem marihuany do celów medycznych³⁷.

W celu faktycznego poprawienia sytuacji chorych pacjentów należałoby rozważyć:

1. Organizowanie dla lekarzy w szerszym niż dotychczas zakresie ogólnopolskich szkoleń specjalistycznych w przedmiocie medycznego stosowania marihuany³⁸. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry³⁹ lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami

³⁵ Odpowiedź na interpelację z dnia 6 kwietnia 2019 r., nr 30432, PLD.070.12.2019.AD.

³⁶ M. Tabaka, *Będą nowe odmiany medycznej marihuany. Kanadyjczycy wprowadzą do Polski susz o mniejszym stężeniu THC*, 22.03.2019, www.spidersweb.pl/2019/03/medyczna-marihuana-thc-stezenie.html [dostęp: 10.04.2019]; M. Długosz, *Medyczna marihuana wyprzedala się w Polsce w kilka dni. „Kolejne dostawy będą większe”*, 11.02.2019, <https://innpoland.pl/150189,medyczna-marihuana-w-polsce-nie-kupimy-jej-w-aptekach-bo-wyprzedala-sie> [dostęp: 10.04.2019].

³⁷ P. Ciszak, *Medyczna marihuana w Polsce. Już można ją zamawiać w aptekach*, 17.01.2019, www.money.pl/gospodarka/medyczna-marihuana-w-polsce-juz-mozna-ja-zamawiac-w-aptekach-6339398080891009a.html [dostęp: 10.04.2019].

³⁸ <https://centrum.maxhemp.pl/szkolenie-dla-lekarzy-2> [dostęp: 10.04.2019].

³⁹ Dz.U. 1997, nr 28, poz. 152 ze zm.

i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób. Co do zasady regulacja ta oznacza obowiązkowe i systematyczne dokształcanie się przez każdego lekarza. Poprzestanie jednak na zobligowaniu lekarzy do podnoszenia kwalifikacji zawodowych wyłącznie w drodze samokształcenia nie sposób uznać za wystarczające. Obecnie każdy lekarz może wystawić receptę na lek zawierający marihuanę. Uprawnienie to w wielu przypadkach jest pozorne, nie będzie więc realizowane, ponieważ prawdopodobnie część lekarzy nigdy nie spotkała się z tego typu przypadkami, nie dysponują więc wiedzą na temat dawkowania leków z marihuaną, długości okresów jej podawania itp.

2. Zezwolenie na uprawę ziela konopi innego niż włókniste na terytorium Polski. Rozwiązanie to powinno doprowadzić do szybszego niż obecnie wprowadzenia marihuany do celów medycznych na rynek, zwiększenia jej dostępności oraz zmniejszenia ceny. Uprawy te powinny być prowadzone na podstawie stosownych zezwoleń i powinny być ściśle kontrolowane przez wyspecjalizowane służby państwowe tak, by do minimum ograniczyć ewentualne nadużycia. Z tego samego względu obecnie nie byłoby wskazane ogólne zezwolenie na uprawę marihuany przez pacjentów na własny użytek. Analogiczne rozwiązania z powodzeniem wprowadzono w 2017 r. w Republice Federalnej Niemiec⁴⁰.

3. Wprowadzenie dofinansowania (np. przez Narodowy Fundusz Zdrowia) preparatów zawierających marihuanę. Aktualna cena (około 65 zł/g) może stanowić barierę finansową dla wielu pacjentów, zwłaszcza że terapie z wykorzystaniem tej substancji są zazwyczaj określane jako długoterminowe.

Dopiero zrealizowanie powyższych postulatów będzie stanowić podstawę do twierdzenia, że ustawodawca umożliwił pacjentom realny dostęp do medycznego zastosowania marihuany.

Bibliografia

- Bołtryk P., *Kryminologiczne i prawne aspekty posiadania narkotyków w Polsce (na przykładzie pochodnych konopi innych niż włókniste)*, Białystok 2014.
- Ciszak P., *Medyczna marihuana w Polsce. Już można ją zamawiać w aptekach*, 17.01.2019, www.money.pl/gospodarka/medyczna-marihuana-w-polsce-juz-mozna-ja-zamawiac-w-aptekach-6339398080891009a.html [dostęp: 10.04.2019].

⁴⁰ D. Rogowska-Szadkowska, J. Strumiło, S. Chlabcz, *Is medical marijuana legalisation possible in Poland?*, "Central European Journal of Public Health" 2018, vol. 26(1), DOI: <https://doi.org/10.21101/cejph.a4578>, s. 46.

