SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

BIURO ANALIZ SEJMOWYCH
KANCELARII SEJMU

062986

BAS-WAPEiM-2233/16

Warszawa, 25 październik 2016 r.

Do druku nr 812-A

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia w sprawie stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Piotr Liroy – Marzec), w zakresie autopoprawki zgłoszonej 17 października 2016 r., jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu

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

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie autopoprawki zgłoszonej 17 października 2016 r., nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu.

Akceptował:
Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

M. Warciński

Michał Warciński

ul. Zagórna 3, 00-441 Warszawa • tel. (22) 621 09 71, 694 17 27, faks (22) 694 18 65 • www.bas.sejm.gov.pl

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

BIURO ANALIZ SEJMOWYCH
KANCELARII SEJMU

Warszawa, 25 październik 2016 r.

BAS-WAPEiM-2232/16

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Piotr Liroy-Marzec) w zakresie autopoprawki zgłoszonej 17 października 2016 r.

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

1. Przedmiot projektu ustawy

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

Przepisy zaproponowane w autopoprawce powinny w związku z tym być analizowane w kontekście projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z 1 lutego 2016 r., w wersji uwzględniającej autopoprawkę zgłoszoną 9 marca 2016 r., (dalej: projekt ustawy). W opiniach Biura Analiz Sejmowych z 15 lutego 2016 r. oraz z 23 marca 2016 r. oceniono przepisy projektu ustawy[1]. W niniejszej opinii analizie poddano proponowane postanowienia zawarte w normatywnej części autopoprawki, pozostawiając poza zakresem oceny przepisy projektu ustawy, które nie są zmieniane autopoprawką, lub przepisy projektu ustawy, na które nie mają wpływu przepisy zaproponowane w analizowanej autopoprawce.

W autopoprawce przewiduje się nowelizację ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (dalej: ustawa)[2] w zakresie określenia

[1] Opinia BAS z 15 lutego 2016 r., sygn. BAS-WAPEiM-202/16 oraz opinia BAS z 23 marca 2016 r., sygn. BAS-WAPEiM-563/16.
[2] Dz. U. z 2012 r. poz. 124, ze zm.

zasad funkcjonowania narodowego systemu monitorowania niedopuszczonych do obrotu przetworów ziela i żywicy konopi stosowanych w celach medycznych (dalej: narodowy system). Wśród zaproponowanych w autopoprawce zmian względem projektu ustawy wymienić można m.in.

- zmianę nazwy *grupa samopomocy osób uzależnionych* na *grupę samopomocy pacjentów* wraz z dodaniem informacji o nadzorze nad tą grupą lekarza prowadzącego terapię w zakresie realizacji zadań narodowego systemu (projektowane art. 30b ust. 4 i 5 ustawy),
- odesłania w wybranych przepisach autopoprawki do art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: dyrektywa)[3],
- uwzględnienie proponowanych przepisów Rozdziału 4a dotyczącego narodowego systemu w ramach celów, w jakich mogą być stosowane substancje psychotropowe grupy I-P oraz środki odurzającego grupy IV-N (projektowany art. 33 ust. 2 ustawy).

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem

W prawie Unii Europejskiej zasady dotyczące m.in. wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi są zawarte w dyrektywie.

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

Podstawowym aktem prawnym implementującym do polskiego prawa postanowienia dyrektywy jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej: Prawo farmaceutyczne)[4].

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

---

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

[4] Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.

udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego[5].

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

Projektowane postanowienia dotyczące przetworów ziela i żywicy konopi winny podlegać ocenie prawnej w świetle postanowień dyrektywy. Substancje te, o czym była mowa we wcześniejszych opiniach BAS dotyczących projektu ustawy, spełniają kryteria produktów leczniczych ustanowione w art. 1 pkt 2 dyrektywy. Postanowienia dyrektywy będą miały do nich zastosowanie.

W autopoprawce nie zmieniono przepisów projektu ustawy, które wprost przewidują wyłączenie stosowania postanowień Prawa farmaceutycznego implementujących dyrektywę[6]. Zaproponowane w autopoprawce zmiany należy ocenić przede wszystkim pod kątem ich zgodności z przewidzianym w prawie europejskim wyłączeniem stosowania reżimu przepisów farmaceutycznych do produktów leczniczych. Taka możliwość została uwzględniona w art. 5 ust. 1 dyrektywy oraz potwierdzona w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: Trybunał lub TS), w którym dokonano wykładni tego przepisu[7].

