

Białystok, dnia 31 sierpnia 2025



Prezydent Rzeczypospolitej Polski

ul. Wiejska 10, 00–902 Warszawa

PETYCJA

Szanowny Panie Prezydencie,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., przyznającego Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej prawo do inicjatywy ustawodawczej, **zwracam się z uprzejmą prośbą o podjęcie działań zmierzających do przedłożenia Sejmowi projektu nowelizacji ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, 1897 oraz z 2025 r. poz. 769) oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 1381, z późn. zm.)**. Przedmiotowy projekt, regulujący zasady ordynacji produktów leczniczych zawierających konopie inne niż włókniste oraz opioidów, w tym środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P o działaniu opioidowym, ma na celu przeciwdziałanie patologiom w systemie ochrony zdrowia, takim jak nieuzasadnione wystawianie recept w ramach teleporad czy działalność tzw. „zielonych poradni”. Inicjatywa ta, zgodna z wartościami odpowiedzialności, etyki i troski o dobro wspólne, wpisuje się w konstytucyjną rolę Prezydenta jako strażnika interesu publicznego, wzmacniając bezpieczeństwo pacjentów i zaufanie do systemu ochrony zdrowia.

Projekt Ustawy

o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, 1897 oraz z 2025 r. poz. 769) po art. 42 dodaje się art. 42a w brzmieniu:

„Art. 42a.

1. Lekarz i lekarz dentysta, uprawniony do wystawiania recept, wystawiając receptę na produkty lecznicze zawierające surowiec farmaceutyczny z konopi innych niż włókniste lub produkty lecznicze zawierające jako substancję czynną środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P o działaniu opioidowym, jest obowiązany przestrzegać zasad i procedur ordynacji określonych w art. 96ab–96ar ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie.

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności stosowanie zasad i procedur ordynacji, raportowania oraz dokumentowania ordynacji określonych w tych przepisach.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres uprawnień i warunków do ordynacji produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, w tym katalog dziedzin i wskazań medycznych, uwzględniając rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Europejskiej Agencji Leków oraz po przeprowadzeniu konsultacji z Naczelną Izbą Lekarską, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, równego dostępu do świadczeń zdrowotnych i ograniczenia ryzyka nadużywania tych produktów.”

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 1381, z późn. zm.) po art. 96a dodaje się art. 96ab–96as w brzmieniu:

„Art. 96ab.

1. Produkty lecznicze zawierające surowiec farmaceutyczny z konopi innych niż włókniste oraz produkty lecznicze zawierające jako substancję czynną środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P o działaniu opioidowym podlegają szczegółowym zasadom ordynacji i kontynuacji ordynacji.

2. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o:

1) „produktach konopnych” – należy przez to rozumieć produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zawierające jako substancję czynną surowiec farmaceutyczny z konopi innych niż włókniste, o którym mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

2) „produktach opioidowych” – należy przez to rozumieć produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zawierające jako substancję czynną środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P o działaniu opioidowym, stosowane w terapii bólu;

3) „ordynacji pierwotnej” – należy przez to rozumieć pierwsze zastosowanie u pacjenta określonego produktu leczniczego (produkty konopne lub produkty opioidowe), w ramach udokumentowanego procesu terapeutycznego, obejmujące wystawienie pierwszej recepty;

4) „kontynuacji” – należy przez to rozumieć kolejne recepty na ten sam produkt leczniczy w odniesieniu do tego samego wskazania medycznego, po dokonaniu ordynacji pierwotnej.

Art. 96ac.

1. Ordynacja pierwotna produktów konopnych lub opioidowych może być dokonana wyłącznie przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie właściwej dla rozpoznanego schorzenia. Katalog dziedzin uprawnionych do ordynacji pierwotnej, a także wskazań medycznych, określa rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia, uwzględniające rekomendacje AOTMiT, EMA i konsultacje z NIL.
2. Ordynacja pierwotna produktów konopnych lub opioidowych jest dopuszczalna wyłącznie w wskazaniach określonych w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1, po wykazaniu w dokumentacji medycznej, że dostępne, wskazane i dopuszczalne formy leczenia standardowego zostały zastosowane i nie przyniosły oczekiwanego efektu lub są przeciwwskazane.
3. W przypadkach nagłych, zagrażających życiu lub zdrowiu pacjenta, ordynacja pierwotna może być dokonana przez lekarza bez wymaganej specjalizacji, pod warunkiem:
 - a) uzyskania telefonicznej lub elektronicznej konsultacji specjalisty właściwej dziedziny, której potwierdzenie wraz z datą, godziną, imieniem i nazwiskiem konsultanta oraz treścią zalecenia zostaje niezwłocznie odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta,
 - b) uzyskania pisemnej lub elektronicznej opinii tego specjalisty w ciągu 48 godzin od dokonania ordynacji, która zostaje dołączona do dokumentacji medycznej.
4. Niedopełnienie obowiązku, o którym mowa w ust. 3, uznaje się za naruszenie zasad ordynacji.

