

PROJEKT ZMIANY USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII

DRAFT ACT ON THE LAW AMENDMENT OF THE ACT OF PREVENTION OF DRUG ABUSE

Karol Zawiślak^{1,2,3,4}, Kamil Stolarski^{1,5*}

¹ Kancelaria Prawna BZK Błaszak, Zawiślak, Król, 30-002 Kraków, ul. Prądnicka 12

² arbiter Sądu Arbitrażowego przy Nowotomyskiej Izbie Gospodarczej

³ mediator Centrum Mediacyjnego przy Naczelnej Radzie Adwokackiej

⁴ współpraca: Uniwersytet Jagielloński, Wydział Zarządzania i Komunikacji Społecznej,
Katedra Zarządzania w Turystyce, 30-348 Kraków, ul. Łojasiewicza 4

⁵ Uniwersytet Jagielloński, Wydział Prawa i Administracji, Katedra Prawa Rzymskiego,
31-007 Kraków, ul. Gołębia 24

* e-mail: kamil.stolarski@outlook.com

STRESZCZENIE

Proces legislacyjny w swojej zasadniczej części jest jawny i każdy może zgłosić zainteresowanie pracami nad poszczególnymi projektami ustaw lub rozporządzeń. Jest to cenne w szczególności w przypadku osób zajmujących się zawodowo działalnością medyczną, czy też farmaceutyczną. Regulacje dotyczące ochrony zdrowia zmieniają się często, a poszczególne nowele wprowadzają nowe, istotne dla osób zainteresowanych, rozwiązania. Dlatego ważne jest, aby kontrolować ten proces i jak najszybciej zapoznawać się z projektami, wypowiadając się o ich brakach, jak i płynących z nich zagrożeniach. Dlatego też autorzy postanowili zwrócić uwagę na projekt zmiany ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, który ukazał się publicznie w dniu 3 lutego 2014 r. i może wprowadzić istotne zmiany z punktu widzenia producentów środków psychoaktywnych, jak i farmaceutów, czy techników farmacji. W treści artykułu zdiagnozowano i opisano kluczowe problemy, które mogą wynikać w związku z przyjęciem nowelizacji w proponowanym kształcie oraz wskazano na zagrożenia z nich płynące.

Słowa kluczowe: prawo, projekt ustawy, nowelizacja, przeciwdziałanie narkomanii, farmacja, substancje psychoaktywne

ABSTRACT

Legislation process is public in its main parts and everyone is entitled to declare their interest in the work on individual draft acts and draft decree. It is important for people involved in professional medical or pharmaceutical activity. Regulations concerning healthcare change and respective novels bring essential new solutions. It is important to control legislation process, familiarize oneself with the projects as soon as possible and even express some remarks on possible failures. Therefore, the authors are going to pay attention to draft act on the law amendment of the act of perception of drug abuse, which was published on February 3rd 2014. This draft act can make a difference, which could be fundamental for manufacturers and distributors of psychoactive substances, as well as could be important for pharmacists and pharmaceutical technicians.

Keywords: law, draft act, amendment, prevention of drug abuse

1. Wstęp

Minister Zdrowia przyjął w dniu 31 stycznia 2014 r. projekt ustawy o zmianie m.in. ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, który pismem z dnia 3 stycznia 2014 r. został skierowany do uzgodnień zewnętrznych i konsultacji społecznych. Miał on trafić w tym celu między innymi do Naczelnej Rady Aptekarskiej, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Instytutu Leków, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych, Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych oraz Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”. Celem zasięgnięcia opinii projekt przesłano w sumie do 63 podmiotów.

Do dnia 4 kwietnia 2014 r. zostały złożone pierwsze uwagi. Do projektu ustosunkowało się w ramach procesu legislacyjnego 31 podmiotów. Proponowana nowelizacja ma charakter fundamentalny dla podmiotów produkujących substancje psychoaktywne i istotny dla osób prowadzących apteki, farmaceutów i techników farmaceutycznych. Dlatego też w niniejszym artykule zostaną przedstawione najważniejsze z projektowanych modyfikacji, które – w przekonaniu autorów niniejszego tekstu – powinny wzbudzić zainteresowanie tychże podmiotów.

