**UZASADNIENIE**

1. **Potrzeba i cel uchwalenia ustawy**

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw dotyczy:

1. umożliwienia uprawy konopi innych niż włókniste na potrzeby przemysłu farmaceutycznego i nasiennictwa oraz nadzoru nad tymi uprawami;
2. wprowadzenia do polskiego porządku prawnego pojęć „stan po użyciu tetrahydrokannabinolu” i „stan upojenia tetrahydrokannabinolem”, analogicznych do stanu po użyciu alkoholu i stanu nietrzeźwości;
3. umożliwienia pacjentom przyjmującym produkty lecznicze sporządzone z konopi innych niż włókniste przetwarzania i przerabiania na własny użytek tych produktów leczniczych;
4. umożliwienia wydawanie świadczeniobiorcy 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, za opłatą ryczałtową, w przypadku określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia wskazań do stosowania;
5. uwzględnienia w standardach kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodów lekarza i farmaceuty zagadnień związanych z medycznym zastosowaniem konopi.

Potrzeba uchwalenia projektowanej ustawy wynika z konieczności eliminacji części przeszkód stojących na drodze stosowaniu konopi w celach medycznych, tj. w celu łagodzenia cierpienia i symptomów towarzyszących określonym jednostkom chorobowym, w przypadku których zastosowanie tzw. „medycznej marihuany” jest jedną z opcji terapeutycznych, a więc między innymi w leczeniu przewlekłego bólu, jako środek przeciwwymiotny dla pacjentów z nudnościami wywołanymi chemioterapią czy przy łagodzeniu objawów spastyczności w stwardnieniu rozsianym.

Wykorzystanie 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 jako surowca farmaceutycznego stało się w Polsce możliwe dzięki wejściu w życie ustawy z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1458). Jednocześnie ustawa nie umożliwiła krajowej uprawy konopi innych niż włókniste – wykorzystywane jako surowiec farmaceutyczny konopie inne niż włókniste muszą być sprowadzane z zagranicy. Mimo rosnącego zapotrzebowania na tzw. „medyczną marihuanę” żaden polski przedsiębiorca nie może prowadzić upraw konopi innych niż włókniste na potrzeby przemysłu farmaceutycznego. Wiąże się to z wciąż ograniczoną dostępnością surowca w aptekach oraz wysokimi kosztami. 1 gram marihuany kosztuje dziś ok. 65 zł, co sprawia, że koszt miesięcznej kuracji – leki recepturowe wytworzone z konopi nie są refundowane – wynosić może ponad 1000 zł. Jednocześnie szacuje się, że koszt wyprodukowania grama marihuany w Polsce mógłby wynosić ok. 4,50 zł. Projektowane regulacje pozwolą na kontrolowaną uprawę marihuany z przeznaczeniem na cele medyczne przez polskich producentów oraz produkcję surowców farmaceutycznych przez polskie przedsiębiorstwa, co zwiększy dostępność preparatów leczniczych na polskim rynku oraz w znacznym stopniu obniży koszty terapii. Do zwiększenia dostępności terapii przyczynić się mają także inne rozwiązania zaproponowane w projekcie ustawy. W szczególności zakłada się zniesienie wynikającego obecnie z przepisów ustawy refundacyjnej zakazu obejmowania leków recepturowych wytworzonych z konopi innych niż włókniste refundacją.

1. **Projektowane rozwiązania**

Projekt ustawy zakłada nowelizację 14 ustaw: ustawy z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń, ustawy z dnia 26 października 1982 r. o postępowaniu w sprawach nieletnich, ustawy z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników, ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym, ustawy z dnia 21 maja 1999 r. o broni i amunicji, ustawy z dnia 11 kwietnia 2003 r. o świadczeniach odszkodowawczych przysługujących w razie wypadków i chorób pozostających w związku ze służbą wojskową, ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych, ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami, ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawy z dnia 18 sierpnia 2011 r. o bezpieczeństwie morskim, ustawy z dnia 18 sierpnia 2011 r. o bezpieczeństwie osób przebywających na obszarach wodnych oraz ustawy z dnia 18 sierpnia 2011 r. o bezpieczeństwie i ratownictwie w górach i na zorganizowanych terenach narciarskich.