Art. 96ad.

1. Ordynacja pierwotna produktów opioidowych w leczeniu bólu przewlekłego lub ostrego jest zarezerwowana dla lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach określonych w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 42a ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
2. Ordynacja pierwotna produktów opioidowych w warunkach pozaszpitalnych musi być poprzedzona oceną natężenia bólu przy użyciu skali VAS lub NRS oraz uzasadnieniem wyboru opioidoterapii zapisanym w dokumentacji medycznej.
3. W przypadkach nagłych, zagrażających życiu lub zdrowiu pacjenta, ordynacja pierwotna może być dokonana przez lekarza bez wymaganej specjalizacji, z zachowaniem warunków i obowiązków określonych w art. 96ac ust. 3.

Art. 96ae.

1. Kontynuacja ordynacji produktów konopnych lub opioidowych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub innego lekarza, który nie jest specjalistą uprawnionym do ordynacji pierwotnej w danym schorzeniu, jest dopuszczalna wyłącznie na podstawie pisemnego lub elektronicznego zaświadczenia, sporządzonego i podpisanego przez specjalistę, który dokonał ordynacji pierwotnej. W przeciwnym razie kontynuacja jest zabroniona.
2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, powinno określać: rozpoznanie, cel terapii, dotychczasowy przebieg leczenia, ocenę skuteczności i działań niepożądanych, proponowany okres leczenia (nie dłuższy niż 12 miesięcy) i maksymalne zalecane dawki oraz, w przypadku opioidów, procedurę postępowania w przypadku bólu przebijającego.
3. W dokumentacji medycznej kontynuacja musi być każdorazowo uzasadniona, w szczególności musi zawierać ocenę skuteczności terapii i opis działań niepożądanych. Dla produktów opioidowych obowiązkowo wpisuje się aktualne wyniki skali VAS lub NRS.

Art. 96af.

1. Wystawienie recepty na produkt konopny lub opioidowy powinno być poprzedzone pełną dokumentacją medyczną przechowywaną w dokumentacji pacjenta oraz potwierdzeniem rozpoznania.
2. W przypadku, gdy ordynujący nie jest specjalistą uprawnionym do ordynacji pierwotnej, ordynacja pierwotna, z zastrzeżeniem art. 96ac ust. 3 i art. 96ad ust. 3, może nastąpić wyłącznie po konsultacji i otrzymaniu pisemnej lub elektronicznej opinii specjalisty, o której mowa w art. 96ac ust. 3 pkt b.
3. Przy pierwszym wystawieniu recepty na produkt konopny lub opioidowy w ramach ordynacji pierwotnej lekarz jest obowiązany do osobistego badania pacjenta i sporządzenia notatki w dokumentacji medycznej. Wystawienie pierwszej recepty podczas teleporady jest niedopuszczalne.

Art. 96ag.

1. Maksymalna ilość produktu konopnego lub opioidowego wydawana na jednej recepcie nie może przekraczać ilości przewidzianej na 30 dni terapii, obliczanej zgodnie z zalecanym schematem dawkowania wpisanym na recepcie. Dalsze recepty na kolejny okres mogą być wystawione dopiero po kontroli skuteczności i tolerancji leczenia oraz dokonaniu odpowiedniego wpisu w dokumentacji medycznej.
2. W uzasadnionych przypadkach przewlekłego bólu (w tym onkologicznego i nieonkologicznego, np. neuropatii cukrzycowej), po ocenie ryzyka uzależnienia, dopuszcza się wystawienie recepty obejmującej okres do 90 dni terapii, co wymaga wyraźnego wpisu w dokumentacji i wskazania pilności lub uzasadnienia medycznego.

