

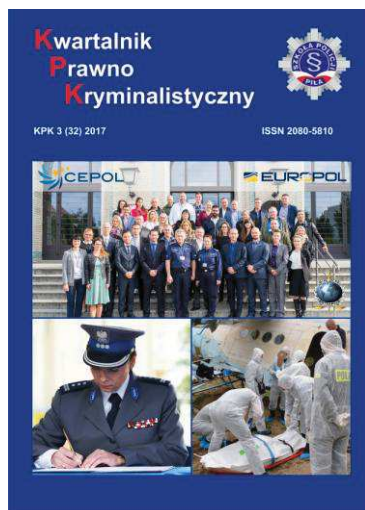
Kwartalnik Prawno Kryminalistyczny



KPK 3 (32) 2017

ISSN 2080-5810





Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny Szkoły Policji w Pile

Adres redakcji:

64-920 Pila, pl. Staszica 7
tel. 67 352 2555; fax 67 352 2599
www.pila.szkolapolicji.gov.pl

Łączność z czytelnikami:

sekretariat@sppila.policja.gov.pl

Redaktor naczelny:

insp. Beata Różniak-Krzeszewska

Zastępcy redaktora naczelnego

insp. Roman Gryczka
podinsp. Michał Kominowski

Sekretarz redakcji:

podinsp. Leszek Koźmiński

Zespół redakcyjny:

insp. w st. spocz. Roman Wojtuszek
mł. insp. Marzena Brzozowska
podinsp. Wojciech Thiel
podinsp. Jacek Czechowski
podkom. Hanna Bigielmajer
dr Piotr Józwiak

Redakcja językowa i skład:

Waldemar Hałuja

Projekt okładki:

Waldemar Hałuja

Zdjęcie na okładce (podpisanie aktu erekcyjnego):

©Powiat Pilecki/Fot. Hubert Adamczyk

Nakład:

100 egz.

Redakcja nie zwraca materiałów niezamówionych, zastrzega sobie prawo skrótów i opracowania redakcyjnego tekstów, przyjętych do druku oraz prawo nieodpłatnego publikowania listów.

Redakcja zastrzega sobie również możliwość nieodpłatnego wykorzystania publikowanych materiałów na stronie internetowej Szkoły Policji w Pile.

Kwartalnik wydawany jest przez:

Szkołę Policji w Pile

W numerze

Małgorzata M. Kubacka

Prawne aspekty opinii biegłego. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać kompletną opinię?

3

Agnieszka Kalicka

Jak powstaje protokół z badań analitycznych sfalszowanych leków. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać dobry protokół z badań?

7

Zbigniew Fijałek

Nowe substancje psychoaktywne - tzw. dopalacze

9

Adrian Nosal, Eric Rheims, Piotr Woźniak

Przestępczość farmaceutyczna (zarys problematyki)

23

Leszek Koźmiński

O funkcji identyfikacyjnej pisma ręcznego raz jeszcze

29

Hanna Bigielmajer, Dawid Wudarczyk,

Jarosław Pińkowski

Utrwalanie wizerunku policjanta w trakcie wykonywania czynności służbowych w miejscu publicznym

35

Paweł Łabuz, Jolanta Kamińska

Konstrukcja wersji operacyjnych w czynnościach operacyjno-rozpoznawczych

41

Monika Tuczyńska

Planowanie w postępowaniu

48

Radosław Słabaczewski

Grooming - dzieci zaplątane w sieci

51

Renata Kowalska

Postępowanie w przypadku zaistnienia zdarzeń związanych ze znęcaniem się nad zwierzętami

54

Zbigniew Bogusz, Hanna Bigielmajer

Przygotowanie do przeszukania

60

Zbigniew Wlazło

Analiza i wnioski z przeprowadzonych skontrów w archiwach i składnicach akt Policji

67

Zbigniew Wlazło

Piórem i ołówkiem

71

Z biblioteczki policjanta służby kryminalnej

75

Z życia Szkoły

77

Małgorzata M. Kubacka

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej, Zespół ds. Sfałszowanych Leków
Stowarzyszenie „Stop Nielegalnym Farmaceutykom - Stowarzyszenie Wspierania Ochrony Zdrowia i Praworządności”

WSPÓŁPRACA BIEGŁEGO Z ORGANAMI ŚCIGANIA W SPRAWACH O TZW. PRZESTĘPSTWA FARMACEUTYCZNE

CZEŚĆ I. Prawne aspekty opinii biegłego. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać kompletną opinię?

Opinia biegłego pełni szczególną rolę dowodową w procesie karnym - jako wywód specjalistyczny bazujący na wiadomościach specjalnych autora. Wiadomości specjalne przekraczają poziom wiedzy przeciętnego, wykształconego człowieka o odpowiednim doświadczeniu życiowym. Dopuszczenie dowodu z opinii biegłego wiąże się ze spełnieniem łącznie dwóch przesłanek:

- konieczności stwierdzenia określonych okoliczności istotnych dla rozstrzygnięcia sprawy,
- do stwierdzenia tych okoliczności są potrzebne wiadomości specjalne.

Sposób kreowania osoby posiadającej wiadomości specjalne na biegłego wymaga wydania przez uprawnione organy – policję, prokuratora lub sąd – postanowienia o powołaniu dowodu z opinii biegłego, które to postanowienie nie jest zaskarżalne. Jak stwierdził w wyroku z dnia 19 lutego 2013 r. Sąd Apelacyjny¹ „Znaczenie procesowe mają wyłącznie opinie, które sporządzone zostały przez biegłych na wyraźne zlecenie upoważnionego do tego organu procesowego (...).” Podobne stwierdzenie zawarł w swoim wyroku Sąd Apelacyjny w Krakowie² „Koniecznym warunkiem uznania ustnej lub pisemnej wypowiedzi określonej osoby za „opinię biegłego” jest poprzedzenie jej postanowieniem organu

procesowego o zasięgnięciu opinii tej osoby jako biegłego (art. 193 i 194 kpk).” Ekspert indywidualny może być powoływany z listy biegłych sądowych, wpisanych na listę prowadzoną przez Prezesa Sądu Okręgowego lub powołany do konkretnej sprawy jako biegły „ad hoc”. Można też powołać tzw. biegłego instytucjonalnego – instytut naukowy lub specjalistyczny. W wyroku Sądu Apelacyjnego w Łodzi zostały zawarte kryteria, które powinny spełniać instytucje powołane jako biegły: „Instytucjami naukowymi lub specjalistycznymi, uprawnionymi z mocy art. 193 § 2 k.p.k. do wydawania opinii na użytek postępowania karnego, są jednostki organizacyjne Akademii Nauk bądź szkół wyższych albo jednostki badawczo-rozwojowe przewidziane przepisami ustawy z dnia 25 lipca 1985 roku (t.j. Dz. U. z 2001 r. Nr 33, poz. 388). Nadzorowanie ich działalności przez odpowiednie organy państwowe stanowi rekomendację należytego poziomu fachowego; co do biegłych (tzw. indywidualnych) tę rekomendację stanowi decyzja prezesa sądu o wpisie na listę biegłych, a za kwalifikacje biegłych powoływanych do sprawy (tzw. biegli ad hoc) odpowiedzialność bierze sam sąd.”³ Sąd Najwyższy w swoim postanowieniu określił: „W przypadku dowodu z opinii instytucji naukowej obowiązek wyznaczenia osób o odpowiednich kwalifikacjach spoczywa na kierowniku jednostki, z tym, że o fachowości danej osoby decy-

¹ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z dnia 19 lutego 2013 r., sygn. akt II AKA 295/12

² Wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 10 grudnia 2015 r., sygn. akt II AKA 227/15

³ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie, Sygn.akt II AKA 3/02, LEX nr 57020

duże zakres merytorycznych kompetencji, a nie tylko posiadana specjalizacja.”⁴

Institucja biegłego oraz przepisy o korzystaniu z wiadomości specjalnych zostały zawarte w Dziale o dowodach Kodeksu Postępowania Karnego (art. 193-206 kpk), następującymi po normach regulujących dowód z zeznania świadków. Pomimo pewnego podobieństwa przesłuchania biegłego do przesłuchania świadka, różnica polega na przekazywanych wiadomościach. Zeznania świadka dotyczą wiedzy niezależnej od zlecenia organów procesowych, natomiast zeznania biegłego dotyczą wyłącznie tego zakresu wiadomości specjalnych, które uzyskał w związku z postanowieniem policji, prokuratora lub sądu. Ponadto biegły pełni rolę czynną w postępowaniu karnym - ma prawo brać udział w oględzinach, studiować akta sprawy w niezbędnym zakresie, zadawać pytania świadkom i stronom w obecności przedstawiciela organu procesowego (art. 198 kpk). W razie potrzeby możliwe są zmiany co do zakresu wydawanej opinii wprowadzane przez organ procesowy w toku dalszych ustaleń, przy czym każdorazowe zmiany wymagają wydania postanowienia. Pomimo tak istotnej roli biegłego w procesie pełni on jedynie funkcję pomocniczą pod kierunkiem organu go powołującego, jednak niedopuszczalne jest wskazywanie przez organ metod badawczych, jakimi miałby posłużyć się biegły.

Zawartość opinii biegłego reguluje art. 200 kpk, wskazując enumeratywnie główne jej elementy: część wstępną - z informacjami m.in. na temat biegłych biorących udział w badaniach, czas prowadzonych badań oraz datę wydania opinii, część sprawozdawczą z przeprowadzonych czynności oraz wyciągnięte na ich podstawie wnioski. Forma opinii - ustna lub pisemna powinna być zgodna z zaleceniem zawartym w postanowieniu organu zlecającego - „O tym czy opinia biegłego ma być wydana na piśmie czy ustnie decyduje or-

⁴Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 23 sierpnia 2007 r., Sygn. akt IV KK 222/07, Opublikowano: OSNwSK 2007/1/1864, LEX nr 450505

gan procesowy a nie strona (art. 200 § 1 kpk)”.⁵Prezentację kwestii merytorycznych należy przeprowadzać w sposób jasny, zwięzły i zrozumiały dla organów powołujących eksperta, dla stron postępowania oraz ich pełnomocników. Organ powołujący biegłego może wezwać biegłego do uzupełnienia opinii, wyjaśnienia wątpliwości lub może powołać nowych biegłych w celu konfrontacji poglądów lub zasięgnięcia kolejnej opinii (art. 201 kpk).

Wszyscy biegli uczestniczący w wydaniu opinii są zobowiązani do jej podpisania, jednak jak stwierdził w swoim postanowieniu Sąd Najwyższy: „Brak podpisu jednego z biegłych pod opinią złożoną do akt sprawy, stanowi uchybienie niemające wpływu na treść zapadłego orzeczenia.”⁶ Granice (zakres) opinii oraz jej formę - pisemną bądź ustną - określa postanowienie o powołaniu dowodu z opinii biegłego. Niedopuszczalny zakres wydawanej opinii to między innymi dokonywanie ustaleń faktycznych oraz ustaleń w przedmiocie winy sprawcy.⁷ Biegły nie powinien także dokonywać wykładni przepisów - ustawowych pojęć wchodzących w skład znamion czynu zabronionego. W razie zawarcia wymienionych elementów w opinii - żaden organ procesowy nie jest nimi związany. Natomiast - co zawarł w swoim postanowieniu Sąd Najwyższy - w szczególnych przypadkach istnieje możliwość zawarcia kwestii prawnych w opinii: „Co do zasady kwestie prawne nie wymagają zasięgnięcia opinii biegłych - trzeba stwierdzić, że to dopiero *in concreto* możliwa jest ocena potrzeby przeprowadzenia dowodu z opinii biegłych obejmujących także kwestie prawne, które immanentnie związane są z problemami natury np. technicznej (...)”⁸ Podobne stwierdzenie zawarł T. Jurek i K. Maksymowicz: „Biegły może również

⁵ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 27 marca 2015 r., Sygn.akt II AKa 43/15

⁶ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 1 marca 2013 r., Sygn.akt V KK 386/12

⁷ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 7 listopada 2005 r., V KK 91/05

⁸ Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 6 lutego 2014 r., Sygn. akt III KK 359/13

w sposób opisowy informować organ procesowy o rodzaju zagrożenia chronionych prawem dóbr pozwalając wnioskować czy zachowanie sprawcy wypełniało przesłanki odpowiedzialności karnej.”⁹

Postanowienie o powołaniu biegłego, niezależnie od tego, jaki organ je powziął, nakłada na eksperta odpowiedzialność za wykonywane czynności. Co do zasady biegłego z chwilą powołania łączy z organem stosunek publicznoprawny – zatem nie jest możliwe pociągnięcie go do odpowiedzialności *ex contractu* - z tytułu niewykonanej lub nienależycie wykonanej umowy. Biegły odpowiada za składanie nieprawdziwych zeznań ustnych oraz w formie pisemnej opinii i jest to odpowiedzialność karna z art. 233 § 4 i następne kk. Należy podkreślić, że błędna opinia biegłego może pociągnąć za sobą błędną decyzję procesową. Za czynności podjęte przez eksperta oraz wszelkie skutki wykorzystania błędnej opinii ponosi odpowiedzialność organ procesowy, który wydał postanowienie o powołaniu biegłego, a w konsekwencji odpowiedzialność subsydiarną ponosi Skarb Państwa. Nie zamyka to drogi stronie do pociągnięcia biegłego do odpowiedzialności cywilnej, wynikającej z błędów merytorycznych złożonej opinii – za szkodę majątkową na zasadach ogólnych (art. 415 kc), a także za szkodę niemajątkową np. za naruszenie dóbr osobistych (art. 24 oraz art. 448 kc).Warto zatem zwrócić uwagę na czynniki, które mają wpływ na opinię ekspercką, a które dokonują się jeszcze na etapie przed powołaniem biegłego w trybie art. 194 kpk. W literaturze przytaczane są 3 istotne, najczęściej popełniane błędy¹⁰:

⁹Jurek T., Maksymowicz K., Arch. Med. Sąd Krym., 2005, LV, 66-73

¹⁰Turek Jan, Biegły sądowy i jego czynności, Monitor Prawniczy 24/2007, s. 1358-1364; Pawelec Szymon, Wadliwość opinii biegłego w procesie karnym jako pochodna błędów zawartych w postanowieniu o jego dopuszczeniu, PrPr 2014, nr 4, s. 9 oraz: Widła Tadeusz, Odpowiedzialność biegłych – nowe problemy, Palestra, 2005, nr 7-8, s. 123 -132a także: Kodeks Postępowania Karnego. Komentarz. pod red. Andrzeja Sakowicza, Wydawnictwo C.H.Beck, Warszawa 2016, Wydanie 7, komentarz do art. 193-

1. Niewłaściwy wybór eksperta – zwykle dotyczy to specjalizacji eksperta, a przyczyną są najczęściej cięcia kosztów,
2. Niewłaściwie nakreślony zakres opinii, gdzie najważniejszą rolę pełnią pytania przygotowywane do biegłego na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego,
3. Uzasadnienie postanowienia, w którym najistotniejszą rolę pełnią informacje przekazywane biegłemu, dotyczące danej sprawy.

