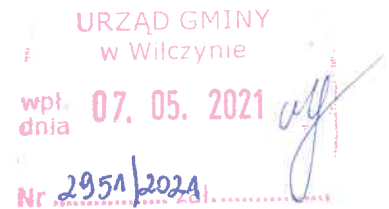


Gliwice 07.05.2021,



Szanowna Pani
Katarzyna Brezna
Przewodniczący Rady

PETYCJA

Działając zgodnie z artykułem 63 Konstytucji RP oraz ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach dających nam prawo do składania petycji w interesie publicznym, a także artykułem 18b ustawy o samorządzie gminnym Statutu Gminy zwracam się z petycją do Rady Gminy do rozpatrzenia niniejszej petycji i przyjęcia uchwały o treści stanowiącej załącznik do niniejszej petycji.

W związku ze złożoną petycją, zgłaszam swoje uczestnictwo, jako wnioskodawca, w obradach komisji ds. petycji oraz w posiedzeniu rady.

UZASADNIENIE

Niniejsza petycja związana jest z dopełnieniem obowiązku rzetelnej informacji społeczeństwa o stosowanych formach ochrony zdrowia lub występowania czynników, które potencjalnie stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to istotne ze względu na fakt, iż Konstytucja RP w art. 54 zapewnia każdemu wolność pozyskiwania informacji. Pomimo treści tego przepisu prawo i możliwość uzyskania informacji o szczepieniach jest mocno ograniczona.

Szczegółowa analiza aktów prawnych pozwala uznać, iż szczepienia przeciw COVID-19, w świetle obowiązującego prawa (w załączeniu opinia prawna), są eksperymentem medycznym na ludziach (a dokładnie eksperymentem leczniczym), gdyż zaproponowane działania polegają na zastosowaniu nowych lub tylko częściowo sprawdzonych metod profilaktycznych (czym jest zabieg szczepienia preparatem pozostającym w fazie badań klinicznych). W sytuacji, gdy metody ochrony zdrowia nie są do końca przebadane, istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia czynników szkodliwych dla zdrowia.

Zgodnie z obowiązującym prawem przed przystąpieniem do szczepienia przeciw COVID-19 każda z osób powinna mieć pełną informację na temat statusu szczepionek. W szczególności każdy powinien zostać poinformowany, że na dzień dzisiejszy szczepienia przeciw COVID-19, w świetle prawa, kwalifikowane są jako udział w eksperymencie medycznym. Oznacza to, iż każda osoba musi mieć zapewniony komfort psychiczny i fizyczny w podjęciu samodzielnej decyzji o szczepieniu, a ponadto musi zostać odpowiednio wcześniej poinformowana o wszystkich ryzykach związanych ze szczepieniem, w tym o fakcie, że szczepionka, która zostanie podana, pozostaje w fazie badań klinicznych, że nie jest znana pełna charakterystyka substancji czynnej i produktu końcowego (szczepionki), że zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane GMO, a w związku z tym na chwilę obecną nie jest znany stopień skuteczności, a przede wszystkim stopień bezpieczeństwa takich szczepionek.

Pierwsze informacje medialne o rozpoczęciu prac nad stworzeniem szczepionki przeciw COVID-19 pojawiły się już w pierwszych miesiącach 2020 roku.

17 czerwca 2020 roku Komisja Europejska wydała komunikat pt. "Strategia UE dotycząca szczepionek przeciw COVID-19", w którym czytamy m.in.: „ ... *Prace nad wynalezieniem szczepionki przeciwko COVID-19 stanowią jednak szczególne wyzwanie ze względu na jej pilną konieczność. Opracowanie szczepionki trwa zwykle ponad 10 lat. ... Produkty te (szczepionki przeciw COVID-19) mogą wchodzić w zakres definicji organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO). ... Komisja proponuje zatem rozporządzenie wprowadzające czasowe – tylko na okres, w którym pandemia COVID-19 uznawana jest za stan zagrożenia zdrowia publicznego – odstępstwo od stosowania niektórych przepisów dyrektywy w sprawie GMO w odniesieniu do badań klinicznych nad szczepionkami (a także terapiami) przeciwko COVID-19 zawierającymi GMO lub składającymi się z GMO. ...* ”

Na czas opracowania szczepionek przeciw COVID-19 oraz na czas szczepienia Parlament Europejski i Rada (UE) zawiesiły szereg przepisów regulujących badanie, stosowanie i wprowadzanie do organizmu ludzkiego organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO. W związku z tym możliwe stało się wprowadzenie do obrotu i zastosowanie na masową skalę u ludzi szczepionek zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie GMO, bez konieczności stosowania się do licznych ograniczeń wcześniej istniejących, a zawieszonych na czas epidemii. W tym celu, zgodnie z prawem zmienionym w lipcu 2020r (m.in.):

- - zrezygnowano z monitorowania wpływu organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO, zawartych w szczepionkach przeciw COVID-19, na organizm człowieka,
- - zrezygnowano z oceny ryzyka GMO, zawartych w szczepionkach przeciw COVID-19, dla zdrowia ludzkiego,
- - zrezygnowano z wielu obowiązków informacyjnych w stosunku do opinii publicznej w zakresie zamierzonego stosowania GMO w szczepionkach przeciw COVID-19,
- - zawieszono przepisy, które zobowiązywałyby producentów szczepionek do podjęcia działań koniecznych do ochrony zdrowia ludzkiego, w razie stwierdzenia jakiejkolwiek modyfikacji lub niezamierzonej zmiany dotyczącej zamierzonego uwolnienia jednego lub wielu GMO, a która mogłaby mieć konsekwencje (także negatywne) dla zdrowia ludzkiego.

21 grudnia 2020r. Komisja Europejska wydała warunkowe i tymczasowe (na 1 rok) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 opracowanej przez firmy BioNTech i Pfizer.

29 stycznia 2021 roku Komisja Europejska wydała warunkowe pozwolenie do obrotu dla pierwszej wektorowej szczepionki przeciwko COVID-19 „ChAdOx1-S” AstraZeneca.

Tak więc, aby osoba mogła wyrazić świadomą zgodę na udział w szczepieniu przeciw COVID-19, konieczne jest m.in. wyraźne poinformowanie o tym, że: dostępne szczepionki przeciw COVID-19 w dalszym ciągu pozostają w fazie badań klinicznych, są preparatem warunkowo dopuszczonym do obrotu, zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO), a w związku z tym na chwilę obecną nie jest znany stopień skuteczności, a przede wszystkim stopień bezpieczeństwa takich szczepionek.

W załączniku Opinia Prawna dotycząca szczepień przeciw COVID-19.

UCHWAŁA NR

RADY GMINY

z dnia.....

w sprawie rzetelnej informacji związanej z akcją szczepień przeciw COVID-19.

Na podstawie Statutu Gminy

§ 1. W trosce o rzetelną informację związaną z akcją szczepień przeciw COVID-19 Rada Gminy zobowiązuje Wójta/Burmistrza/Prezydenta Miasta do umieszczenia poniższego tekstu na stronie internetowej gminy:

----<początek tekstu>

Poniższy tekst związany jest z dopełnieniem obowiązku rzetelnej informacji społeczeństwa o stosowanych formach ochrony zdrowia lub występowania czynników, które potencjalnie stanowić mogą zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to istotne ze względu na fakt, iż Konstytucja RP w art. 54 zapewnia każdemu wolność pozyskiwania informacji.

Zgodnie z obowiązującym prawem przed przystąpieniem do szczepienia przeciw COVID-19, każda z osób powinna mieć pełną informację na temat statusu szczepionek. W szczególności każdy powinien zostać poinformowany, że na dzień dzisiejszy, szczepienia przeciw COVID-19, w świetle prawa, kwalifikowane są jako udział w eksperymencie medycznym. Oznacza to, iż każda osoba musi mieć zapewniony komfort psychiczny i fizyczny w podjęciu samodzielnej decyzji o szczepieniu, a ponadto musi zostać odpowiednio wcześniej poinformowana o wszystkich ryzykach związanych ze szczepieniem, w tym o fakcie, że szczepionka która zostanie podana pozostaje w fazie badań klinicznych, że nie jest znana pełna charakterystyka substancji czynnej i produktu końcowego (szczepionki), że zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane GMO, a w związku z tym na chwilę obecną nie jest znany stopień skuteczności, a przede wszystkim stopień bezpieczeństwa takich szczepionek.

Na dzień dzisiejszy proponowanymi szczepionkami są produkty firm Pfizer i AstraZeneca. Poniżej przedstawione są wybrane informacje z ulotek wspomnianych produktów. Linki do pełnego tekstu ulotek podane są na końcu niniejszego artykułu(*1),(*2).

Wybrane informacje z ulotki firmy Pfizer:

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Comirnaty koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji in vitro na matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Comirnaty u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Dostępne dane są ograniczone.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Osoby z obniżoną odpornością

Nie oceniano skuteczności, bezpieczeństwa stosowania ani immunogenności szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób otrzymujących leczenie immunosupresyjne. Skuteczność produktu leczniczego Comirnaty może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznany, ponieważ jest to nadal ustalane w badaniach klinicznych będących w toku.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty może nie chronić wszystkich osób, które ją otrzymały. Szczepionka może nie zapewniać pełnej ochrony przed upływem co najmniej 7 dni od otrzymania drugiej dawki szczepionki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania produktu leczniczego Comirnaty z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty u kobiet w okresie ciąży.

Aneks II E

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego ...

W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Comirnaty, podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć raport końcowy z badania klinicznego dla randomizowanego, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, prowadzonego metodą ślepej próby wobec obserwatora badania C4591001. w terminie do grudnia 2023 r

W Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21.12.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Comirnaty wyprodukowanej przez firmę Pfizer BioNTech, czytamy m.in.:

*"... Wpływ szczepień Comirnaty na rozprzestrzenianie się wirusa w społeczeństwie nie jest jeszcze poznany. Na tym etapie badań nie wiadomo jeszcze, ile zaszczepionych osób może nadal być w stanie przenosić i rozprzestrzeniać wirusa. Obecnie nie ustalono, jak długo trwa ochrona zapewniona przez Comirnaty. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą obserwowane przez 2 lata, aby zebrać więcej informacji na temat czasu trwania ochrony".(*3)*

Wybrane informacje z ulotki firmy AstraZeneca:

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. Spike) wirusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, nie mniej niż 2,5 x 10⁸ jednostek zakaźnych (ang. infectious units, Inf.U)

* Wytwarzany w genetycznie zmodyfikowanych, ludzkich embrionalnych komórkach nerki (HEK) 293 oraz za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Ten produkt zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dane nie są dostępne.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznany, ponieważ jest to nadal ustalane w toczących się badaniach klinicznych.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Ochrona pojawia się po około 3 tygodniach od pierwszego podania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Osoby zaszczepione mogą nie być w pełni chronione do 15 dni po podaniu drugiej dawki. Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie COVID-19 Vaccine AstraZeneca może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym (patrz punkt 5.1).

Obecnie dostępne dane z badań klinicznych nie pozwalają na oszacowanie skuteczności szczepionki u osób w wieku powyżej 55 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u kobiet w okresie ciąży.

Aneks II E

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego ...

W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, podmiot odpowiedzialny powinien złożyć ostateczne raporty końcowe (ang. Clinical Study Reports, CSR) z randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych COV001, COV002, COV003 i COV005. w terminie do 31 maja 2022 r.

(*1) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf

(*2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_pl.pdf

(*3) <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urzu-C4%99du-z-dnia-21122020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

----<koniec tekstu>

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

OPINIA PRAWNA

dotycząca szczepień przeciw COVID-19,
w ramach Narodowego Programu Szczepień
ogłoszonego przez Radę Ministrów

Spis treści:

I.	Cel opinii	1
II.	Stan faktyczny	2
III.	Podstawa prawna	8
IV.	Analiza stanu prawnego	9
1.	Warunkowe i tymczasowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19.....	9
2.	Eksperyment medyczny na ludziach w systemie prawnym Rzeczypospolitej Polskiej	11
2.1.	Eksperyment leczniczy	12
2.1.1.	Eksperyment leczniczy z udziałem kobiety ciężarnej lub planującej ciążę w przyszłości	17
2.1.2.	Eksperyment leczniczy na ludziach, a zakażenie wirusem COVID-19 (bez objawów choroby)	18
2.1.3.	Eksperyment leczniczy na ludziach – wnioski	18
2.2.	Eksperyment badawczy	19
2.3.	Zakaz stosowania przymusu szczepień na COVID-19	20
2.4.	Przymus szczepień przeciw COVID-19 ze strony pracodawcy, a kwestie związane z odpowiedzialnością prawną, w tym odszkodowawczą	23
2.5.	Ustawowy przymus szczepień przeciw COVID-19	26
2.6.	Wprowadzenie stanu nadzwyczajnego, a przymus szczepień przeciw COVID- 19	28
2.7.	Klauzula dobrego samarytanina, a szczepienia przeciw COVID-19	29
V.	Wnioski końcowe	30

I. CEL OPINII

Opinia nie ma związku z działalnością jakiegokolwiek partii politycznej czy też ruchów proszczepionkowych i antyszczepionkowych. Opinia nie rozstrzyga kwestii medycznych. Wszelkie twierdzenia i wnioski opierają się na obowiązujących aktach prawnych oraz faktach oficjalnie przyznanych przez organy władzy publicznej RP, Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków oraz firmy farmaceutyczne pracujące nad szczepionkami przeciw COVID-19. **Celem niniejszej opinii jest wyłącznie** zaprezentowanie rzetelnej, profesjonalnej i całkowicie niezależnej opinii prawnej dla obywateli RP oraz osób nie będących obywatelami RP ale

przebywających na jej terytorium i podlegającym jurysdykcji państwa Polskiego, a odnoszącej się do szczepień w ramach ogłoszonego przez Radę Ministrów tzw. „Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.”

