



Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

PETYCJA

Działając na podstawie art. 63 Konstytucji RP oraz art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach, wnoszę o podjęcie przez Ministra Zdrowia niezbędnych działań legislacyjnych, w szczególności o wydanie rozporządzenia w sprawie szczegółowych zasad ordynacji oraz monitorowania produktów leczniczych:

- zawierających surowiec farmaceutyczny z konopi innych niż włókniste, o którym mowa w art. 33a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii,
- oraz produktów opioidowych zawierających substancje psychotropowe lub środki odurzające, stosowanych w terapii bólu.

UZASADNIENIE

W ostatnich latach w polskim systemie ochrony zdrowia ujawniła się poważna luka normatywna w zakresie zasad ordynacji produktów leczniczych zawierających surowiec farmaceutyczny z konopi innych niż włókniste oraz produktów opioidowych. Luka ta stała się fundamentem dla zjawiska określanego w debacie publicznej mianem „zielonych klinik”, tj. podmiotów leczniczych funkcjonujących w modelu quasi-biznesowym, których działalność sprowadza się w istocie do wystawiania recept na tzw. „medyczną marihuanę” bez należytej weryfikacji wskazań klinicznych oraz poza ramami rzeczywistych, uzasadnionych potrzeb zdrowotnych pacjentów. Brak szczegółowych regulacji co do kompetencji poszczególnych lekarzy w zakresie ordynacji pierwotnej, brak jasno określonej procedury dokumentacyjnej, a także brak systemowego mechanizmu raportowania i monitorowania ordynacji doprowadziły

do sytuacji, w której przepisy *de facto* umożliwiają dowolnemu lekarzowi wypisywanie recept na produkty konopne pod niemal dowolne rozpoznanie. Projektowane przepisy stanowią odpowiedź na obserwowany w praktyce proceder komercjalizacji procesu ordynacji produktów konopnych poprzez masowe powstawanie tzw. „zielonych klinik”, w których leczenie sprowadza się *de facto* do odpłatnego wystawiania recept na podstawie minimalnych lub wątpliwych przesłanek klinicznych. W efekcie dochodzi do nadużyć terapeutycznych, inflacji wskazań i obchodzenia ratio legis przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

1. Luka legislacyjna i jej skutki

Dotychczasowe przepisy ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia w sprawie recept ograniczają się do ogólnych regulacji proceduralnych, nie wprowadzając szczegółowych wymogów dotyczących ordynacji surowca farmaceutycznego z konopi innych niż włókniste. W praktyce oznacza to, że lekarz bez specjalizacji adekwatnej do rozpoznania (np. lekarz medycyny rodzinnej czy internista), po okazaniu przez pacjenta zaświadczenia od psychiatry o występowaniu depresji, może ordynować produkty konopne jako element terapii. Taka dowolność prowadzi do rozmycia odpowiedzialności, tworzenia fikcyjnych wskazań i instrumentalizacji prawa do recepty. Powstała luka prawna nie tylko sprzyja nadużyciom, ale w konsekwencji może prowadzić do upowszechnienia niewłaściwego wzorca terapeutycznego, w którym produkt konopny staje się substytutem leczenia przyczynowego.

2. Kontekst epidemiologiczny i porównawczy

W wielu krajach Unii Europejskiej ordynacja produktów konopnych oraz opioidowych jest ściśle reglamentowana — przykładowo w Niemczech i Czechach pierwsza ordynacja wymaga uzasadnienia specjalisty i zatwierdzenia planu leczenia, a dane z ordynacji są raportowane do centralnych rejestrów. Polska pozostaje w tyle pod względem systemowego nadzoru. W efekcie rozwój tzw. „zielonych klinik” przypomina wcześniejsze zjawisko nadużywania opioidów obserwowane w Stanach Zjednoczonych, które doprowadziło do kryzysu społeczno-zdrowotnego. Niezależnie od różnic farmakologicznych pomiędzy kannabinoidami a opioidami, brak kontroli i brak centralnego monitorowania ordynacji zawsze generuje ryzyko patologii i nadmiernej medykalizacji.