Artykuł zostanie podzielony na dwie główne części, a w każdej omówione zostaną zmiany ważne dla jednej z wymienionych grup. Kończąc wstęp zasygnalizujmy od razu, że jak wskazali sami autorzy projektu, został on opracowany „ze względu na potrzebę objęcia kontrolą ustawową substancji chemicznych, które w 2010 r. były przedmiotem obrotu handlowego w sklepach, z tzw. dopalaczami, a w ostatnim czasie również przedmiotem obrotu w sklepach internetowych”. Mimo to, że proponowanym zmianom przyświeca oczywiście ważki cel, budzą one zasadnicze wątpliwości, głównie natury prawnej. Najważniejsze z nich zostały przedstawione w niniejszym artykule. Ze względu na wagę problemu i konieczność dyskusji w zainteresowanych środowiskach zawodowych nad kwestiami wywołanymi projektowaną nowelizacją, wskazane i cenne byłoby zapoznanie się z uwagami zgłaszanymi przez podmioty zewnętrzne w ramach procesu legislacyjnego. Część z nich przedstawiono poniżej, są to jednak tylko przykłady.

2. Zmiany istotne dla producentów środków psychoaktywnych

2.1. Nowe środki psychoaktywne

Projekt noweli wprowadza przede wszystkim pojęcie nowej substancji psychoaktywnej [1], której stałe lub okresowe użytkowanie w celach innych niż medyczne, w wyniku którego może powstać lub powstało uzależnienie od niej, ma podpadać pod definicję narkomanii [2]. Dlatego też twórcy projektu chcą zakazać wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej takich substancji [3]. W tym kontekście warto zwrócić uwagę, że proponują oni, aby pojęcie nowej substancji psychoaktywnej zdefiniować jako substancję „pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym, o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 44d ust. 2” [4]. Właściwe więc zakwalifikowanie konkretnej substancji do kategorii nowych substancji psychoaktywnych ma następować w rozporządzeniu, które wyda minister właściwy do spraw zdrowia, a więc z pominięciem drogi ustawowej. Niezależnie nawet od tego, że propozycja ta zawiera mocno blankietowe upoważnienie do wydania rozporządzenia [5], jest ona bardzo niepokojąca przede wszystkim dlatego, że projekt wprowadza *quasi*-karną odpowiedzialność za czyny polegające na wytwarzaniu lub wprowadzaniu do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej nowej substancji psychoaktywnej. Tego typu działania mają podlegać karze pieniężnej od 20 000 złotych do 1 000 000 złotych. Regulacja taka może skutkować pominięciem zasady *nullum crimen sine lege*, zakazującej penalizacji w aktach będących w hierarchii źródeł prawa powszechnie obowiązującego niżej niż ustawa. Przypomnieć należy, że już przy poprzedniej nowelizacji

wprowadzenie instrumentu represji administracyjno-karnej w przypadku wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych [6] zostało poddane krytyce przez Biuro Legislacyjne przy Kancelarii Senatu. Podkreślano wówczas, że „ominięcie przez ustawodawcę dogmatyki prawa karnego przy stosowaniu kar administracyjnych będzie rodzić problemy praktyczne” [7]. Tymczasem aktualnie propozycja rozciągnięcia takiej sankcji również na nowe substancje psychoaktywne, określane na poziomie rozporządzenia, idzie zdecydowanie dalej i prowadzić może do naruszenia art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, zgodnie z którym „odpowiedzialności karnej podlega ten tylko, kto dopuścił się czynu zabronionego pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia”. Choć Trybunał Konstytucyjny zasadniczo rozdziela odpowiedzialność karną i administracyjno-karną i stoi na stanowisku, zgodnie z którym do tej drugiej nie ma zastosowania art. 42 ust. 2 Konstytucji RP – regulujący prawo do obrony i domniemanie niewinności – to w odniesieniu do art. 42 ust. 1 Konstytucji RP wyklucza wprowadzenie jakiegokolwiek formy represji na poziomie niższym niż ustawa [8]. Niezależnie od powyższego wątpliwe jest, czy kara pieniężna za wytwarzanie lub wprowadzenie do obrotu nowych substancji psychoaktywnych rzeczywiście będzie sankcją o charakterze administracyjnym. Intencją ustawodawcy, skądinąd zrozumiałą i z założenia słuszną, jest umożliwienie szybkiej reakcji państwa na wprowadzanie do obrotu tzw. „dopalaczy”. Tymczasem omawiana nowela ma uzupełnić katalog środków odurzających i psychotropowych o substancje wchodzące w skład takich właśnie produktów. Trudno uzasadnić, czemu podmiot wprowadzający do obrotu substancję widniejącą w załączniku I lub II do ustawy będzie ponosił odpowiedzialność karną, a osoba wprowadzająca na rynek substancję o tożsamym charakterze, jednakże ujętą wyłącznie w rozporządzeniu, administracyjno-karną. Cel, jaki przyświeca autorom projektu jest słuszny, omawiane tutaj rozwiązanie należy jednak poddać zdecydowanej krytyce. Zauważmy również, że skutkuje ono przerzuceniem decyzji o zakazaniu obrotu określonymi substancjami na poziom ministerstwa.