II. STAN FAKTYCZNY

W dniu 4 marca 2020r. Minister Zdrowia podał do publicznej wiadomości informację o pierwszej osobie, która na terytorium RP uzyskała pozytywny wynik testu na obecność koronawirusa SARS-CoV-2 (COVID-19).¹ W dniu 13 marca 2020r., w Dzienniku Ustaw RP, ogłoszone zostało Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemiologicznego, w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 (COVID-19).² Następnie w dniu 20 marca 2020r. w Dzienniku Ustaw RP, ogłoszone zostało Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii.³

W okresie styczeń – marzec 2020r. (i późniejszym) pojawiły się doniesienia medialne, w tym oświadczenia przedstawicieli firm farmaceutycznych, w których informowano o rozpoczęciu prac nad stworzeniem szczepionki na COVID-19. Ponadto przedstawiciele Rady Ministrów RP oraz Komisji Europejskiej publicznie informowali o zamiarze przeprowadzenia szczepień na COVID-19, wśród obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, w tym obywateli RP.

W dniu 17 czerwca 2020r Komisja Europejska wydała Komunikat Komisji nr COM (2020) 245 final zatytułowany „Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19.”

W wydanym Komunikacie Komisja Europejska zaproponowała państwom członkowskim strategię na rzecz przyspieszenia opracowania, produkcji i wprowadzenia do obrotu na terytorium UE szczepionek przeciwko COVID-19.⁴

W przyjętej i ogłoszonej przez Komisję Europejską „Strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19” czytamy m.in.: „Produkty te (szczepionki przeciw COVID-19) mogą wchodzić w zakres definicji organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO). Komisja proponuje zatem rozporządzenie wprowadzające czasowe – tylko na okres, w którym pandemia COVID-19 uznawana jest za stan zagrożenia zdrowia publicznego – odstępstwo od stosowania niektórych przepisów dyrektywy w sprawie GMO.” Komisja Europejska wskazuje w tym dokumencie na różne regulacje prawne obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich UE dotyczące organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), oraz że dostosowanie się do tych różnych regulacji dotyczących GMO w poszczególnych państwach członkowskich UE, zdaniem Komisji Europejskiej mogłoby powodować utrudnienia w pracy nad szczepionkami przeciw COVID-19. W związku z tym Komisja Europejska zaproponowała i wezwała Parlament Europejski do szybkiego przyjęcia propozycji ograniczającej stosowanie dyrektywy dotyczącej GMO tak aby możliwe było prowadzenie badań klinicznych nad szczepionkami przeciw COVID-19

¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/pierwszy-przypadek-koronawirusa-w-polsce>

² <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/433>

³ <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/491>

⁴ Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19 z 17.06.2020r., COM(2020) 245 final – opublikowana na stronie Komisji Europejskiej <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0245>

zawierającymi w składzie organizmy genetycznie zmodyfikowane GMO, a następnie aby możliwe było stosowanie u ludzi szczepionek zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane GMO.⁵

W odpowiedzi na propozycję Komisji Europejskiej (w zakresie zawieszenia stosowania przepisów dotyczących GMO), w dniu 15 lipca 2020r uchwalone zostało Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 r. *w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów* (Dz.U.UE.L.2020.231.12). Rozporządzenie to zawiesiło stosowanie wielu przepisów regulujących stosowanie organizmów genetycznie zmodyfikowanych genetycznie. Ograniczone zostały liczne przepisy regulujące kwestie związane z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi GMO, zawarte m.in. w następujących aktach prawnych:

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. *w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG* (Dziennik Urzędowy L 106, 17.4.2001, p.1) ⁶
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. *w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie* (Dziennik Urzędowy L 125/75, 21/05/2009 str. 75—97) ⁷
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004r. *ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków* (Dziennik Urzędowy L 136, 30/04/2004 P. 0001 – 0033) ⁸
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. *w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (Dziennik Urzędowy L 311, 28/11/2001 P. 0067 – 0128) ⁹

W związku z zawieszeniem licznych przepisów odnoszących się do GMO, możliwe stało się prowadzenie badań nad szczepionkami będącymi organizmami zmodyfikowanymi genetycznie GMO. Możliwe stało się również wprowadzenie do obrotu i zastosowanie na masową skalę u ludzi szczepionek będących organizmami zmodyfikowanymi genetycznie GMO, bez konieczności stosowania się do licznych ograniczeń wcześniej istniejących. Zawieszenie powyższych przepisów pozwoliło zrezygnować m.in. z konieczności przedłożenia przez producentów szczepionek:

- planu monitorowania wpływu organizmów zmodyfikowanych genetycznie GMO na zdrowie ludzkie,
- oceny ryzyka związanego z uwolnieniem organizmów zmodyfikowanych genetycznie GMO,
- przedstawiania informacji dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie GMO,
- informacji na temat wzajemnego oddziaływania GMO na środowisko do którego GMO zostaje wpuszczone.

⁵ Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19 z 17.06.2020r., COM(2020) 245 final – opublikowana na stronie Komisji Europejskiej <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0245>

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_18/dir_2001_18_pl.pdf

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0041&from=EN>

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex:32004R0726>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>

Ponadto zawieszono stosowanie przepisu, który nakazywał właściwemu organowi, poddanie ocenie i podanie do publicznej wiadomości informacji mogących mieć znaczące konsekwencje dla zdrowia ludzkiego. Zawieszono także przepis który pozwalał w takiej sytuacji (znaczących konsekwencji dla zdrowia ludzkiego), właściwemu organowi, na zażądanie od producentów szczepionek przerwania uwalniania GMO, a tym samym ich stosowania. Dodatkowo zawieszono przepisy, które zobowiązywałyby producentów szczepionek do podjęcia działań koniecznych do ochrony zdrowia ludzkiego, w razie stwierdzenia jakiegokolwiek modyfikacji lub niezamierzonej zmiany dotyczącej zamierzonego uwolnienia jednego lub wielu GMO, a która mogłaby mieć konsekwencje dla zdrowia ludzkiego. Zawieszono wiele przepisów nakładających obowiązki informacyjne w stosunku do opinii publicznej w zakresie zamierzonego stosowania GMO czy też konieczności zasięgnięcia opinii w zakresie GMO. Zawieszono konieczność zgłoszenia odpowiedniemu organowi Państwa Członkowskiego UE (w tym właściwemu organowi w Polsce) zamiaru wprowadzenia do obrotu szczepionek zawierających GMO. Oznacza to, że zgodnie z prawem europejskim Państwa Członkowskie UE, w tym Polska, nie muszą być informowane o zamiarze wprowadzenia na ich terytorium do obrotu szczepionek przeciw COVID-19 zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO). W konsekwencji Państwa Członkowskie UE, w tym Polska, nie mają możliwości zbadania czy zgłoszenie szczepionki zawierającej GMO zgodne jest z właściwymi przepisami, zawierającymi m.in. wymogi w zakresie bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, które to przepisy i tak zostały zawieszone.

Powyższe ograniczenia nie stanowią pełnego katalogu wyłączeń przepisów w zakresie GMO. O wszystkich zawieszonych przepisach dotyczących GMO, można dowiedzieć się z analizy w/w aktów prawnych, do których podane zostały stosowne przypisy ułatwiające ich odnalezienie.

Następnie, dniu 1 grudnia 2020r. Europejska Agencja Leków (dalej: EMA) otrzymała formalny wniosek o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pierwszej szczepionki przeciwko COVID-19, opracowanej przez firmy BioNTech i Pfizer. Następnie w dniu 21 grudnia 2020r. Komisja Europejska wydała warunkowe i tymczasowe (na 1 rok) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 opracowanej przez firmy BioNTech i Pfizer. Państwa członkowskie Unii Europejskiej poparły wydanie tego pozwolenia. Jednocześnie Komisja Europejska poinformowała, że warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie mniej kompletnych danych niż w przypadku zwykłego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Udzielenie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest brane pod uwagę, jeżeli korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności leku dla pacjentów wyraźnie przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie wszystkie dane są jeszcze dostępne. Po przyznaniu warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedsiębiorstwa muszą jednak dostarczyć w przyszłości dalsze dane, w tym dane z trwających lub nowych badań.¹⁰

Ponadto przedstawiciele Komisji Europejskiej informowali, że w celu szybkiego wdrożenia szczepionek przeciwko COVID-19 na dużą skalę, Komisja Europejska wraz z państwami członkowskimi UE i Europejską Agencją Leków opracowała inne mechanizmy elastyczności w zakresie etykietowania i opakowania szczepionki. Zgodnie z tym zewnętrzne i bezpośrednie opakowanie może być drukowane wyłącznie w języku angielskim.

¹⁰ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_20_2466

Zdecydowano także, że ulotka danej szczepionki na COVID-19 nie musi być umieszczana w pudełku, w którym znajduje się produkt leczniczy, ale może być dostarczana oddzielnie przez firmę farmaceutyczną (nie precyzując w jaki konkretnie sposób), przy czym Komisja Europejska zobowiązała się zamieścić na swojej stronie internetowej elektroniczną wersję ulotki.¹¹

Po wydaniu warunkowego i tymczasowego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 opracowanej przez firmy BioNTech i Pfizer, Komisja Europejska opublikowała wersję elektroniczną ulotki informacyjnej warunkowo dopuszczonej szczepionki. Ulotka liczy 34 strony i podzielona została na 4 Aneksy. Ulotka dla pacjenta zawiera jedynie treści zawarte w Aneksie III lit. B (jest to 7 stron z liczącej 34 strony ulotki opublikowanej w wersji elektronicznej przez Komisję Europejską).

W ulotce informacyjnej, pierwszej warunkowo i tymczasowo dopuszczonej szczepionki przeciw COVID-19, w Aneksie I zat. „Charakterystyka Produktu Leczniczego”, w pkt:

- 4.4 wyraźnie wskazano, że badania kliniczne nad szczepionką pozostają nadal w toku (str. 4 akapit 3 ulotki). Aneks I nie znajduje się w Ulotce dla pacjenta (o czym mowa powyżej);

- 4.5 wskazano, iż do chwili obecnej nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji szczepionki z innymi produktami leczniczymi;

- 4.6 wskazano, iż „na chwilę obecną istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania szczepionki u kobiet w okresie ciąży.” Brak jakichkolwiek informacji dotyczących badań przedklinicznych i klinicznych prowadzonych na ludziach, dotyczących bezpieczeństwa dzieci poczętych ale jeszcze nienarodzonych. Producent nie wie, czy produkt leczniczy (szczepionka) przenika przez łożysko i do mleka matki. Ponadto producent nie wskazał na jakiegokolwiek pozytywne badania kliniczne na ludziach pod kątem bezpieczeństwa w zakresie reprodukcji (płodności) ograniczając swoją wypowiedź w tym zakresie do wyników stosunkowo krótkich badań na zwierzętach, a w pkt 5.3 odnoszą się wyłącznie do badań przedklinicznych i to tylko na zwierzętach (brak natomiast informacji o badaniach przedklinicznych i klinicznych na ludziach w tym zakresie);

- 4.8 wskazano na dotychczas zaobserwowane działania niepożądane zastosowania szczepionki, w prowadzonych badaniach klinicznych (które zgodnie z wyżej zamieszczoną informacją w pkt 4.4 nie zostały zakończone). Poinformowano, że istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych co umożliwi nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania warunkowo dopuszczonej do obrotu szczepionki;

- 5.1 wskazano, iż producenci warunkowo dopuszczonej szczepionki planują objąć uczestników badania klinicznego 2 fazy 2/3 kontrolą przez maksymalny okres 24 miesięcy, licząc od podania drugiej dawki, w celu przeprowadzenia ocen bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki. W pkt 5.1 wyraźnie zaznaczono, że szczepionka została dopuszczona do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego i oznacza to, że producenci zobowiązani są do przedłożenia w przyszłości dalszych dowodów świadczących o korzyści ze stosowania szczepionki.¹²

¹¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/qanda_20_2390

¹² Ulotka informacyjna szczepionki na COVID-19 firmy BioNTech i Pfizer, str. 4-10 – opublikowana na stronie internetowej Komisji Europejskiej: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

W ulotce informacyjnej, w Aneksie II lit. E (Aneks II również nie znajduje się w ulotce dla pacjenta) zat. „Szczegółne zobowiązania do wykonania po wprowadzeniu do obrotu, gdy pozwolenie na wprowadzenie do obrotu jest udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego” wskazano, iż w związku z faktem, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki na COVID-19 udzielone zostało w procedurze dopuszczenia warunkowego, to **producenci warunkowo dopuszczonej szczepionki muszą w określonych terminach przedłożyć Europejskiej Agencji Leków dodatkowe dane, informacje oraz raport końcowy, dotyczące warunkowo i tymczasowo dopuszczonej szczepionki tj.:**

- w terminie do lipca 2021r. konieczne jest przekazanie przez producenta dodatkowych danych dotyczących warunkowo dopuszczonej szczepionki, w celu zapewnienia pełnej charakterystyki substancji czynnej i produktu końcowego,

- w terminie do lipca 2021r. konieczne jest przekazanie przez producenta dodatkowych danych dotyczących warunkowo dopuszczonej szczepionki, w celu zapewnienia stałej jakości produktu, aby wzmocnić strategię kontroli, w tym specyfikację substancji czynnej i produktu końcowego,

- w terminie do marca 2021r. konieczne jest przekazanie przez producenta dodatkowych danych walidacyjnych dotyczących warunkowo dopuszczonej szczepionki, w celu potwierdzenia jednolitego procesu wytwarzania produktu końcowego,

- w terminie do lipca 2021r. konieczne jest przekazanie przez producenta dodatkowych informacji dotyczących procesu syntetycznego i strategii kontroli dla substancji pomocniczej ALC-0315 warunkowo dopuszczonej szczepionki, w celu potwierdzenia profilu czystości i zapewnienia kompleksowej kontroli jakości oraz jednolitości poszczególnych serii przez cały cykl życia produktu końcowego,

- w terminie do lipca 2021r. konieczne jest przekazanie przez producenta dodatkowych informacji dotyczących procesu syntetycznego i strategii kontroli dla substancji pomocniczej ALC-0159 warunkowo dopuszczonej szczepionki, w celu potwierdzenia profilu czystości i zapewnienia kompleksowej kontroli jakości oraz jednolitości poszczególnych serii przez cały cykl życia produktu końcowego,

- w terminie do grudnia 2023r. konieczne jest przedłożenie przez producenta raportu końcowego z badania klinicznego, w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania warunkowo dopuszczonej do obrotu szczepionki na COVID-19.¹³

W Aneksie III lit. B zamieszczono „Ulotkę dla pacjenta.” Na wstępie zamieszczono następującą informację: „*Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik szczepionki też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu szczepionki. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.*” Ponadto na str. 31 ulotki informacyjnej zamieszczono informację o następującej treści: „*Ten produkt został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących tego produktu. Europejska Agencja Leków dokona co najmniej*

