

Łódź, dnia 30 stycznia 2020 roku

**Notatka**  
**ze spotkania roboczego w sprawie projektu badawczego nad opracowaniem**  
**reglamentacyjno-permisyjnego modelu polityki narkotykowej.**

W spotkaniu w dniu 18 stycznia 2020 roku w Łodzi wzięli udział przedstawiciele:

- środowisk lekarskich, w tym: chorób wewnętrznych, neurologii, psychiatrii, medycyny sądowej,
- środowisk prawniczych,
- Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
- Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego,
- Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu,
- organizacji pozarządowych,
- krajowych laboratoriów analitycznych,
- przedsiębiorstw z branży konopi (uprawa, dystrybucja),
- krajowych zakładów farmaceutycznych,
- firmy Mercury Pharma Ltd.,

oraz specjaliści i konsultanci.

Spotkanie zostało zorganizowane ze względu na potrzeby wskazane przez Komisję Bioetyczną UŁ, gdzie najważniejsze z nich to (szczegóły w raporcie na stronie: [https://www.wpia.uni.lodz.pl/files/profiles/294/raport\\_z\\_konsultacji\\_z\\_komisja\\_bioetyki\\_w\\_badaniach\\_naukowych\\_ul\\_9\\_12\\_19\\_kopia.pdf](https://www.wpia.uni.lodz.pl/files/profiles/294/raport_z_konsultacji_z_komisja_bioetyki_w_badaniach_naukowych_ul_9_12_19_kopia.pdf)):

- projekt powinien być realizowany w szerszej grupie badaczy wielu specjalizacji, która będzie kontrolować przebieg badania w trosce o bezpieczeństwo probantów;
- projekt powinien uwzględniać aspekt medyczny ze wskazaniem akredytowanych przez rodzime komisje bioetyczne lekarzy specjalistów, najlepiej z zakresu psychiatrii;

- konieczne jest zapewnienie źródła finansowania projektu w związku ze znacznymi jego kosztami (zatrudnienie specjalistów, zaopatrzenie w materiały badawczy, itp.), np. w postaci sponsorów, grantu z NCN, NCBR.

Sposób realizacji pozostałych zaleceń Komisji Bioetycznej został wyjaśniony na spotkaniu w prezentacji ([https://www.wpia.uni.lodz.pl/files/profiles/294/r\\_p\\_20.pdf](https://www.wpia.uni.lodz.pl/files/profiles/294/r_p_20.pdf))

Spotkanie przebiegało wedle modelu synektyki Gordona w technice bezpieczeństwa ziemi będącej jedną z technik CERMA.

Przedstawiono sylwetki członków zespołu badawczego.

Omówiono cele projektu badawczego, tj. sprawdzenie metodą eksperymentu w warunkach rzeczywistych hipotezy: skutecznym narzędziem ograniczania nielegalnego wytwarzania i obrotu produktami z konopi, związanych z tym szkód społecznych i zdrowotnych, jest kontrolowane zastąpienie powszechnej kryminalizacji używania konopi przez dorosłych systemem reglamentowanego, limitowanego dostępu i monitorowania ich sytuacji społecznej i zdrowotnej. Omówiono szczegółowo limity i genezę ich zastosowania oraz sposoby personalizacji i identyfikacji uczestnika badań.

Zaprezentowano założenia organizacji przedsięwzięcia, przeprowadzono dyskusję na temat modelu i narzędzi badawczych, doboru kadry, finansowania i promocji przedsięwzięcia, ze szczególnym uwzględnieniem dyspozycji Komisji Bioetycznej UŁ uzyskanych w ramach prezentacji projektu w postępowaniu o wydanie pozytywnej opinii o projekcie eksperymentu (dostęp do raportu z konsultacji: [https://www.wpia.uni.lodz.pl/files/profiles/294/raport\\_z\\_konsultacji\\_z\\_komisja\\_bioetyki\\_w\\_badaniach\\_naukowych\\_ul\\_9\\_12\\_19\\_kopia.pdf](https://www.wpia.uni.lodz.pl/files/profiles/294/raport_z_konsultacji_z_komisja_bioetyki_w_badaniach_naukowych_ul_9_12_19_kopia.pdf)).

Na spotkaniu poruszone zostały także kwestie metodologiczne, w szczególności koncepcja otwartego protokołu badawczego – narzędzia dostępu dla badaczy, ośrodków badawczych, a także problematyka organizacji współpracy instytucjonalnej – warunki uzyskania zezwoleń, wymagania komunikacji społecznej ([https://www.wpia.uni.lodz.pl/files/profiles/294/r\\_p\\_20.pdf](https://www.wpia.uni.lodz.pl/files/profiles/294/r_p_20.pdf)).