W projekcie proponuje się również wprowadzenie przepisu, na podstawie którego Państwowy Inspektor Sanitarny będzie zobowiązany wstrzymać wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu zarówno środka zastępczego, jak i produktu, co do którego zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym, lub nowej substancji psychoaktywnej na czas niezbędny do przeprowadzenia badań, nie dłuższy niż 18 miesięcy [9]. Jest to oczywiście uprawnienie daleko idące, o dużym zakresie uznaniowości. Stąd może rodzić wątpliwości. Zapewne na skutek błędu legislacyjnego nie jest też jasny zakres jego zastosowania. Wytwarzanie i wprowadzanie na rynek nowych substancji psychoaktywnych ma być bowiem zakazane z mocy samego prawa. Zapewne więc przedmiotem takiej decyzji miały być substancje, co do których zachodzą podejrzenia, że są nowymi substancjami psychoaktywnymi. Wówczas jednak propozycja ta rodzi jeszcze większe wątpliwości.

Mimo wszystkich wyżej wskazanych obostrzeń w projekcie nie uregulowano w wystarczający sposób zasad wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania nowych środków psychoaktywnych, będących produktami leczniczymi, tak jak uczyniono to w przypadku środków odurzających i substancji psychotropowych. Do proponowanych zmian dostosowano wyłącznie regulację leczenia substytucyjnego [10], zawartą w art. 28 ustawy. Zdecydowanie niewystarczające z tego punktu widzenia są proponowane zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271, ze zm.; dalej: Pf, Prawo farmaceutyczne), które ograniczają się tylko do kwestii obrotu detalicznego produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje psychoaktywne, o czym poniżej. Tymczasem, nie ulegnie zmianie chociażby art. 1 ust. 2 Pf, zgodnie z którym przepisy tej ustawy „stosuje się również do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami”. Nie wiadomo więc, jaki będzie zakres zastosowania Prawa farmaceutycznego do nowych środków psychoaktywnych.

2.2. Kontrola przedsiębiorstw produkujących środki psychoaktywne

Projekt w znacznym stopniu ogranicza uprawnienia związane z kontrolą działalności gospodarczej przysługujące podmiotom, które wytwarzają produkty lecznicze zawierające środki psychoaktywne [11]. W przypadku jego wejścia w życie organy kontroli nie będą zawiadamiać takich podmiotów

o przeprowadzeniu kontroli, jeżeli będzie ona niezbędna dla przeciwdziałania naruszeniu zakazów wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych lub nowych środków psychotropowych. Dopuszczalne będzie również dokonywanie czynności kontrolnych bez obecności kontrolowanego lub osoby przez nią upoważnionej oraz prowadzenie równoczesnych kontroli. Brak będzie wówczas również ograniczenia w czasie trwania kontroli. Przede wszystkim jednak wyłączona zostanie możliwość wniesienia przez przedsiębiorcę sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem regulujących je przepisów, wskazanych szczegółowo w art. 84c ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tj. Dz.U. z 2013 r., poz. 672).