3. Konieczność wyznaczenia specjalistów uprawnionych do ordynacji pierwotnej

Podstawowym warunkiem uporządkowania systemu jest ograniczenie kompetencji ordynacji pierwotnej wyłącznie do lekarzy specjalistów w dziedzinach medycyny, w których stosowanie produktów konopnych i opioidowych posiada uzasadnienie kliniczne i dowody naukowe. Rozporządzenie precyzyjnie wskazuje onkologię, medycynę paliatywną, anestezjologię i medycynę bólu, neurologię, psychiatrię, gastroenterologię oraz okulistykę. Takie ograniczenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności: nie eliminuje prawa pacjenta do leczenia, lecz zapewnia, że ordynacja pierwotna zostanie poprzedzona rzetelną diagnozą i specjalistyczną oceną stosunku korzyści do ryzyka.

4. Kontynuacja leczenia i rola lekarza POZ

System nie może pomijać roli lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy z racji częstych kontaktów z pacjentem są naturalnym ogniwem w procesie kontynuacji leczenia. Jednakże kontynuacja nie może oznaczać dowolności. Dlatego rozporządzenie wymaga pisemnego lub elektronicznego planu leczenia sporządzonego przez specjalistę. Takie

rozwiązanie gwarantuje ciągłość terapii, jednocześnie minimalizując ryzyko, że lekarze bez właściwych kompetencji będą samodzielnie inicjować terapię produktami konopnymi lub opioidowymi.

5. Dokumentacja i obowiązek badania osobistego

Obowiązek udokumentowania, że standardowe metody leczenia zostały wyczerpane lub są przeciwwskazane, stanowi mechanizm eliminujący powierzchowne i pozorne wskazania. Równocześnie zakaz ordynacji pierwotnej w trybie teleporady chroni przed praktyką wystawiania recept bez realnego kontaktu z pacjentem, co obecnie jest jednym z głównych narzędzi działania „zielonych klinik”.

6. Ograniczenia dawkowania i okresu terapii

Rozporządzenie przewiduje limit 30 dni terapii w przypadku recepty jednorazowej, z możliwością przedłużenia do 90 dni w onkologii. Takie rozwiązanie harmonizuje dwie wartości: potrzebę kontroli nad przepisywaniem oraz konieczność zapewnienia pacjentom cierpiącym na bóle nowotworowe ciągłości leczenia bez nadmiernych obciążeń administracyjnych.

7. Monitorowanie i raportowanie do systemu P1

Najistotniejszą innowacją jest wprowadzenie odrębnego modułu w systemie P1, który umożliwi bieżące monitorowanie ordynacji produktów konopnych i opioidowych. Zgromadzone dane pozwolą identyfikować lekarzy wystawiających ponadprzeciętną liczbę recept, analizować częstotliwość kontynuacji terapii, a także badać trendy epidemiologiczne. System raportowy umożliwi wdrożenie szybkiej reakcji kontrolnej i wyeliminuje nadużycia bez konieczności penalizacji samego leczenia.

8. Rejestr Terapii Opioidowych

Ze względu na wysokie ryzyko uzależnienia i poważnych działań niepożądanych, produkty opioidowe wymagają szczególnego nadzoru. Centralny Rejestr Terapii Opioidowych (RTO) będzie narzędziem analitycznym i kontrolnym, ułatwiającym organom państwowym wyciąganie wniosków o skali stosowania opioidów w Polsce. RTO wzmocni transparentność systemu, pozwoli na wykrywanie „outlierów” wśród lekarzy i ochroni pacjentów przed ryzykiem niekontrolowanego uzależnienia.

9. Balans między prawem pacjenta a interesem publicznym

Rozporządzenie nie ogranicza pacjentom dostępu do terapii — wręcz przeciwnie, gwarantuje, że pacjent otrzyma leczenie zgodne z aktualną wiedzą medyczną, pod nadzorem specjalisty, w ramach rzetelnego planu terapeutycznego. Równocześnie jednak ustawodawca zabezpiecza interes publiczny, chroniąc system ochrony zdrowia przed zjawiskiem komercjalizacji ordynacji i powstawaniem praktyk przypominających w istocie quasi-legalny handel receptami.

