Szczepionka to globalny eksperyment medyczny na ludziach, wynika to z systemu prawnego Rzeczypospolitej Polskiej

Przekazujemy Państwu I część opinii prawnej dotyczącej eksperymentalnej szczepionki.

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 kwietna 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 o 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.*

- ***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.*
- ***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 Rzeczpospolitej 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."* Idąc dalej, za Encyklopedią PWN, pojęcie „metoda" można zdefiniować jako: *„zespół czynności i środków zastosowanych w określony sposób do osiągnięcia określonego celu."* 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 (chociaż prawidłowa ocena co jest, a co nie, sprawdzoną i wiarygodną informacją pochodzącą z wiarygodnego źródła pozostaje pojęciem nieostrym 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),
    1. dotychczas stosowane procedury medyczne dotyczące COVID-19, nie przewidywały stosowania szczepionek przeciw COVID-19,
    2. 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.

3. **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."*** W związku z tym zaznaczono, że Komisja Europejska korzystać będzie ze specjalnej, przyspieszonej procedury warunkowego dopuszczania szczepionek do obrotu. Dzięki tej specjalnej procedurze warunkowo dopuszczone 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 tę 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):

b. W terminie do lipca 2021 roku 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.**

c. W terminie do grudnia 2023 roku 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 szczepionek przeciwko COVID-19." Zawieszenie przepisów o GMO uchwalone zostało w Rozporządzeniu Parlamentu 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.

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 *„metodą 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 COVID19 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. 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 przeciwskazania medyczne do zaszczepienia osoby chorej (opinia nie rozstrzyga kwestii czy obniżenie odporności organizmu na skutek choroby wywołanej wirusem COVID-19, umożliwia szczepienie 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 prawe 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 Narodowe 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).**

Autor: Jakub Niezborała

Źródło: legaartis.pl