3. Zmiany istotne dla podmiotów prowadzących apteki, farmaceutów i techników farmaceutycznych

Twórcy omawianego projektu proponują wprowadzenie do Prawa farmaceutycznego przepisu [12], zgodnie z którym „obrot detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje psychoaktywne, posiadającymi kategorię dostępności ‘wydawane bez przepisu lekarza – OTC’, mogą prowadzić tylko apteki ogólnodostępne i punkty lecznicze”, a wydawanie takich produktów w ramach jednorazowej transakcji sprzedaży ma podlegać ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości psychoaktywnej niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza”. Prawo farmaceutyczne nie definiuje jednak pojęcia „substancje psychoaktywne” [13] i proponowana zmiana tego nie zmienia. Trudno wyobrazić sobie, z jakich środków skorzystać będzie musiał farmaceuta i technik farmaceutyczny, aby ustalić, jaki jest „maksymalny poziom zawartości psychoaktywnej niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby”. Najprawdopodobniej mamy do czynienia z błędem legislacyjnym, gdyż projekt zakłada jednocześnie, że „Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji psychoaktywnych oraz maksymalny poziom ich zawartości w przeliczeniu na substancję w jednostkowym opakowaniu produktu leczniczego posiadającego kategorię dostępności ‘wydawane bez przepisu lekarza – OTC’, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego”. Dane ustalone zgodnie z tym odesłaniem w rozporządzeniu nijak mają się do wyżej wskazanej propozycji wprowadzenia ograniczenia w jednorazowej transakcji sprzedaży, choć lektura projektu skłania do przyjęcia, że twórcy zamierzali taki związek wprowadzić. Być może docelowo chcieli oni przyjąć rozwiązanie zaproponowane przez Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych we Wrocławiu, zgodnie z którym dopuszczalna miałyby być sprzedaż tylko jednego opakowania zawierającego określoną substancję psychoaktywną, określoną w rozporządzeniu, w ramach jednej transakcji. Również taka regulacja nie byłaby jednak optymalna. Nadal bowiem osoby, które będą chciały uczynić niezgodny z prawem użytek z środków psychoaktywnych zawartych w produktach leczniczych, będą mogły zorganizować kupno takich produktów w więcej niż jednej transakcji przez osoby ku temu podstawione. Mało tego, wprowadzenie ograniczenia sprzedaży w jednej transakcji jest o tyle błędne, o ile nie uniemożliwia przeprowadzenia kilku transakcji mających za przedmiot ten sam produkt leczniczy, w krótkich odstępach czasu. Warto również, aby twórcy ustalili, jak ukształtowane są regulacje dotyczące kupna tego rodzaju produktów w państwach graniczących z naszym Krajem. Jeżeli bowiem dopuszczalne jest w nich nabycie takich produktów bez żadnych ograniczeń, albo przy mniejszych restrykcjach, niż proponowane w projekcie, to zapewne możliwość taka zostanie wykorzystana przez rodzimych producentów środków niedozwolonych. Wszystkie te niedociągnięcia są o tyle istotne, o ile projekt przewiduje karę pieniężną w wysokości 50 000 złotych za wydanie wbrew temu przepisowi produktu leczniczego bez ograniczeń, która również ma mieć charakter sankcji administracyjnej. Podlegać niej mają farmaceuci i technicy farmaceutyczni, którzy w taki sposób produkty te wydadzą. Dość kontrowersyjna jest propozycja wprowadzająca przepis o treści: „Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 i 2, jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia”. Nie jest jasne, na ile przepis ten ma obligować do takiego działania farmaceutów i techników farmaceutycznych i jaki będzie rzeczywisty zakres uznaniowości ich decyzji. Wreszcie zauważmy, że wprowadzenie takich restrykcji uderza w spójność przyjętych

rozwiązań prawnych w zakresie określania kategorii dostępności produktów leczniczych. Kluczowe przy tym jest rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności z dnia 14 listopada 2008 r. (Dz.U. z 2008 r., nr 206, poz. 1292). Zasadniczo wyklucza ono zaliczenie do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC” wszelkich produktów, które chociażby mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, mogą być często stosowane nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, a wreszcie które zawierają substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań. Trudno uzasadnić tak restrykcyjne, jak zaproponowane w projekcie, ograniczenia przy tego rodzaju produktach i przerzucenie odpowiedzialności za ich wydawanie w odpowiednich ilościach na farmaceutów i techników farmaceutycznych. Jeżeli ustawodawca chce osiągnąć preferowany przez siebie skutek w postaci ograniczenia dostępności do produktów leczniczych zawierających substancje psychoaktywne, powinien pójść w kierunku modyfikacji założeń uregulowanych w wyżej wskazanym rozporządzeniu i reglamentacji dostępu do tego rodzaju produktów poprzez wprowadzenie obowiązku wydawania ich z przepisu lekarza. Rozwiązanie takie oczywiście może być uznane za wątpliwe z innych przyczyn, niemniej jako jedyne pozwala na zachowanie spójności systemu ochrony zdrowia i regulacji dostępu do środków farmaceutycznych.