Jak uniknąć tych błędów i co jest przydatne ekspertowi w przygotowaniu pełnej, rzetelnej i kompletnej opinii? W przypadku spraw dotyczących fałszerstw leków lub nielegalnego wprowadzenia produktów leczniczych do obrotu bardzo przydatne są pytania ukierunkowujące biegłego, np.:

- Czy przekazany materiał rzeczowy to produkt oryginalny czy sfałszowany?
- Czy przekazane produkty stanowią zagrożenie dla życia i zdrowia?
- Czy przekazane produkty mogą służyć do dokonania nielegalnej aborcji?

Jednak kluczowe pytanie, najczęściej pominięte w postanowieniu, to czy badane produkty są produktami leczniczymi – w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne. Jest to punkt wyjścia, który determinuje reżim prawny, w jakim organ procesowy będzie formułował później zarzuty i akt oskarżenia. To właśnie w tym momencie pojawiają się aspekty prawne w opinii biegłego powołanego w sprawach o tzw. przestępstwa farmaceutyczne. Zakładając, że nie został popełniony błąd nr 1, czyli wybrany ekspert faktycznie posiada wiedzę specjalną z zakresu farmacji, wówczas kwalifikacja przekazanych produktów będzie pierwszym etapem jego opinii, bez względu na to czy takie pytanie znajduje się na liście pytań zawartych w postanowieniu o powołaniu dowodu z opinii biegłego.

201, oraz: Kodeks Postępowania Karnego. Komentarz. pod red. Jerzego Skorupki, Wydawnictwo C.H.Beck, Warszawa 2016, Wydanie 2, komentarz do art. 193-201.

Kwalifikacja produktu zwykle odbywa się na pierwszym z dwóch etapów:

1. Etap pierwszy - oględziny, często razem z analizą porównawczą dostarczonej próby z oryginałem,
2. Etap drugi - analiza instrumentalna, potwierdzająca obecność i tożsamość substancji czynnej. Wybór metody analitycznej jest wynikiem dedukcji po etapie oględzin, ma na to wpływ zadeklarowany skład produktu albo brak informacji o składzie. W niektórych przypadkach niezbędne jest także wykonanie badań ilościowych, które pozwolą na określenie dawki substancji wchodzącej w skład badanego produktu.

Oględziny materiału rzeczowego dotyczą elementów tzw. prezentacji produktu, do których należą między innymi:

- opakowanie zewnętrzne, np. pudełko tekturowe, butelka, oraz wszelkie nadruki na nich,
- ulotki informacyjne – jeśli były dołączone do opakowania,
- opakowanie bezpośrednie np. blistry oraz nadruki na folii, tłoczenia,
- tabletki, kapsułki – ważna jest jednolitość wybarwienia, gładkość powierzchni, wymiarowanie, waga, tłoczenia (gawery) lub nadruki na powierzchni itp.,
- wśród trwałych oznakowań m.in. deklarowany skład produktu, kategoria dostępności, termin przydatności, nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego, środki ostrożności itp.,
- sposób oferowania produktu potencjalnemu nabywcy.

Na podstawie wymienionych elementów¹¹ można już stwierdzić czy przekazany materiał rzeczowy spełnia przesłanki produktu leczniczego z art. 2 Ustawy Prawo farmaceutyczne lub innego produktu, np. suplementu diety, wyrobu medycznego czy kosmetyku.

¹¹Są one wymienione w załączniku do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz.U. 2015 poz. 1109)

Do prawidłowej kwalifikacji produktu biegły potrzebuje zatem, aby w materiale rzeczowym przekazanym mu do badań znajdowały się opakowania: całe blistry, nie tylko ich ucięte fragmenty z nieczytelnym nadrukiem, niezbędne są nieuszkodzone nadruki i logo na opakowaniach zewnętrznych lub bezpośrednich, poza tym całe, niepokruszone tabletki, jeśli istnieją również ulotki, a także informacje o sposobie oferowania tych produktów „klientom”.

Informacje te powinny się znaleźć w części uzasadnienia postanowienia o powołaniu dowodu z opinii biegłego. Jest tutaj miejsce na przekazanie ekspertowi przynajmniej podstawowych danych ze zgromadzonego materiału dowodowego – należy to do jego podstawowych praw jako uczestnika procesowego (art. 198 kpk). Ponadto ekspert powinien mieć możliwość kontaktu z osobą podpisującą postanowienie lub wskazaną do kontaktu – właśnie w celu ustalenia – często drobnych, a jednak istotnych z punktu widzenia powstającej opinii, niejasności. Niestety, niekompletny materiał rzeczowy przekazany biegłemu może mieć niekorzystny wpływ na jego opinię, na ocenę finalną jego opinii, a nawet na błędy procesowe.

Również ekonomika procesowa wymaga, aby biegły prowadzący badania dowiedział się o każdorazowych nowych ustaleniach, bowiem prowadzone przez niego żmudne i czasochłonne ekspertyzy mogą na koniec okazać się zbędne w świetle nowych dowodów.

Opinia biegłego w sprawach dotyczących tzw. przestępstw farmaceutycznych ma swoją specyfikę i zawiera pewne aspekty prawne, bez których byłaby opinią niepełną. We współpracy z organami ścigania ważne jest, aby biegły otrzymał możliwie jak najwięcej informacji, które ułatwią mu prawidłową kwalifikację materiału rzeczowego. Istotne także jest przekazanie materiałów do badań w postaci kompletnych opakowań, całych blisterów, istniejących ulotek informacyjnych, danych dotyczących sposobu oferowania produktów potencjalnym nabywcom.

Agnieszka Kalicka

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej, Zespół ds. Sfałszowanych Leków
Stowarzyszenie „STOP Nielegalnym Farmaceutykom – Stowarzyszenie Wspierania Ochrony Zdrowia i Praworządności”

WSPÓŁPRACA BIEGŁEGO Z ORGANAMI ŚCIGANIA W SPRAWACH O TZW. PRZESTĘPSTWA FARMACEUTYCZNE

CZĘŚĆ II. Jak powstaje protokół z badań analitycznych sfałszowanych leków. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać dobry protokół z badań?

Ze względu na rosnący popyt, łatwą dostępność poza legalną siecią dystrybucji i ogromne zyski, sprzedaż sfałszowanych leków staje się coraz bardziej powszechna. Przyjmowanie sfałszowanych leków przez pacjentów stanowi istotne zagrożenie dla ich zdrowia i życia. Policja, Straż Graniczna i Służba Celna napotyka coraz więcej problemów związanych z nielegalnym wytwarzaniem i przesyłaniem sfałszowanych i podrobionych leków, wyrobów medycznych czy suplementów diety. Szybka weryfikacja takich produktów jest często kluczowa dla natychmiastowego ich zatrzymania i rozpoczęcia śledztwa.

Podjęte produkty lecznicze, które zostały przejęte przez organy ścigania, muszą być poddane szczegółowym badaniom laboratoryjnym, w celu potwierdzenia faktycznych zagrożeń wynikających z ich stosowania. Opracowanie wyników badań przez laboratoria oraz sporządzenie odpowiedniej opinii dla Policji wymaga czasu, co może przedłużać zakończenie postępowania. Aby zidentyfikować skład badanej próbki, konieczne jest zastosowanie zaawansowanych i kosztownych metod analitycznych. Często wykorzystywane są metody takie jak: spektroskopia Ramana, spektroskopia w podczerwieni (IR), fluorescencyjna spektroskopia rentgenowska (XRF, X-Ray Fluorescence), rentgenowska dyfrakcja proszkowa (XRPD, X-Ray Powder Diffraction), magnetyczny rezonans jądrowy (NMR, Nuclear Magnetic Resonance), spektrometria mas (MS) i wiele innych.

W przypadku badania produktów leczniczych pod kątem ich autentyczności, powinno się dysponować odpowiednim materiałem porównawczym (lekiem oryginalnym). Jest to problematyczne w przypadku przejęcia przez organy ścigania produktów nieznanymi lub niezarejestrowanymi w danym kraju.

Opinia biegłego wykonywana przez Zespół ds. Sfałszowanych Leków Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego składa się z następujących części:

- Opinii biegłego – zawierającej odpowiedzi na pytania oraz wnioski z oględzin i badań analitycznych materiału dowodowego.
- Załącznika nr 1 - Protokołu z badań.
- Załącznika nr 2 – Dokumentacji fotograficznej materiału dowodowego i porównawczego na płycie CD.
- Załącznika nr 3 – Zdjęć dowodów rzeczowych i materiału porównawczego – wydruk.

Bardzo ważnym załącznikiem jest Protokół z badań, bez którego nie może powstać opinia.

Przygotowanie protokołu z badań składa się z dwóch etapów:

1. **Etap pierwszy** – oględziny połączone z analizą porównawczą dostarczonej próbki z produktem oryginalnym (jeżeli jest dostępny).

Etap pierwszy – oprócz oględzin materiału rzeczowego, opisanych w cz. I pt. „Prawne aspekty opinii biegłego. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać kompletną opinię?”, obejmuje także:

- oznakowanie wszystkich dowodów rzeczowych zgodnie z przyjętą nomenklaturą z uwzględnieniem numerów serii i dat ważności;
- wykonanie dokładnej dokumentacji fotograficznej – uwzględniającej każdą stronę opakowania tekturowego, blistrów i tabletek. Tak wykonana dokumentacja fotograficzna stanowi załącznik do opinii biegłego umieszczony na płycie CD.
- szczegółowy opis dowodów rzeczowych (badanie wizualne) – opis obejmuje opakowania zewnętrzne lub bezpośrednie – blister/blistry, liczbę i charakterystykę tabletek (barwa, kształt, wytłoczenia). Wykonujemy go zarówno dla wszystkich materiałów badanych jaki i materiału porównawczego;
- wykonanie pomiaru masy, szerokości, długości i wysokości dla dowodów rzeczowych (tabletek), dla których posiadamy materiał porównawczy (produkt oryginalny). Ważnych informacji dostarcza nam również pomiar blistrów.

Po odpowiednim przeglądzie materiału dowodowego, oznakowaniu, wykonaniu dokumentacji fotograficznej i opisu przystępuje się do drugiego etapu.

2. **Etap drugi** – analiza instrumentalna, potwierdzająca obecność i tożsamość substancji czynnej.

Etap drugi obejmuje:

- przygotowanie próbek do badań – w tym celu wybieramy reprezentatywną próbkę badanego materiału dowodowego (np. kilka tabletek z danej serii), rozcieramy ją w moździerzu i rozpuszczamy w odpowiednim rozpuszczalniku;
- analizę instrumentalną – potwierdzającą obecność i tożsamość substancji czynnej. Wybór metody analitycznej wynika

z etapu oględzin i zależy od deklarowanego składu badanego produktu. W uzasadnionych przypadkach, oprócz analiz jakościowej konieczne jest wykonanie również badań ilościowych pozwalających na określenie dokładnej zawartości substancji czynnej wchodzącej w skład badanego produktu.

Dopiero na podstawie tak przygotowanego protokołu z badań, zawierającego informacje z dwóch powyższych etapów, można napisać opinię biegłego.

Do przygotowania prawidłowego protokołu z badań i pełnej opinii biegłego potrzebne są wszelkie informacje dotyczące prezentacji oraz składu materiału dowodowego:

- kompletne opakowania zewnętrzne – z nieuszkodzonym logo i nadrukami,
- całe blistry z pełnymi nadrukami – nie tylko ich ucięte fragmenty,
- tabletki w całości, niepokruszone, minimum kilka sztuk,
- ulotki informacyjne – jeśli istnieją,
- sposób oferowania produktów potencjalnym nabywcom,
- miejsce przejęcia materiału dowodowego, tzn. miejscowość – informacja bardzo ważna w badaniach w kierunku profilowania sfałszowanych leków (badaniach pochodzenia próbek ze względu na miejsce ich wytwarzania),
- oryginalne produkty do porównań - jeżeli to możliwe.