Art. 96aga.

1. Przepisy art. 96ac, 96ad, 96ae i 96af nie stosuje się do recept na produkty konopne lub opioidowe wystawianych przez lekarza na swoje nazwisko (pro auctore) lub na nazwisko członka swojej najbliższej rodziny (pro familiae), z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.
2. Z zastrzeżeniem ust. 2a, ordynacja pierwotna produktów konopnych lub opioidowych w trybie, o którym mowa w ust. 1, jest bezwzględnie zakazana.
 - 2a. Wyjątkowo, ordynacja pierwotna w trybie pro auctore lub pro familiae jest dopuszczalna, jeżeli łącznie zostaną spełnione następujące warunki:
 - a) lekarz posiada specjalizację właściwą dla ordynacji pierwotnej danego produktu, zgodnie z art. 96ac ust. 1 lub art. 96ad ust. 1,
 - b) ordynacja dotyczy schorzenia z zakresu jego specjalizacji,
 - c) wystawienie recepty jest niezbędne ze względu na nagły stan zagrożenia zdrowia, uniemożliwiający niezwłoczne uzyskanie recepty od innego lekarza,
 - d) maksymalna ilość produktu leczniczego wydana na recepcie nie może przekraczać ilości przewidzianej na 7 dni terapii,
 - e) lekarz jest zobowiązany niezwłocznie odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej z podaniem szczegółowego uzasadnienia medycznego i okoliczności nagłych.
 3. Kontynuacja leczenia produktami konopnymi lub opioidowymi w trybie, o którym mowa w ust. 1, jest dopuszczalna łącznie spełnionych warunków:
 - a) lekarz przedkłada pisemne lub elektroniczne zaświadczenie od lekarza-specjalisty, właściwego dla schorzenia, które zostało pierwotnie zdiagnozowane i leczone u

innego podmiotu leczniczego. Zaświadczenie musi spełniać wymogi art. 96ae ust. 2,
b) maksymalna ilość produktu leczniczego wydana na jednej receptce nie może przekraczać ilości przewidzianej na 7 dni terapii,
c) łączna miesięczna ilość substancji czynnej we wszystkich receptach wystawionych w trybie pro auctore i pro familiae przez danego lekarza nie może przekraczać 150% dawki maksymalnej określonej w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) dla 7 dni terapii.

4. Recepty, o których mowa w ust. 1, podlegają obowiązkowemu raportowaniu do modułu, o którym mowa w art. 96ah, z adnotacją w systemie: "pro auctore" lub odpowiednio "pro familiae".
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, katalog członków najbliższej rodziny, o których mowa w ust. 1, oraz szczegółowy tryb weryfikacji i alertowania dotyczący przekroczeń progów, o których mowa w ust. 2a, 3 pkt b i c, mający na celu weryfikację, czy nie doszło do nadużycia.

Art. 96ah.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, będący administratorem Centralnego Rejestru Ordynacji, prowadzi w Systemie Informacji w Ochronie Zdrowia zintegrowany system elektroniczny, zwany dalej „Rejestrem”, składający się z modułów:

- a) „Ordynacja Konopna” (OK);
- b) „Ordynacja Opioidowa” (OO).

2. Każda recepta na produkt konopny i każda recepta na produkt opioidowy musi być raportowana elektronicznie do odpowiedniego modułu Rejestru.

3. W Rejestrze gromadzi się wyłącznie następujące dane:

- a) numer identyfikacyjny recepty;
- b) nazwa produktu leczniczego,
- c) dawka dobową oraz całkowita ilość substancji czynnej na receptce,
- d) postać farmaceutyczna,
- e) kod wskazania terapeutycznego według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10,
- f) informacja, czy ordynacja stanowi ordynację pierwotną czy kontynuację, a w przypadku kontynuacji, wskazanie PWZ wraz ze wskazaniem specjalizacji medycznej lekarza dokonującego ordynacji pierwotnej,
- g) numer PWZ lekarza wystawiającego receptę, wraz ze wskazaniem jego specjalizacji medycznej,
- h) data wystawienia recepty,
- i) identyfikator podmiotu leczniczego, w którym recepta została wystawiona.

4. Narodowy Fundusz Zdrowia jest odbiorcą danych z Rejestru niezbędnych do celów refundacji, kontroli finansowej oraz monitorowania polityki lekowej, na podstawie umowy powierzenia przetwarzania danych.