10. Konkluzja

Wprowadzenie projektowanych zmian jest nie tylko potrzebą chwili, lecz również koniecznością systemową. Ich brak grozi utrwaleniem patologicznego modelu ordynacji, w którym tzw. „zielone kliniki” kierują się motywem finansowym, a nie dobrem pacjenta. Proponowana nowelizacja równoważy prawo pacjenta do nowoczesnych metod terapii z obowiązkiem państwa do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego i racjonalnej gospodarki lekami o potencjale nadużycia.

W rezultacie, przyjęcie rozporządzenia w zaproponowanym kształcie wzmocni fundamenty systemu ochrony zdrowia, zminimalizuje ryzyko nadużyć, a jednocześnie pozwoli na rozwój odpowiedzialnej i transparentnej praktyki klinicznej w zakresie stosowania produktów konopnych i opioidowych.

PROJEKT ROZPORZĄDZENIA

MINISTRA ZDROWIA

z dnia 2025 r.

zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne wprowadza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. ...) po § 8 dodaje się § 8a w brzmieniu:

„§ 8a. Szczegółowe zasady ordynacji i kontynuacji ordynacji produktów leczniczych zawierających surowiec farmaceutyczny z konopi innych niż włókniste oraz produktów opioidowych

1. Definicje:

1. „produkty konopne” — 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. „produkty opioidowe” — 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. „ordynacja pierwotna” — pierwsze zastosowanie u pacjenta określonego produktu leczniczego (produkty konopne lub produkty opioidowe), w ramach udokumentowanego procesu terapeutycznego, obejmujące wystawienie pierwszej recepty;
4. „kontynuacja” — kolejne recepty na ten sam produkt leczniczy w odniesieniu do tego samego wskazania medycznego, po dokonaniu ordynacji pierwotnej.

2. Ordynacja pierwotna produktów konopnych:

1. Ordynacja pierwotna produktów konopnych może być dokonana wyłącznie przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie właściwej dla rozpoznanego schorzenia; za dziedziny uprawnione do ordynacji pierwotnej uznaje się w szczególności: onkologię i opiekę paliatywną, anestezjologię (w tym medycynę bólu), neurologię, psychiatrię, gastroenterologię, okulistykę — w zakresie rozpoznań i wskazań wymienionych w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia.
 2. Ordynacja pierwotna jest dopuszczalna wyłącznie w dokumentowanych wskazaniach medycznych, po wykazaniu w dokumentacji medycznej, że dostępne, wskazane i dopuszczalne formy leczenia standardowego zostały zastosowane i nie przyniosły oczekiwanego efektu lub są przeciwwskazane.
 3. Rozszerzenie katalogu wskazań wskazanych w załączniku nr 1 może nastąpić w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia, wydanego po uzyskaniu rekomendacji AOTMiT.
3. Ordynacja pierwotna produktów opioidowych:
1. Ordynacja pierwotna opioidów w leczeniu bólu przewlekłego lub ostrego zarezerwowana jest dla: onkologów, anestezjologów (w tym specjalistów medycyny bólu), neurologów oraz specjalistów medycyny paliatywnej.
 2. Ordynacja pierwotna opioidów w warunkach pozaszpitalnych powinna być poprzedzona oceną natężenia bólu przy użyciu skali VAS lub NRS oraz uzasadnieniem wyboru opioidoterapii zapisanym w dokumentacji medycznej.
4. Uprawnienia do kontynuacji leczenia:
1. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej oraz inni specjaliści mogą kontynuować ordynację produktów konopnych lub opioidowych wyłącznie na podstawie pisemnego lub elektronicznego planu leczenia sporządzonego i podpisanego przez specjalistę, który dokonał ordynacji pierwotnej. Plan powinien określać: rozpoznanie, cel terapii, dotychczasowy przebieg leczenia, ocenę skuteczności i działań niepożądanych, proponowany okres leczenia i maksymalne zalecane dawki oraz procedurę postępowania w przypadku bólu przebiegającego (dla opioidów).
 2. Inny lekarz niż specjalista, który w danym schorzeniu ma uprawnienia do ordynacji pierwotnej, może wystawić receptę na kontynuację wyłącznie po przedstawieniu zaświadczenia od specjalisty, który zaordynował leczenie, określającego minimalny okres, na jaki kontynuacja jest dopuszczalna. Zaświadczenie powinno być ważne przez okres do 12 miesięcy, chyba że specjalista określi krótszy termin.
 3. W dokumentacji medycznej kontynuacja musi być każdorazowo uzasadniona — w szczególności musi zawierać ocenę skuteczności terapii i opis działań niepożądanych; dla opioidów obowiązkowo wpisuje się aktualne wyniki skali