Przygotowanie protokołu z badań analitycznych wymaga dużego wkładu pracy i czasu. Zawiera on przede wszystkim charakterystykę dostarczonych materiałów dowodowych (opis tabletek, blistrów, opakowań zewnętrznych) oraz informację o obecności i tożsamości substancji czynnej, na podstawie której można dokonać prawidłowej kwalifikacji produktu. Bez protokołu z badań analitycznych nie może powstać wiarygodna opinia biegłego.

Zbigniew Fijałek

Zakład Bioanalizy i Analizy Leków Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
Prezes Stowarzyszenia „STOP Nielegalnym Farmaceutynom – Stowarzyszenie Wspierania
Ochrony Zdrowia i Praworzędności”

NOWE SUBSTANCJE PSYCHOAKTYWNE - TZW. DOPALACZE

Narkotyki oraz inne substancje psychoaktywne przyjmowane w celu doraźnej poprawy samopoczucia są zróżnicowane zarówno pod względem budowy chemicznej, jak i wpływu na organizm. Pomimo tego, ich wpływ na ośrodkowy układ nerwowy posiada jeden, bardzo istotny wspólny element. Zażywanie tych substancji sprawia przyjemność tak istotną, że powstaje siła sprawcza powodująca przymus przyjmowania kolejnych dawek, prowadzący do nadużywania. W konsekwencji powstaje zależność psychiczna i fizyczna oraz zróżnicowane co do charakteru i nasilenia upośledzenie ogólnego stanu zdrowia.

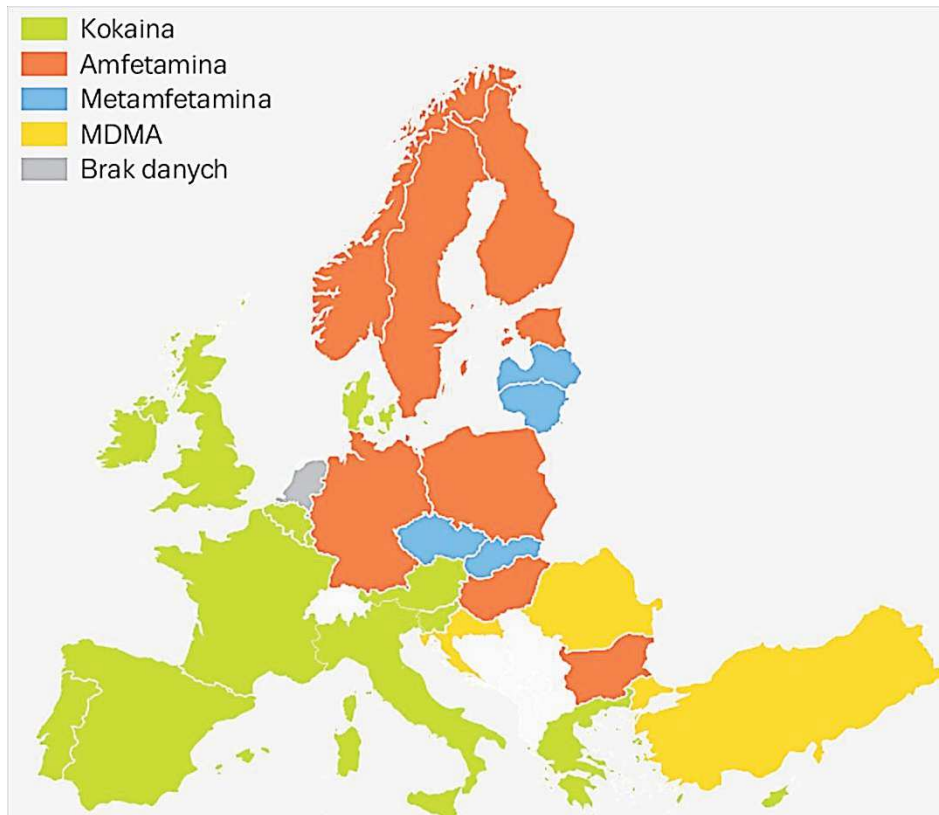
Przyczyną nadużywania jest głównie wywoływanie przez określoną substancję euforii (błogostanu), co sprawia, że jej użycie wymyka się spod kontroli (tj. ma charakter samowzmacniającego i staje się trudne do kontrolowania). Euforii mogą towarzyszyć inne objawy takie jak np. stan pobudzenia psychoruchowego, poprawa sprawności psychofizycznej, pozornej "jasności" myśli, zaburzenia orientacji w czasie i przestrzeni. Różnice działania mogą dotyczyć również poszczególnych substancji w grupie, a także tej samej substancji w zależności od drogi, którą jest ona podawana. Substancje szybko wywołujące intensywny stan euforii mają silniejsze właściwości samowzmacniające, stwarzając większe niebezpieczeństwo niekontrolowanego nadużywania. Wszystko to powoduje, że coraz więcej osób sięga po narkotyki. Według danych United Nations Office on Drugs and Crime (*UNODC, World Drug Report, Vienna, 16 June 2017*) 247 mln osób na świecie zażywało narkotyki w ostatnim roku, z czego 29,53 mln cierpi z powodu poważnych zaburzeń zdrowotnych związanych z regularnym zażywa-

niem narkotyków. Konopie pozostają nadal najczęściej stosowanym narkotykiem na poziomie globalnym (około 183 mln osób), amfetamina jest na drugim miejscu, a na trzecim są opiaty i leki opioidowe z 33 mln użytkowników. Choć stosowanie opiatów i opioidów na receptę jest mniej powszechne to jednak pozostają na pierwszym miejscu potencjalnych szkód i konsekwencji zdrowotnych. Szacunkowa wartość detaliczna rynku stymulantów w Unii Europejskiej wynosi aktualnie pomiędzy 6,3 mld a 10,2 mld euro.

W XXI wieku większość młodzieży i osób dorosłych używa co najmniej jednej substancji psychoaktywnej. Najpopularniejszymi z nich są kofeina, alkohol i nikotyna. Są to substancje legalne, pomimo tego, iż wielu ludzi stawia je na równi z tzw. twardymi narkotykami. Z wielu dotychczas przeprowadzonych badań wynika, iż legalne substancje psychoaktywne wcale nie są całkowicie bezpieczne, a wprost przeciwnie powodują bardzo poważne szkody zdrowotne, przy czym sam alkohol etylowy czyni większe szkody społeczne niż heroina czy kokaina. Nawiązując do stwierdzenia Paracelsusa - „*Cóż jest trucizną? Wszystko jest trucizną i nic nie jest trucizną. Tylko dawka czyni, że dana substancja nie jest trucizną*” (łac. *Dosis facit venenum*), należy zauważyć, że nadużywanie każdej substancji może nieść za sobą poważne ryzyko dla zdrowia, a nawet życia. Tak więc o świadomym zażywaniu przez nas jakiegokolwiek substancji chemicznej powinien decydować przede wszystkim stosunek korzyści do ryzyka, tak jak ma to miejsce w przypadku produktów leczniczych, z których część wykazuje działanie psychoaktywne czy narkotyczne. Niestety w przypadku nowych substancji psychoaktywnych trudno jest

mówić o jakiegokolwiek wymiernej korzyści, przy czym ryzyko jest najczęściej bardzo duże i nie do końca określone. Często porównuje się zażywanie nowych substancji

psychoaktywnych do rosyjskiej ruletki, która podnosi poziom adrenaliny, ale na pewno w pewnym momencie skończy się dla użytkownika tragicznie.



Ryc. 1. Najczęściej konfiskowane w Europie stymulanty (wg Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (2017), Europejski raport narkotykowy 2017: Tendencje i osiągnięcia, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg).

Czym są i jak powstają nowe substancje psychoaktywne (NSP)

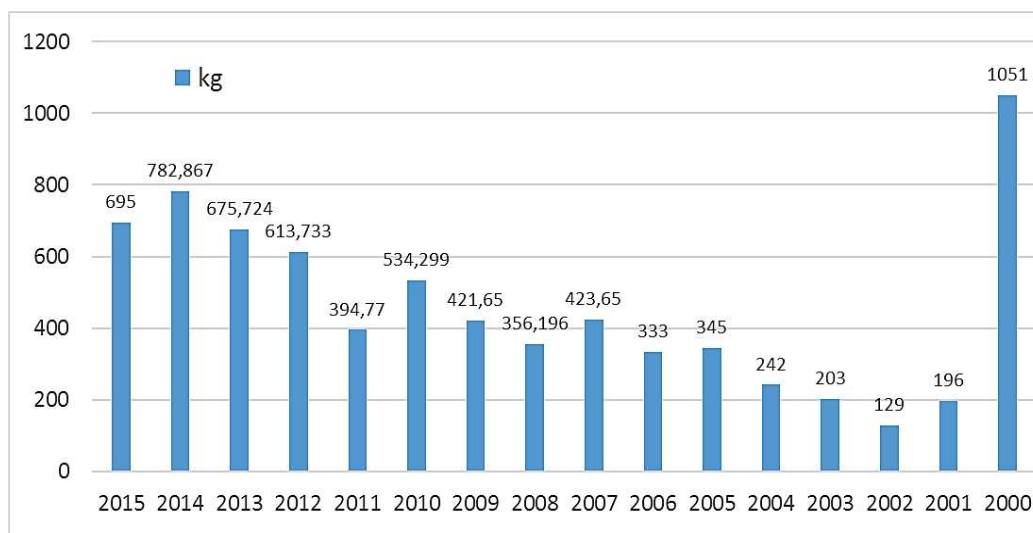
Dopiero w pierwszej dekadzie XXI wieku zaczęto coraz wyraźniej dostrzegać w Europie zagrożenia dla zdrowia publicznego powodowane narastającą podażą nowych produktów zawierających substancje psychoaktywne, takich jak napoje energetyzujące (zawierające 1-2 g kofeiny / opakowanie) czy tzw. nowe narkotyki, stanowiące zamienniki dobrze znanych „starych” narkotyków, których obecność zapoczątkowana została sprowadzaniem z Nowej Zelandii tabletek o nazwie „Party pills”, zawierających benzylopiperazynę (BZP).

Głównym przeznaczeniem „Party pills” w postaci tabletek lub kapsułek była poprawa nastroju oraz ułatwienie znoszenia

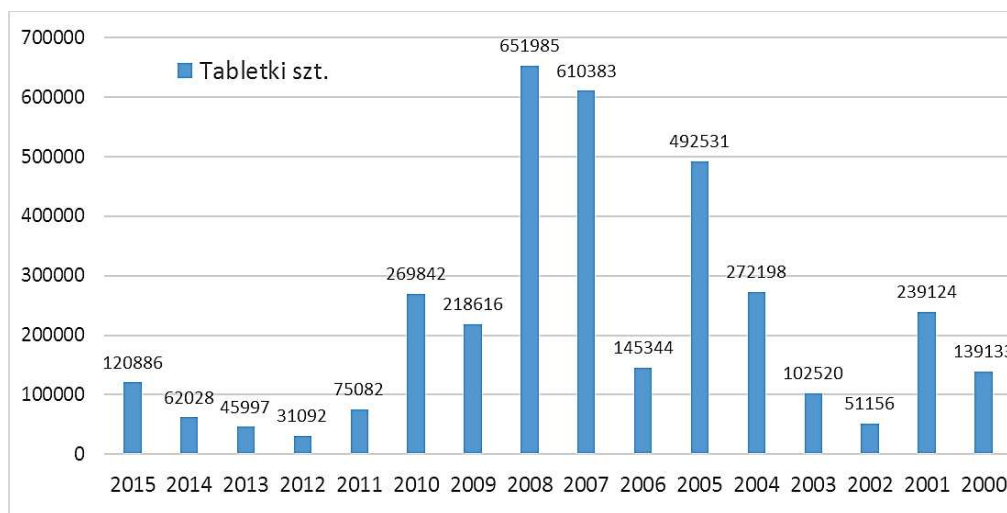
wysiłku fizycznego na imprezach tanecznych. Przez długi czas najbardziej popularne były tabletki Ecstasy, zawierające głównie pochodną amfetaminy – 3,4 - metylenodioxymetamfetaminę (MDMA, ekstazy, Ecstasy, XTC). MDMA została zsyntezowana w firmie Merck w 1912 roku. W latach 50. armia USA planowała zastosowanie tej substancji w wojnie psychologicznej, a w latach 70. stosowana była w psychoterapii jako tzw. *penicylina dla dusz*. Dopiero w 1985 r. MDMA została wpisana na listę zakazanych przez ONZ substancji psychotropowych. Pomimo wieloletniego stosowania, nadal ograniczona jest znajomość jej faktycznego rozpowszechnienia, poziomu ryzyka i konsekwencji zdrowotnych. W latach 90 XX wieku na rynku zaczęły pojawiać się produkty ekstazy-podobne,

które zawierały inne substancje psychoaktywne. Stosunkowo najdokładniej przebadano je w Nowej Zelandii i Australii, które w 2008 roku przygotowywały się do wprowadzenia prawa skutecznie blokującego możliwość ich legalnej sprzedaży. W krajach tych dominowały „Party pills” zawierające

głównie benzylopiperazynę (BZP) i 3-trifluorometylofenylopiperazynę (TFMPP), a także rzadziej inne pochodne piperazyny, m.in.: MeOPP (4 - metoksyfenylopiperazynę) i pFPP (4 - fluoropfenylopiperazynę).