¹³ Ulotka informacyjna szczepionki na COVID-19 firmy BioNTech i Pfizer, str. 18-19 – opublikowana na stronie internetowej Komisji Europejskiej: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

raz w roku przeglądu nowych informacji o szczepionce i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana."¹⁴

W dniu 15 grudnia 2020r Rada Ministrów RP poinformowała o przyjęciu „Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.”¹⁵ Z przyjętego Narodowego Programu Szczepień wynika, że „strategicznym celem jest osiągnięcie poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad pandemią COVID-19 do końca 2021 roku, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa.”¹⁶ Ponadto wskazano, że „program szczepień będzie skuteczny, jeśli będzie powszechny i kiedy zaangażuje się w jego realizację całe społeczeństwo.”¹⁷

Przedstawiciele Komisji Europejskiej regularnie podają do publicznej wiadomości informację, iż w najbliższym czasie mogą zostać warunkowo i tymczasowo dopuszczone do obrotu kolejne szczepionki przeciw COVID-19, nad którymi pracują inne firmy farmaceutyczne, w tym AstraZeneca, Johnson and Johnson, VureVac czy też Moderna Biotech. Do grudnia 2020r Europejska Agencja Leków (EMA) otrzymała dwa wnioski o warunkowe dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciw COVID-19: pierwszy, złożony przez firmy BioNTech i Pfizer, drugi złożony przez firmę Moderna Biotech. Ponadto EMA rozpoczęła przeglądy etapowe szczepionek wyprodukowanych przez firmy Johnson and Johnson i AstraZeneca. Dopuszczenie powyższych szczepionek do obrotu procedowane będzie w specjalnym trybie przyspieszonym, w oparciu o procedurę warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.¹⁸ Jak zaznaczono wnioskodawcy mogą otrzymać warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla takich produktów na podstawie mniej obszernych danych klinicznych niż jest to zwykle wymagane, jeżeli korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności leku przewyższają ryzyko związane z faktem, że nadal wymagane są dodatkowe dane.¹⁹

Powyższe oznacza, iż wszystkie inne szczepionki przeciw COVID-19, które dopuszczone zostaną do obrotu w najbliższym czasie (2021-2022?), zostaną dopuszczone jedynie warunkowo i tymczasowo (w oparciu o specjalną procedurę), a więc przed zakończeniem badań klinicznych, na podstawie niepełnych danych, podobnie jak miało to miejsce ze szczepionką firm BioNTech i Pfizer. Oznacza to, iż analiza prawna pozostanie aktualna także w stosunku do pozostałych warunkowo i tymczasowo dopuszczonych szczepionek przeciw COVID-19, które w najbliższym czasie mogą zostać warunkowo dopuszczone do obrotu.

¹⁴ Ulotka informacyjna szczepionki na COVID-19 firmy BioNTech i Pfizer, str. 26 i 31 – opublikowana na stronie internetowej Komisji Europejskiej: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

¹⁵ <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rzad-przyjal-narodowy-program-szczepien>

¹⁶ Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19, Warszawa 12.2020r., str. 3

¹⁷ Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19, Warszawa 12.2020r., str. 4

¹⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/qanda_20_2390

¹⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>

III. PODSTAWA PRAWNA

Opinia prawna opracowana została na podstawie niżej wymienionych, obowiązujących aktów prawnych:

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997r. (Dz. U. z 2009r., Nr 114, poz. 946);
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020r., poz. 514, 567, 1291, 1493, 2112);
3. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020r., poz. 1845, 2112);
4. Ustawa z dnia 28 października 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19 (Dz. U. 2020r., poz. 2112);
5. Ustawa z dnia 18 kwietnia 2020r o stanie klęski żywiołowej (Dz. U. z 2017, poz. 1897);
6. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. kodeks cywilny (Dz. U. z 2020, poz. 1740);
7. Ustawa z dnia z dnia 6 czerwca 1997r kodeks karny (Dz. U. z 2020, poz. 1444, 1517);
8. Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r kodeks pracy (Dz. U. z 2020, poz. 1320);
9. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 136, 30/04/2004 P. 0001 – 0033);
10. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006r w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 92/6 , 30.3.2006);
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2020r. (UE) 2020/1043 r. w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów (Dz.U.U.E.L.2020.231.12);
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dziennik Urzędowy L 106, 17.4.2001, p.1);
13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dziennik Urzędowy L 125/75, 21/05/2009 str. 75—97);
14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dziennik Urzędowy L 311 , 28/11/2001 P. 0067 – 0128);
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemiologicznego (Dz.U. 2020 poz. 433);
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz.U. 2020 poz. 491);

Ponadto do opracowania niniejszej opinii wykorzystano poniższe dokumenty:

1. Komunikat Komisji nr COM (2020) 245 final zatytułowany „Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19
2. Ulotka informacyjna szczepionki na COVID-19 firmy BioNTech i Pfizer.
3. Narodowy Programu Szczepień przeciw COVID-19 – przyjęty i opublikowany przez Radę Ministrów w grudniu 2020r.

IV. ANALIZA STANU PRAWNEGO

1. Warunkowe i tymczasowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19.

Przechodząc do analizy stanu prawnego, odnoszącego się do szczepień przeciwko COVID-19 na terytorium RP, rozpocząć należy od analizy stanu prawnego będącego podstawą warunkowego i tymczasowego dopuszczenia do obrotu szczepionek przeciw COVID-19 na terytorium państw członkowskich UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, a więc także i Polski.

Procedura warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (w tym szczepionek) uregulowana została w następujących aktach prawnych, opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006r w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 92/6 , 30.3.2006);

- Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 136 , 30/04/2004 P. 0001 – 0033);

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006r w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (...) wydane zostało na podstawie art. 14 ust. 7 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (...). Zgodnie z art. 4 ust. 1 Rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006r:

„Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane, jeżeli Komitet uzna, że mimo iż wyczerpujące dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego nie zostały dostarczone, spełnione są łącznie następujące wymagania:

- a) stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego, jak określono w art. 1 pkt 28 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE, jest dodatni;
- b) prawdopodobne jest, że wnioskodawca będzie w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne;
- c) niezaspokojone potrzeby medyczne zostaną spełnione;

d)korzyści dla zdrowia publicznego wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku danego produktu leczniczego przewyższają ryzyko związane z faktem, że wymagane są dodatkowe dane.

W stanach nadzwyczajnych, o których mowa w art. 2 ust. 2, warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w przypadku spełnienia wymagań określonych w lit. a) do d) niniejszego ustępu, również jeżeli nie zostały dostarczone wyczerpujące dane przedkliniczne lub farmaceutyczne.”

Zgodnie z art. 5 ust. 1 Rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006r: „(...) podmiot odpowiedzialny posiadający warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest dodatni i dostarczenia dodatkowych danych, o których mowa w art. 4 ust. 1.”

Z art. 6 ust. 1 i 4 Rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006r. w związku z art. 10 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r wynika, że **warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane jest na okres 1 roku**, przy czym warunkowe pozwolenie może być odnawiane co roku, a po złożeniu wniosku o odnowienie, pozwolenie na warunkowe dopuszczenie do obrotu pozostaje ważne do czasu podjęcia decyzji (bezwarunkowej) zezwalającej na dopuszczeniu produktu do obrotu ewentualnie odmawiającej udzielenia takiego zezwolenia.

Z analizy powyższych aktów prawnych, wynika, iż procedura warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ma zastosowanie do produktów leczniczych (w tym szczepionek) co do których badania kliniczne nie zostały zakończone, ciągle trwają i nie ma ostatecznych i wystarczających informacji odnoszących się co do skuteczności i bezpieczeństwa danego produktu, w tym co do ewentualnych skutków ubocznych mogących wystąpić w późniejszym czasie, w tym skutków o charakterze poważnym.

Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są ważne tylko przez rok i mogą być corocznie odnawiane lub może zapaść decyzja o nieprzedłużeniu warunkowego dopuszczenia preparatu na dalszy okres (np. jeśli w późniejszym czasie stwierdzi się, iż preparat wywołuje poważne skutki uboczne). Podobnie jak w przypadku każdego leku czy szczepionki, jeśli nowe dane wskazują, że korzyści z preparatu nie przeważają już nad ryzykiem, EMA może podjąć działania regulacyjne, takie jak zawieszenie lub cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.²⁰

Ponadto, o czym mowa w Rozdziale I niniejszej opinii, szczepionki przeciw COVID-19, nad którymi pracują firmy farmaceutyczne, z którymi UE podpisała umowy na zakup szczepionek, mogą wchodzić w zakres definicji organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO). Jednocześnie na okres w którym pandemia COVID-19 uznawana jest za stan zagrożenia zdrowia publicznego, w tym na czas obejmujący pracę nad szczepionkami przeciw COVID-19, zawieszono stosowanie niektórych przepisów dyrektywy w sprawie GMO w odniesieniu do badań klinicznych nad szczepionkami. Zrezygnowano również w przypadku szczepionek przeciw COVID-19, opartych na GMO, z oceny ryzyka dla organizmu człowieka.

²⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>

w tym możliwości jego dalszej bezpiecznej reprodukcji (płodności). Wprowadzając więc warunkowo do obrotu i stosowania w/w szczepionki, zarówno producenci szczepionek, Komisja Europejska oraz poszczególne państwa członkowskie, w tym personel medyczny przeprowadzający szczepienia, nie posiadają informacji odnoszących się do oceny ryzyka dla zdrowia ludzkiego związanego z zastosowaniem szczepionki przeciw COVID-19, w tym organizmów zmodyfikowanych genetycznie GMO.

W związku z powyższym należy rozważyć jaki charakter prawny mają szczepienia przeciw COVID-19 w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień ogłoszonego przez Radę Ministrów. Z jednej bowiem strony w ramach Narodowego Programu Szczepień stosowane będą szczepionki, które Komisja Europejska warunkowo i tymczasowo (na 1 rok) dopuściła do obrotu, z drugiej jednak strony warunkowo i tymczasowo (na 1 rok) dopuszczone do obrotu szczepionki pozostają w dalszym ciągu w fazie badań klinicznych i nieznany jest ich stopień bezpieczeństwa, w szczególności w zakresie ewentualnych, mogących wystąpić w późniejszym czasie, poważnych skutków ubocznych. Ponadto na czas badań nad tymi szczepionkami zawieszono przepisy odnoszące się do organizmów zmodyfikowanych genetycznie GMO, w tym przepisy które regulują badania, obrót i wprowadzanie ich do organizmu człowieka. Zrezygnowano przy tym z monitorowania wpływu GMO na organizm człowieka, zrezygnowano z oceny ryzyka GMO w szczepionkach dla zdrowia ludzkiego. Producenci warunkowo i tymczasowo dopuszczonych szczepionek przeciw COVID-19, uzyskują warunkowe pozwolenie, bez podania pełnej charakterystyki substancji czynnej i produktu końcowego (możliwe jest uzupełnieni o te dane na późniejszym etapie – przykładowo firmy BioNTech i Pfizer mają na to czas do lipca 2021r.). Dodatkowo w procedurze szczepień planowane jest zastosowanie metody (dotychczas masowo niestosowanej), polegającej na podaniu dwóch dawek tej samej szczepionki (nad którą badania kliniczne nie zostały zakończone), w bardzo krótkim odstępie czasu (21 dni). W świetle powyższych okoliczności, niezbędne wydaje się poddanie analizie prawnej czy szczepienia prowadzone w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień spełniają kryteria eksperymentu medycznego przeprowadzanego na ludziach.

2. Eksperyment medyczny na ludziach, w systemie prawnym Rzeczypospolitej Polskiej.

Przepisy odnoszące się do eksperymentów medycznych na ludziach uregulowane zostały m.in. w następujących aktach prawnych, ogłoszonych w Dzienniku Ustaw RP:

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997r. (Dz. U. z 2009r., Nr 114, poz. 946);
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020r., poz. 514, 567, 1291, 1493, 2112);

W Konstytucji RP, w art. 39, wprowadzono zakaz przeprowadzania eksperymentów medycznych, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Przepis ten znajduje zastosowanie w stosunku do każdej osoby, a więc nie tylko obywatela RP ale i każdego cudzoziemca jak i bezpaństwowca, przebywającego na terytorium RP. Art. 39 Konstytucji RP stanowi: „*Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.*”

Szczegółowe przepisy regulujące eksperyment medyczny znajdują się w Rozdziale 4 ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*. Niniejsza opinia uwzględnia nowelizację przepisów Rozdziału 4 (w zakresie eksperymentów medycznych), wprowadzoną ustawą z dnia 16 lipca 2020r. *o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw*, która wchodzi w życie w dniu 1 stycznia 2021r.

Zgodnie z art. 21 ust. 1-3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

„1. **Eksperyment medyczny** przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.

2. **Eksperymentem leczniczym** jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

3. **Eksperyment badawczy** ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.”

Pierwszy rodzaj eksperymentu medycznego, tj. eksperyment leczniczy ma charakter terapeutyczny, drugi natomiast, tj. eksperyment badawczy ma charakter przede wszystkim naukowo-poznawczy.

2.1. Eksperyment leczniczy.

Definicję eksperymentu leczniczego (jest to jeden z rodzajów eksperymentu medycznego) oraz cel takiego eksperymentu zawarto w art. 21 ust. 2 zd. 1 ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*. Zgodnie z tym:

eksperyment leczniczy to: działania podjęte w stosunku do człowieka polegające na wprowadzeniu nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych,

cel eksperymentu leczniczego to: osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej.