Wskazano na przeważający charakter społeczno-gospodarczy projektu, który ma być opracowaniem racjonalnego rozwiązania pozwalającego kontrolować zjawisko

szkodliwego nadużywania konopi innych niż włókniste. Jest to aspekt aplikacyjny wyników projektu w kontekście systemowych, kompleksowych zmian na poziomie ustawowym i aktów wykonawczych z p-tu widzenia potrzeb zmian obecnych regulacji dotyczących konopi (brak procedur policyjnych odnośnie weryfikacji pacjentów medycznych konopi, weryfikacji stanu odurzenia i jego wpływu na kierowców wg. art 178a kk, brak możliwości prowadzenia rodzimych, zinstytucjonalizowanych upraw konopi innych niż włókniste np. na cele farmaceutyczne). W tym kontekście projekt ten może zostać zaliczony do badań rozwojowych.

Moduł kliniczny projektu nie będzie się skupiał na testowaniu konkretnych leków na konkretne schorzenia. Ma on na celu zabezpieczenie probanta przed ujemnymi skutkami zdrowotnymi zażywania konopi innych niż włókniste w projekcie i oszacowanie potencjału szkodliwego uzależnienia (np. test PUM lub zmodyfikowany test na uzależnienie od alkoholu- bMAST). Podjęcie współpracy z klinikami i firmami farmaceutycznymi w tym zakresie spełnia zadość wymogom badań z p-tu widzenia zdrowia probanta i tworzy potencjał wspólnej platformy badawczej na styku badań społecznych i klinicznych.

Niezwykle istotnym aspektem spotkania było wystąpienie przedstawiciela firmy Mercury, która po wstępnych rozmowach zadeklarowała chęć współpracy przy projekcie, w szczególności przy zaopatrywaniu w materiał badawczy w standardzie farmaceutycznym, czy sponsoringu. Mercury to europejska, specjalistyczna firma Medical Cannabis z 15 letnim doświadczeniem, pionier w dziedzinie medycyny opartej na fitokannabinoidach w branży biofarmaceutycznej. Dzięki swojemu doświadczeniu firma Mercury działająca w Australii, Słowenii, Malcie, Czechach, Izraelu i Wielkiej Brytanii pomaga w rozwoju przełomowych inicjatyw badawczych od szczebli naukowych, przez administrację centralną aż po komercjalizację efektów badań i zapewnia, że wszelkie niezbędne produkty będą bez przeszkód i konsekwentnie docierać zarówno do odbiorców badawczych jak i pacjentów, przy zachowaniu ścisłej kontroli jakości.

W projekcie przyjęto rozwiązania wykluczające narkoturystykę, tj.: system przewidziany tylko dla obywateli i ew. cudzoziemców posiadających tytuł do pobytu na terytorium uprawniający do podjęcia pracy.

Podkreślono, że już teraz w projekcie konopi włóknistych uczestniczy 10 jednostek dystrybucji (Dyspensariów) w systemie reglamentacyjnym spełniających warunki z ustawy o

przeciwdziałaniu narkomanii i rozporządzeń wykonawczych, które najdalej za miesiąc są w stanie wydawać materiały badawczy probantom (obecnie aktywnych członków-kandydatów na probantów w systemie jest około 1200).

Platforma cyfrowa, na której można zapoznać się z funkcjonowaniem otwartego protokołu badawczego i założeniami koncepcyjnymi została umieszczona pod adresami:

<https://www.wpia.uni.lodz.pl/struktura/pracownicy/piotr-grzegorzczuk.html>

[www.cannactive.science](http://www.cannactive.science) (forum dla zaangażowanych)

[www.cannabishouse.eu](http://www.cannabishouse.eu)

Przewidziane jest stworzenie także swobodnego, tematycznego call center. System gromadzenia danych projektowany jest w standardzie HIPAA Compliance, gwarantującym bezpieczeństwo danych i nieusuwalność historii zmian oraz identyfikację osób ingerujących w dane. Zakładane jest kilka poziomów dostępu do danych, np. Badacz, Administrator itp. oraz stworzenie profilu weryfikacyjnego z podstawowymi danymi dla organów ścigania, udostępnionymi dla celów dowodowych na potwierdzenie udziału w badaniu przez samego probanta. Odnośnik do tego profilu w postaci kodu QR znajdzie się na legitymacji uczestnika badań. Po jego zeskanowaniu telefonem wyświetli się strona z informacjami niezbędnymi do zidentyfikowania uczestnika, tj.: Imię, Nazwisko, Nr w systemie, zdjęcie uczestnika takie jak na legitymacji, ile suszu zostało pobrane ostatnio, data pobrania suszu.

Podobnie będzie wyglądał system reglamentacji, który obecnie jest testowany na tradycyjnych, papierowych urządzeniach ewidencyjnych. Bazy danych cyfrowych umieszczone są na bezpiecznych serwerach.

Cały projekt podzielony został na 14 części, które będą wdrażane stopniowo w poszczególnych województwach, tak by uzyskać dane z całego kraju. Czas trwania jednego badania szacuje się na ok 3 lata, a tematy będą uruchamiane z częstotliwością co 3 mies. od uzyskania pierwszej zgody w kolejnych województwach, w których "Dispensaria" i zespoły badawcze wykażą gotowość. Wyniki będą publikowane w czasopiśmie punktowanym i periodyku Index Scientia Cannabis. Empirycznie uzyskane dowody pozwolą na weryfikację skuteczności systemu i wymodelowanie jego finalnego kształtu gotowego do zaimplementowania do polskiego systemu prawnego.