Ryc. 2. Konfiskaty amfetaminy w Polsce (wg *EMCDDA Statistical Bulletin 2017*; <http://www.emcdda.europa.eu/data/stats2017>).



Ryc. 3. Konfiskaty tabletek Ecstasy w Polsce (wg *EMCDDA Statistical Bulletin 2017*; <http://www.emcdda.europa.eu/data/stats2017>).

Od 2015 roku coraz bardziej staje się widoczny powrót MDMA i PMMA (4 - metoksymetamfetaminy) na europejski rynek narkotykowy (wg *Europejski raport narkotykowy 2017: Tendencje i osiągnięcia, EMCDDA*). Obecnie MDMA zażywana jest

nie tylko w postaci tabletek ekstazy, lecz coraz częściej bywa dostępna w postaci krystalicznej lub sproszkowanej. Tabletki są zazwyczaj zażywane doustnie, ale w postaci sproszkowanej narkotyk jest także wciągany (wdmuchiwany) do nosa. Powrót

MDMA jako popularnego środka pobudzającego wybieranego przez młodych ludzi jest odzwierciedleniem nowych wyzwań pojawiających się na współczesnym rynku narkotyków. Wydaje się też, że innowacje w zakresie pozyskiwania prekursorów, nowe techniki produkcyjne oraz dostawa za pośrednictwem Internetu, są czynnikami decydującymi o odradzeniu się tego rynku, który charakteryzuje się obecnie mnogością dostępnych produktów (np. proszek, forma krystaliczna czy tabletki o wysokiej dawce, które opatrzone są różnymi logotypami i mogą mieć różne kolory i kształty). Wiele wskazuje na prowadzenie produkcji na zamówienie oraz stosowanie zaawansowanych technik marketingowych, skierowa-

nych do konkretnych grup docelowych. Może to być świadoma strategia producentów, mająca na celu poprawę wizerunku narkotyku, który przez długi czas był kojarzony z produktem zafałszowanym i o niskiej jakości, co przełożyło się na spadek jego popularności. Podejście to wydaje się być dość skuteczne, jako że pojawiają się sygnały, iż po MDMA coraz częściej sięgają zarówno osoby od dłuższego czasu używające stymulantów, jak i nowe pokolenie konsumentów, które może sięgać po produkty dostępne w wysokich dawkach, nie mając świadomości związanego z tym ryzyka (wg *Novel Psychoactive Substances: Classification, Pharmacology, and Toxicology*, 2013 Elsevier).



Ryc. 4. Tabletki z logo „Supermena” sprzedawana jako Ecstasy, zawierająca 160 mg PMMA (wg *EU-EWS-RCS-AL-2016-0007*).

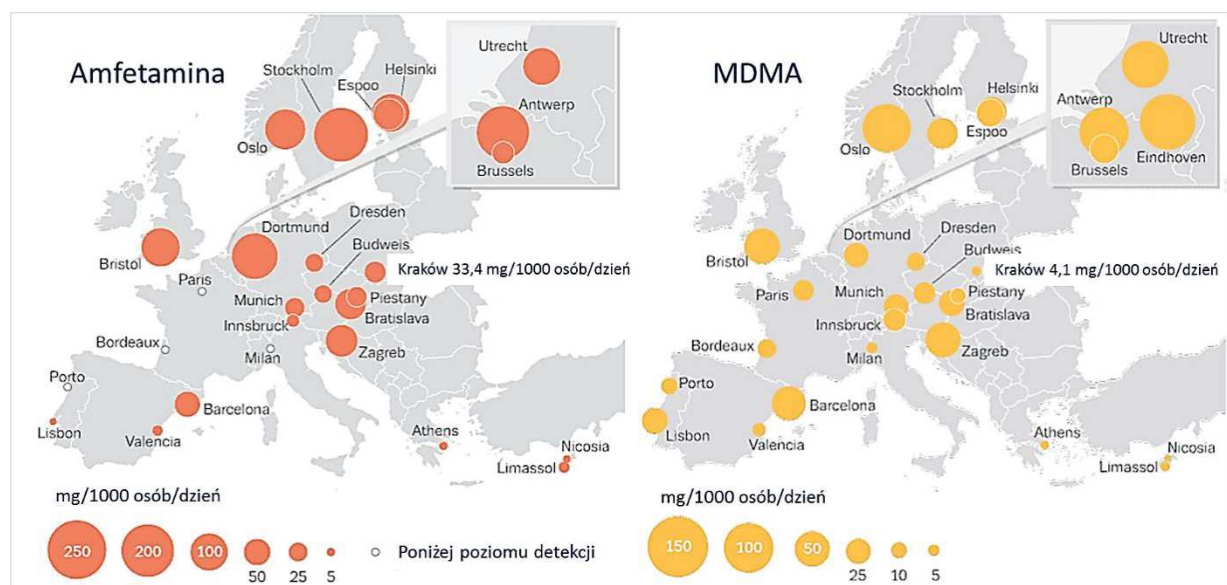
W październiku 2016 roku EMCDDA ogłosiła alert (*EU-EWS-RCS-AL-2016-0007*) związany z pojawieniem się w Holandii i Hiszpanii tabletek Ecstasy z logo Supermena, zawierających bardzo duże dawki PMMA, przekraczające nawet 160 mg/tab. Poprzednio podobne produkty zidentyfikowano w 11 państwach UE, a w latach 2001-2013 w ramach EWS powiązано 40 zgonów ze stosowaniem tabletek Ecstasy, zawierających wysokie dawki analogów amfetaminy, przede wszystkim PMMA. Ich użytkownicy nie wiedzieli, jaką substancję w rzeczywistości zawierają tabletki ani jaka jest jej dawka. W lipcu 2015 roku podobne tabletki spowodowały

zgon trzech osób w Polsce (wg *EU EWS Alert: 3 deaths in Poland associated with Superman logo ecstasy tablets containing PMMA*, 16 July 2015). Wśród użytkowników popularność zyskują również tabletki zawierające mieszaninę metamfetaminy z kofeiną, znane jako tzw. *narkotyki szaleństwa*.

Nowym sposobem na uzyskiwanie aktualnych i wiarygodnych informacji na temat pojawiających się na rynku klasycznych i nowych narkotyków oraz leków psychoaktywnych i stopnia ich stosowania w lokalnych społecznościach, jest analiza ścieków komunalnych. Tego typu badania stały się przedmiotem zainteresowania wie-

lu ośrodków naukowo-badawczych i instytucji państwowych, związanych nie tylko z ekotoksykologią, ale również szeroko rozumianą sferą ochrony zdrowia publicznego i zwalczaniem przestępczości narkotykowej. Szacowanie ilości i rodzaju substancji psychoaktywnych opiera się na pomiarze stężenia wybranych substancji i produktów ich metabolizmu w ściekach, które są przenoszone systemem kanalizacji do oczyszczalni komunalnych. Poprzez

badanie ścieków z gospodarstw domowych, lokali rozrywkowych, imprez masowych i podmiotów takich, jak zakłady pracy, koszary czy więzienia, możliwe jest bieżące monitorowanie trendów dotyczących rodzaju i ilości zażywanych substancji psychoaktywnych (wg *Perspectives on Drugs, Wastewater analysis and drugs: a European multi-city study; EMCDDA, Updated 6. 6. 2017*).



Ryc. 5. Pozostałości amfetaminy i MDMA w ściekach w wybranych miastach europejskich mg/1000 osób/dzień (wg Europejski raport narkotykowy 2017: Tendencje i osiągnięcia, EMCDDA).

Zgodnie z definicją Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA): *Nowa substancja psychoaktywna to nowy środek odurzający lub psychotropowy, w formie czystej lub w postaci mieszaniny, który nie jest objęty Jednolitą konwencją ONZ o środkach odurzających z 1961 r. lub Konwencją ONZ o substancjach psychotropowych z 1971 r., ale który może stanowić porównywalne zagrożenie dla zdrowia publicznego, jak substancje wymienione w tych konwencjach* (decyzja Rady 2005 / 387 / WSi-SW). Inaczej mówiąc nowe substancje psychoaktywne to substancje odurzające zmieniające świadomość, których istnienia nie przewidywano tworząc te konwencje lub nie przewidziano, że ludzie będą się nimi odurzać.

Projektowanie i wprowadzanie na rynek nowych substancji psychoaktywnych

Zjawisko tzw. narkotyków projektowanych, narkotyków modyfikowanych (*designer drugs*), a obecnie odczynników chemicznych (*research chemicals*) zapoczątkowały głównie publikacje kilku wybitnych naukowców amerykańskich. Przede wszystkim Alexandra Shulgina, profesora farmakologii i doktora biochemii Uniwersytetu w Berkley, który prowadził badania dotyczące tworzenia i działania substancji psychoaktywnych. Opublikował on wraz z żoną swoiste przewodniki po świecie fenyletyloamin i tryptamin pt. „*PIKHAL – Phenethylamines I Have Known And Loved: A Chemical Story Of Love*” (*Fenetylaminy, które poznałem i pokochałem: Chemiczna*

historia miłości) i „TIKHAL – *Tryptamines I Have Known And Loved: The Continuation*” (*Tryptaminy, które poznałem i pokochałem: Kontynuacja*). W książkach tych opisał szczegółowe syntezy, sposób przyjmowania oraz działanie na organizm (w zależności od przyjętej dawki) 179 fenyletyloamin i 55 pochodnych tryptamin. Natomiast grupa syntetycznych kannabinoidów rozwinęła się dzięki intensywnym badaniom nad cząsteczkami aktywnymi wobec receptorów kannabinoidowych i ich właściwościami przeciwbólowymi. Nazwy wielu syntetycznych kannabinoidów wywodzą się od nazw ośrodków naukowych i osób, które prowadziły te badania, jak David Nichols z Purdue University, John W. Huffman z Clemson University (JWH), Alexandros Makriyannis z Northeastern University w Bostonien (AM), Hebrew University w Jerozolimie (HU) czy Carl Pfizer (CP).

Innym przykładem tworzenia nazw NSP są „AKB-48” i „2NE1”, alternatywne nazwy stosowane dla APINACA i Apica. „AKB-48” to nazwa popularnego japońskiego zespołu żeńskiego, a „2NE1” to nazwa żeńskiego zespołu z Korei Południowej. Wreszcie, syntetyczny kannabinoid XLR-11, nazwany został po pierwszej rakiem na paliwo ciekłe, opracowanej w USA do stosowania w samolotach.

Aby ułatwić zrozumienie sposobów projektowania nowych cząsteczek substancji psychoaktywnych EMCDDA przygotowała interaktywne modele, przedstawiające to na przykładach syntetycznych kannabinoidów i syntetycznych katynonów. Syntetyczne kannabinoidy są chemicznie zróżnicowane, to co je łączy, to ich zdolność do wiązania do receptorów kannabinoidowych. Jednak struktura większości syntetycznych kannabinoidów może być podzielona na pięć części: rdzeń, łącznik, pierścień, podstawnik i część ogonową. Jeśli wybierzemy właściwą kombinację elementów składowych pojawi się syntetycznym kannabinoid. Podobnie jest w przypadku syntetycznych katynonów, gdzie występuje pierścień

główny i cztery rodzaje podstawników. Oba modele pozwalają na zaprojektowanie po ok. 60 cząsteczek w każdej grupie związków (wg <http://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/synthetic-cannabinoids>).

NSP w XXI wieku

Obecnie NSP znane na świecie pod wieloma nazwami (np. designer drugs, smarts, legal highs, herbal highs czy boosters, w Polsce znane głównie jako tzw. dopalacze), określają grupę substancji lub ich mieszanek o faktycznym lub rzekomym działaniu psychoaktywnym. Należy podkreślić, iż stosowany jedynie w Polsce termin „dopalacze” nie ma charakteru naukowego. Pojęcie to przeniesione do nauk medycznych oznacza syntetyczny stymulant, czyli czynnik zwiększający w sposób niefizjologiczny wydolność organizmu. Biologiczne dopalacze powinny zapewniać poprawę sprawności intelektualnej bez wywołania napięcia, zdenerwowania i tremy. Termin „dopalacze” obejmuje szeroki zakres produktów, od mieszanek ziołowych po syntetyczne lub „autorskie” narkotyki i „tabletki imprezowe”, które używane są na różne sposoby (palone, wciągane przez nos, połykane, podawane doodbytniczo czy w iniekcjach). Produkty te sprzedawane są najczęściej jako odświeżacze powietrza, nawozy dla kwiatów, kadzidła ziołowe, sole kąpielowe, cząstki boga czy talizmany (i wiele innych), chociaż tak naprawdę mają zupełnie inne zastosowanie. Taka różnorodność powoduje istotne problemy w gromadzeniu i interpretacji danych dotyczących rozpowszechnienia NSP oraz zagrożeń jakie stwarzają one dla zdrowia publicznego. Intencją tworzenia w XXI wieku „projektowanych narkotyków” (designer drugs) stało się głównie legalne wprowadzenie do obrotu i handlu substancji o działaniu narkotycznym, jednak takich, które wymykają się regulacjom prawnym i których nie uwzględniają listy substancji kontrolowanych przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Najbardziej niebezpieczne w ich działaniu jest to, iż stymulują

one obszar mózgu odpowiedzialny za układ nagradzania, powodując silne wydzielanie dopaminy i w bardzo silny sposób „wdrukowują” w mózg uczucie euforii i radości. Nie bez powodu handel tymi substancjami

odbywa się głównie w Internecie, gdzie poprzez bardzo kuszące i agresywne strony oddziałuje głównie na młodych ludzi i zachęcają ich do korzystania z tych substancji.