Istotą eksperymentu leczniczego jest więc zastosowanie metody nowej albo tylko częściowo wypróbowanej. Ustawa *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* nie zawiera definicji legalnej pojęcia „metoda” (definicja legalna to taka, która zawarta jest w przepisie prawnym i wiążąco ustala znaczenie określonego pojęcia na użytek danego aktu normatywnego). W związku z tym oraz mając na uwadze brzmienie art. 27 zd. 1 Konstytucji RP, zgodnie

z którym: „w Rzeczypospolitej Polskiej językiem urzędowym jest język polski” należy przyjąć (co do zasady), iż pojęcia (zwroty) użyte w w/w ustawie, które nie zawierają definicji legalnej, powinny mieć znaczenie zgodne z pojęciami zawartymi w słowniku języka polskiego. I tak, według Słownika języka polskiego PWN „metoda” zdefiniowana została jako: „*świadomie stosowany sposób postępowania mający prowadzić do osiągnięcia zamierzonego celu.*”²¹ Idąc dalej, za Encyklopedią PWN, pojęcie „metoda” można zdefiniować jako: „*zespół czynności i środków zastosowanych w określony sposób do osiągnięcia określonego celu.*”²² Wydaje się, iż zaproponowany sposób szczepień na COVID-19, w odniesieniu do każdej osoby, jest zespołem czynności i środków zastosowanych w określony sposób prowadzących do zamierzonego celu. Planowane działania to metoda, o której mowa w art. 21 ust. 2 zd. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Świadczą o tym m.in. takie okoliczności jak:

- zabieg polegający na naruszeniu tkanki ciała i wprowadzenie bezpośrednio do krwioobiegu w organizmie ludzkim konkretnego preparatu – *zespół czynności zastosowany w określony sposób*,
- wykorzystanie do powyższego zabiegu określonych wyrobów medycznych (strzykawki, igły) oraz określonego preparatu (szczepionki) - *zastosowany środek*,
- wykonanie powyższych zabiegów zgodnie z ustalonym harmonogramem (podwójna dawka w okresie 21 dni) – *określony sposób*,
- cel określony w Narodowym Programie Szczepień (cytowany w opisie stanu faktycznego) oraz cel określony przez producenta preparatu – *zamierzony cel*.

W dalszej kolejności należy przejść do rozważenia czy powyższa metoda spełnia kryteria **metody nowej albo tylko częściowo wypróbowanej**. Do oceny należy posłużyć się wyłącznie oficjalnymi i sprawdzonymi informacjami pochodzącymi z wiarygodnych źródeł (choćby prawidłowa ocena co jest, a co nie, sprawdzoną i wiarygodną informacją pochodzącą z wiarygodnego źródła pozostaje pojęciem nieostрым i mogącym rodzić skrajne opinie, nie mniej jednak dla potrzeb niniejszej opinii niezbędne jest podjęcie próby ustalenia takich informacji). I tak, w oparciu o powszechnie dostępne informacje, można sformułować następujące twierdzenia:

- a) podano do publicznej wiadomości, iż rozpoznany został nowy, nieznany dotychczas rodzaj wirusa zdefiniowany jako SARS-CoV-2 (COVID-19),
- b) dotychczas stosowane procedury medyczne dotyczące COVID-19, nie przewidywały stosowania szczepionek przeciw COVID-19,
- c) z zaprezentowanego planu szczepień przeciwko COVID-19 oraz z informacji podanej przez Komisję Europejską wynika, że podana zostanie podwójna dawka tej samej szczepionki (pozostającej w fazie badań klinicznych) w bardzo krótkim okresie 21 dni (szczepionka praktycznie każdego z producentów w swoich założeniach zakłada dwie dawki w okresie 21 dni). Żaden z dotychczasowych programów szczepień nie przewidywał takiej procedury jako procedury standardowej. Przykładowo można wskazać, iż w przypadku szczepienia na tzw. „grypę sezonową” podawana jest wyłącznie jedna dawka.

²¹ <https://sjp.pwn.pl/sjp/metoda;2482575.html>

²² <https://encyklopedia.pwn.pl/haslo/metoda;3940107.html>

d) nie zostały zakończone prace kliniczne nad żadną z warunkowo dopuszczanych szczepionek przeciw COVID-19. W „Strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19” Komisja Europejska wskazała, że: „*Opracowanie szczepionki trwa zwykle ponad 10 lat. Wynika to z tego, że stworzenie bezpiecznej i skutecznej szczepionki to bardzo złożony proces. Duża część potencjalnych szczepionek nie przechodzi pomyślnie badań klinicznych.*”²³ W związku z tym zaznaczono, że Komisja Europejska korzystać będzie ze specjalnej, przyspieszonej procedury warunkowego dopuszczania szczepionek do obrotu. Dzięki tej specjalnej procedurze, warunkowo dopuszczane do obrotu mogą zostać szczepionki, co do których producent nie przedstawił pełnych danych i w stosunku do których badania kliniczne nie zostały zakończone. W oparciu o tą procedurę Komisja Europejska nie wymaga aby producenci szczepionek przeciw COVID-19 przed uzyskaniem warunkowego pozwolenia przedkładali komplet niezbędnych informacji. Informacje te muszą być dostarczone w określonych terminach (nawet kilkuletnich). Przykładowo, producenta pierwszej warunkowo dopuszczonej szczepionki BioNTech i Pfizer zobowiązano do przedłożenia w przyszłości m.in. następujących (brakujących obecnie) danych (pozostałe brakujące dane wskazane zostały w Rozdziale II niniejszej opinii):

- ✓ w terminie do lipca 2021r. konieczne jest przekazanie przez producenta dodatkowych danych dotyczących warunkowo dopuszczonej szczepionki, w celu zapewnienia pełnej charakterystyki substancji czynnej i produktu końcowego – oznacza to, że Europejska Agencja Leków zatwierdziła, a Komisja Europejska warunkowo dopuściła do obrotu szczepionkę przeciw COVID-19 nie posiadając tak kluczowej informacji jaką jest „pełna charakterystyka substancji czynnej i produktu końcowego” (szczepionki). Wydaje się, iż jest to kluczowa informacja, niezbędna do podjęcia świadomej zgody na poddanie się zabiegowi szczepienia.
- ✓ w terminie do grudnia 2023r. konieczne jest przedłożenie przez producenta raportu końcowego z badania klinicznego, w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania warunkowo dopuszczonej do obrotu szczepionki na COVID-19.²⁴ - jest to kolejny wymóg potwierdzający, że prace nad szczepionką warunkowo dopuszczoną do obrotu pozostają nadal w toku, tj. w dalszym ciągu prowadzone są badania kliniczne zmierzające m.in. do ustalenia skuteczności preparatu oraz ewentualnych niepożądanych skutków ubocznych (w tym poważnych) mogących powstać w dłuższym terminie. Producent warunkowo dopuszczonej szczepionki otrzymał 3 lata na przedłożenie raportu końcowego z badania klinicznego. Raport końcowy z badań klinicznych wydaje się tym bardziej pożądany, przed podjęciem świadomej decyzji o zgodzie na udział w szczepieniach, zważywszy m.in. na fakt, że w ramach „Strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19” podjęto decyzję o *zawieszeniu stosowania niektórych przepisów regulujących GMO w odniesieniu do szczepionkami przeciwko COVID-19.*²⁵ Zawieszenie przepisów o GMO uchwalone zostało w Rozporządzeniu Parlamentu

²³ Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19 z 17.06.2020r., COM(2020) 245 final – opublikowana na stronie Komisji Europejskiej <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0245>

²⁴ Ulotka informacyjna szczepionki na COVID-19 firmy BioNTech i Pfizer, str. 18-19 – opublikowana na stronie internetowej Komisji Europejskiej: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

²⁵ Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19 z 17.06.2020r., COM(2020) 245 final – opublikowana na stronie Komisji Europejskiej <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0245>

Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 r. w sprawie prowadzenia badań klinicznych (...) Zrezygnowano m.in. z monitorowania wpływu GMO na organizm człowieka, zrezygnowano z oceny ryzyka GMO w szczepionkach dla zdrowia ludzkiego. Odstępstwa te omówione zostały w Rozdziale II niniejszej opinii.

Szczególnie twierdzenia zawarte w lit. b-d, wydają się istotne z punktu widzenia analizy art. 21 ust. 2 zd. 1 ustawy *zawodach lekarza i lekarza dentysty*, tj. analizy czy zaproponowana metoda jest nowa albo tylko częściowo wypróbowana. Pomimo zaobserwowania wielu skrajnych, często nawzajem wykluczających się opinii odnoszących się do wirusa COVID-19, wydaje się ponad wszelką wątpliwość, iż poza sporem pozostaje twierdzenie, że dotychczas w ramach przyjętych procedur nie podejmowano szczepień przeciwko COVID-19. Nie stosowano podwójnych szczepień tą samą szczepionką (pozostającą w fazie badań klinicznych) w tak krótkim odstępie czasowym (21 dni). Nie prowadzono masowych szczepień całego społeczeństwa preparatami, w stosunku do których nie zakończono badań klinicznych. Nie stosowano szczepionek które spełniają definicje organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO (i to jeszcze przed ukończeniem badań klinicznych), w stosunku do których zrezygnowano m.in. z prowadzenia monitoringu wpływu GMO na organizm człowieka. Oznacza to, że planowane zabiegi masowych szczepień całego dorosłego społeczeństwa, szczepionkami jedynie warunkowo i tymczasowo dopuszczonymi do obrotu są „metoda nową”, w zwalczaniu czy też profilaktyce przeciwko wirusowi COVID-19.

Powyższe pozwala uznać, iż szczepienia w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień, w świetle obowiązującego prawa, są eksperymentem medycznym (a dokładnie eksperymentem leczniczym), gdyż zaproponowane działania mają polegać na zastosowaniu nowych lub tylko częściowo sprawdzonych metod profilaktycznych (zabieg szczepienia przeciw COVID-19 preparatem pozostającym w fazie badań klinicznych).

W dalszej kolejności należy rozważyć jaki jest prawnie dopuszczalny cel eksperymentu leczniczego. Odpowiedź na to pytanie znajduje się w art. 21 ust. 2 zd. 1 ustawy *zawodach lekarza i lekarza dentysty*. Celem tym jest, zgodnie z w/w przepisem, „osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej.” Oznacza to, iż w eksperymencie leczniczym uczestniczyć może (za uprzednią zgodą) wyłącznie osoba chora, a eksperyment ten przeprowadzany jest wyłącznie w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia uczestnika biorącego udział w eksperymencie. Dodatkowo zgodnie z art. 21 ust. 2 zd. 2 ustawy *zawodach lekarza i lekarza* eksperyment leczniczy może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

W tym miejscu pojawia się istotny problem prawny w zakresie możliwości przeprowadzenia zaproponowanego Narodowego Programu Szczepień, który z założenia ma być programem masowych szczepień dorosłej części społeczeństwa. Proponowane szczepionki nie są lekiem – nie mają leczyć, a jedynie (według producentów) zapobiegać zachorowaniu w przyszłości. Oznacza to, iż szczepienia nie mają charakteru leczniczego, a jedynie profilaktyczny. Art. 21 ust. 2 ustawy *zawodach lekarza i lekarza dentysty* dopuszcza

eksperyment leczniczy polegający na *wprowadzeniu nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej*. Wydaje się jednak, iż przeprowadzenie eksperymentu leczniczego w stosunku do wirusa COVID-19 będzie bardzo utrudniony czy wręcz niemożliwy. Skoro bowiem cyt. powyżej przepis dopuszcza udział w eksperymencie leczniczym jedynie osoby chorej, to w sytuacji gdy będą przeciwwskazania medyczne do zaszczepienia osoby chorej (opinia nie rozstrzyga kwestii czy obniżenie odporności organizmu na skutek choroby wywołanej wirusem COVID-19, umożliwi zaszczepienie takiej osoby), to po jej wyzdrowieniu nie będzie możliwości przeprowadzenia szczepienia, gdyż powyższy przepis nie dopuszcza możliwości przeprowadzania eksperymentu leczniczego na osobie która już wyzdrowiała (nawet w zakresie stosowania metody profilaktycznej). Eksperyment leczniczy, w swoich założeniach jest, mówiąc kolokwialnie, ostatnią deską ratunku dla osoby chorej. Jeśli dotychczas stosowane metody profilaktyczne nie są skuteczne (choroba postępuje dalej) albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca, to dopiero wówczas można skorzystać z procedury eksperymentu leczniczego. Jeśli choroba ustanie, to odpada prawna możliwość przeprowadzenia eksperymentu leczniczego, gdyż w świetle obowiązującego prawa nie jest to dopuszczalne.

Wydaje się, iż stosowanie nowej metody profilaktycznej w eksperymencie leczniczym, możliwe będzie jedynie w przypadku długotrwałych/przewlekłych chorób. Zastosowanie takiej metody (w ramach eksperymentu leczniczego), w stosunku do osoby przewlekle chorej, może znajdować swoje uzasadnienie, gdyż osoba taka może oczekiwać, że np. po zastosowaniu nowej metody profilaktycznej w przyszłości objawy przewlekłej choroby nie nasilą się.

Powyższe oznacza, iż brak podstaw prawnych do przeprowadzenia Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, który z założenia ma być programem masowych szczepień (w skali do tej pory niespotykanej) dorosłej części społeczeństwa. Program ten przewiduje szczepienia także – a może przede wszystkim – osób zdrowych (brak informacji o wyłączeniu tej kategorii osób z programu szczepień), a to w świetle powyższych okoliczności jest niedopuszczalne. Szczepionki wykorzystywane w tzw. Narodowym Programie Szczepień przeciw COVID-19 pozostają w fazie badań klinicznych i nieznany jest ich stopień bezpieczeństwa, w szczególności w zakresie ewentualnych, mogących wystąpić w późniejszym czasie, poważnych skutków ubocznych. Ponadto na czas badań nad tymi szczepionkami zawieszono przepisy odnoszące się do organizmów zmodyfikowanych genetycznie GMO, w tym przepisy które regulują badania, obrót i wprowadzanie ich do organizmu człowieka. Zrezygnowano przy tym z monitorowania wpływu GMO na organizm człowieka, zrezygnowano z oceny ryzyka GMO w szczepionkach dla zdrowia ludzkiego. Producenci warunkowo i tymczasowo dopuszczonych szczepionek przeciw COVID-19, uzyskują warunkowe pozwolenie, bez podania pełnej charakterystyki substancji czynnej i produktu końcowego (mogą to uzupełnić w późniejszym czasie, już po zastosowaniu szczepionek u ludzi), a więc zastosowanie takich szczepionek u ludzi, w świetle obowiązującego prawa, zawsze należy kwalifikować jako eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach (eksperyment leczniczy).

2.1.1. Eksperyment leczniczy z udziałem kobiety ciężarnej lub planującej ciążę w przyszłości.

Dokonując analizy prawnej eksperymentu leczniczego koniecznym wydaje się poruszenie kwestii uczestnictwa w takim eksperymencie kobiety ciężarnej oraz kobiety, która w chwili obecnej nie jest w ciąży ale planuje ją czy też nie wyklucza jej w przyszłości.