W wybranych przepisach autopoprawki zastosowano bezpośrednie odesłanie do art. 5 ust. 1 dyrektywy (proponowane art. 30d ust. 2 oraz ust. 12 ustawy), w innych zaś posłużono się odesłaniem złożonym, które w ramach projektowanych przepisów także odwołuje się do tego postanowienia dyrektywy. W obu rodzajach odesłań w autopoprawce wykorzystano ogólną formułę przywołania *warunków określonych w art. 5 ust. 1 dyrektywy.*

W proponowanym art. 30d ust. 2 ustawy wskazano, że zapotrzebowanie na przetwory ziela i żywicy konopi osób uczestniczących w terapii, niezbędne do określenia powierzchni uprawy konopi oraz ilości zbioru ziela i żywicy konopi, winno być indywidualnie określone przez lekarza prowadzącego terapię m.in. z uwzględnieniem warunków określonych w art. 5 ust. 1 dyrektywy. Projektodawcy posłużyli się również ogólnym odesłaniem do art. 5 ust. 1 dyrektywy w zakresie delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do przyjęcia rozporządzenia określającego szczegółowe dane objęte wnioskiem o wydanie zezwolenia na uprawę konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi (projektowany art. 30d ust. 12 ustawy).

---

[5] Dz. Urz. UE L 241 z 17.9.2015, s. 1. Więcej informacji na temat procedury notyfikacji przepisów technicznych w odniesieniu do projektu ustawy zawarto w opinii BAS z 22 kwietnia 2016 r. o sygn. BAS-WAPEiM-717/16.

[6] Szczegółowy zakres wyłączeń został przedstawiony w przywołanych opiniach BAS z 15 lutego oraz 23 marca 2016 r.

[7] Chodzi przede wszystkim o obszernie skomentowane we wcześniej przywołanych opiniach BAS wyroki Trybunału z: 16 lipca 2015 r. w połączonych sprawach Abcur AB przeciwko Apoteket Farmaci AB i in., sygn. C-544/13 i C-545/13 oraz z 29 marca 2012 r. w sprawie Komisja przeciwko Polsce, sygn. C-185/10.

Odesłania złożone, odwołujące się za pośrednictwem projektowanego art. 30d ust. 12 ustawy do art. 5 ust. 1 dyrektywy, dotyczą obowiązku zatrudnienia przez podmiot, posiadający zezwolenie na uprawę konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi, pracowników odpowiedzialnych i uprawnionych do czynności objętych tym zezwoleniem (projektowane art. 30d ust. 6 pkt 3 oraz ust. 8 ustawy).

Oceniając zaproponowane w autopoprawce przepisy odsyłające do art. 5 ust. 1 dyrektywy, należy przede wszystkim zauważyć, że ze względu na systematykę projektu ustawy dotyczą one wprost warunków prowadzenia uprawy konopi oraz zbioru ziela i żywicy konopi. Jedynie w sposób pośredni odnoszą się do stosowania w celach terapeutycznych przetworów ziela i żywicy konopi, które stanowią produkty lecznicze w rozumieniu dyrektywy.

We wszystkich odesłaniach posłużono się ogólnym odwołaniem przywołującym art. 5 ust. 1 dyrektywy. Zaproponowane przepisy nie mają więc charakteru implementującego do polskiego porządku prawnego warunków stosowania wyłączenia wybranych produktów leczniczych z reżimu europejskiego prawa farmaceutycznego, lecz literalnie przywołują normę prawną umożliwiającą skorzystanie przez państwo członkowskie z tego wyłączenia.

Należy mieć na uwadze fakt, że w systemie źródeł prawa Unii Europejskiej dyrektywy, co do zasady, nie są bezpośrednio stosowane, tak jak rozporządzenia; wiążą państwa członkowskie w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty, pozostawiając organom krajowym swobodę wyboru formy i środków implementacyjnych (art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej).

Decydując się na implementację wyłączenia określonego w art. 5 ust. 1 dyrektywy, należy zastosować krajowe przepisy przewidujące konkretną, jednoznaczną i przejrzystą sytuację prawną, aby jednostka mogła wiedzieć, jakie ma prawa i obowiązki. Taki wymóg odnoszący się do standardu implementacji jest ugruntowany w orzecznictwie Trybunału[8]. Nie można uznać, że został on spełniony poprzez blankietowe odesłanie do jednostki redakcyjnej dyrektywy w projektowanych przepisach dotyczących warunków prowadzenia uprawy konopi i zbioru ziela oraz żywicy konopi[9].