Tabela. 1. Konfiskaty NSP w Polsce w latach 2011-2015 (wg *UNODC - Poland Annual Report Questionnaire*; <https://www.unodc.org/wdr2017/en/maps-and-graphs.html>).

Rok	NSP	Substancja	Ilość	Jednostki
2015	Substancja typu Ecstasy	MDMA	78,4	Kilogram
2015	Produkt typu Ecstasy	b.d. (np. MDMA, MDA, MDE)	120886	Tabletka
2015	NPS pochodzenia roślinnego	Khat (Czuwaliczka jadalna, Catha edulis)	3247,6	Kilogram
2015	Syntetyczny katynon	Pentedrone	10,5	Kilogram
2015	Syntetyczny katynon	Buphedrone	4,92	Gram
2015	Syntetyczny katynon	3-MMC (3-Methylmethcathinone)	24,7	Kilogram
2015	Syntetyczny katynon	Mephedrone (4-methylmethcathinone, 4-MMC)	37,5	Kilogram
2014	Substancja typu Ecstasy	MDMA	46801	Gram
2014	Substancja typu Ecstasy	b.d.	1,36	Kilogram
2014	Produkt typu Ecstasy	b.d.	62028	Tabletka
2014	Syntetyczny katynon	Mephedrone (4-methylmethcathinone, 4-MMC)	8,72	Kilogram
2014	Syntetyczny katynon	4-MEC	9,96	Kilogram
2013	Produkt typu Ecstasy	b.d.	45997	Tabletka
2013	Syntetyczny katynon	Mephedrone (4-methylmethcathinone, 4-MMC)	2,94	Kilogram
2012	Substancja typu Ecstasy	b.d.	2169	Gram
2012	Produkt typu Ecstasy	b.d.	31092	Tabletka
2012	NPS pochodzenia roślinnego	Kava (Pieprz metystynowy, Piper methysticum)	24,8	Kilogram
2012	NPS pochodzenia roślinnego	Salviadinorum (Szałwia wieszcząca)	133	Gram
2012	Syntetyczny kannabinoid (Spice)	b.d.	1858	Gram
2012	Syntetyczny katynon	Mephedrone (4-methylmethcathinone, 4-MMC)	23,042	Kilogram
2012	Syntetyczny katynon	MDPV	10	Gram
2012	Syntetyczny katynon	4-MEC	5	Gram
2011	Produkt typu Ecstasy	b.d.	75082	Tabletka
2011	Substancja typu Ecstasy	b.d.	3,31	Gram
2011	NPS pochodzenia roślinnego	Khat (Czuwaliczka jadalna, Catha edulis)	40	Kilogram
2011	Syntetyczny katynon	Mephedrone (4-methylmethcathinone, 4-MMC)	53	Kilogram

W 2015 roku to, co wyraźnie zaczęło odróżniać NSP od tradycyjnych narkotyków to przede wszystkim sposób, w jaki trafiają one do użytkowników (wg *New*

psychoactive substances in Europe, An update from the EU Early Warning System, March 2015, EMCDDA):

„Legal highs” - Legalne substancje odurzające, sprzedawane jawnie w dedykowanych sklepach oraz w Internecie, w atrakcyjnych opakowaniach z deklaracją rzeczywistego składu. Przeznaczony dla użytkowników rekreacyjnych.

„Research chemicals” (odczynniki chemiczne) - Substancje sprzedawane jako odczynniki przeznaczone do badań naukowych. Skierowane do psychonautów, czyli osób doświadczających celowo zmian świadomości (doświadczeń psychodelicznych), w celu poznania swojego umysłu poprzez bezpośrednie doświadczenie. Sprzedawane otwarcie w Internecie.

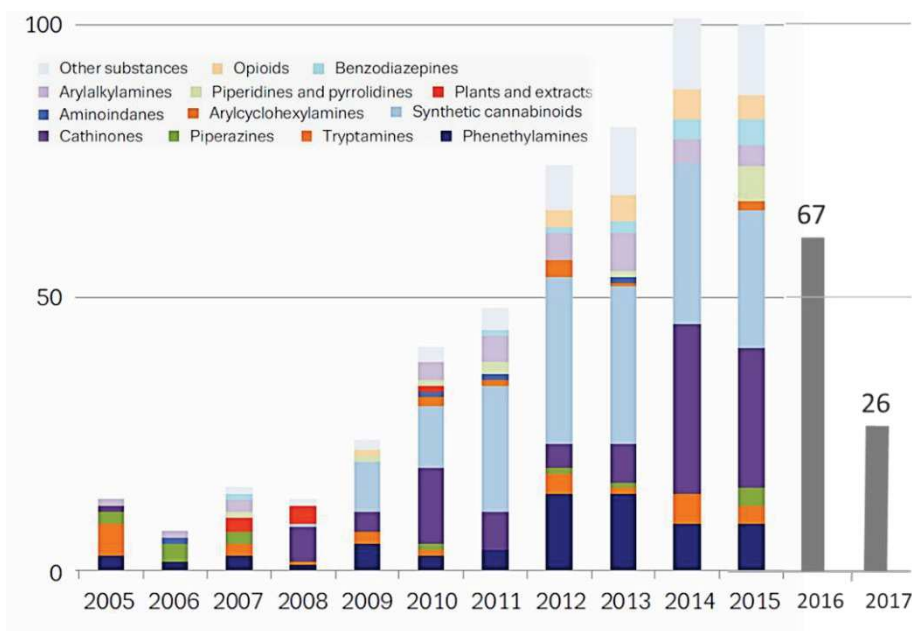
Food supplements (suplementy diety) - Sprzedawane jako suplementy diety i odżywki poprawiające pracę ciała i umysłu w sklepach dla kulturystów i w Internecie.

Designer drugs (narkotyki modyfikowane) - Substancje produkowane w nielegalnych laboratoriach przez grupy przestępczości zorganizowanej. Oferowane na czarnym rynku przez dilerów narkotykowych jako stare narkotyki, np. MDMA czy heroina.

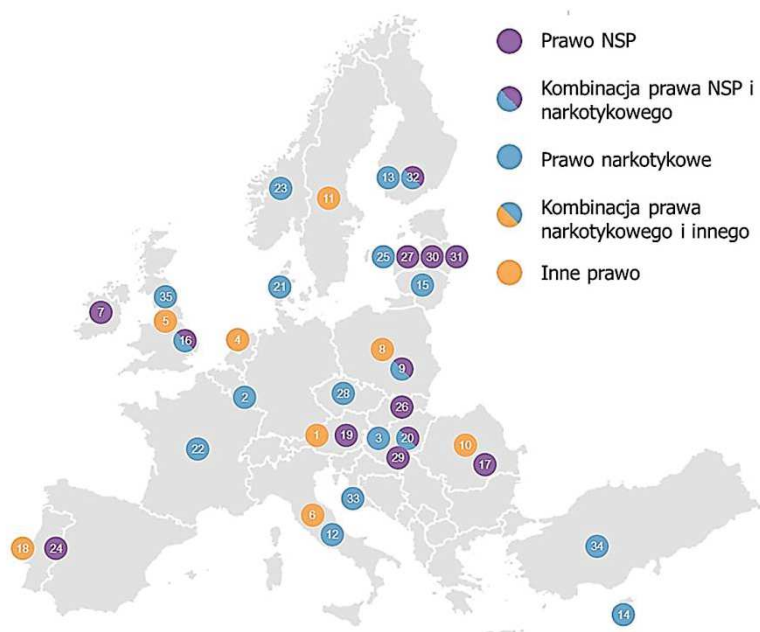
Medicines (leki) - Leki przekazywane przez pacjentów lub nielegalnie sprowadzane do

Europu, sprzedawane na czarnym rynku przez dilerów narkotykowych.

Próby identyfikacji i właściwej reakcji na nowe substancje psychoaktywne usiłują dotrzymać kroku zaawansowanemu, innowacyjnemu i szybko rozwijającemu się rynkowi, który aktywnie poszukuje nowych produktów i strategii marketingowych. Czego najlepszym przykładem może być rok 2009, kiedy to po raz pierwszy zidentyfikowano w Europie 24 nowe narkotyki syntetyczne, a do końca 2010 roku wykryto już ponad 40 nowych substancji, w tym syntetyczne katynony i kannabinoidy oraz nowe pochodne kokainy i amfetaminy (2010 Annualreport on the state of the drugs problem in Europe, EMCDDA, Lisbon). W następnych latach zjawisko to wyraźnie przyspieszyło i w latach 2014-2015 wchodziło na rynek europejski po ok. 100 nowych substancji psychoaktywnych rocznie. Całkowita ilość NSPw Europejskiej Bazy Nowych Narkotyków (wg European Database on New Drugs, EDND) na koniec czerwca 2017 roku wynosiła 653 substancje.



Ryc. 6. Nowe substancje psychoaktywne zgłoszone po raz pierwszy do europejskiego Systemu Wczesnego Ostrzegania (EWS) w latach 2005-2017 (I-VI) z podziałem na grupy (wg Europejski Raport narkotykowy 2017, EMCDDA; Europeandatabase on newdrugs, EDND, 30-06-2017).



Ryc. 7. Podejście prawne związane z kontrolą nowych substancji psychoaktywnych (wg <http://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/controlling-new-psychoactive-substances>).

Niebezpieczeństwo pojawiania się tytu nowych substancji na rynku polega na braku informacji o ich obecności oraz rzetelnej wiedzy na ich temat. Wynika to z faktu, iż są one pozyskiwane w procesie laboratoryjnej syntezy, a drobne modyfikacje struktury chemicznej mogą wpływać na zmianę działania psychoaktywnego, a tym samym doprowadzić do wzrostu zagrożenia dla potencjalnych użytkowników. Na podstawie tylko jednego związku podstawowego można otrzymać wiele różnych substancji, o coraz mocniejszym i bardziej toksycznym działaniu, co niesie za sobą często tragiczne skutki, w niektórych przypadkach nawet śmiertelne.

Nowe substancje psychoaktywne a wyzwania zdrowotne

Nowe substancje psychoaktywne kojarzy się w Europie z szeregiem poważnych problemów zdrowotnych, w tym z ostrymi zatruciami, a nawet śmiercią. Problemy takie wiążą się także z przyjmowaniem narkotyków – a szczególnie substancji stymulujących, takich jak mefedron, alfa-PVP, MDPV i pentedron – drogą iniekcji. Zatrucia masowe - choć zdarzają się

rzadko - mogą znacznie obciążyć system opieki zdrowotnej. Jeden przypadek tego rodzaju zgłosiła do EWS w 2015 roku Polska. Z użyciem syntetycznych kannabinoidów powiązано wtedy ponad 200 interwencji szpitalnych, do których doszło w przeciągu mniej niż tygodnia. Dotyczyło to produktu o nazwie „Mocarz” zawierającego pokruszony materiał roślinny i syntetyczne kannabinoidy, które zostały zaadsorbowane na jego powierzchni. Badania próbek kryminalistycznych wykazały, że produkt ten w zależności od miejsca pozyskania zawierał mieszaniny różnych syntetycznych kannabinoidów: UR-144, BB-22, 5F-PB22, XLR-144, AB-CHMINACA lub AM-2201, JWH-081, JWH-019, JWH-203, w dawkach znacznie przekraczających ich „normalne” stosowanie (wg *Europol: Alert on serious intoxications in Poland due to overdose of new psychoactive substances; The Hague, 17.07.2015*)

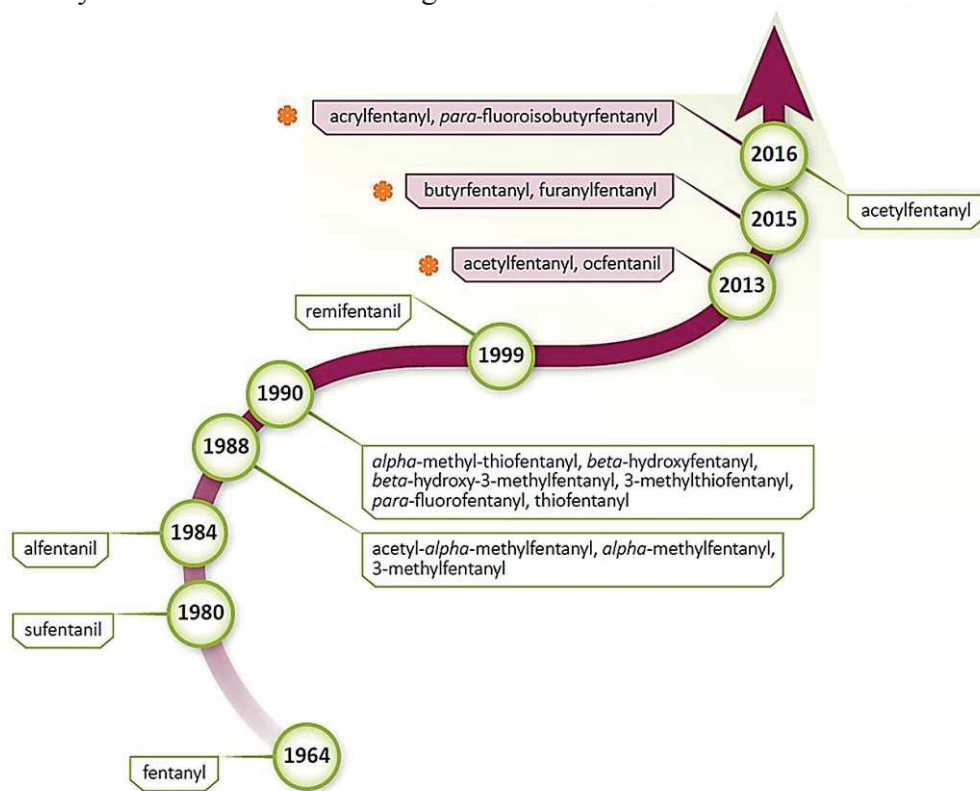
Od początku 2015 roku poważne problemy zdrowotne związane z użyciem nowych substancji doprowadziły do wydania przez EMCDDA 33 ostrzeżeń w zakresie zdrowia publicznego dla uczestników systemu wczesnego ostrzegania UE. Od tamtego czasu dokonano też oceny ryzyka

dziwięciu nowych substancji. W listopadzie 2015 r. przeprowadzono ogólnoeuropejską ocenę ryzyka alfa-PVP. Jest to syntetyczny katynon oraz środek psychostymulujący o dużej sile działania, podobny do MDVP. Jest dostępny na rynku narkotyków w Unii Europejskiej co najmniej od lutego 2011 r., a wykryto go na terenie wszystkich 28 państw członkowskich. Alfa-PVP jest najbardziej kryminogennym narkotykiem, który wykryto w przypadku 191 ostrych zatruc i 115 zgonów (wg *Report on the risk assessment of α -pyrrolidinovalerophenone in the framework of the Council Decision on new psychoactive substances, November 2015, EMCDDA*).