- Długosz M., *Medyczna marihuana wyprzedziła się w Polsce w kilka dni. „Kolejne dostawy będą większe”*, 11.02.2019, <https://innpoland.pl/150189,medyczna-marihuana-w-polsce-nie-kupimy-jej-w-aptekach-bo-wyprzedala-sie> [dostęp: 10.04.2019].
- Dzierżanowski T., *Kanabinoidy – możliwość zastosowania w medycynie paliatywnej*, „Medycyna Paliatywna/ Palliative Medicine” 2018, vol. 10(1), DOI: <https://doi.org/10.5114/pm.2018.77198>.
- Jagielska M., Wojtczyk A., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018.
- Jiang H.E., Li X., Zhao Y.X., Ferguson D.K., Hueber F., Bera S., Wang Y.-F., Zhao L.-C., Liu C.-J., Li C.-S., *A new insight into Cannabis sativa (Cannabaceae) utilization from 2500-year-old Yanghai Tombs, Xinjiang, China*, “Journal of Ethnopharmacology” 2006, vol. 108(3), DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jep.2006.05.034>.
- Kendell R., *Cannabis condemned: The proscription of Indian hemp*, “Addiction” 2003, vol. 98(2), DOI: <https://doi.org/10.1046/j.1360-0443.2003.00273.x>.
- Kłosińska E., *Konopie – uprawa w Polsce i zastosowanie*, www.kalendarzrolnikow.pl/4317/konopie-uprawa-w-polsce-i-zastosowanie [dostęp: 10.04.2019].
- Motyka M., Marcinkowski J.T., *Używanie pochodnych konopi. Część II. Zastosowanie w medycynie vs. konsekwencje zdrowotne*, „Problemy Higieny i Epidemiologii” 2014, vol. 95(1).
- Oomaha B.D., Bussonb M., Godfreya D.V., Drovera J.C.G., *Characteristics of hemp (Cannabis sativa L.) seed oil*, “Food Chemistry” 2002, vol. 76(1), DOI: [https://doi.org/10.1016/S0308-8146\(01\)00245-X](https://doi.org/10.1016/S0308-8146(01)00245-X).
- Rogowska-Szadkowska D., *Medyczna marihuana. Historia hipokryzji*, Warszawa 2016.
- Rogowska-Szadkowska D., Strumiło J., Chłabicz S., *Is medical marijuana legalisation possible in Poland?*, “Central European Journal of Public Health” 2018, vol. 26(1), DOI: <https://doi.org/10.21101/cejph.a4578>.
- Szabla M., Kędzierska E., *Medyczna marihuana*, [w:] *Rosliny – przegląd wybranych zagadnień*, red. K. Kropiwiec, M. Szala, Lublin 2016.
- Śledziński P., Nowak A., Zeyland J., Słomski R., *Kannabinoidy w medycynie – przegląd zagadnienia*, [w:] *Rosliny – przegląd wybranych zagadnień*, red. K. Kropiwiec, M. Szala, Lublin 2016.
- Tabaka M., *Będą nowe odmiany medycznej marihuany. Kanadyjczycy wprowadzą do Polski susz o mniejszym stężeniu THC*, 22.03.2019, www.spidersweb.pl/2019/03/medyczna-marihuana-thc-stezenie.html [dostęp: 10.04.2019].
- Zieliński W., [w:] *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Abstract: Since the criminalization of the use of marijuana in Poland, introduced in 1985, various controversies and understatements have been taking place, as a result of which it was punishable to use this substance also for medical purposes. The subject of the article is the analysis and assessment of administrative and legal solutions adopted by the legislator, in particular changes from November 1, 2017, formally permitting the legal marketing of marijuana as a pharmaceutical raw material, as well as its use in the treatment and alleviation of symptoms accompanying specific diseases. The issues discussed were presented on the basis of European law, current legal regulations contained, among others, in the Pharmaceutical Act of September 6, 2001, and in the Act on Counteracting Drug Addiction of July 25, 2005, as well as regulations issued on their basis. In the final part of the article, *de lege lata*, proposals of factual and legal solutions are presented, aimed at actually facilitating the medical use of marijuana to patients.

Keywords: marijuana; medical use; legal use

Streszczenie: Od czasu wprowadzonej w 1985 r. penalizacji używaniu w Polsce marihuany towarzyszą różnorodne kontrowersje i niedopowiedzenia, wskutek których z reguły było karalne wykorzystanie tej substancji także do celów medycznych. Przedmiotem artykułu jest analiza i ocena przyjętych przez ustawodawcę rozwiązań administracyjno-prawnych ze szczególnym uwzględnieniem zmian obowiązujących od dnia 1 listopada 2017 r., formalnie zezwalających na legalne wprowadzanie marihuany do obrotu jako surowca farmaceutycznego, a także na zastosowanie jej w leczeniu i łagodzeniu objawów towarzyszących określonym chorobom. Omawiana problematyka została przedstawiona na podstawie przepisów prawa europejskiego oraz obowiązujących regulacji prawnych, zawartych m.in. w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz w ustawie z dnia 25 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, a także na wydanych na ich podstawie rozporządzeniach. W końcowej części artykułu *de lege lata* przedstawiono propozycje rozwiązań faktycznych i prawnych zmierzających do rzeczywistego ułatwienia pacjentom medycznego stosowania marihuany.

Słowa kluczowe: marihuana; medyczne zastosowanie; legalne używanie