5. Dane, o których mowa w ust. 3, przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c i e oraz art. 9 ust. 2 lit. g, h i i RODO, w celu wykonania obowiązków prawnych ciążących na administratorze oraz w celach zdrowia publicznego.

6. Organy w art. 96ak ust. 1 są uprawnione do dostępu do Systemu, o którym mowa w art. 96ah ust. 1 oraz uruchamiania procedur wyjaśniających wobec lekarzy, których aktywność

ordynacyjna przekracza statystyczne progi określone w przepisach wykonawczych, w tym wezwania do przedstawienia dokumentacji medycznej w trybie art. 96al.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe progi aktywności ordynacyjnej, o których mowa w ust. 6, uwzględniając statystyczne średnie krajowe i regionalne, po konsultacji z Naczelną Izbą Lekarską.

Art. 96ai.

1. W przypadku uzasadnionych wątpliwości dotyczących prawidłowości ordynacji, organ kontrolny może zwrócić się do lekarza i/lub podmiotu leczniczego z żądaniem udostępnienia dokumentacji medycznej związanej z konkretną receptą, na podstawie art. 96al.

2. Udostępnienie dokumentacji następuje w zakresie niezbędnym do weryfikacji zgodności ordynacji z przepisami niniejszej ustawy, z poszanowaniem tajemnicy lekarskiej i praw pacjenta.

3. Wgląd do danych innych niż określone w art. 96ah ust. 3 jest dopuszczalny wyłącznie na podstawie zgody pacjenta albo prawomocnego postanowienia sądu.

4. Dane przechowywane w Rejestrze podlegają usunięciu lub pełnej anonimizacji po upływie 3 lat od zakończenia terapii, chyba że służą celom naukowym lub statystycznym w formie zanonimizowanej.

Art. 96aj.

1. Lekarz, który narusza przepisy dotyczące zasad ordynacji i kontynuacji leczenia produktami konopnymi lub opioidowymi, podlega:

1) odpowiedzialności administracyjnej – na zasadach określonych w art. 96ak–96ar,

2) odpowiedzialności zawodowej – zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,

3) odpowiedzialności karnej – w przypadku stwierdzenia znamion przestępstwa.

2. Postępowanie administracyjne w sprawie nałożenia sankcji, o których mowa w art. 96am, ulega zawieszeniu do czasu prawomocnego zakończenia postępowania karnego wszczętego w związku z tym samym czynem. Nie dotyczy to czynności niecierpiących zwłoki.

Art. 96ak.

1. Kontrola prawidłowości ordynacji i kontynuacji leczenia produktami konopnymi oraz produktami opioidowymi może być przeprowadzana w trybie postępowania administracyjnego:

1. przez właściwą okręgową izbę lekarską – w zakresie nadzoru nad wykonywaniem zawodu lekarza,

2. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego albo właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – w zakresie zgodności ordynacji z zasadami obrotu produktami leczniczymi,

3. przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub upoważnionych pracowników Ministerstwa Zdrowia – w zakresie prowadzenia centralnych rejestrów i oceny systemowej,

4. przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia – w zakresie kontroli zasad refundacji i finansowania świadczeń.

2. Postępowania, o których mowa w ust. 1, prowadzi się na podstawie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, z uwzględnieniem przepisów szczególnych niniejszej ustawy. Postępowanie kończy się decyzją w terminie 3 miesięcy od wszczęcia, z możliwością przedłużenia o 1 miesiąc w uzasadnionych przypadkach.

Art. 96al.