Opiodowe NSP - Fentanyl i jego analogi

Fentanyl jest najsilniejszym opiodowym lekiem przeciwbólowym i sedatywnym dostępnym w medycynie. Jest szeroko stosowany w leczeniu bardzo silnego

bólu i w znieczuleniach, a jego działanie jest ok. 100 razy silniejsze od morfiny. Również trzy analogi fentanylu -sufentanil, alfentanil i remifentanil są zatwierdzone do stosowania w celach farmaceutycznych. Karfentanil, około 10 000 razy silniejszy niż morfina, przeznaczony jest wyłącznie do celów weterynaryjnych u dużych zwierząt i nie jest dopuszczony do stosowania w leczeniu ludzi. Fentanyl jest niezwykle niebezpiecznym narkotykiem, ze względu na znaczny potencjał uzależniający, siłę działania i ograniczoną możliwość dawkowania (wąski indeks terapeutyczny – stosunek dawki leczniczej do śmiertelnej). W większych dawkach powoduje senność nie do pokonania oraz wymioty, a przedawkowanie powoduje depresję ośrodka oddechowego, co prowadzi do śmierci w mechanizmie uduszenia.



Ryc. 8. Międzynarodowa kontrola fentanylu i jego analogów oraz pierwsze zgłoszenie do UNDOC EWA (wg UNODC, *Global SMART Update Volume 17, March 2017*).

Tabela. 2. Opioidowe NSP - analogi fentanylu raportowane do UNODC Early Warning Advisory (EWA), w latach 2012-2016 (wg UNODC, *Global SMART Update Volume 17, March 2017*).

NSP analogi fentanylu	Miejsce wykrycia
3-fluorofentanyl	Europa
4-fluorobutyrfentanyl	Europa
4-methoxybutyrfentanyl	Europa
acetylfentanyl	Azja, Europa, Ameryka Północna
acrylfentanyl	Azja, Europ
<i>beta</i> -hydroxy-thiofentanyl	Ameryka Północna
butyrfentanyl	Azja, Europ, Ameryka Północna
despropionylfentanyl	Ameryka Łacińska, Ameryka Północna
despropionyl-2-fluorofentanyl	Europa
furanylfentanyl	Azja, Europa, Ameryka Północna
isobutyrfentanyl	Afryka, Europe
(iso)butyr-F-fentanyl N-benzyl analog	Europa
methoxyacetylfentanyl	Europa
ocfentanyl	Europe
<i>para</i> -fluoroisobutyrfentanyl	Ameryka Północna
tetrahydrofuranylfentanyl	Europ
valerylfentanyl	Azja, Europ, Ameryka Północna

Niemedyczne stosowanie fentanylu i jego analogów spowodowało tysiące zgonów na całym świecie. W Stanach Zjednoczonych od jesieni 2013 roku fentanyl i jego analogi przyczyniły się do śmierci ponad 5000 osób z powodu przedawkowania, głównie nieświadomego, gdyż substancje te stosowane są do fałszowania heroiny, kokainy i leków przeciwbólowych. W Kanadzie w latach 2009 - 2014 przypadków takich było co najmniej 655.

W Unii Europejskiej zgony z udziałem NSP z grupy pochodnych fentanylu zostały po raz pierwszy udokumentowane w latach 90. we Włoszech i w Szwecji, a we wrześniu 2000 roku w Estonii (przedawkowanie fentanylu i 3 - metylofentanylu). W latach 2015-2016 zaobserwowano szybko narastające rozpowszechnienie tych substancji w Europie i związanych z tym zgonów. W 2015 roku acetylofentanylnyl spowodował śmierć 32 osób. W 2016 roku 4-chloroisobutyrfentanylnyl (4Cl-iBF) spowodował trzy zgony, 4 - fluoroisobutyrfentanylnyl (4F-iBF) cztery, a acyloyl-

fentanylnyl aż 42 w Danii, Finlandii, Łotwie i Szwecji (wg *UK National Crime Agency Report: Recent Deaths Possibly Linked to Fentanyl, April 2017*). Produkty zawierające te substancje posiadały różną postać: kapsułki z białym proszkiem (Dania i Holandia), jasno zielony proszek (Słowenia i Estonia), brązowy proszek (Estonia), spray do nosa (Szwecja) i jasno niebieskie tabletki (Finlandia). W kwietniu 2017 roku w Yorkshire UK policja wykryła laboratorium produkujące fentanylnyl i karfentanylnyl, które sprzedawane były dilerom narkotykowym, co powiązano z dużą ilością zgonów związanych z przedawkowaniem heroiny zafałszowanej tymi substancjami. Jeśli nawet użytkownicy zdawali sobie sprawę z obecności fentanylnyl to niebezpieczeństwo przedawkowania było olbrzymie, gdyż obecność już 2 mg fentanylnyl lub 0,02 mg karfentanylnyl w typowej działce 100mg heroiny jest potencjalnie zabójcze (wg www.nationalcrimeagency.gov.uk/news/1073-uk-drug-users-at-risk-from-dangerous-heroin-mix).



Ryc. 9. Porównanie śmiertelnej dawki (*dosisletalis*) heroiny, fentanylu i karfentanilu (wg *New Hampshire State-Forensic Lab, 2017*).

W 2016 roku w USA ukazał się raport Drug Enforcement Administration (*Counterfeit Prescription Pills Containing Fentanyl: A Global Threat, DEA-DCT-DIB-021-16, July 2016*), a w Kanadzie raport Canadian Center on Substance Abuse (*CCENDU Bulletin: Novel Synthetic Opioids in Counterfeit Pharmaceuticals and Other Illicit Street Drugs, June 2016*), przedstawiające problemy coraz częstszego pojawiania się sfałszowanych tabletek leków przeciwbólowych (Oxycodone, OxyContin, Percocet, Norco, Vicodin) i psychotropowych (Xanax), zawierających zamiast aktywnej substancji farmaceutycznej (API) fentanyl, jego analogi strukturalne lub inne

opiodowe NSP w dawkach od 0,6 do 6,9 mg w tabletkach (2 mg fentanylu stanowi dawkę śmiertelną dla użytkowników innych niż stosujących opiaty). W USA ilość zgonów spowodowanych przez te substancje była trzykrotnie większa niż w poprzednim roku i dotyczyła głównie osób nieświadomych rzeczywistego składu stosowanych tabletek. Jedną z ofiar takich sfałszowanych leków był piosenkarz Prince, którego śmierć w kwietniu 2016 roku spowodowały prawdopodobnie tabletki przeciwbólowe z wytłoczeniem „Watson 385”, które powinny zawierać mieszaninę paracetamolu i hydrokodonu, a zawierały syntetyczny opioid U-4770.

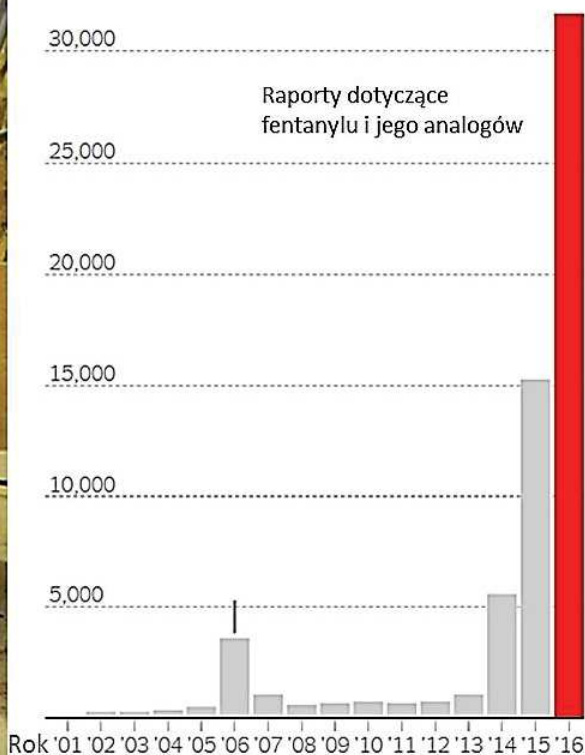
Tabela. 3. Raporty policyjne związane z konfiskatami sfałszowanych leków zawierających niedeklarowany fentanyl lub opiodowe NSP (*CCENDU Bulletin: Novel Synthetic Opioids in Counterfeit Pharmaceuticals and Other Illicit Street Drugs, June 2016*).

Lokalizacja	Data raportu	Wygląd	Substancja aktywna
Calgary, Alberta, Canada	Luty 2016	Oxycodone tabletki	W-18
Tennessee, USA	Luty 2016	Oxycodone tabletki, Percocet tabletki	Fentanyl
Kelowna, British Columbia, Canada	Marzec 2016	Oxycodone tabletki, Percocet tabletki	Fentanyl
Sacramento, California, USA	Marzec 2016	Norco tabletki (deklaracja 325 mg acetaminophen i 10 mg hydrocodone)	Fentanyl
Tampa Bay, Florida, USA	Marzec 2016	Xanax tabletki, Oxycodone tabletki	Fentanyl lub fentanyl i alprazolam

BrowardCounty, Florida, USA	Marzec 2016	Biały proszek(2.5 lbs.)	W-18
Quebec, Canada	Kwiecień 2016	Oxycodonetabletki (wartość1,5 mln \$)	Fentany
Westminster, Maryland, USA	Kwiecień 2016	Xanax tabletki, Oxycodone tabletki, Percocet tabletki, Norco tabletki	Fentanyl
San Francisco Bay Area, California, USA	Kwiecień 2016	Norco tabletki	Fentanyl, prometazyna, acetaminofen, śladowe ilości kokainy
Edmonton, Alberta, Canada	Kwiecień 2016	Biały proszek (4 kg)	W-18

Aktualnie najgroźniejszymi substancjami, wielokrotnie silniejszymi od morfiny, są syntetyczne związki AH-7921, U-47700, MT-45 i W-18. AH-7921 jest syntetycznym opioidem opracowanym jako potencjalny lek przeciwbólowy przez brytyjską firmę farmaceutyczną Allen & Hanbury w 1974 roku. Począwszy od 2015 roku 18 zgonów powiązано z tą substancją

w UE, USA i Kanadzie. Kolejny syntetyczny opioid U-47700 zsyntezowany został w latach 70. przez firmę farmaceutyczną Upjohn i z tym związkiem powiązanych jest również wiele zgonów. Kolejny z nich MT-45 opatentowany został w 1975 roku przez japońską firmę Dainippon Pharmaceutical. W latach 2013-2014 spowodował on 28 zgonów w Szwecji.



Ryc. 10. Tabletkarkę i 1 kg analogu fentanylu można kupić w USA za ok. 100 000 USD, a wyprodukowane tabletki (zawierające po 1 mg substancji aktywnej) sprzedać za 20 000 000 mln USD (wg http://www.radars.org/Portals/1/AnnualMeeting/2016/RADARS%20System%202016%20Annual%20Meeting_Kurtz.pdf?ver=2016-05-17-093220-827×tamp=1463505190522; <https://www.nytimes.com/interactive/2017/06/05/upshot/opioid-epidemic-drug-overdose-deaths-are-rising-faster-than-ever.html>).