Zgodnie z art. 21 ust. 2 zd. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty „**udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.**” Ustawodawca, w przypadku kobiet ciężarnych, nałożył więc dodatkowe wymogi od których uzależniony został ich udział w eksperymencie leczniczym. Spowodowane jest to tym, że decyzja kobiety ciężarnej o udziale w eksperymencie leczniczym powoduje, iż uczestnikiem tego eksperymentu staje się także dziecko poczęte ale jeszcze nienarodzone. W związku z tym ustawodawca uzależnił udział kobiety ciężarnej w eksperymencie leczniczym od dodatkowej wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka i to nie tylko dla matki ale także dla dziecka poczętego.

Dopuszczając warunkowo do obrotu preparat leczniczy (szczepionkę) wyraźnie zaznaczono, iż „na chwilę obecną istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania szczepionki u kobiet w okresie ciąży.” Brak również jakichkolwiek informacji dotyczących badań przedklinicznych i klinicznych prowadzonych na ludziach, dotyczących bezpieczeństwa dzieci poczętych ale jeszcze nienarodzonych. Dodatkowo poinformowano, że: PRODUCENT WARUNKOWO DOPUSZCZONEJ SZCZEPIONKI NIE WIE CZY PREPARAT TEN PRZENIKA PRZEZ ŁOŻYSKO I DO MLEKA MATKI.²⁶

W związku z powyższym wydaje się, iż nie ma możliwości przeprowadzenia jakiegokolwiek oceny ryzyka dla matki i dziecka poczętego, o której to ocenie ryzyka mowa w art. 21 ust. 2 zd. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Aby przeprowadzić wymaganą ocenę ryzyka potrzebne są stosowne informacje, których producent oraz organ dopuszczający warunkowo szczepionkę do obrotu nie posiada. **W związku z tym, że nie można przeprowadzić takiej oceny, to w świetle obowiązujących przepisów nie można dopuścić kobiety ciężarnej do udziału w eksperymencie leczniczym – nie można podać jej warunkowo dopuszczonej do obrotu szczepionki (nawet za jej zgodą i prośbą kierowaną do osób przeprowadzających szczepienia).** Podanie takiej szczepionki kobiecie ciężarnej jest niedozwolone, w świetle obowiązującego stanu prawnego. W takiej sytuacji osoby przeprowadzające szczepienia nie mogą podać szczepionki kobiecie ciężarnej – nawet jeśli ta o nią prosi.

W przypadku naruszenia powyższego przepisu i dopuszczeniu kobiety ciężarnej do szczepienia, a następnie wystąpienia u takiego dziecka powikłań, to zgodnie z art. 446¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. *kodeks cywilny* (Dz. U. z 2020, poz. 1740) dziecko to z chwilą urodzenia może żądać naprawienia szkód doznanych przed urodzeniem. Są to tzw. szkody prenatalne czyli związane ze zdarzeniami mającymi miejsce przed urodzeniem dziecka. Zgodnie z art. 442¹§ 4 *kodeksu cywilnego* „*przedawnienie roszczeń osoby małoletniej o naprawienie szkody na osobie nie może skończyć się wcześniej niż z upływem lat dwóch od uzyskania przez nią pełnoletności.*” Co istotne z roszczeniem o naprawienie szkody można

²⁶ Ulotka informacyjna szczepionki na COVID-19 firmy BioNTech i Pfizer, str. 4-10 – opublikowana na stronie internetowej Komisji Europejskiej: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

wystąpić nie tylko wobec np. osoby wykonującej szczepienie lub osoby dopuszczającej kobietę ciążarną do eksperymentu leczniczego, wbrew obowiązującym przepisom, ale z roszczeniem tym dziecko może wystąpić również w stosunku do matki (osobę odpowiedzialną należy ustalić w oparciu o okoliczności konkretnego przypadku). Zgodnie z art. 446¹ w zw. z art. 444 w zw. z art. 444 § 1 kodeksu cywilnego poszkodowane dziecko może żądać naprawienia szkody w pełnym zakresie, w zależności od stopnia powikłań i skutków z tym związanych, może być to zadośćuczynienie za doznaną krzywdę, odszkodowanie obejmujące wszelkie wyniki z tego koszty (np. koszty leczenia, rehabilitacji itp.), a także comiesięczną, dożywotnią rentę obejmującą równowartość możliwych do osiągnięcia dochodów, kosztów niezbędnej opieki, leczenia, rehabilitacji itp.

Przepis ten obecnie ewoluje, zarówno w doktrynie jak i w orzecznictwie sądów powszechnych, w kierunku uznania, iż szkody prenatalne o których mowa w art. 446¹ *kodeksu cywilnego* dotyczą również uszczerbku na osobie dziecka, które wynikły ze zdarzeń poprzedzających jego poczęcie. Nakłada to na osoby planujące w przyszłości poczęcie dziecka oraz na personel medyczny przeprowadzający szczepienie, zachowanie szczególnej ostrożności przed podjęciem decyzji o udziale w eksperymencie leczniczym oraz przed podaniem szczepionki, aby w przyszłości nie narazić się na obowiązek odszkodowawczy wobec dziecka. Osoby planujące w przyszłości dziecko powinny poważnie rozważyć konieczność i zasadność udziału w eksperymencie medycznym, gdyż niekorzystne skutki mogące wystąpić u dziecka mogą rodzić w stosunku do nich odpowiedzialność przewidzianą w przepisach prawa.

2.1.2. Eksperyment leczniczy na ludziach, a zakażenie wirusem (bez objawów choroby).

Kończąc wątek eksperymentu leczniczego, istotne pozostaje aby nie tracić z pola widzenia, tego, że w art. 21 ust. 2 zd. ustawy *zawodach lekarza i lekarza* mowa jest o osobie chorej, a nie zakażonej. Ustawodawca dopuścił możliwość udziału w eksperymencie leczniczym (za zgodą) wyłącznie osoby chorej, a nie zakażonej. Oznacza to, że nie ma podstaw prawnych do tego aby dopuścić do szczepienia, w ramach eksperymentu leczniczego, osoby zakażonej ale bez objawów chorobowych (nawet za jej zgodą). Przeprowadzanie eksperymentu leczniczego z udziałem osoby zakażonej, która nie jest chora (nie wykazuje objawów chorobowych), jest niedopuszczalne.

2.1.3. Eksperyment leczniczy na ludziach – wnioski.

Mając na uwadze powyższe brak podstaw prawnych do realizacji tzw. Narodowego Programu Szczepień, w ramach którego podjęta zostanie próba zaszczepienia całego dorosłego społeczeństwa, w tym osób zdrowych, osób zakażonych ale które nie mają objawów choroby wywołanej wirusem SARS-CoV-2 czy też kobiet ciężarnych jeżeli brak dostatecznych informacji do przeprowadzenie rzetelnej analizy ryzyka dla matki i dziecka poczętego. Takie działanie wydaje się niedopuszczalne. Nie zmieniają tego decyzje Komisji Europejskiej o warunkowym dopuszczaniu do obrotu preparatów leczniczych (szczepionek), gdyż jak wspomniano powyżej decyzje te mają charakter warunkowy i tymczasowy (wydane zostają na 1 rok), preparaty pozostają nadal w fazie badań klinicznych do kontynuowania których producenci warunkowo

dopuszczonych szczepionek są zobowiązani prze Komisję Europejską, a w związku z tym nieznane są m.in. ewentualnie mogące wystąpić w późniejszym czasie skutki uboczne, w tym te które w sposób istotny mogą wpłynąć na zdrowie i życie człowieka oraz jego możliwości dalszej reprodukcji (płodności). W związku z tym, szczepienia przeciw COVID-19, należy kwalifikować jako eksperyment medyczny na ludziach (eksperyment leczniczy), a ten możliwy jest tylko w ściśle określonych, nielicznych przypadkach (o czym mowa powyżej).

2.2. Eksperyment badawczy.

Drugim z eksperymentów medycznych, zdefiniowanym w art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jest eksperyment badawczy. Zgodnie z tym przepisem, *„eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.”*

Głównym celem eksperymentu badawczego musi pozostać cel badawczy, a więc zdobycie dodatkowej wiedzy medycznej dotyczącej leku lub preparatu leczniczego (np. szczepionki) zastosowanego w trakcie eksperymentu badawczego. Dopuszczalne są również inne dodatkowe cele takiego eksperymentu np. cel terapeutyczny: leczniczy, diagnostyczny, profilaktyczny ale nigdy ten dodatkowy cel nie może być jedynym czy też głównym celem eksperymentu badawczego. Głównym celem eksperymentu badawczego zawsze musi pozostać cel badawczy. Jeśli głównym celem staje się cel terapeutyczny: leczniczy, diagnostyczny czy profilaktyczny, eksperyment taki należy kwalifikować jako eksperyment leczniczy, a nie eksperyment badawczy.

W związku z tym należy skonfrontować w/w przepis odnoszący się do eksperymentu badawczego z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19, ogłoszonym przez Radę Ministrów. Zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19: *„Celem strategicznym jest osiągnięcie poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad pandemią COVID-19 do końca 2021 roku, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa.”*²⁷ Z powyższego cytatu jednoznacznie wynika, że celem szczepień w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, nie jest zdobycie dodatkowej wiedzy medycznej, a „zapanowanie nad pandemią COVID-19.” Oznacza to, iż szczepienia w ramach Narodowego Programu Szczepień nie będą eksperymentem badawczym. Szczepienia te, według autorów Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, mają wyłącznie cel terapeutyczny (profilaktyczny), a więc należy je definiować przez pryzmat eksperymentu leczniczego (który jest rodzajem eksperymentu medycznego).

Powyższe oznacza, iż do szczepień w ramach Narodowego Programu Szczepień nie można stosować art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Nie można więc wykorzystywać tej podstawy prawnej do próby zaszczepienia osób zdrowych.

²⁷ Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19, Warszawa 12.2020r., str. 3

Niezależnie od powyższego należy wskazać, iż zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty: „Eksperyment medyczny (eksperyment leczniczy i eksperyment badawczy) może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej.” Na chwilę obecną brak jakiegokolwiek informacji aby niezależna komisja bioetyczna wyraziła pozytywną opinię o projekcie przeprowadzenia eksperymentu medycznego polegającego na prowadzeniu szczepień przeciw COVID-19 w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.” Okoliczność ta dodatkowo potwierdza wniosek, iż Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19, jest działaniem bezprawnym.

2.3. Zakaz stosowania przymusu szczepień na COVID-19

Z powyższej analizy stanu faktycznego i prawnego wynika, iż szczepienia w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień są eksperymentem leczniczym (jest to rodzaj eksperymentu medycznego). Warunkowo i tymczasowo (na 1 rok) dopuszczone do obrotu szczepionki wykorzystywane w ramach Narodowego Programu Szczepień pozostają w fazie badań klinicznych, nie jest znana pełna charakterystyka substancji czynnej i produktu końcowego, brak ostatecznych wyników badań o bezpieczeństwie, brak informacji potwierdzających bezpieczeństwo wprowadzenia organizmów GMO bezpośrednio do krwioobiegu człowieka itp. Dlatego też udział każdej osoby biorącej udział w szczepieniu przeciw COVID-19 należy kwalifikować jako udział w eksperymentach leczniczym (eksperymentach medycznych).

Zgodnie z art. 39 Konstytucji RP „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.” Oznacza to, że każda osoba biorąca udział w eksperymentach medycznych musi wyrazić na to „dobrowolną zgodę.” Obowiązek wyrażenia zgody wynika również z art. 25 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym „eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.”

Bardzo ważne jest to aby zgoda uczestnika była **dobrowolna**, a więc pozbawiona jakichkolwiek nacisków bezpośrednich lub pośrednich. Decyzja uczestnika na udział w eksperymentach medycznych musi być: **świadoma, swobodna i dobrowolna**. Zgoda powinna być **udzielona w odpowiednim czasie**, a więc przed jakimkolwiek zabiegiem, w tym przypadku przed szczepieniem. Zgoda może być w każdym czasie cofnięta, na każdym etapie eksperymentu, a obowiązkiem osoby przeprowadzających eksperyment jest natychmiastowe jego przerwanie i odstąpienie od dalszych czynności. Uczestnik może więc na każdym etapie szczepienia wycofać wcześniej udzieloną zgodę. Możliwe jest cofnięcie zgody po przyjęciu pierwszej dawki szczepienia, a przed podaniem drugiej dawki (art. 27 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Osoba która cofnie wcześniej udzieloną zgodę, nie może być z tego tytułu obciążona jakimikolwiek kosztami. Nie mogą spotkać jej, z tego tytułu, jakiejkolwiek ujemne konsekwencje prawne, w tym ograniczenie w dostępie do opieki zdrowotnej publicznej czy też prywatnej.

Świadoma zgoda to zgoda wyrażona przez osobę, która została rzetelnie poinformowana o wszystkich istotnych okolicznościach związanych ze szczepieniem, w tym o ryzyku z tym związanym. Ponadto osoba wyrażająca zgodę nie może znajdować się w stanie wykluczającym możliwość podjęcia świadomej decyzji (choroba psychiczna, chwilowe

zaburzenia psychiczne, upojenie alkoholowe, znajdowanie się pod wpływem leków lub substancji psychoaktywnych ograniczającym świadomość człowieka, zamierzone lub niezamierzone wprowadzenie w błąd itp.). Nie będzie świadomej zgody jeżeli osoba zostanie wprowadzona w błąd lub nie zostaną podane do jej wyczerpujące, rzetelne informacje dotyczące procesu szczepienia, w tym dotyczące szczepionki. Oznacza to, iż przed przystąpieniem do szczepienia przeciw COVID-19, konieczne jest szczegółowe poinformowanie **pisemne oraz dodatkowo ustne** uczestnika o wszystkich istotnych okolicznościach. Obowiązkowo, informacja taka powinna zawierać m.in. (zgodnie z art. 24 ust. 2 i 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty):

„1) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;

2) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;

3) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;

4) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;

5) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;

6) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;

7) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;

8) źródła finansowania eksperymentu medycznego;

Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.”