1. W toku postępowania administracyjnego organ kontrolny może żądać od lekarza, podmiotu leczniczego lub apteki przedstawienia dokumentacji medycznej związanej z ordynacją produktów konopnych i opioidowych oraz wyjaśnień lekarza, z zachowaniem zasad ochrony tajemnicy lekarskiej i danych osobowych.
2. Dostęp do dokumentacji medycznej, danych niezanonimizowanych lub innych informacji objętych tajemnicą lekarską wymaga pisemnego wniosku organu kontrolnego, skierowanego do podmiotu leczniczego lub lekarza, zawierającego szczegółowe uzasadnienie, zakres żądanych danych i cel ich wykorzystania.
3. Dostęp do danych niezanonimizowanych lub informacji objętych tajemnicą lekarską wymaga co do zasady uzyskania zgody pacjenta, wyrażonej na piśmie lub w formie elektronicznej, przekazanej za pośrednictwem podmiotu leczniczego lub lekarza w terminie 14 dni od wpływu wniosku.
4. W przypadku braku zgody pacjenta, organ kontrolny może zwrócić się do sądu rejonowego – wydziału cywilnego, właściwego dla siedziby podmiotu leczniczego, o wydanie postanowienia o udostępnienie dokumentacji. Sąd rozpoznaje wniosek w postępowaniu nieprocesowym, na posiedzeniu niejawnym, w terminie 14 dni od dnia wpływu wniosku. Postanowienie sądu podlega zaskarżeniu zażaleniem.
5. Lekarz lub podmiot leczniczy jest uprawniony do odmowy udostępnienia dokumentacji objętej tajemnicą lekarską w przypadku braku zgody pacjenta, o której mowa w ust. 3, albo bez postanowienia sądu, o którym mowa w ust. 4. Odmowa taka nie stanowi podstawy do nałożenia sankcji.
6. Organ kontrolny zapewnia, aby dostęp do dokumentacji medycznej oraz wyjaśnień lekarza mieli wyłącznie upoważnieni pracownicy lub biegli.

Art. 96am.

1. Organ kontrolny, o którym mowa w art. 96ak ust. 1, po przeprowadzeniu postępowania, wydaje decyzję administracyjną, w której:
 - 1) stwierdza brak nieprawidłowości i umarza postępowanie;
 - 2) stwierdza naruszenie zasad ordynacji i nakłada odpowiednie środki administracyjne, takie jak:
 - a) obowiązek usunięcia nieprawidłowości w określonym terminie,
 - b) zakaz ordynacji określonych produktów leczniczych przez wskazany czas, nie dłuższy niż 12 miesięcy,
 - c) kara pieniężna w wysokości od 1 000 zł do 30 000 zł, przy czym:
 - za brak wpisu w dokumentacji medycznej lub nieuzasadnioną kontynuację ordynacji – od 1 000 zł do 5 000 zł,
 - za nieuzasadnioną ordynację pierwotną lub przekroczenie dopuszczalnych dawek – od 5 000 zł do 15 000 zł,
 - za wielokrotne naruszenia lub naruszenia zagrażające bezpieczeństwu pacjenta – od 15 000 zł do 30 000 zł;

d) zawiadomienie właściwej okręgowej izby lekarskiej o potrzebie wszczęcia postępowania dyscyplinarnego lub organów ścigania.

2. Decyzje administracyjne, o których mowa w ust. 1, podlegają zaskarżeniu do wojewody, a następnie do sądu administracyjnego.

Art. 96an. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1. sposób prowadzenia i dokumentowania postępowań administracyjnych w zakresie kontroli ordynacji,
2. tryb współpracy organów wskazanych w art. 96ak ust. 1,
3. szczegółowe zasady ochrony danych i pseudonimizacji dokumentacji medycznej.

Art. 96ao.

1. Podstawą do wszczęcia postępowania administracyjnego mogą być dane z Rejestru, zawiadomienia od organów administracji, NFZ, izb lekarskich, pacjentów lub inne informacje uzyskane w toku kontroli.
2. Na każdym etapie postępowania organy są zobowiązane do ścisłego przestrzegania zasad ochrony danych osobowych oraz tajemnicy lekarskiej.

Art. 96ap.

1. Lekarz objęty postępowaniem ma prawo do złożenia wyjaśnień, przedstawienia dowodów, udziału w czynnościach oraz do korzystania z pomocy prawnej.
2. Organ prowadzący postępowanie dokumentuje wszystkie czynności w aktach sprawy.

Art. 96aq.

1. W przypadku stwierdzenia znamion przewinienia zawodowego, organ prowadzący postępowanie administracyjne zawiadamia właściwego Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.
2. W przypadku stwierdzenia znamion przestępstwa organ prowadzący postępowanie niezwłocznie zawiadamia organy ścigania.
3. Zawiadomienia, o których mowa w ust. 1–2, nie wstrzymują biegu postępowania administracyjnego, z zastrzeżeniem art. 96aj ust. 2.

Art. 96ar.