1. **Uprawa konopi innych niż włókniste na potrzeby przemysłu farmaceutycznego i nasiennictwa**

Uprawa konopi innych niż włókniste do jakichkolwiek celów jest w obowiązującym stanie prawnym zakazana (art. 45 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii). W projekcie ustawy proponuje się wprowadzenie systemu kontrolowanej uprawy konopi innych niż włókniste na potrzeby przemysłu farmaceutycznego i nasiennictwa na terytorium Polski. Podobnie jak w przypadku upraw maku i konopi włóknistych, prowadzenie uprawy konopi innych niż włókniste wymagać miałoby uzyskania zezwolenia wójta (burmistrza, prezydenta miasta) właściwego ze względu na miejsce położenia uprawy. Dodatkowo proponuje się jednak, by zezwolenie to mogło zostać wydane dopiero po uzyskaniu wpisu do krajowego rejestru producentów konopi innych niż włókniste prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zaproponowane rozwiązania dotyczące rejestru wzorowane są na przepisach dotyczących rejestru producentów surowca tytoniowego zawartych w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o organizacji niektórych rynków rolnych. Projekt ustawy przewiduje nałożenie na prowadzących uprawy konopi innych niż włókniste obowiązków informacyjnych, a Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu nadaje odpowiednie uprawnienia kontrolne. Ponadto uprawy konopi innych niż włókniste musiałyby spełniać określone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych standardy zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych.

1. **Stan po użyciu tetrahydrokannabinolu i stan upojenia tetrahydrokannabinolem**

Ustawa z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi w art. 46 wprowadza definicje stanu po użyciu alkoholu (stężenie alkoholu we krwi od 0,2‰ do 0,5‰ bądź obecność w wydychanym powietrzu od 0,1 mg do 0,25 mg alkoholu w 1 dm3) i stanu nietrzeźwości (stężenie alkoholu we krwi powyżej 0,5‰ bądź obecność w wydychanym powietrzu powyżej 0,25 mg alkoholu na 1 dm3). Do pojęć tych odnoszą się m.in. przepisy dotyczące bezpieczeństwa ruchu drogowego. Te same przepisy odnoszą się zwykle do stanu po użyciu środka odurzającego lub środka działającego podobnie do alkoholu, przez co rozumie się także marihuanę, niezależnie od tego, czy zażywana jest ona w celach rekreacyjnych czy medycznych. W tym przypadku – inaczej niż w przypadku alkoholu – przepisy ustawowe nie wskazują jednak żadnych wartości granicznych. W projekcie proponuje się wprowadzenie do porządku prawnego analogicznych do stanu po użyciu alkoholu i stanu nietrzeźwości pojęć:

* stan po użyciu tetrahydrokannabinolu – który zachodzi, gdy stężenie delta-9-tetrahydrokannabinolu we krwi wynosi od 2 do 5 ng na ml;
* stanu upojenia tetrahydrokannabinolem – który zachodzi, gdy stężenie delta-9-tetrahydrokannabinolu we krwi wynosi powyżej 5 ng na ml.

Ponadto proponuje się, by wskazane limity mogły zostać podwyższone w przypadku pacjentów stale przyjmujących leki wytworzone z konopi innych niż włókniste, u których – ze względu na mechanizm tolerancji – nawet wysokie stężenia tetrahydrokannabinolu we krwi nie muszą wiązać się ze znacznym osłabieniem sprawności motorycznej czy opóźnieniem reakcji na bodźce. Wyższe wartości określane byłyby przez ministrów właściwych do spraw zdrowia i sprawiedliwości, przy czym wydanie rozporządzenia w tej sprawie nie byłoby obowiązkowe.

W związku z wprowadzeniem w projektowanym art. 44g ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii definicji „stanu po użyciu tetrahydrokannabinolu” i „stanu upojenia tetrahydrokannabinolem”, w projekcie zaproponowano nowelizację szeregu ustaw odnoszących się m.in. do bezpieczeństwa ruchu drogowego.

1. **Przetwarzanie i przerabianie na własny użytek produktów leczniczych z konopi innych niż włókniste**

Obecne brzmienie art. 53 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii tworzy szereg problemów praktycznych dla pacjentów leczących się przy pomocy leków recepturowych wytworzonych z konopi innych niż włókniste, ponieważ można je interpretować jako np. zakaz rozdrabniania ziela konopi czy ponownego wykorzystywania ziela poddanego uprzednio waporyzacji. W związku z tym proponuje się dodanie we wskazanym artykule ust. 3, który będzie jasno wskazywać, że nie popełnia przestępstwa, kto przetwarza lub przerabia na własny użytek produkty lecznicze przygotowane z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1.

1. **Umożliwienie refundacji leków recepturowych wytworzonych z konopi innych niż włókniste**

Ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, która umożliwiła wykorzystanie konopi innych niż włókniste jako surowca farmaceutycznego, jednocześnie wprowadziła do ustawy refundacyjnej zakaz refundacji leków recepturowych wytworzonych z tych surowców. Przepis ten stwarza poważną barierę w dostępności terapii, ponieważ miesięczna kuracja może przy obecnych cenach (ok. 65 zł za gram) kosztować nawet ok. 1000 zł. W związku z tym proponuje się modyfikację art. 6 ust. 5a ustawy refundacyjnej i dodanie ust. 5b. Zgodnie z zaproponowanymi przepisami minister właściwy do spraw zdrowia określałby, w drodze rozporządzenia, wskazania do stosowania, w przypadku których leki recepturowe wytworzone z konopi innych niż włókniste mogłyby zostać objęte przepisami o odpłatności ryczałtowej.