W świetle powyższego ABY OSOBA MOĞŁA WYRAZIĆ ŚWIADOMĄ ZGODĘ na udział w szczepieniu przeciw COVID-19, tj. w eksperymencie medycznym, konieczne jest m.in.: wyrażne poinformowanie, o tym że dostępne szczepionki przeciw COVID-19 w dalszym ciągu pozostają w fazie badań klinicznych, a w związku z tym na chwilę obecną nie jest znany stopień skuteczności, a przede wszystkim stopień bezpieczeństwa takich szczepionek. Kluczowe wydaje się wyrażne zakomunikowanie uczestnikowi, że dostępne szczepionki przeciw COVID-19 pozostają na etapie badań. Uczestnik eksperymentu medycznego, w tym przypadku uczestnik szczepienia przeciw COVID-19, nie może żyć w przekonaniu, że szczepionka którą przyjmuje jest szczepionką nad którą prace zostały zakończone. Uczestnik ten musi być poinformowany o tym, że po zakończeniu wszystkich faz badań klinicznych (co może nastąpić najwcześniej za kilka lat), szczepionka może nie zostać ostatecznie zaakceptowana przez Europejską Agencję Leków, a tym samym nie zostanie dopuszczona do obrotu, a wszystkie dotychczas wyprodukowane i nieużyte dawki szczepionek zostaną wycofane z rynku i zutylizowane. Uczestnik musi mieć wiedzę i być świadomy tego, że podejmuje ryzyko, gdyż godzi się na zaszczepienie nie

sprawdzoną w pełni i nie przetestowaną do końca szczepionką. Konieczne wydaje się poinformowanie uczestnika chcącego się zaszczepić o organizmach zmodyfikowanych genetycznie GMO występujących w szczepionce oraz o fakcie, iż na czas ich opracowywania i wprowadzenia do obrotu zawieszono szereg przepisów regulujących możliwość ich stosowania (w tym zrezygnowano z monitorowania wpływu GMO na organizm człowieka, zrezygnowano z oceny ryzyka GMO w szczepionkach dla zdrowia ludzkiego, zawieszono konieczność zgłoszenia odpowiedniemu organowi Państwa Członkowskiego UE - w tym właściwemu organowi w Polsce - zamiaru wprowadzenia do obrotu szczepionek zawierających GMO itp.). Bardzo ważne jest to aby uczestnik przed wyrażeniem zgody został wyraźnie poinformowany, także o tym, że na chwilę obecną podmioty opiniujące i dopuszczające do stosowania szczepionki przeciw COVID-19 (Europejska Agencja Leków, Komisja Europejska), oraz podmioty odpowiedzialne w Polsce za szczepienia przeciw COVID-19 (Rada Ministrów, Minister Zdrowia, personel medyczny) nie znają pełnej charakterystyki substancji czynnej i produktu końcowego (szczepionki) oraz nie znają raportu końcowego z badań klinicznych. **UCZESTNIK SZCZEPIENIA MUSI ZOSTAĆ WYRAŹNIE POINFORMOWANY, ŻE DECYDUJĄC SIĘ NA SZCZEPIENIE PREPARATEM WARUNKOWO I TYMCZASOWO (NA 1 ROK) DOPUSZCZONYM DO OBROTU PODEJMUJE SIĘ UDZIAŁU W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM, A TYM SAMYM PODEJMUJE OKREŚLONE R Y Z Y K O.**

W przypadku braku rzetelnej i pełnej informacji na temat szczepienia przeciw COVID-19, w tym informacji dotyczących samej szczepionki, wyrażona zgoda na udział w eksperymencie medycznym (szczepienie przeciw COVID-19) nie będzie świadomą zgodą, o której mowaw w/w przepisach.

Swobodna, dobrowolna zgoda, to zgoda pozbawiona jakiegokolwiek nacisku, przymusu (bezpośredniego czy też pośredniego). Przed podjęciem decyzji, osoba musi mieć pełen komfort psychiczny i fizyczny, w zakresie zadecydowania o udziale w szczepieniu przeciw COVID-19. W szczególności nie można wykorzystywać przymusowego położenia danej osoby do skłonienia jej do zaszczepienia się przeciw COVID-19. Niedopuszczalne są jakiegokolwiek naciski (kierowane bezpośrednio – wprost, czy też pośrednio, tj. za pomocą innych osób lub podejmowanych działań, które mogą odnieść skutek w stosunku do danej osoby).

Do eksperymentu medycznego **nie można** stosować art. 36 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. z 2020r., poz. 1845, 2112), który mówi o przymusie bezpośrednim. W przepisie tym czytamy: „Wobec osoby, która nie poddaje się obowiązkowi szczepienia, badaniom sanitarno-epidemiologicznym, zabiegom sanitarnym, kwarantannie lub izolacji obowiązkowej hospitalizacji, a u której podejrzewa się lub rozpoznano chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, stanowiącą bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób, może być zastosowany środek przymusu bezpośredniego polegający na przytrzymywaniu, unieruchomieniu lub przymusowym podaniu leków.” Do eksperymentu medycznego art. 36 w/w ustawy **NIE MA** zastosowania, i pod żadnym pozorem nie można go stosować. W sytuacji, gdy osoba przełożona wydałaby polecenie służbowe czy też rozkaz zastosowania

przymusu bezpośredniego w stosunku do osoby, która nie chce poddać się szczepieniu na COVID-19, to osoba której wydano polecenie służbowe czy też rozkaz nie powinna go wykonać i z tego tytułu nie może ponieść żadnych negatywnych konsekwencji prawnych. Wynika to z tego, iż takie polecenie służbowe czy też rozkaz jest bezprawne. Na straży stosowania przymusu stoi art. 39 Konstytucji RP oraz art. 25 ust. 1 ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*.

Osoby, które dopuściłyby się przymusu bezpośredniego wobec osoby nie wyrażającej świadomej, swobodnej i dobrowolnej zgody na szczepienie, popełniają przestępstwo zagrożone karą pozbawienia wolności. W tym przypadku można rozważyć odpowiedzialność tych osób m.in. z poniższych przepisów (poszczególne kwalifikacja prawna uzależniona byłaby od konkretnych okoliczności i skutków): art. 192 kodeksu karnego (dalej: kk), art. 156 kk, art. 157 kk, 157a kk, 160 kk, 191 kk. W powyższych przepisach ustawodawca przewidział karę m.in. pozbawienia wolności (od 2 lat do dożywotniego pozbawienia wolności jeśli skutkiem byłaby śmierć człowieka). W tym miejscu konieczne trzeba zasygnalizować, że w przypadku szczepień w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień, personel medyczny nie korzysta z wyłączenia odpowiedzialności karnej w ramach „*klauzuli dobrego samarytanina*.” Szczegóły omówione zostaną w odrębnym rozdziale.

2.4. Przymus szczepień przeciw COVID-19, ze strony pracodawcy, a kwestie związane z odpowiedzialnością prawną, w tym odszkodowawczą

Niedopuszczalne pozostaje zmuszanie (bezpośrednio czy też pośrednio) do poddania się szczepieniu przeciw COVID-19 przez pracodawcę, czy też przełożonego. Niedopuszczalne pozostaje stosowanie przez pracodawcę czy też przełożonego jakichkolwiek nacisków na pracownika. Niedopuszczalne jest uzależnianie awansu lub pozostania na zajmowanym stanowisku od poddania się szczepieniu na COVID-19. Niedopuszczalne pozostaje wywieranie nacisku poprzez próbę obniżenia wynagrodzenia lub nieudzielanie podwyżki pracownikowi odmawiającemu udziału w szczepieniu na COVID-19. **Zgoda zawsze musi być świadoma, swobodna i dobrowolna** (o czym mowa w rozdziale powyżej).

Zachęty i gratyfikacje finansowe dla uczestnika, o których mowa w art. 23b ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, dotyczą wyłącznie organizatora eksperymentu medycznego. Ustawodawca zmieniając ustawę *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, w przepisach regulujących eksperyment medyczny (wprowadzona zmiana wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021r – pytanie dlaczego akurat w momencie rozpoczęcia szczepień przeciw COVID-19 ustawodawca dodał ten przepis), w art. 23b wprowadził możliwość, w pewnych sytuacjach, stosowania zachęt i gratyfikacji finansowych dla osób uczestniczących w eksperymencie medycznym. Jednakże przepis ten daje możliwość stosowania zachęt i gratyfikacji finansowych, jedynie w „eksperymentach medycznych” czyli zachęty te lub gratyfikacje finansowe mogą być przewidziane wyłącznie w ramach samego eksperymentu medycznego. Przepis ten nie daje uprawnień pracodawcom do stosowania wobec pracowników uczestniczących w eksperymencie medycznym, żadnych zachęt czy gratyfikacji finansowej. Art. 23b ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, nie dotyczy relacji pracodawca – pracownik. Próba wymuszenia na pracowniku zaszczepienia się przeciw COVID-19, w oparciu o zachęty, gratyfikacje finansowe, jakiejkolwiek ultimatum np. w postaci utraty pracy, stanowiska, obniżenia wynagrodzenia, utraty dodatkowych benefitów itp. będzie pozbawione

podstawy prawnej i będzie działaniem bezprawnym, naruszającym prawa pracownicze, a wobec pracodawcy skutkującym jego odpowiedzialnością karną i cywilną (odszkodowawczą). Dotyczy to także każdej osoby podejmującej w imieniu pracodawcy działania zmierzające do wywarcia nacisku na pracownika, w celu skłonienia go do szczepienia przeciw COVID-19.

Zakaz stosowania przymusu odnosi się również do osób świadczących pracę na podstawie umów cywilnoprawnych (umowa zlecenia, umowa o dzieło i inne). Również w stosunku do tych osób zabronione jest stosowanie jakiejkolwiek formy przymusu przez podmiot na rzecz którego świadczona jest praca. Wymuszanie zgody na udział w eksperymencie medycznym (w tym przypadku na szczepienie przeciw COVID-19) będzie działaniem bezprawnym skutkującym odpowiedzialnością karną i cywilną (odszkodowawczą) podmiotów i osób dopuszczających się tego typu działań.

Uporczywe i długotrwałe nękanie pracownika, zmierzające do wymuszenia zaszczepienia się przeciw COVID-19 (a więc do udziału w eksperymencie medycznym) jest niczym innym jak mobbingiem (art. 94³ § 2 kodeksu pracy). Jeśli mobbing wywołał u pracownika rozstrój zdrowia, wówczas pracownik może dochodzić od pracodawcy odpowiedniej sumy tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę (art. 94³ § 3 kodeksu pracy).

Powyższe roszczenia odszkodowawcze nie są jedynymi. W przypadku gdy dana osoba zostanie zmuszona (w jakimkolwiek sposób: bezpośredni czy też pośredni; jawny czy też w sposób ukryty, podstępny) do zaszczepienia się, a następnie wystąpią u niej skutki uboczne, wówczas osoba taka może żądać od pracodawcy lub innej osoby biorącej udział w wymuszaniu zgody (także członka personelu medycznego), roszczeń odszkodowawczych. Osoba, która brała udział w wymuszeniu na danej osobie udziału w eksperymencie medycznym (szczepieniu przeciw COVID-19) ponosi w pełnym zakresie odpowiedzialność cywilną, w tym odszkodowawczą za wszystkie skutki swojego działania. Dodatkowo ponosi ona odpowiedzialność karną. Dotyczy to także sytuacji gdy dana osoba podpisze zgodę na udział w szczepieniu przeciw COVID-19 ale jej zgoda nie będzie swobodna i dobrowolna, gdyż spowodowana zostanie naciskami np. pracodawcy, przełożonego, członka personelu medycznego. W takiej sytuacji pracodawca, przełożony czy też członek personelu medycznego ponoszą odpowiedzialność karną, a dodatkowo cywilną (odszkodowawczą) w pełnym zakresie, w sytuacji gdy u osoby tak zaszczepionej wystąpią w przyszłości skutki uboczne.

Wysokość i rodzaj odszkodowania uzależniona będzie od skutków ubocznych szczepienia przeciw COVID-19. I tak, zgodnie z art. 444 § 1 i 2 kodeksu cywilnego (dalej: kc) *„W razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia naprawienie szkody obejmuje wszelkie wyniki z tego powodu koszty. Na żądanie poszkodowanego zobowiązany do naprawienia szkody powinien wyłożyć z góry sumę potrzebną na koszty leczenia, a jeżeli poszkodowany stał się inwalidą, także sumę potrzebną na koszty przygotowania do innego zawodu. Jeżeli poszkodowany utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo jeżeli zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły widoki powodzenia na przyszłość, może on żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody odpowiedniej renty.”* Ponadto na podstawie art. 444 § 1 w zw. z art. 445 § 1 kodeksu cywilnego *„sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę.”*

Z powyższych przepisów jasno wynika, że odpowiedzialność odszkodowawcza osoby odpowiedzialnej obejmuje bardzo szeroki zakres. W zależności od stopnia powikłań

poszczepiennych i ich skutków, pracodawca, przełożony czy też członek personelu medycznego, który uczestniczył w procesie wymuszenia zgody na szczepienie (w zależności od okoliczności) zobowiązany będzie do zapłaty:

- zadośćuczynienia za doznaną krzywdę,
- odszkodowania obejmującego wszelkie wyniki z tego koszty (np. koszty leczenia, rehabilitacji, przyuczenia do nowego zawodu, przystosowania mieszkania do nowych warunków bytowych, itp.),
- comiesięcznej, dożywotniej renty dla poszkodowanego obejmującej równowartość możliwych do osiągnięcia dochodów, kosztów niezbędnej opieki, leczenia, rehabilitacji itp.

W przypadku śmierci osoby zaszczepionej na skutek szczepionki przeciw COVID-19, osoby najbliższe zmarłego mogą żądać roszczeń odszkodowawczych od pracodawcy/przełożonego, członka personelu medycznego (w sytuacji gdy Ci wymusili na nim zaszczepienie się, a bez tego zmarły nie zdecydowałby się na taki zabieg, tj. na udział w eksperymencie medycznym). Osoby najbliższe (w szczególności żona, dzieci) poza zadośćuczynieniem pieniężnym mogą starać się np. o comiesięczną rentę alimentacyjną. Ponadto osoby najbliższe zmarłego (żona, dzieci, rodzeństwo – także dorosłe, rodzice) mogą starać się o zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę. Osoby najbliższe mogą starać się także o stosowne odszkodowanie, jeżeli wskutek śmierci nastąpiło znaczne pogorszenie ich sytuacji życiowej.