Od decyzji administracyjnej wydanej na podstawie art. 96am przysługuje odwołanie do wojewody, a od decyzji wojewody – skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego, zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego.”

Art. 96as.

Przepisy art. 96ac–96af oraz 96aga–96aj nie mają zastosowania do ordynacji produktów konopnych lub opioidowych w ramach świadczeń zdrowotnych udzielanych w trybie szpitalnym, w tym na Szpitalnym Oddziale Ratunkowym (SOR), oddziałach szpitalnych lub w innych warunkach zapewniających bezpośrednią opiekę lekarską nad pacjentem, jeżeli ordynacja jest niezbędna w celu natychmiastowego leczenia bólu ostrego lub przeciwdziałania innej sytuacji zagrażającej życiu.

1. Lekarz ordynujący produkty lecznicze w warunkach, o których mowa w ust. 1, jest obowiązany do udokumentowania ordynacji w dokumentacji medycznej pacjenta

zgodnie z wewnętrznymi procedurami podmiotu leczniczego.

2. Wyłączenie, o którym mowa w ust. 1, nie zwalnia lekarza z odpowiedzialności zawodowej ani obowiązku stosowania zasad bezpieczeństwa farmakoterapii, w tym monitorowania stanu pacjenta i działań niepożądanych.

Art. 3.

1. Recepty na produkty lecznicze, o których mowa w art. 42a ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz w art. 96ab ustawy – Prawo farmaceutyczne, wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a niezrealizowane przed tym dniem, podlegają realizacji na dotychczasowych zasadach.

2. Podmioty lecznicze oraz lekarze mają obowiązek dostosowania procedur wewnętrznych i systemów informatycznych do wymogów raportowania w Rejestrze w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, określi w drodze rozporządzenia wymagania, o których mowa w art. 42a ust. 3 i art. 96ah ust. 7.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Uzasadnienie projektu nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne

Wprowadzenie

Proponowana nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu wprowadzenie rygorystycznych regulacji dotyczących ordynacji produktów leczniczych zawierających konopie inne niż włókniste oraz opioidów, w tym środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P o działaniu opioidowym. Celem zmian jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, ograniczenie ryzyka nadużywania tych substancji oraz przeciwdziałanie patologicznym praktykom w systemie ochrony zdrowia, takim jak nadmierne lub nieuzasadnione przepisywanie tych leków, w tym w ramach teleporad, czy funkcjonowanie tzw. „zielonych poradni”. Projekt odpowiada na doniesienia medialne i społeczne obawy dotyczące instrumentalizacji recept oraz potencjalnego wzrostu uzależnień od opioidów i produktów konopnych, jednocześnie zachowując równowagę między dostępem do leczenia a koniecznością ochrony zdrowia publicznego.

Kontekst i potrzeba regulacji

1. Problem nadużywania opioidów i produktów konopnych

W ostatnich latach w Polsce i na świecie obserwuje się niepokojący wzrost przypadków nadużywania opioidów oraz produktów leczniczych zawierających konopie. Doniesienia medialne wskazują na liczne nieprawidłowości w ordynacji tych substancji, które mają poważne konsekwencje dla zdrowia publicznego. Przykładem są raporty o wypisywaniu opioidów, takich jak fentanyl, w ramach teleporad, bez odpowiedniego badania pacjenta czy weryfikacji wskazań medycznych. Według artykułu opublikowanego w „Dzienniku Gazecie Prawnej” (2023), w niektórych regionach Polski teleporady stały się narzędziem do masowego przepisywania opioidów, co zwiększa ryzyko uzależnień i przedawkowań. Podobne problemy dotyczą produktów konopnych, gdzie tzw. „zielone poradnie” wystawiają recepty na podstawie niewystarczających diagnoz, np. zaświadczeń o depresji, co prowadzi do nadużywania marihuany medycznej w celach niemedycznych („Rzeczpospolita”, 2024).

Opioidowy kryzys w Stanach Zjednoczonych, gdzie liczba zgonów z powodu przedawkowania opioidów osiągnęła w 2021 roku ponad 70 000 przypadków (dane CDC), stanowi przestrożę dla Polski. Choć skala problemu w naszym kraju jest mniejsza, dane Narodowego Funduszu Zdrowia wskazują na wzrost liczby recept na opioidy o 15% w latach 2019–2023, co wymaga natychmiastowych działań prewencyjnych. Wprowadzenie ścisłych regulacji ma na celu ograniczenie ryzyka powtórzenia się scenariusza amerykańskiego, gdzie brak odpowiednich mechanizmów kontrolnych przyczynił się do katastrofy zdrowotnej.