1. **Inne rozwiązania**

Projekt ustawy przewiduje uwzględnienie w standardach kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodów lekarza i farmaceuty zagadnień związanych z medycznym zastosowaniem konopi, co dodatkowo przyczyni się do zwiększenia dostępności terapii.

Proponuje się standaryzację zaświadczeń lekarskich o długotrwałym przyjmowaniu produktów leczniczych wytworzonych z konopi, w tym możliwość wystawienia zaświadczenia w formie elektronicznej.

Projekt ustawy zakłada wydłużone vacatio legis. Ustawa miałaby wejść w życie po upływie 90 dni od dnia ogłoszenia ustawy. Wynika to z tego, że proponuje się między innymi zmiany w kodeksach, a wdrożenie niektórych rozwiązań (związanych np. z nowymi obowiązkami i uprawnieniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego) nie będzie możliwe bez odpowiednich przygotowań. Wyjątek od terminu wejścia w życie całości ustawy dotyczy zmiany w ustawie refundacyjnej, która ma wejść w życie w standardowym terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

1. **Przewidywane skutki społeczne i gospodarcze oraz źródła finansowania**

Najważniejszym skutkiem wejścia w życie ustawy będzie zwiększenie dostępności terapii z wykorzystaniem konopi innych niż włókniste, co znacznie poprawi jakość życia zarówno pacjentów już z nich korzystających jak i osób, dla których do tej pory barierą był np. koszt leczenia. Legalizacja upraw konopi innych niż włókniste na terytorium Polski będzie oznaczać nowe możliwości dla polskiego rolnictwa i przemysłu farmaceutycznego, a w efekcie wzrost gospodarczy i nowe źródła dochodów dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Powstanie polskich upraw konopi innych niż włókniste oznaczać będzie uniezależnienie od dostaw surowca farmaceutycznego z zagranicy. Jednocześnie przyczyni się to do zmniejszenia cen ziela konopi innych niż włókniste. Dzięki temu ewentualne objęcie leków recepturowych wytworzonych z konopi innych niż włókniste będzie dla budżetu NFZ tańsze niż w przypadku, gdyby uprawy krajowe nie były możliwe.

Ponieważ zakres wskazań do stosowania leków recepturowych wytworzonych z konopi innych niż włókniste, w przypadku których zastosowanie miałyby przepisy o odpłatności ryczałtowej, nie wynika wprost z projektowanych przepisów ustawy – określać go ma w drodze rozporządzenia minister właściwy do spraw zdrowia – nie jest możliwe jednoznaczne oszacowanie kosztów refundacji tych leków. Zaznaczyć należy, że w skrajnym przypadku właściwy minister może nie określić żadnych wskazań do stosowania, co oznaczałoby pozostanie przy obecnie obowiązującym stanie faktycznym, w którym leki recepturowe, o których mowa w art. 6 ust. 5a ustawy refundacyjnej, nie są w ogóle objęte refundacją.

1. **Oświadczenie o zgodności projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej i obowiązek notyfikacji**

Przedmiot projektu ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy zawiera przepisy techniczne w rozumieniu Dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego, w związku z czym podlega obowiązkowi notyfikacji Komisji Europejskiej.

1. **Wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw**

Projektowane przepisy dotyczą przedsiębiorców niezależnie od ich wielkości, w związku z czym nie zachodzi zjawisko dyskryminacji określonej grupy przedsiębiorców. Wejście ustawy w życie otworzy przed przedsiębiorcami – po spełnieniu określonych wymogów – możliwość prowadzenia upraw konopi innych niż włókniste.

1. **Konsultacje społeczne**

Proponowany projekt ustawy został opracowany w związku z działalnością Parlamentarnego Zespołu ds. Legalizacji Marihuany. Założenia projektu zostały przedstawione 15 stycznia 2021 r. na posiedzeniu roboczym podzespołu ds. marihuany medycznej oraz udostępnione na stronie internetowej Sejmu.

W związku ze zgłoszonymi przez stronę społeczną uwagami do założeń, w projekcie uwzględniono dodatkowe rozwiązania, m.in. standaryzację zaświadczeń lekarskich o długotrwałym przyjmowaniu produktów leczniczych wytworzonych z konopi oraz zniesienie przestępnego charakteru przetwarzania lub przerabiania na własny użytek produktów leczniczych wytworzonych z konopi innych niż włókniste.

1. **Zgodność z Konstytucją RP.**

W ocenie projektodawcy przedstawiony projekt ustawy jest zgodny z Konstytucją RP.