Ostatni z nich, W-18, został opracowany przez naukowców z Uniwersytetu w Albercie w połowie lat 80. ubiegłego wieku. Miał być syntetycznym lekiem przeciwbólowym, przewyższającym pod względem mocy działania dotychczas stosowanych leków opioidowych, takich jak morfina czy oksykodon. Aktualnie nie ma wątpliwości, że W-18 jest bardzo silnym środkiem przeciwbólowym, stosowanym w dawkach ok. 100 razy mniejszych niż fentanyl, ale nie ma dotychczas farmakologicznego potwierdzenia czy rzeczywiście łączy się z receptorami opioidowymi. Opioidy, takie jak morfina czy fentanyl, wiążą się właśnie z tymi receptorami w ośrodkowym układzie nerwowym, powodując zablokowanie uczucia bólu, co czyni je bardzo uzależniającymi i co może mieć daleko idące konsekwencje zdrowotne (wg *CCENDU Bulletin Novel Synthetic Opioids in Counterfeit Pharmaceuticals and Other Illicit Street Drugs, June 2016; EMCDDA–Europol Joint Report on a new psychoactive substance: AH-7921, 2014*). Ponieważ fentanyl i jego syntetyczne analogi mogą wchłaniać się przez skórę, błony śluzowe i drogi oddechowe, mogą stanowić bardzo poważne zagrożenia dla zdrowia a nawet życia funkcjonariuszy organów ścigania, jak również innych osób np. pracowników laboratoriów kontrolnych. W USA i w Kanadzie znane są przypadki ciężkiego zatrucia funkcjonariuszy dokonujących konfiskat takich substancji. W przypadkach ciężkich zatruc opioidami podawane są duże dawki naloxonu (leku z grupy antagonistów opioidów), który znosi ich ośrodkowe i obwodowe działanie, a nawet przy długotrwałym i regularnym podawaniu nie prowadzi do uzależnienia.

Na zakończenie należy podkreślić, że Polska od kilku lat pozostaje w czołówce państw UE pod względem rozpowszechnienia spożycia NSP – w 2015 roku liczba zgłoszeń zatruc i podejrzeń zatruc środkami zastępczymi wyniosła aż 7215 przypadków. Tak, więc nadal jest bardzo wiele do zrobienia w zakresie identyfikacji kolejnych nowych substancji, określania ryzyka ich stosowania, metod toksykologicznego rozpoznawania przyczyn zatruc i zgonów, a przede wszystkim przepisów prawnych związanych ze zwalczaniem importu, wytwarzania i sprzedaży tych substancji oraz skutecznej edukacji skierowanej do potencjalnych ich użytkowników.

Adrian Nosal - radca prawny
Eric Rheims - radca prawny
Piotr Woźniak - CBSP Zarząd w Poznaniu

PRZESTĘPCZOŚĆ FARMACEUTYCZNA (ZARYS PROBLEMATYKI)

Zjawisko przestępczości farmaceutycznej stanowi istotną część zorganizowanej przestępczości ekonomicznej, osiągając z roku na rok coraz większą skalę. Przez przestępczość farmaceutyczną rozumieć należy fałszowanie leków, kradzież leków, także ich całych transportów (co stało się nowym kręgiem zainteresowań włoskiej mafii¹²), ich nielegalne wykorzystanie oraz handel, w tym przez Internet. W praktyce największym problemem jest fałszowanie leków oraz obrót nimi. Choć przestępczość farmaceutyczna nie jest zjawiskiem nowym, w ostatnich latach rynek podrabianych leków rośnie. Szacuje się, że tylko w Polsce wynosi on co najmniej 100 mln zł rocznie. Przyczyn tego zjawiska należy upatrywać przede wszystkim w stopie zwrotu sięgającej wielu tysięcy procent, która jest nieporównywalnie większa niż na przykład przy fałszowaniu pieniędzy czy handlu narkotykami. W odniesieniu do wielu leków, których cena sięga co najmniej kilkudziesięciu złotych za tabletkę, koszt zakupu i wysyłki jednej sztuki może wynosić zaledwie kilka procent tej kwoty. Dodatkowo, przy rekordowo wysokiej stopie zwrotu, kary są stosunkowo niskie, ryzyko ujawnienia niewielkie, a logistyka zamówień i dystrybucji w dobie sieci Internet nadzwyczaj łatwa. To właśnie w Internecie najłatwiej natknąć się na produkty podrabione. Doświadczenia oraz szacunki Światowej Organizacji Zdrowia, a także innych organizacji zaangażowanych w zwalczanie nielegalnego obrotu lekami wykazują, iż zjawisko to nasila się z każdym rokiem. Leki są dobrem powszechnym stosowanym każdego dnia i zdają sobie z tego sprawę

¹² Z. Fijałek „Przestępczość farmaceutyczna-Globalny problem XXI wieku” [w:] Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny 3 (28) 2016, SP Piła, Piła 2016, s. 7

przestępcy, świadomi zysków, jakie niesie za sobą ten rynek. Łatwy zarobek po stronie przestępcy pociąga za sobą olbrzymie straty dla Skarbu Państwa, firm farmaceutycznych, a także stanowi olbrzymie zagrożenie dla pacjentów.

Zgodnie z informacjami Parlamentu Europejskiego, obecnie od 1 do 30% leków to leki sfalszowane¹³ – tzw. podróbki, przy czym szczęśliwie mniejsze wartości dotyczą państw europejskich, a zatrważające 30% odnosi się do innych krajów. Podkreślić należy również, że w przypadku leków dystrybuowanych za pośrednictwem sieci Internet, około 50% z oferowanych produktów to towary nieoryginalne.¹⁴ Co znamienne, coraz częściej podrabiane są leki innowacyjne i ratujące życie,¹⁵ przez co fakt ich wprowadzania do obiegu jest tym groźniejszy. Jak zauważył Generalny Inspektorat Farmaceutyczny, najczęściej fałszowane leki to te wspomagające odchudzanie, leki na problemy z erekcją oraz hormony sterydowe, choć zauważono również leki antykoncepcyjne i psychotropowe, jak i to, że pewną prawidłowością stało się w krajach rozwiniętych podrabianie leków nie tanich, ale drogich i specjalistycznych.¹⁶

Przestępczość farmaceutyczna powoduje wymierne straty nie tylko dla koncernów farmaceutycznych, ale i dla Skarbu

² Strona internetowa Parlamentu Europejskiego: <http://www.europarl.europa.eu/news/pl/press-room/20110215IPR13734/> podrabiane-leki-pe-przyjal-przepisy-zwiekszajace-ochrone-pacjentow, dostęp: 30 lipca 2017 r.

³ Strona Generalnego Inspektoratu Farmaceutycznego: <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/sfalszowane-produkty-le/479,Fakty.html>, dostęp: 30 lipca 2017 r.

⁴ Strona internetowa Parlamentu Europejskiego, *op.cit.*

⁵ Strona internetowa Generalnego Inspektoratu Farmaceutycznego, *op.cit.*

Państwa. Koszt opracowania nowego produktu leczniczego, przeprowadzenia badań klinicznych, uzyskania niezbędnych zezwoleń i certyfikatów, sięga miliardów dolarów, a cały proces zajmuje wiele lat. Koszt 1 tabletki nie wynika zatem jedynie z kosztów produkcji, ale przede wszystkim z procesu, który musi mieć miejsce przed wprowadzeniem produktu leczniczego na rynek. Oczywistym jest, że kosztów takich nie ponoszą fałszerze leków ani ich dystrybutorzy. Jedynym kosztem, jaki ponoszą przestępcy, jest koszt produkcji (z pominięciem kosztów sanitarnych i bezpieczeństwa) lub zakupu hurtowego od producenta oraz dystrybucji. Cały proces odbywa się zazwyczaj poza legalnymi kanałami sprzedażowymi, z pominięciem systemu podatkowego. Znane są także przypadki naruszenia legalnego systemu dystrybucji (także w Polsce) – gdy nieoryginalne leki trafiły do hurtowni farmaceutycznych, szpitali i aptek.

Przestępczość farmaceutyczna jest źródłem dochodów dla zorganizowanych grup przestępczych, które dodatkowo zajmują się ich „praniem”. Z uwagi na ogromne zyski, praktyczny brak barier wejścia na ten rynek oraz zasadniczo niską odpowiedzialność, zauważa się coraz większe zainteresowanie tym rodzajem przestępczości zorganizowanych grup – zajmujących się wcześniej handlem narkotykami i innymi najcięższymi przestępstwami.

Powyższa krótka charakterystyka fenomenu tego rodzaju przestępczości, który ciągle zdaje się być niezauważany, niedoceniany, a *de facto* niosący za sobą dziesięciokrotnie większe zyski niż handel narkotykami, nasuwa kilka możliwości kwalifikacji prawnych, które rozważyć należy przy okazji prowadzenia postępowań przygotowawczych, związanych z przestępstwem produkcji i handlu sfalszowanymi produktami leczniczymi:

– „przestępczość zorganizowana” (art. 258 § 1-3 k.k.)

Do zaistnienia przestępstwa określonego w art. 258 § 1 kk niezbędnym jest

branie udziału w zorganizowanej grupie lub związku, mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego. O zorganizowanej grupie przestępczej mówimy w momencie, gdy w jej skład wchodzi co najmniej trzy osoby, które za cel przyjmują popełnianie określonych czynów zabronionych, o luźnym związku, *między innymi bez stałych ról, w każdym razie o większym określeniu ról niż przy współsprawstwie*¹⁷. Zaznaczyć przy tym należy, iż charakterystyczną cechą tego rodzaju grupy jest jej wewnętrzna struktura organizacyjna, jej trwałość, istnienie powiązań organizacyjnych w ramach wspólnego porozumienia, zaplanowane działania, akceptacja celów, trwałość zaspokojenia potrzeb grupy, gromadzenie narzędzi do popełnienia przestępstw, podział ról, skoordynowany sposób działania, powiązania socjologiczno-psychologiczne między członkami grupy – tj. wzajemna pomoc, ochrona, jednoczący cel zdobywania środków na utrzymanie, jak też na działalność przestępczą, ale też wspólne wartości, odrębność od społeczeństwa i jego struktur.¹⁸

Zgodnie z wyrokiem Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 2.11.2004 r. II AKa 119/04 wypełnia znamiona przynależności do zorganizowanej grupy przestępczej samo przystąpienie do niej i obecność w jej strukturach, nawet z wykluczeniem pełnienia w niej funkcji czy wykonywania zadań. Wiedza sprawcy o szczegółach organizacji grupy, znajomość wszystkich osób ją tworzących, mechanizmów jej funkcjonowania, również nie jest niezbędna. Nie jest nawet konieczne formalne potwierdzenie udziału w grupie czy wybór kierownictwa. Przestępstwo z art. 258 §1 k.k. jest przestępstwem formalnym i sama przynależność do grupy mającej na celu popełnianie przestępstw, wyczerpuje znamiona tego przestępstwa¹⁹. Strona podmiotowa tego prze-

¹⁷ Por. wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 25.03.1999 r., OSA 2000, Nr 2, poz. 15

¹⁸ Por. wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 5.06.2002r. II AKa 123/02, KZS 2002/7-8/46

¹⁹ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 25.03.1999 r. *op.cit.*

stępstwa obejmuje obie odmiany umyślności. Wystarczy, że sprawca ma świadomość istnienia grupy, akceptuje jej cele przestępcze i godzi się na ich realizację. Wystarczające jest, gdy sprawca przystępuje do grupy, nie będąc pewnym jej przestępczego charakteru, godząc się jednak z możliwością posiadania przez nią takich cech.

Kierowanie grupą przestępczą to przewodzenie jej, czyli intelektualne i rzeczywiste panowanie nad istnieniem i działalnością związku przestępczego, realizowane przez możliwość modyfikowania jego sytuacji. Kierowanie to może odbywać się oczywiście wspólnie z innym członkiem grupy, jak i poprzez panowanie nad częścią szerszej struktury pod przewodnictwem innego, wyższego dowódcy²⁰. Wiąże się ono z wydawaniem poleceń innym członkom grupy, których wykonanie realizowane jest w ramach zasad działania grupy.

– „przestępstwa bazowe” (przestępstwa farmaceutyczne, art. 165 § 1 pkt 2 k.k., przestępstwa własności przemysłowej)

Skupiając się na przestępstwach stanowiących podstawę do dalszej przyjmowanych kwalifikacji, takich jak „pranie pieniędzy”, przypomnieć należy, co kryje się pod pojęciem „produktu leczniczego”. Produkt leczniczy to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Co za tym idzie, także odpłatne udostępnianie produktu, choćby nie zawierającego substancji czynnej, stanowiącej o działaniu leku, jeśli jest on przedstawiany jako posiadający właściwości lecznicze, wyczerpuje znamiona przestępstwa z art. 124, czy 124b u.p.f., jak również z art. 165 § 1 k.k. Przypisywanie

cech leku takiemu produktowi może spowodować niebezpieczeństwo dla życia i zdrowia tych klientów, którzy są zainteresowani jego zakupem i którzy dla zapewnienia własnego zdrowia, lek o tych właściwościach muszą zażywać.

• **Art.124 u.p.f**

Art. 124 u.p.f. penalizuje dwa rodzaje przestępstw: **wprowadzanie do obrotu** oraz **przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu** produktu leczniczego przez osobę, która nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jest to przestępstwo o charakterze powszechnym. Odpowiedzialność karna sprawcy łączy się już z samym faktem (a) wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub (b) przechowywania takiego produktu w celu wprowadzenia do obrotu. Jeżeli zaś nastąpią negatywne skutki działania sprawcy, to wówczas poniesie on surowszą odpowiedzialność, niezależną od odpowiedzialności przewidzianej w ustawie Prawo farmaceutyczne. Odpowiedzialność taka może zostać zaostrzona na przykład za narażenie człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, spowodowania niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób czy też spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu człowieka.