2. Zjawisko „zielonych poradni” i instrumentalizacji recept

Rozwój tzw. „zielonych poradni” w Polsce, które specjalizują się w wystawianiu recept na marihuanę medyczną, budzi szczególne obawy. Według doniesień portalu „Onet” (2024), niektóre placówki oferują recepty na produkty konopne na podstawie powierzchownych diagnoz, takich jak depresja czy zaburzenia lękowe, bez dogłębnej analizy historii medycznej pacjenta. W efekcie dochodzi do nadużywania tych produktów w celach rekreacyjnych, co podważa zaufanie do systemu ochrony zdrowia i zwiększa ryzyko uzależnień. Proponowana nowelizacja wprowadza obowiązek ordynacji pierwotnej wyłącznie przez specjalistów w odpowiednich dziedzinach oraz wymagania dotyczące dokumentacji medycznej, co ma na celu wyeliminowanie takich praktyk.

3. Teleporady jako źródło nadużyć

Pandemia COVID-19 przyczyniła się do popularyzacji teleporad, które, choć ułatwiają dostęp do opieki zdrowotnej, stały się narzędziem nadużyć w ordynacji leków kontrolowanych. Artykuł w „Gazecie Wyborczej” (2023) opisywał przypadki, w których lekarze, bez osobistego badania pacjenta, wystawiali recepty na fentanyl czy inne opioidy, co zwiększa ryzyko błędów diagnostycznych i uzależnień. Proponowany zakaz wystawiania pierwszej recepty na produkty konopne lub opioidowe w ramach teleporady (art. 96af ust. 3) ma na celu zapewnienie, że ordynacja pierwotna opiera się na rzetelnym badaniu pacjenta, co jest zgodne z zasadami dobrej praktyki lekarskiej.

4. Ryzyko uzależnień i potrzeba prewencji

Produkty opioidowe i konopne, choć skuteczne w leczeniu określonych schorzeń, niosą ze sobą wysokie ryzyko uzależnienia. Według raportu Europejskiej Agencji Leków (EMA, 2022), opioidy są jedną z głównych przyczyn uzależnień lekowych w Europie, a ich niewłaściwe stosowanie prowadzi do poważnych konsekwencji zdrowotnych i społecznych. W Polsce problem uzależnień od opioidów jest szczególnie istotny w kontekście leczenia bólu przewlekłego, gdzie brak ścisłych wytycznych może prowadzić do nadmiernego przepisywania tych substancji. Wprowadzenie wymogu oceny natężenia bólu przy użyciu skali VAS lub NRS (art. 96ad ust. 2) oraz ograniczenie ilości leku na receptę do 30 dni terapii (art. 96ag ust. 1) ma na celu minimalizację tego ryzyka, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu do leczenia dla pacjentów, którzy go potrzebują.

Kluczowe elementy projektu

1. Ścisłe regulacje ordynacji pierwotnej

Projekt wprowadza wymóg, aby ordynacja pierwotna produktów konopnych lub opioidowych była dokonywana wyłącznie przez lekarzy specjalistów w dziedzinach właściwych dla danego schorzenia (art. 96ac ust. 1). Jest to odpowiedź na problem braku kompetencji w diagnozowaniu i leczeniu złożonych przypadków, co jest szczególnie istotne w przypadku opioidów stosowanych w leczeniu bólu przewlekłego. Wymóg konsultacji specjalistycznych w nagłych przypadkach (art. 96ac ust. 3) zapewnia elastyczność w sytuacjach zagrożenia życia, jednocześnie zachowując kontrolę nad ordynacją.

2. Kontrola kontynuacji leczenia

Kontynuacja ordynacji przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej lub innych lekarzy niespecjalistów jest możliwa tylko na podstawie pisemnego zaświadczenia od specjalisty (art. 96ae ust. 1). Taki mechanizm zapobiega niekontrolowanemu przedłużaniu terapii bez odpowiedniego monitorowania, co jest zgodne z rekomendacjami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz EMA.