VAS/NRS.

5. Wymogi formalno-dokumentacyjne przed wystawieniem recepty:

1. Recepta na produkt konopny lub opioidowy powinna być poprzedzona pełną dokumentacją medyczną przechowywaną w dokumentacji pacjenta oraz potwierdzeniem rozpoznania przez lekarza-specjalistę właściwej dziedziny.
2. W przypadku gdy ordynujący nie jest specjalistą uprawnionym do ordynacji pierwotnej, ordynacja może nastąpić wyłącznie po konsultacji i otrzymaniu pisemnej lub elektronicznej opinii specjalisty.
3. Przy pierwszym wystawieniu recepty na produkt konopny lub opioidowy lekarz jest obowiązany do osobistego badania pacjenta i sporządzenia notatki w dokumentacji medycznej. Ordynacja pierwszej recepty podczas teleporady jest zakazana.

6. Ograniczenia dawkowania i okresu terapii:

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 onkologicznych dopuszcza się wystawienie recepty obejmującej okres do 90 dni terapii — wymaga to wyraźnego wpisu w dokumentacji i wskazania pilności/uzasadnienia medycznego. Dla leczenia nieonkologicznego rekomenduje się ograniczenie maksymalnie do 30 dni.

7. Monitorowanie, raportowanie i rejestry:

1. Każda recepta na produkt konopny i każda recepta na opioid musi być raportowana elektronicznie do systemu P1 w odrębnym module „ORDYNACJA KONOPNA / ORDYNACJA OPIOIDOWA” uruchomionym w Systemie Informacji w Ochronie Zdrowia. Dane raportowane obejmują: PESEL pacjenta (lub inny identyfikator), kod produktu, postać i moc, zalecane dawkowanie, okres terapii, dane ordynującego (identyfikator lekarza), informację czy ordynacja jest pierwotna czy kontynuacją, wskazanie kliniczne oraz odwołanie do planu terapeutycznego.
2. Dane z modułu będą dostępne upoważnionym organom (Ministerstwo Zdrowia, NFZ, upoważnione jednostki kontrolne) w sposób zapewniający ochronę danych osobowych i analizy epidemiologicznej. Uprawnionym organom przysługuje prawo do automatycznego wyznaczania alertów dotyczących: abberantnego poziomu przepisywania (liczebnie/i relatywnie do liczby pacjentów), częstych zmian dawki na korzyść dawek wysokich, wystawiania recept przez lekarzy bez uprawnień do ordynacji pierwotnej oraz

innych wzorców mogących wskazywać na nadużycie.

3. NFZ i Ministerstwo Zdrowia mają prawo uruchamiać procedury wyjaśniające wobec lekarzy, których aktywność przekracza progi skrajne określone w odrębnych przepisach wykonawczych — w tym wezwanie do przedstawienia dokumentacji medycznej, wprowadzenie nadzoru lub wystąpienie do okręgowej izby lekarskiej.

8. Rejestr terapii opioidowych:

1. W celu ułatwienia monitorowania terapii opioidowych tworzy się centralny Rejestr Terapii Opioidowych (RTO) prowadzony przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z NFZ. Do RTO przekazywane są dane określone w pkt 7.1. Rejestr służy analizie epidemiologicznej, bezpieczeństwu pacjenta i wykrywaniu nadużyć ordynacji.
2. Dane w RTO przechowywane są z zachowaniem zasad ochrony danych osobowych i dostępem ograniczonym do uprawnionych podmiotów.