Mając na uwadze przeprowadzoną analizę, należy dojść do wniosku, że autopoprawka nie wprowadza do projektu ustawy brakujących przesłanek zastosowania wyłączenia z art. 5 ust. 1 dyrektywy w odniesieniu do proponowanej terapii w ramach narodowego systemu. Zachowują w tym

---

[8] M.in. wyrok Trybunału z 8 września 2010 r. w sprawie Carmen Media Group Ltd przeciwko Land Schleswig-Holstein, Innenminister des Landes Schleswig-Holsteinwyrok, sygn. C-46/08, wyrok Trybunału z 13 września 2001 r. w sprawie Komisja przeciwko Królestwu Hiszpanii, sygn. C-417/99.

[9] Por. więcej na temat zasad prawidłowej implementacji prawa europejskiego [w:] *Zapewnienie skuteczności prawu Unii Europejskiej w prawie polskim. Wytyczne polityki legislacyjnej i techniki prawodawczej*, (red.) J. Barcza, S. Wronkowska-Jaśkiewicz, Warszawa, 2003.

kontekście aktualność uwagi przedstawione w opinii BAS z 23 marca 2016 r. Dotyczą one braku regulacji gwarantującej osobistą bezpośrednią odpowiedzialność lekarza nadzorującego terapię, w tym niezdefiniowania precyzyjnych środków nadzoru tego lekarza nad przebiegiem terapii. Wprowadzenie w autopoprawce (w projektowanym art. 30b ust. 4 ustawy) zasad nadzoru lekarza nad realizowaniem i współfinansowaniem zadań narodowego systemu przez grupy samopomocy pacjentów nie ustanawia precyzyjnych środków nadzoru ani ogólnego mechanizmu nadzoru nad wszystkimi pacjentami (w tym spoza grup samopomocy) objętymi terapią z wykorzystaniem przetworów ziela i żywicy konopi.

Również aktualne są wątpliwości dotyczące zindywidualizowania pacjentów poddanych terapii w ramach narodowego systemu. W autopoprawce nie zmodyfikowano projektowanego art. 30d ust. 5 ustawy, w którym jest mowa o wskazanych imiennie osobach lub grupie osób uczestniczących w terapii w kontekście zasad uzyskiwania zezwolenia na uprawę konopi oraz zbiór ziela i żywicy konopi. Nie jest jasne, czy imienne wskazanie dotyczy też członków grupy.

W autopoprawce nie zmieniono również projektowanego art. 30b ust. 1 ustawy, który określa medyczne przesłanki stosowania przetworów ziela i żywicy konopi. Tym samym aktualne pozostają zgłoszone wcześniej uwagi dotyczące niewykazania w projekcie ustawy, że wyłączenie stosowania reżimu europejskiego prawa farmaceutycznego w odniesieniu do tych przetworów wynika z konieczności zastosowania w indywidualnym przypadku alternatywy terapeutycznej wobec nieskuteczności innych dostępnych na rynku produktów leczniczych, a nie dotyczy łagodzenia objawów działań niepożądanych, które nie są przewidziane jako przesłanka stosowania wyłączenia na podstawie art. 5 ust. 1 dyrektywy.

Biorąc pod uwagę powyższe względy, należy stwierdzić, że wskazane w projektowanej ustawie, uwzględniającej wniesioną autopoprawkę, wyłączenie stosowania przepisów Prawa farmaceutycznego, które implementują przepisy dyrektywy, nie spełnia przesłanek określonych w art. 5 ust. 1 dyrektywy. Tym samym należy uznać je za niezgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy w zakresie regulowanym przez proponowane w autopoprawce przepisy podlega notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie (UE) 2015/1535. Należy w szczególności zwrócić uwagę na proponowane w autopoprawce przepisy określające zasady wytwarzania przetworów ziela i żywicy konopi na etapie uprawy oraz zbioru konopi (projektowany art. 30d ust. 2 ustawy). Te przepisy spełniają kryteria specyfikacji technicznych określonych w art. 1 ust. 1 lit. c dyrektywy (UE) 2015/1535. W szczególności odpowiadają wskazanym w tym przepisie metodom produkcji i przetwórstwa produktów leczniczych określonych w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE. W związku z tym, że proponowane w autopoprawce przepisy nie mieszczą się w żadnym z wyjątków stosowania dyrektywy (UE)

2015/1535 określonych w jej art. 7 ust. 1, znajduje do nich zastosowanie wymóg notyfikacji w trybie art. 5 ust. 1 tej dyrektywy.

4. Konkluzje

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie autopoprawki zgłoszonej 17 października 2016 r., jest niezgodny z prawem Unii Europejskiej w części dotyczącej wyłączenia stosowania do proponowanych regulacji krajowych przepisów implementujących przepisy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

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

Akceptował:
Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

M. Warciński

Michał Warciński