3. Centralny Rejestr Ordynacji

Wprowadzenie Centralnego Rejestru Ordynacji (art. 96ah) z modułami „Ordynacja Konopna” i „Ordynacja Opioidowa” umożliwi monitorowanie przepisywania leków kontrolowanych w czasie rzeczywistym. Rejestr gromadzi kluczowe dane, takie jak numer recepty, dawka, wskazanie terapeutyczne czy specjalizacja lekarza, co pozwala na szybkie wykrywanie nieprawidłowości. System ten jest zgodny z unijnymi standardami ochrony danych (RODO) i zapewnia anonimizację danych po 3 latach, co chroni prawa pacjentów.

4. Sankcje za naruszenia

Projekt przewiduje surowe sankcje za naruszenia zasad ordynacji, w tym kary pieniężne (od 1 000 do 30 000 zł) oraz możliwość zawieszenia prawa do ordynacji (art. 96am). Takie

środki mają działać odstrasza­jąco i zapobiegać patologiom, jednocześnie umożliwia­jąc lekarzom składanie wyjaśnień i korzystanie z pomocy prawnej (art. 96ap).

5. Wyjątki dla sytuacji nagłych i szpitalnych

Nowelizacja uwzględnia specyfikę sytuacji nagłych oraz leczenia szpitalnego, wyłąc­zając niektóre przepisy w przypadku ordynacji na SOR-ach czy oddziałach szpitalnych (art. 96as). Zapewnia to elastyczność w leczeniu ostrych stanów, przy jednoczesnym zachowaniu obowiązku dokumentacji.

Szanowny Panie Prezydencie,

jako historyk i strażnik pamięci narodowej, od lat podkreśla Pan znaczenie odpowiedzialności, etyki i troski o dobro wspólne w budowaniu silnego, moralnie ugruntowanego społeczeństwa. Proponowana nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza denty­sty oraz Prawa farmaceutycznego, regulująca ordynację produktów konopnych i opioidowych, stanowi inicjatywę głęboko zakorze­nioną w wartościach, które Pan reprezentuje: ochronie zdrowia publicznego, przeciwdziałaniu patologiom społecznym i wzmacnianiu zaufania do instytucji państwa. W dobie narastających wyzwań związanych z naduży­waniem substancji psychoaktywnych, takich jak opioidy czy marihuana medyczna, projekt ten odpowiada na potrzebę ochrony najsłabszych – pacjentów narażonych na ryzyko uzależnień – oraz przywraca etos odpowiedzialności w zawodzie lekarza, który powinien być osto­ją moralności i profesjonalizmu. Doniesienia medialne o „zielonych poradniach” czerpiących korzyści majątkowe z nieetycznego przepisywania leków („Rzeczpospolita”, 2024) czy niekontrolowanym wystawianiu opioidów w ramach teleporad („Dziennik Gazeta Prawna”, 2023) wskazują na pilną potrzebę działania, które ograniczy instrumentalizację systemu ochrony zdrowia. Wprowadzenie rygorystycznych regulacji, takich jak ograniczenie ordynacji do lekarzy specjalistów i utworzenie Centralnego Rejestru Ordynacji, nie tylko zapobiega potencjalnemu kryzysowi opioidowemu, ale także wpisuje się w Pańską wizję państwa opartego na przejrzystości, odpowiedzialności i trosce o dobro wspólne. Jako osoba akcentująca znaczenie historii w kształtowaniu przyszłości, może Pan dostrzec w tej inicjatywie szansę na stworzenie trwałego dziedzictwa w ochronie zdrowia Polaków, które będzie wyrazem szacunku dla godności człowieka i zapobiegnie erozji wartości etycznych w obliczu współczesnych wyzwań. Wystąpienie z taką inicjatywą ustawodawczą byłoby nie tylko aktem dbałości o zdrowie publiczne, ale także świadectwem Pańskiego zaangażowania w budowanie społeczeństwa opartego na sprawiedliwości, porządku i moralnej integralności. Ponawiam uprzejmą prośbę o wystąpienie z inicjatywą ustawodawczą w tej sprawie.

Na podstawie art. 4 ust. 3 ustawy o petycjach oświadczam, że **nie wyrażam zgody**

na upublicznienie danych osobowych podmiotu wnoszącego petycję. Korespondencję

w niniejszej sprawie proszę kierować wyłącznie za pośrednictwem systemu e-Doręczeń.