9. Ordynacja w warunkach szpitalnych:

1. Postanowień niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ordynacji i stosowania produktów konopnych i opioidów w warunkach hospitalizacji, gdy środki te są podawane pacjentowi w ramach opieki szpitalnej. Ordynować w trybie szpitalnym może każdy lekarz pełniący dyżur i uprawniony zgodnie z wewnętrznymi procedurami podmiotu leczniczego, jednakże dokumentacja podania powinna zostać uzupełniona o dane niezbędne do późniejszego raportu do P1, jeśli dalsze stosowanie poza szpitalem jest przewidziane.

10. Kontrola i sankcje:

1. Narodowy Fundusz Zdrowia oraz organy nadzoru farmaceutycznego i służby kontrolne mogą żądać od lekarza i podmiotu dokumentacji medycznej dotyczącej ordynacji i kontroli leczenia produktów konopnych i opioidowych.
2. W przypadku stwierdzenia uchybień w ordynacji przepisami niniejszego rozporządzenia organ prowadzący postępowanie administracyjne może stosować przewidziane prawem środki, łącznie z zawiadomieniem okręgowej izby lekarskiej o wszczęciu postępowania dyscyplinarnego lub innymi środkami przewidzianymi przepisami powszechnie obowiązującymi.

11. Postanowienia końcowe:

1. Minister Zdrowia we współpracy z Prezesem NFZ określi, w drodze odrębnych aktów wykonawczych, szczegółowy zakres danych raportowanych do modułu P1 oraz techniczne warunki przesyłania danych, progi alarmowe oraz procedury kontroli.

2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem, z zastrzeżeniem, że moduł P1 dla zgłoszeń, o którym mowa w ust. 7, zostanie uruchomiony nie później niż 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.”

§ 2.

Do rozporządzenia dodaje się załącznik nr 1 w brzmieniu:

“Załącznik nr 1

Wskazania i dziedziny medycyny uprawniające do ordynacji pierwotnej produktów konopnych

1. Onkologia i medycyna paliatywna:

1. nudności i wymioty spowodowane chemioterapią;
2. wyniszczenie nowotworowe;
3. opieka paliatywna;
4. bóle nowotworowe.

2. Anestezjologia i medycyna bólu:

1. ból ostry i pooperacyjny;
2. ból przewlekły nienowotworowy, w tym w szczególności: choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, fibromialgia, bóle głowy i migrena, ból neuropatyczny.

3. Neurologia:

1. zaburzenia pozapiramidowe;
2. stwardnienie rozsiane;
3. padaczka — w zakresie, w jakim dopuszcza to Charakterystyka Produktu Leczniczego lub dowody kliniczne.

4. Psychiatria:

1. bezsenność w przypadkach udokumentowanych;
2. zaburzenia psychiczne, zespół stresu pourazowego (PTSD), zaburzenia afektywne, jadłowstręt psychiczny, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), zaburzenia lękowe — wyłącznie w przypadkach

szczególnych i po ocenie stosunku ryzyka do korzyści.

5. Gastroenterologia:

1. nieswoiste choroby zapalne jelit oporne na leczenie standardowe.

6. Okulistyka:

1. zapalenie rogówki i ból;
2. choroby zapalne siatkówki;
3. retinopatia cukrzycowa;
4. podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe — wyłącznie w zakresie, w jakim produkt konopny posiada dopuszczone wskazanie lub po rekomendacji specjalisty.”

§ 3. Przepisy przejściowe

1. Recepty wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia realizuje się na dotychczasowych zasadach.
2. Podmioty lecznicze oraz ordynujący mają 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na dostosowanie procedur wewnętrznych i systemów informatycznych do obowiązku raportowania w module P1.

Wnoszę o wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia, które wprowadzi szczegółowe zasady ordynacji pierwotnej i kontynuacyjnej produktów konopnych i opioidowych, wraz z obowiązkiem monitorowania tych ordynacji w systemie teleinformatycznym ochrony zdrowia, w zakresie określonym w niniejszej petycji.

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.