Istotnym znamieniem czynu, budzącym problemy natury praktycznej, jest pojęcie wprowadzenia do obrotu. Na gruncie art. 305 ustawy Prawo własności przemysłowej w brzmieniu przed nowelizacją dokonaną w roku 2007 powstał problem, jak rozumieć pojęcie „wprowadzenia do obrotu”. Ponieważ art. 124 Prawa farmaceutycznego również posługuje się tą definicją, należy ją wyjaśnić. W orzecznictwie pojawiły się 2 sprzeczne koncepcje. Według pierwszej z nich, sprawcą czynu zabronionego, w zespół znamion którego wchodzi „wprowadzenie do obrotu”, może być tylko osoba, która pierwotnie wprowadziła towar do obrotu, gdyż w tym pojęciu nie mieszczą się kolejne transakcje. Druga z koncepcji

²⁰ Wyrok SA w Krakowie w wyroku z 11.2004 r., II AKa 119/04, KZS 2005, z. 3, poz. 24

wprowadzenie do obrotu traktuje w sposób szeroki i wedle tej koncepcji wprowadzenie do obrotu odnosi się do każdego, kto dokonuje tej czynności bez stosownego pozwolenia (w tym kolejne ogniwa w łańcuchu dystrybucji).

Z uwagi na dotychczasowy brak nowelizacji art. 124 u.p.f. na kształt art. 305 u. p.w.p., wyraźnie zaznaczyć należy istniejące w doktrynie i orzecznictwie wątpliwości potęgowanie koniecznością wykładni przepisów karnych w myśl zasady *nullum crimen sine lege*, która wymaga, aby przestępstwo zostało w sposób maksymalny skonkretyzowane i dookreślone, a nadto zakazuje rozszerzającej wykładni przepisów karnych. W doktrynie uznano, iż gramatyczna wykładnia określenia „wprowadza do obrotu” w żadnym przypadku nie wyklucza odpowiedzialności tego, kto dokonuje każdego aktu wprowadzenia do obrotu towaru fałszywie oznaczonego (czy pierwotnego, czy wtórnego), w przypadku jeśli nie jest stworzona wiążąca ustawowa definicja, która w celowy sposób ogranicza zakres tego sformułowania jedynie do pierwszego wprowadzenia. Reasumując, przez wprowadzanie do obrotu należy rozumieć każdą działalność niezależnie od tego, na jakim etapie dystrybucji jest prowadzona. Przyjęcie odmiennego zapatrywania czyniłoby dalszą sprzedaż sfalszowanych produktów leczniczych legalną.

- **art. 124b u.p.f.**

Art. 124b ust. 1 u.p.f. przewiduje odpowiedzialność karną wytwórcy sfalszowanego produktu leczniczego lub sfalszowanej substancji czynnej. Podkreślić trzeba, iż dla odpowiedzialności wytwórcy na gruncie analizowanego przepisu bez znaczenia jest, czy produkt taki zostanie wprowadzony do obrotu. Art. 124 u.p.f. stanowi samoistną podstawę odpowiedzialności wytwórców zarówno substancji czynnych, jak i gotowych leków.

- **art. 125 i 125a u.p.f.**

Działalność w zakresie wytwarzania oraz obrotu produktami leczniczymi, w tym

importu, jest działalnością regulowaną z uwagi na specyfikę produktów leczniczych i konieczność zapewnienia należytej organizacji i odpowiednich standardów. Warunkiem podjęcia legalnej działalności jest uzyskanie stosownego zezwolenia. Podjęcie takiej działalności, nawet po dokonaniu wpisu w CEIDG, jest przestępstwem zagrożonym karą pozbawienia wolności do lat 2. Na tożsamą odpowiedzialność karną naraża się osoba, które bez uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzi działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej.

- **305 p.w.p.**

Powyższy przepis przewiduje 2 rodzaje penalizowanych zachowań, t.j.: (a) oznaczenie towarów podrobionym znakiem w celu wprowadzenia do obrotu oraz (b) dokonywanie obrotu towarami oznaczonymi podrobionym znakiem (lub towarów oryginalnych lecz sprowadzonych na teren Unii Europejskiej bez zgody uprawnionego).

Art. 305 p.w.p. został znowelizowany w 2007 r. i dodano do niego czynność polegającą na dokonywaniu obrotu (obok „wprowadzenia do obrotu”), co pozwala na przyjęcie odpowiedzialności karnej osoby, która była kolejnym ogniwiem w łańcuchu dystrybucji, niezależnie od koncepcji pojęcia „wprowadzenia do obrotu”.

Zgodnie z definicjami zamieszczonymi w słowniku języka polskiego **obrót** to: „(...) **kupno, sprzedaż, wymiana towaru**”, **dokonywanie** zaś to: „**zrobienie coś, doprowadzenie do skutku; urzeczywistnić, spełnić**.”²¹ Dokonywanie obrotu to wszelkie czynności związane z wprowadzaniem do obrotu lub dokonywaniem dalszego obrotu na podstawie jakiegokolwiek umowy. Nie jest konieczne fizyczne wydanie produktu, ale musi istnieć umowa (zawarta w dowolnej formie). Samo oferowanie do sprzedaży (np. poprzez umieszczenie ogłoszenia) za-

²¹ <http://sjp.pwn.pl/>

kwalifikować można jako usiłowanie dokonania obrotu.

Od zachowania polegającego na dokonywaniu obrotu odróżnić należy oznaczanie towaru znakiem towarowym w celu wprowadzenia do obrotu. Nie jest wykluczone, aby sprawcą obu zachowań, tj. oznaczania towaru podrobionym znakiem w celu wprowadzenia do obrotu i dokonywania obrotu, była ta sama osoba. W praktyce najczęściej inna osoba jest producentem sfałszowanego leku, a inna jego dystrybutorem. W takiej sytuacji odpowiedzialność karną ponieść może zarówno sprzedawca, jak i dystrybutor.

Zwrócić należy uwagę na sytuację normowaną przez §3 art. 305, dotyczący sytuacji, w której sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu **albo** dopuszcza się tego przestępstwa w stosunku do towaru o znacznej wartości. W takiej sytuacji, ściganie przestępstwa następuje z oskarżenia publicznego, podczas gdy ściganie przestępstw, o których mowa w §1 i 2 art. 305, ma miejsce na wniosek pokrzywdzonego.

- **art. 165 § 1 pkt 2 k.k.**

Przestępstwo z art. 165 § 1 pkt. 2 kk ma charakter skutkowy. Popełnia je ten, kto sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach wyrabiając lub wprowadzając do obrotu szkodliwe dla zdrowia substancje, środki spożywcze lub inne artykuły powszechnego użytku lub też środki farmaceutyczne nie odpowiadające obowiązującym warunkom jakości. Skutkiem jest samo „niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach”. Ustawodawca nie wymaga by niebezpieczeństwo to miało charakter bezpośredni, wystarczające jest by wystąpiło zagrożenie dobrom wymienionym w tym przepisie. Skutkiem jest samo „niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób”. Niebezpieczeństwo to musi być jednak realne, a nie abstrakcyjne i zagrażać „wielu osobom”. Znamię wielości osób powinno być oceniane przy uwzględnieniu

okoliczności konkretnego przypadku. Literatura dolną granicę wielości osób przyjmuje na poziomie 10 osób.

W przypadku leków wytwarzanych w przypadkowych miejscach i ze składników, których jakości nie można zweryfikować, niemal zawsze istnieje ryzyko dla zdrowia, a nawet życia pacjentów. Nikt nie jest bowiem w stanie ocenić ani zagwarantować, czy skład leku jest właściwy. Nikt też nie jest w stanie ocenić bez wywiadu lekarskiego, czy w przypadku leków wydawanych na receptę dany pacjent nie ma przeciwwskazań do przyjęcia określonego leku. Poważnym problemem jest również dystrybucja produktów leczniczych w miejscach do tego nieuprawnionych, gdzie leki – trafiając do nielegalnego obiegu – tracą swą pierwotną jakość w wyniku niewłaściwych warunków ich transportu oraz przechowywania.

W literaturze przedmiotu podnosi się, że „w każdej sytuacji lekarz powinien przeprowadzić wywiad z pacjentem, ustalić czy lek ten nie wywołuje negatywnych skutków, uzależnionych od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i na tej podstawie zdecydować o wielkości dawki i sposobie pobierania leków. W przypadku leków sfałszowanych lub takich, które nie zostały dopuszczone na teren Polski, trudno byłoby lekarzowi zaordynować prawidłowy lek, gdyż nawet nieznan był dokładnie skład takiego środka i jakie może on wywoływać skutki uboczne. Należy podkreślić, że stosowanie inhibitorów PDE-5, które zawierają leki stosowane na potencję, bez nadzoru medycznego, szczególnie przez osoby z chorobami współtowarzyszącymi dysfunkcją erekcji, (nadciśnienie, cukrzyca etc.) może doprowadzić do nasilenia objawów chorobowych, a nawet do śmierci. Brak konsultacji lekarskiej uniemożliwia postawienie trafnej diagnozy i przepisanie odpowiednich leków.”²²

²² Sfałszowane Inhibitory fosfodiestrazy typu 5 – narastające zagrożenie dla zdrowia publicznego, Zbigniew Fijałek, Katarzyna Sarna, Agata Błażewicz, Jan Marin, Roczn. PZH 2010, 61, Nr 3, 227 - 235

- **pranie pieniędzy (art. 299 § 1 i 5 k.k.)**

Przestępstwo prania pieniędzy to proceder legalizowania wartości majątkowych pochodzących z nielegalnych, bądź nieujawnionych źródeł, przez ich wprowadzanie do obrotu gospodarczego, powodujące zagrożenie dla jego prawidłowego funkcjonowania. Opracowania kryminologiczne obrazują, że proceder ten obejmuje często kolejne fazy czynności, których ostatecznym celem jest asymilacja („integracja”) bezprawnie uzyskanych środków przez kapitał pochodzący z legalnych źródeł, a dzięki temu skorzystanie z „oczyszczonych” środków. Czynności te polegają kolejno na rozporządzeniu nielegalnie uzyskanymi wartościami majątkowymi w celu wprowadzenia ich do legalnego systemu finansowego, następnie na "mnożeniu" operacji finansowych ukrywających związek między sprawcą przestępstwa oraz jego współpracownikami a samymi pieniędzmi w celu uniemożliwienia wykrycia źródła pochodzenia środków. Odpowiedzialności z art. 299 § 1 k.k. podlega ten „kto środki płatnicze, instrumenty finansowe, papiery wartościowe, wartości dewizowe, prawa majątkowe lub inne mienie ruchome lub nieruchomości, pochodzące z korzyści związanych z popełnieniem czynu zabronionego, przyjmuje, posiada, używa, przekazuje lub wywozi za granicę, ukrywa, dokonuje ich transferu lub konwersji, pomaga do przenoszenia ich własności lub posiadania albo podejmuje inne czynności, które mogą udaremnić lub znacznie utrudnić stwierdzenie ich przestępnego pochodzenia lub miejsca umieszczenia, ich wykrycie, zajęcie albo orzeczenie przepadku. Przy czym sprawca przestępstwa 299 § 1 i 5 działa w porozumieniu z innymi osobami. Tym samym przestępstwo „prania pieniędzy” tworzą cztery komponenty:

- 1) czyn zabroniony – tzw. czyn bazowy (np. produkcja sfałszowanych produktów leczniczych, odpłatne ich udostępnianie,

- 2) korzyści związane z jego popełnieniem,
- 3) środki płatnicze, itd. (tzw. brudne pieniądze), pochodzące z korzyści związanych z popełnieniem przestępstwa przez inne osoby,
- 4) czynności sprawcze podejmowane w stosunku do tzw. brudnych pieniędzy.

Przy okazji najczęściej popełnianych przestępstw farmaceutycznych, które są podstawą postępowań przygotowawczych, najczęściej mamy do czynienia z organizacją sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych w ten sposób, że zyski z nich wpływają na rachunki bankowe tzw. „słupów”. Osoby te, chwilę po podpisaniu umowy o prowadzenie rachunku bankowego, świadomie tracą nad nimi władztwo poprzez odpłatne przekazanie członkom grupy przestępczej karty bankomatowej czy tokenów. W ten sposób umożliwiają im dysponowanie środkami na nich zgromadzonymi. Sprawca przestępstwa z art. 299 § 1 k.k. musi obejmować zamierzaniem wszystkie znamiona tego przestępstwa, z tym że nie musi znać prawnej kwalifikacji czynu zabronionego, z których pochodzą brudne pieniądze. Wystarczająca jest świadomość, iż stanowią one przestępstwa, a więc czyny, za które grozi odpowiedzialność karnosądowa.

Końcowo dodać należy, iż możliwe jest zakwalifikowanie określonych czynów z zakresu przestępczości farmaceutycznej jako oszustwa (art. 286 kk). Zaznaczyć przy tym należy, iż taka kwalifikacja wymagałaby m.in. wykazania, iż pokrzywdzony został wprowadzony w błąd co do oryginalności produktu, co spowodowało krzywdzące dla niego uszczuplenie majątku. Mając na uwadze powszechną świadomość społeczną co do kanałów dystrybucji leków, w tym leków na receptę, wykazanie powyższego może okazać się trudne.