Przedawnienie w/w roszczeń odszkodowawczych nie może skończyć się wcześniej niż z upływem lat trzech od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie (art. 442¹§ 3 kc). Oznacza to, że termin przedawnienia rozpocznie bieg dopiero od momentu wystąpienia skutku ubocznego, i dowiedzenia się o tym fakcie przez poszkodowanego oraz szkody powstałej w wyniku skutku ubocznego (a to może nastąpić za kilka lub kilkanaście lat od podania szczepionki). Zgodnie z art. 442¹§ 1 i 2 kc: *„Roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej czynem niedozwolonym ulega przedawnieniu z upływem lat trzech od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się albo przy zachowaniu należytej staranności mógł się dowiedzieć o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia. Jednakże termin ten nie może być dłuższy niż dziesięć lat od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie wywołujące szkodę. Jeżeli szkoda wynika ze zbrodni lub występku, roszczenie o naprawienie szkody ulega przedawnieniu z upływem lat dwudziestu od dnia popełnienia przestępstwa bez względu na to, kiedy poszkodowany dowiedział się o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia.”* Dodatkowo wymuszenie przez pracodawcę lub przełożonego zrzeczenia się roszczeń odszkodowawczych będzie działaniem które nie wywrze żadnych skutków prawnych. Osoba poszkodowana w dalszym ciągu skutecznie będzie mogła dochodzić roszczeń odszkodowawczych.

Oczywiście osoba poszkodowana będzie mogła dochodzić roszczeń odszkodowawczych od innych podmiotów, w tym od Skarbu Państwa. Nie jest wykluczona odpowiedzialność karna i cywilna, w tym odszkodowawcza, innych osób.

Zachowaniem nieodpowiedzialnym, mogącym także rodzić odpowiedzialność za skutki swoich działań, pozostają publiczne wypowiedzi różnych osób, w tym przedstawiciele lekarzy, urzędników czy celebrytów, którzy zachęcają, reklamują lub wywierają w sposób pośredni i dyskretny – ukryty do zaszczepienia się przeciw COVID-19. Bezrefleksyjne wypowiedzi zachęcające do szczepień przeciw COVID-19, (a więc faktycznie do udziału w eksperymencie medycznym – o czym już nikt nie wspomina), w których dana osoby formułują wypowiedzi typu: „szczepionki przeciw COVID-19 są bezpieczne”, „szczepionki przeciw COVID-19 są

dobrze przebadane”, „szczepionki przeciw COVID-19 nie mają skutków ubocznych”, „skład szczepionki przeciw COVID-19 jest bezpieczny” itp. nie znajdują żadnych podstaw w aktualnym stanie faktycznym.

Każda osoba, w tym lekarze i urzędnicy, wypowiadająca się publicznie na temat warunkowo dopuszczonych do obrotu szczepionek przeciw COVID-19, powinna wyrazić informować, że dostępne na ten moment szczepionki zostały jedynie warunkowo dopuszczone do obrotu, badania kliniczne nad skutecznością i bezpieczeństwem nadal trwają nie jest znana pełna charakterystyka substancji czynnej i produktu końcowego, w składzie szczepionek znajdują się organizmy genetycznie modyfikowane GMO, których oddziaływanie na człowieka nie zostało przebadane itp. Są to bowiem kluczowe informacje, bez których żadna publiczna wypowiedź nie powinna mieć miejsca. Społeczeństwo powinno mieć pełną wiedzę na temat statusu szczepionek przeciw COVID-19. W szczególności każdy powinien zostać poinformowany, że szczepienia w ramach Narodowego Programu Szczepień, w świetle prawa, kwalifikowane są jako udział w eksperymencie medycznym. Działalność informacyjna w tym względzie spoczywa również na organizatorach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19. Niestety w zaprezentowanym przez Radę Ministrów Narodowy Program Szczepień brak powyższych informacji. Na chwilę obecną osoby decydujące się na szczepienie przeciw COVID-19 w większości, nie są świadome, że uczestniczą w eksperymencie medycznym na ludziach. Powyższe okoliczności bez wątpienia mają wpływ na kwestie związane m.in. z odpowiedzialnością odszkodowawczą.

Ponadto należy zasygnalizować, iż wszelkie próby ograniczenia w życiu publicznym osób, które nie zdecydowały się na udział w eksperymencie medycznym (szczepienie przeciw COVID-19), będzie stanowiło przejaw dyskryminacji i będzie naruszało podstawowe prawa i wolności zagwarantowane każdemu w Konstytucji RP.

2.5. Ustawowy przymus szczepień przeciw COVID-19

Jak już wspomniano powyżej warunkowo i tymczasowo dopuszczone szczepionki przeciw COVID-19 są preparatami niedostatecznie sprawdzonymi, w dalszym ciągu pozostają w fazie badań klinicznych, nie są znane skutki uboczne mogące wystąpić w późniejszym okresie, nie jest znana pełna charakterystyka substancji czynnej produktu końcowego, nieznane są skutki uboczne zastosowania w tych szczepionkach organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO itp. Do tej pory nie stosowania żadnych szczepień przeciw COVID-19, a tym bardziej w/w szczepionkami. Wszystko to sprawia, że szczepienia w ramach Narodowego Programu Szczepień są kwalifikowane jako eksperyment medyczny. To z kolei oznacza, iż nie ma możliwości aby nawet w drodze ustawy zmusić kogokolwiek do szczepienia przeciw COVID-19. Nie pozwala na to art. 39 Konstytucji RP, zgodnie z którym: *„Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.”*

Konieczne wydaje się jednak odniesienie do art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, który stanowi, że: *„Ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla*

jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw." Konstytucja RP przewiduje możliwość ograniczania wolności i praw zagwarantowanych w samej Konstytucji. Nie oznacza to jednak, że władza ustawodawcza posiada w tym zupełną dowolność.

Wprowadzanie, w drodze ustawy na podstawie art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, ustawowych ograniczeń praw i wolności człowieka i obywatela nie może być stosowane dowolnie i bez żadnych ograniczeń. Orzecznictwo konstytucyjne wypracowało pewne warunki, które muszą zostać spełnione aby możliwe było ustawowe ograniczenie podstawowych praw i wolności człowieka. Zgodnie z tym ustawowe ograniczenie wolności może nastąpić tylko wówczas, gdy dopuszczone jest w sposób wyraźny w innych przepisach konstytucyjnych. Zarówno przepis art. 39 Konstytucji RP, jak i inne przepisy Konstytucji, nie przewidują możliwości ograniczenia prawa do dobrowolnie wyrażonej zgody na udział w eksperymencie medycznym. Również i przepisy Konstytucji RP, regulujące stany nadzwyczajne, tj. stan wojenny, stan wyjątkowy, stan klęski żywiołowej (art. 228 – 234 Konstytucji RP) nie dopuszczają takiej możliwości. W art. 233 ust.1 wyraźnie zaznaczono, że ustawa określająca zakres dopuszczalnych ograniczeń wolności i praw człowieka i obywatela w czasie stanu wojennego i wyjątkowego, nie może ograniczać wolności i praw określonych m.in. w art. 39 Konstytucji RP. Ponadto w art. 233 ust. 3 Konstytucji RP wskazano katalog możliwych ustawowych ograniczeń wolności i praw człowieka i obywatela, w sytuacji ogłoszenia stanu klęski żywiołowej. W katalogu tym nie ma art. 39 Konstytucji RP.

Powyższe oznaczają, iż nawet w stanach nadzwyczajnych, a więc m.in. w sytuacjach zagrażających bezpieczeństwu obywateli, nie ma możliwości ustawowego ograniczenia prawa każdego człowieka do dobrowolnej zgody na udział w eksperymencie medycznym. Wydaje się, iż prawo to (prawo do humanitarnego traktowania) jest mocno związane z przyrodzoną i niezbywalną godnością człowieka, która zgodnie z art. 30 Konstytucji RP, stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Godność człowieka jest nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych (art. 30 Konstytucji RP).

Ponadto ustawowe ograniczenia praw i wolności mogą być wprowadzane tylko w zakresie niezbędnym i traktowane powinny być w kategoriach wyjątków. Dodatkowo aby w drodze ustawy ograniczyć prawa i wolności człowieka i obywatela, należy pamiętać aby ograniczenie to nie poszło zbyt daleko i aby nie ograniczało ono istoty – podstawy danego prawa czy też wolności. Pozbawienia człowieka prawa do decydowania o poddaniu się eksperymentowi medycznemu, który zawsze wiąże się z ryzykiem utraty zdrowia, a nawet życia, stanowiłoby bez wątpienia naruszenie istoty prawa jakim jest: prawo do życia oraz prawo do humanitarnego traktowania.

Z powyższej analizy wynika, iż Konstytucja RP stoi na straży prawa każdego człowieka do samodecydowania o udziale w eksperymencie medycznym. W granicach obowiązującej Konstytucji RP nie ma możliwości aby w drodze ustawy ograniczyć prawo każdego człowieka do wyrażenia dobrowolnej zgody na udział w eksperymencie medycznym. W przypadku uchwalenia ustawy, która wprowadzałaby obowiązek czy też przymus szczepień przeciw COVID-19, będzie ona niezgodna z art. 39 Konstytucji RP. Uchwalenie przez Sejm i Senat, podpisanie przez Prezydenta RP, a następnie ogłoszenie w Dzienniku Ustaw takiej ustawy, stanowiłoby jawne pogwałcenie Konstytucji RP, a przede wszystkim podstawowych i niezbywalnych praw człowieka. **Przy obecnym brzmieniu Konstytucji RP nie ma możliwości aby uchwalić ustawę wprowadzającą obowiązek czy też przymus szczepień przeciw COVID-19.**

Warto raz jeszcze przypomnieć, że do eksperymentu medycznego nie można stosować art. 36 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. z 2020r., poz. 1845, 2112), który mówi o przymusie bezpośrednim. W przepisie tym czytamy: „*Wobec osoby, która nie poddaje się obowiązkowi szczepienia, badaniom sanitarno-epidemiologicznym, zabiegom sanitarnym, kwarantannie lub izolacji obowiązkowej hospitalizacji, a u której podejrzewa się lub rozpoznano chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, stanowiącą bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób, może być zastosowany środek przymusu bezpośredniego polegający na przytrzymaniu, unieruchomieniu lub przymusowym podaniu leków.*” Do eksperymentu medycznego art. 36 w/w ustawy NIE MA zastosowania, i pod żadnym pozorem nie można go stosować.

Na końcu warto również wskazać, że nie ma możliwości aby przymus szczepień przeciw COVID-19 wprowadzić rozporządzeniem, tj. aktem prawnym niższej rangi aniżeli ustawa. Skoro nie ma możliwości prawnej aby w drodze ustawy wprowadzić przymus udziału w eksperymencie medycznym, to nie można zrobić tego w drodze rozporządzenia, które zawsze stanowi jedynie akt wykonawczy do ustawy, i które nie może wykraczać poza upoważnienie zawarte w ustawie (art. 92 ust. 1 Konstytucji RP).

2.6. Wprowadzenie stanu nadzwyczajnego, a przymus szczepień przeciw COVID-19

Kwestie związane z ustawowym ograniczeniem prawa do samodecydowania o udziale w eksperymencie medycznym (szczepienie przeciw COVID-19) poruszone zostały w rozdziale poprzedzającym. W związku z pojawiającymi się informacjami o możliwym wprowadzeniu stanu nadzwyczajnego, warto raz jeszcze rozważyć przepisy regulujące tą kwestię.

Art. 228 ust. 1 Konstytucji RP stanowi, iż: „*W sytuacjach szczególnych zagrożeń, jeżeli zwykłe środki konstytucyjne są niewystarczające, może zostać wprowadzony odpowiedni stan nadzwyczajny: stan wojenny, stan wyjątkowy lub stan klęski żywiołowej.*” W przypadku ogłoszenia któregośkolwiek ze stanów nadzwyczajnych możliwe jest ograniczenie niektórych wolności i praw człowieka i obywatela. Jednakże nie wszystkie wolności i prawa mogą zostać ograniczone w czasie stanu nadzwyczajnego. Konstytucja RP w sposób wyraźny wskazuje, których prawa i wolności nie można ograniczać oraz ograniczenie których jest dopuszczalne.

Zgodnie z art. 233 ust. 1 Konstytucji RP: „*Ustawa określająca zakres ograniczeń wolności i praw człowieka i obywatela w czasie stanu wojennego i wyjątkowego nie może ograniczać wolności i praw określonych w art. 30 (godność człowieka), art. 34 i 36 (obywatelstwo), art. 38 (ochrona życia), art. 39, art. 40 i art. 41 ust. 4 (humanitarne traktowanie)*” Z przepisu tego wyraźnie wynika, iż w czasie stanu wojennego i wyjątkowego nie ma możliwości skutecznego pozbawienia prawa do humanitarnego traktowania, w ramach którego wyodrębnić można prawo do dobrowolnie wyrażonej zgody na udział w eksperymencie medycznym.

Ponadto zgodnie z art. 233 ust. 3 Konstytucji RP: „*Ustawa określająca zakres ograniczeń wolności i praw człowieka i obywatela w stanie klęski żywiołowej może ograniczać wolności i prawa określone w art. 22 (wolność działalności gospodarczej), art. 41 ust. 1, 3 i 5 (wolność osobista), art. 50 (nienaruszalność mieszkania), art. 52 ust. 1 (wolność poruszania się i pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), art. 59 ust. 3 (prawo do strajku), art. 64 (prawo własności), art. 65 ust. 1 (wolność pracy), art. 66 ust. 1 (prawo do bezpiecznych*

i higienicznych warunków pracy) oraz art. 66 ust. 2 (prawo do wypoczynku). ” Przepis ten nie daje podstawy do ograniczenia praw i wolności odnoszących się do humanitarnego traktowania, w tym prawa przewidzianego w art. 39 Konstytucji RP, tj. prawa do dobrowolnej zgody na udział w eksperymencie medycznym.