Pierwszym realizowanym tematem będzie wpływ modelu na minimalizację zjawiska czarnego rynku, gdzie wskaźnikiem czarnego rynku będą statystyki policyjne dotyczące stwierdzonych przestępstw narkotykowych w stosunku do ogółu przestępstw

stwierdzonych, a wskaźnikiem wpływu badanego modelu w środowisku użytkowników konopi będzie statystyka karalności użytkowników za czyny związane z narkotykami w stosunku do statystyki ogólnej z uwzględnieniem współczynnika skali badania. Badanie przeprowadzone będzie w rozbiciu na województwa.

Podczas dyskusji zauważono, że:

1. konieczne jest zaangażowanie w badanie lekarza psychiatry dla diagnozy i monitorowania stopnia uzależnienia/szkodliwego używania konopi innych niż włókniste, lekarza internisty dla diagnozy selekcji i monitorowania zdrowia fizycznego probantów (zgłaszają się chorzy na padaczkę, alzheimera).
2. Każdy z tych lekarzy musi mieć pozytywną opinię o projekcie badań wydaną przez jego naukową jednostkę macierzystą.
3. z p-tu widzenia przepisów prawa zasadne jest przeprowadzenie badań w zakresie określenia wartości granicznych dla kierowców (toksykokinetyka vs objawy/ślina, mocz, krew),
4. konieczne jest precyzyjne określenie grup probantów,
5. konieczne jest oznaczanie materiału badawczego używanego do badań w celu łatwej weryfikacji pochodzenia zawartości odpieczętowanego opakowania (np. markery genetyczne, fizyczne, kropka kwantowa)

Ad. 1. Podjęto rozmowy z psychiatrą- kierownikiem Katedry Zaburzeń Afektywnych UMŁ, na 28 stycznia umówiono spotkanie z lekarzem internistą z łódzkiej przychodni leczącej konopiami, 31 stycznia umówiono wizytę w klinice leczącej konopiami w Toruniu. Należy uwzględnić także udział psychologa w badaniu, który zwiększy pewność diagnozy pod kątem predyspozycji do uzależnień i zachowań depresyjnych. Ustalenia poczynione na tych konsultacjach przekazane zostaną zebranym zainteresowanym odrębną korespondencją (mają one na celu doprecyzowanie konkretnego narzędzia- kwestionariusza diagnostycznego).

Ad. 2. W przypadku uzyskania pozytywnej opinii przez lekarza w jego rodzimej jednostce naukowej nie ma konieczności starania się o kolejną opinię i można przystępować do badania.

Ad. 3. Jak najbardziej zasadna uwaga. Obecnie nie ma możliwości rozróżnienia czy kierujący, u którego stwierdzono obecność kannabinoidów w organizmie jest już pod ich

wpływem, czy jeszcze nie (u użytkowników przewlekłych obecność kannabinoidów da się stwierdzić jeszcze miesiąc od zaprzestania zażywania). Przeprowadzenie takiego badania jest zasadne z p-tu widzenia danych dla prokuratur i praktyki orzeczniczej sądów.

Ad. 4. Po wspomnianych w p-cie pierwszym spotkaniach poinformuję zainteresowanych o dobranej koncepcji.

Ad. 5. Jak najbardziej zasadne. Z dyskusji wyniknęło, że możliwe jest znakowanie poszczególnych partii materiału badawczego w sposób nieszkodliwy dla człowieka (potencjalny temat na badania kliniczne) i łatwy do sprawdzenia na niedrogich urządzeniach, które można zainstalować w dyspensariach.

Ponadto poinformowano o przeprowadzonych konsultacjach i zasięgnięciu opinii Szefa Gabinetu Prokuratora Krajowego i Koordynatora Prokuratury Krajowej d.s. przestępczości narkotykowej. Informacje mają spłynąć na koniec miesiąca stycznia.

Wszystkie sugestie zostaną uwzględnione w projektowanym badaniu, czy to na poziomie badań szczegółowych, czy też projektu ogólnego.

Zespół badawczy pragnie serdecznie podziękować wszystkim za przybycie i żywe zainteresowanie projektem i deklaracje udziału w projekcie badawczym. Kolejne szczegóły zostaną przekazane wkrótce. Wszystkich zainteresowanych naukowców, prawników, lekarzy, farmaceutów i przedsiębiorców zapraszamy na forum dedykowane dla przedsięwzięcia:

[www.cannactive.science](http://www.cannactive.science)

oraz zachęcamy do kontaktu elektronicznego pod poniższymi adresami:

[pgrzegorzczuk@wpia.uni.lodz.pl](mailto:pgrzegorzczuk@wpia.uni.lodz.pl)

[badania@wpia.uni.lodz.pl](mailto:badania@wpia.uni.lodz.pl)

[badanie@cannabishouse.eu](mailto:badanie@cannabishouse.eu)

Notatkę sporządził - Piotr Grzegorzczuk