Na koniec, celem uzupełnienia zacytujmy propozycję art. 6 ust. 1 projektu: „Produkty lecznicze, o których mowa w art. 71a ust. 1 ustawy zmienianej [14] w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przekraczające ustalony maksymalny poziom zawartości substancji psychoaktywnej, dopuszczone do obrotu przed dniem 1 stycznia 2017 r., mogą znajdować się w obrocie detalicznym w ustalonym dla nich terminie ważności i są wydawane z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych do jednego opakowania w ramach jednorazowej transakcji sprzedaży”. Propozycja ta również rodzi wątpliwości. Nie jest jasne chociażby, o jakim konkretnie „ustalonym maksymalnym poziomie zawartości substancji psychoaktywnych” mowa. Nadto, nie wiadomo co w sytuacji, w której do 1 stycznia 2017 r. takie produkty zostaną wprowadzone do obrotu w opakowaniach o różnej objętości.

4. Wnioski

Podsumowując, projekt ustawy budzi spore wątpliwości przede wszystkim natury prawnej. Mając na uwadze istotę proponowanych zmian, ważne jest, aby zainteresowane podmioty wzięły aktywny udział w procesie legislacyjnym. Autorzy zdają sobie sprawę, że prace nad projektem będą jeszcze trwały i liczą, że do jego poprawy przyczynią się napływające w ramach uzgodnień zewnętrznych, uwagi. Co istotne, przedstawione powyżej obawy autorów podnoszone są również przez Rządowe Centrum Legislacji w piśmie z dnia 14 marca 2014 r.

LITERATURA I PRZYPISY

- [1] Na marginesie, w dniu 17 września 2013 r. Komisja Europejska przedłożyła wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowych substancji psychoaktywnych, znak: 2013/0305 (COD), które w razie przyjęcia będzie obowiązywać w Polsce bezpośrednio.
- [2] Tak art. 1 pkt 1 lit. a projektu.
- [3] Art. 1 pkt 18 projektu.
- [4] Art. 1 pkt 1 lit. b projektu.
- [5] Czyli upoważnienie do wydania rozporządzenia nie w celu wykonania ustawy, ale „do samodzielnego uregulowania całego kompleksu zagadnień (...), co do których w tekście ustawy nie ma żadnych bezpośrednich unormowań ani wskazówek”, tak Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 22 września 1997 r., sygn. akt: K 25/97.
- [6] Nastąpiło to w drodze ustawy z dnia 8 października 2010 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2010 r., nr 213, poz. 1396).
- [7] Biuro Legislacyjne przy Kancelarii Senatu: *Opinia o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (druk 984)*, Warszawa, dnia 13 października 2010 r.
- [8] Tak m.in. w wyrokach: z dnia 21 lipca 2006 r., sygn. akt: P 33/05.
- [9] Art. 1 pkt 17 projektu.

- [10] Art. 1 pkt 14 projektu.
- [11] Art. 4 projektu.
- [12] Art. 3 projektu.
- [13] Jak stwierdził podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziejewicz-Winnicki „pamiętajmy o tym, że katalog substancji psychoaktywnych to nie katalog zamknięty, tylko, niestety, otwarty i bardzo dużo substancji, które mają działanie psychoaktywne i mogą być stosowane jako dopalacze, to substancje, które są używane w przemyśle i mają różne zastosowania, na przykład w produkcji farm, produkcji leków, produkcji używanych w przemyśle półproduktów, które mają znaczenie w procesach technologicznych”, patrz: *Zapis scenograficzny z posiedzenia Komisji Spraw Unii Europejskiej Senatu RP (86) w dniu 2 stycznia 2014 r.*
- [14] Mowa o Prawie farmaceutycznym.

otrzymano / submitted: 06.03.2014
wersja poprawiona / revised version: 03.04.2014
zaakceptowano / accepted: 30.06.2014