W ustawie z dnia 18 kwietnia 2020r *o stanie klęski żywiołowej*, w art. 20 i 21 ust. 1 pkt 5 wskazano, iż ograniczenia wolności i praw człowieka i obywatela w stanie klęski żywiołowej mogą polegać m.in. na obowiązku poddania się badaniom lekarskim, leczeniu, szczepieniom ochronnym oraz stosowaniu innych środków profilaktycznych i zabiegów, niezbędnych do zwalczania chorób zakaźnych oraz skutków skażeń chemicznych i promieniotwórczych. Przepis ten nie dotyczy obowiązku udziału w eksperymencie medycznym, przedmiotem którego są szczepienia przeciw COVID-19. W dalszym ciągu, pomimo ogłoszenia stanu klęski żywiołowej, konieczna jest świadoma, swobodna i dobrowolna zgoda na udział w eksperymencie medycznym (w tym przypadku na szczepienie przeciw COVID-19). Ustawa o stanie klęski żywiołowej nie ogranicza prawa wyrażonego w art. 39 Konstytucji RP, tj. prawa do samodecydowania o udziale w eksperymencie medycznym. Nie może tego zrobić, gdyż nie pozwala na to art. 233 ust. 3 Konstytucji RP.

Z powyższego wynika, iż w czasie stanu nadzwyczajnego nie można nikomu ograniczyć prawa do dobrowolnej zgody na udział w eksperymencie medycznym. Także w przypadku ogłoszenia któregośkolwiek ze stanów nadzwyczajnych, konieczne jest uzyskanie dobrowolnej zgody na udział w eksperymencie medycznym. Nie ma więc prawnej możliwości aby w stanie nadzwyczajnym wprowadzić obowiązek czy też przymus szczepień przeciw COVID-19 (które to szczepienia pozostają eksperymentem medycznym).

2.7. Klauzula dobrego samarytanina, a szczepienia przeciw COVID-19

Istotnym zagadnieniem pozostaje kwestia stosowania w ramach szczepień przeciw COVID-19 tzw. *klauzuli dobrego samarytanina*. Klauzula dobrego samarytanina uchwalona została ustawą z dnia 28 października 2020 r. *o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19* (Dz. U. 2020r., poz. 2112). Klauzula ta zamieszczona została w art. 24 w/w ustawy, zgodnie z którym: „Nie popełnia przestępstwa, o którym mowa w art. 155, art. 156 § 2, art. 157 § 3 lub art. 160 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1444 i 1517), ten, kto w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, udzielając świadczeń zdrowotnych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, 567, 1291 i 1493), ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie fельczera (Dz. U. z 2018 r. poz. 2150 oraz z 2020 r. poz. 1291), ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarzy i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, 567, 945 i 1493), ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882 i 2112) albo ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w ramach rozpoznawania lub leczenia COVID-19 i działając w szczególnych okolicznościach, dopuścił się czynu zabronionego, chyba że spowodowany skutek był wynikiem rażącego niezachowania ostrożności wymaganej w danych okolicznościach.”

Ogólnym założeniem ustawodawcy było wyłączenie odpowiedzialności karnej za nieumyślny i nierażący błąd medyczny podczas pracy. Klauzula ta dotyczy wyłącznie odpowiedzialności karnej, natomiast nie wyłącza ona w żadnym zakresie odpowiedzialności cywilnej, w tym odszkodowawczej, personelu medycznego. Ponadto w zakresie wyłączenia odpowiedzialności karnej nie jest ona nieograniczona. Jej zastosowanie ograniczone zostało jedynie do działań podejmowanych w ramach rozpoznawania lub leczenia COVID-19. Szczepienia przeciw COVID-19 nie są działaniami podejmowanymi w ramach rozpoznawania czy też leczenia COVID-19. Szczepienie nie służy rozpoznaniu choroby, jak również nie leczy żadnej choroby. Szczepienia, według założeń Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, są działaniami profilaktycznymi. Ponadto szczepienia w ramach Narodowego Programu Szczepień mają formę przedsięwzięcia zorganizowaną, a więc trudno mówić, iż prowadzone one będą w „szczególnych okolicznościach.” Oznacza to, że klauzula dobrego samarytanina nie ma zastosowania do szczepień przeciw COVID-19.

Z powyższej analizy wynika, że w ramach szczepień przeciw COVID-19, personel medyczny ponosi odpowiedzialność karną oraz cywilną, w tym odszkodowawczą, w pełnym zakresie, tzn. że zakres tej odpowiedzialności nie zostaje ograniczony klauzulą dobrego samarytanina. Klauzula dobrego samarytanina nie ma bowiem zastosowania do zabiegu szczepienia przeciw COVID-19.

WNIOSKI KOŃCOWE

Po analizie stanu faktycznego oraz prawnego można sformułować następujące wnioski:

1. **Szczepienia przeciw COVID-19, w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień, w świetle obowiązującego prawa, są eksperymentem medycznym na ludziach.**
2. Do szczepień przeciw COVID-19, w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień, wykorzystywane są wyłącznie szczepionki, które zostały jedynie warunkowo i tymczasowo (na 1 rok) dopuszczone do obrotu przez Komisję Europejską. Szczepionki te w dalszym ciągu pozostają w fazie badań klinicznych w celu ustalenia ich skuteczności i bezpieczeństwa (także w zakresie poważnych skutków ubocznych mogących wystąpić w przyszłości – np. za kilka lat lub w następnych pokoleniach). Na chwilę obecną nie jest znana pełna charakterystyka substancji czynnej i produktu końcowego (szczepionki) oraz do chwili obecnej nie zbadano jaki wpływ na zdrowie człowieka, w tym przyszłych pokoleń, będą miały organizmy genetycznie zmodyfikowanych GMO zawarte w szczepionkach przeciw COVID-19.
3. Na czas opracowania szczepionek przeciw COVID-19 oraz na czas szczepienia Parlament Europejski i Rada (UE) zawiesiły szereg przepisów regulujących badanie, stosowanie i wprowadzanie do organizmu ludzkiego organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO. W związku z tym możliwe stało się wprowadzenie do obrotu i zastosowanie na masową skalę u ludzi szczepionek zawierających organizmy

zmodyfikowane genetycznie GMO, bez konieczności stosowania się do licznych ograniczeń wcześniej istniejących, a zwieszonych na czas epidemii. W tym celu, zgodnie z prawem zmienionym w lipcu 2020r:

- zrezygnowano z monitorowania wpływu organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO, zawartych w szczepionkach przeciw COVID-19, na organizm człowieka,
 - zrezygnowano z oceny ryzyka GMO, zawartych w szczepionkach przeciw COVID-19, dla zdrowia ludzkiego,
 - zrezygnowano z konieczności zgłoszenia przez firmy farmaceutyczne odpowiedniemu organowi Państwa Członkowskiego UE - w tym właściwemu organowi w Polsce – zamiaru wprowadzenia do obrotu szczepionek zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane GMO,
 - zrezygnowano z konieczności przedstawiania przez firmy farmaceutyczne informacji dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie GMO zawartych w szczepionkach przeciw COVID-19,
 - zrezygnowano z procedur które nakazywały właściwemu organowi, poddanie ocenie i podanie do publicznej wiadomości informacji mogących mieć znaczące (w tym negatywne) konsekwencje dla zdrowia ludzkiego w zakresie zastosowanych w szczepionkach organizmów zmodyfikowanych genetycznie GMO,
 - zrezygnowano z wielu obowiązków informacyjnych w stosunku do opinii publicznej w zakresie zamierzonego stosowania GMO w szczepionkach przeciw COVID-19,
 - zawieszono przepisy, które zobowiązywałyby producentów szczepionek do podjęcia działań koniecznych do ochrony zdrowia ludzkiego, w razie stwierdzenia jakiegokolwiek modyfikacji lub niezamierzonej zmiany dotyczącej zamierzonego uwolnienia jednego lub wielu GMO, a która mogłaby mieć konsekwencje (także negatywne) dla zdrowia ludzkiego.
4. Masowe szczepienia przeciw COVID-19, z założenia na całym dorosłym społeczeństwie, z wykorzystaniem szczepionek warunkowo i tymczasowo (na 1 rok) dopuszczonych do obrotu, pozostających w fazie badań klinicznych, do tego bez stosownej i wyraźnej informacji o tym fakcie, będą działaniami bezprawnymi.
 5. Obowiązujące prawo zezwala na udział w eksperymencie medycznym jedynie ściśle określonej grupie osób, i tylko w określonych sytuacjach, za ich uprzednią zgodą. W związku z tym brak podstaw prawnych do przeprowadzenia masowych szczepień dorosłej części społeczeństwa, w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, z wykorzystaniem szczepionek warunkowo i tymczasowo dopuszczonych do obrotu, pozostających w fazie badań klinicznych.
 6. Zgodnie z obowiązującym prawem przed przystąpieniem do szczepienia, każda z osób powinna mieć pełną informację na temat statusu szczepionek przeciw COVID-19. W szczególności każdy powinien zostać poinformowany, że szczepienia w ramach Narodowego Programu Szczepień, w świetle prawa, kwalifikowane są jako udział w eksperymencie medycznym. Działalność informacyjna w tym względzie spoczywa zarówno na organizatorach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 jak i na członkach personelu medycznego. Na chwilę obecną osoby decydujące się na szczepienie przeciw COVID-19, prawdopodobnie nie są świadome, że uczestniczą w eksperymencie medycznym na ludziach, z wykorzystaniem szczepionki pozostającej w fazie badań klinicznych, zawierającej m.in. organizmy zmodyfikowane genetycznie GMO co do których zrezygnowano z monitorowania pod kątem ich wpływu na zdrowie

człowieka. Ponadto osoby te nie są należycie informowane np. o tym, że na chwilę obecną producent nie podał pełnej charakterystyki substancji czynnej i produktu końcowego (szczepionki).

7. Nikt nie może być poddany eksperymentom medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.
8. Udział w eksperymencie medycznym (szczepienie przeciw COVID-19, w ramach Narodowego Programu Szczepień) wymaga od uczestnika świadomej, swobodnej i dobrowolnej zgody (raz jeszcze należy zaznaczyć, że tylko ściśle określona grupa osób może zgodnie z prawem uczestniczyć w eksperymencie medycznym). Oznacza to, iż uczestnik musi mieć zapewniony komfort psychiczny i fizyczny w podjęciu samodzielnej decyzji o szczepieniu, a ponadto musi zostać odpowiednio wcześniej poinformowany o wszystkich ryzykach związanych ze szczepieniem, w tym o fakcie, że szczepionka która zostanie podana pozostaje w fazie badań klinicznych, nie jest znana pełna charakterystyka substancji czynnej i produktu końcowego (szczepionki), że zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane GMO itp. Zgoda na szczepienie może zostać w każdym czasie cofnięta, także po przyjęciu pierwszej dawki, a przed podaniem drugiej. Wycofanie zgody nie może wywołać żadnej negatywnej konsekwencji dla tej osoby.
9. Prawo do dobrowolnie wyrażonej zgody na udział w eksperymencie medycznym (wyrażone w art. 39 Konstytucji RP) nie może podlegać żadnym ograniczeniom, także w przypadku wprowadzenia stanu nadzwyczajnego. W żadnym przypadku nie można więc wprowadzić obowiązku czy też przymusu szczepień przeciw COVID-19, w sytuacji gdy szczepienia te są kwalifikowane jako eksperyment medyczny.
10. Bezprawnym działaniem będzie stosowania jakiejkolwiek formy przymusu (bezpośredniego czy też pośredniego), zmierzającego do poddania konkretnej osoby lub grupy osób zabiegowi szczepienia przeciw COVID-19, szczepionką warunkowo i tymczasowo dopuszczoną do obrotu, pozostającą w fazie badań klinicznych. Stosowanie jakiejkolwiek formy przymusu (przez pracodawcę, przełożonego, funkcjonariusza publicznego, członka personelu medycznego i inne osoby) skutkować może w stosunku do tych osób odpowiedzialnością karną i cywilną, w tym odszkodowawczą.
11. Zgodnie z obowiązującymi przepisami nie można dopuścić kobiety ciężarnej do zabiegu szczepienia przeciw COVID-19 (nawet za jej zgodą), gdyż wymagałoby to szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego, a to z kolei nie jest możliwe do przeprowadzenia z uwagi na braki informacyjne w zakresie oddziaływania warunkowo i tymczasowo dopuszczonej do obrotu szczepionki na matkę i dziecko poczęte (choćby brak informacji o pełnej charakterystyce substancji czynnej i produktu końcowego, brak odpowiednich i pełnych badań, brak wiedzy producenta czy substancje przenikają przez łożysko i do mleka matki itp.). Podanie takiej szczepionki kobiecie ciężarnej, w zaistniałych okolicznościach, jest niedozwolone i nie można tego zrobić nawet na wyraźną prośbę kobiety ciężarnej kierowaną do personelu medycznego.
12. Podanie kobiecie ciężarnej warunkowo i tymczasowo dopuszczonej szczepionki przeciw COVID-19, w sytuacji gdy następnie dojdzie do uszkodzenia płodu dziecka

poczętego, skutkować będzie w stosunku do osób odpowiedzialnych odpowiedzialnością karną i cywilną, w tym odszkodowawczą.

13. Klauzula dobrego samarytanina nie ma zastosowania do zabiegu szczepienia przeciw COVID-19. Personel medyczny ponosi odpowiedzialność karną oraz cywilną, w tym odszkodowawczą, w pełnym zakresie - zakres tej odpowiedzialności nie zostaje ograniczony klauzulą dobrego samarytanina.
14. Z oficjalnych oświadczeń Komisji Europejskiej (która zatwierdza szczepionki przeciw COVID-19), wynika iż wszystkie inne szczepionki przeciw COVID-19, które w najbliższym czasie dopuszczone zostaną do obrotu, zostaną dopuszczone jedynie warunkowo i tymczasowo (w oparciu o specjalną procedurę), a więc przed zakończeniem badań klinicznych, na podstawie niepełnych danych, podobnie jak miało to miejsce z pierwszą dopuszczoną szczepionką firm BioNTech i Pfizer. Oznacza to, iż wnioski wynikające z niniejszej opinii prawnej, będą aktualna także w stosunku do pozostałych warunkowo dopuszczonych szczepionek przeciw COVID-19.
15. **Z dokonanej analizy stanu faktycznego i prawnego wynika, iż przystąpienie do realizacji masowych szczepień dorosłej części społeczeństwa, w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, będzie eksperymentem medycznym na ludziach na niespotykaną do tej pory skalę.**

Integralną częścią niniejszej opinii jest Załącznik nr 1 zat. „Wnioski końcowe opinii prawnej dotyczącej szczepień przeciw COVID-19, w ramach Narodowego Programu Szczepień ogłoszonego przez Radę Ministrów.”