

Ordo Medicus: 10. marzec. 2021rok.

<https://ordomedicus.org/>



Szczepienia na COVID–19 są eksperymentami medycznymi – Ekspertyza prawna

Szczepienia na COVID – 19 w ramach Narodowego Programu Szczepień są eksperymentami medycznymi (lecznictwami).

Poniżej prezentujemy ekspertyzę przeprowadzoną przez mecenas Katarzynę Tarnawę – Gwóźdź z Kancelarii J & Z, Bielsko – Biała. Osoby które nie zgadzają się na szczepienia, mogą też skorzystać z następujących formularzy:

Linki do pobrania:

<https://ordomedicus.org/szczepienia-na-covid-19-sa-eksperymentami-medycznymi-ekspertyza-prawna/?fbclid=IwAR1AmrSxiKC6dIjtTK-cPVRyHusAEWtgJDcbQnFcNjC1CwcyA1KhvrVDIU>

Szczepienia na COVID–19 są eksperymentami medycznymi – Ekspertyza prawna

Mar 10, 2021 Ordo Medicus



Szczepienia na COVID – 19 w ramach Narodowego Programu Szczepień są eksperymentami medycznymi (lecznictwami).

Poniżej prezentujemy ekspertyzę przeprowadzoną przez mecenas Katarzynę Tarnawę – Gwóźdź z Kancelarii J & Z, Bielsko – Biała. Osoby które nie zgadzają się na szczepienia, mogą też skorzystać z następujących formularzy:

[Pismo do pracodawcy dotyczące szczepień \(eksperymentu medycznego\)Pobierz](#)

[Sprzeciw przeciwko przeprowadzaniu eksperymentu medycznegoPobierz](#)

OPINIA PRAWNA

1. Na wniosek Komisji Europejskiej w dniu 15 lipca 2020 r. zostało wydane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 w spr. Prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie (dalej GMO) lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia Covid – 19. Rozporządzenie to zawiesiło liczne przepisy regulujące kwestię stosowania organizmów GMO.

2. Zawieszenie w/w przepisów pozwoliło producentom szczepionki zrezygnować m.in. z konieczności przedłożenia:

- **planu monitorowania wpływu organizmów GMO na zdrowie ludzkie,**
- **oceny ryzyka związanego z uwolnieniem organizmów GMO,**
- **przedstawienia informacji dotyczącej wykorzystanych organizmów GMO,**
- **informacji na temat wzajemnego oddziaływania GMO na środowisko do którego są one wpuszczone (organizm ludzki).**

3. Preparat został wprowadzony warunkowo do użytku na okres 1 roku tj. do lipca 2021 r. z możliwością przedłużenia wskazanego okresu.

4. Jest w fazie badań klinicznych planowanych do końca 2023 r. (punkt 4.4 Aneksu I Ulotki informacyjnej o produkcie). Powyższe informacje nie znalazły się w Ulotce dla Pacjenta.

5. Nie ma wystarczających informacji co do skuteczności oraz bezpieczeństwa produktu, w tym co do ewentualnych skutków ubocznych mogących wystąpić w późniejszym czasie, w tym skutków o charakterze poważnym – producent ma przedłożyć raport do grudnia 2023 r.

6. Nie został zbadany pod kątem interakcji z innymi lekami.

7. Uzyskał warunkowe pozwolenie na jego używanie pomimo, iż zostało ono wydane bez podania pełnej charakterystyki substancji czynnej i produktu końcowego przez Producenta – pełna charakterystyka ma nastąpić do lipca 2021 r. Do grudnia 2023 r. ma być określona skuteczność szczepionki oraz bezpieczeństwo jej stosowania.

8. Producenci szczepionek zostali całkowicie zwolnieni z odpowiedzialności odszkodowawczej za ewentualne skutki uboczne przyjęcia szczepionki na COVID – 19 (artykuł w linku s).

9. Na stronie 4 Narodowego Programu szczepień można przeczytać, cyt.: „Zjawisko zakażeń spowodowanych wirusem SARS-COV 2 oraz skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek przeciw niemu są coraz lepiej poznane , ale ta wiedza wciąż ewoluuje”.

II. Definicja eksperymentu medycznego leczniczego, ubezpieczenie OC

Art. 21. Ust. o zawodzie lekarza i zawodzie dentysty [Eksperyment medyczny, leczniczy, badawczy]

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.

Eksperyment leczniczy jest prowadzony w ramach Narodowego Programu szczepień na ludziach zdrowych pomimo, iż nie wypełniono obowiązku wskazanego w art. 29 ust. 1. Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, tj.: uzyskania obligatoryjnej i pozytywnej opinii o projekcie wydanej przez niezależną komisję bioetyczną.

Placówka wykonująca eksperyment leczniczy musi posiadać obowiązkowe ubezpieczenie OC zgodnie z treścią Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, (Dz.U.2020.2412 z dnia 2020.12.30).

W przywołanym Rozporządzeniu zgodnie z treścią § 2 ust. 2 pkt 3) **ubezpieczenie nie obejmuje szkód** powstałych w skutek eksperymentu medycznego bez uzyskania pozytywnej opinii niezależnej komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej lub wbrew jej warunkom. **Na dzień dzisiejszy nie ma takiej opinii, dlatego też ewentualnej rekompensaty pieniężnej za skutki uboczne NIE będzie można dochodzić od ubezpieczyciela.**

III. Prawa i możliwości działania

Art. 39. Konstytucji RP z dnia 2 kwietnia 1997 r. Dz.U.1997.78.483, **Zasada wolności od eksperymentów cyt.: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”.**

Art. 25. ust. 1 Ustawy o zawodzie lekarza [Zgoda uczestnika na eksperyment medyczny; udział małoletniego i osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej]

1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.

Akt obowiązujący Wersja od: 1 stycznia 2021 r. do: 30 grudnia 2022 r.

W przypadku narodowego programu szczepień art. 36 ust. o chorobach zakaźnych możliwość przymusu bezpośredniego nie może mieć zastosowania, bo to jest eksperyment medyczny, a nie szczepienie ochronne.

IV. Odpowiedzialność i możliwość dochodzenia odszkodowania.

Ewentualne naruszenia powyżej przytoczonych przepisów ustawy o zawodzie lekarza art. 25 ust. 1 oraz art. 23a w jakiegokolwiek formie: nakłaniania, przymuszania, podstępny, wprowadzania w błąd czy też wszelkich form przymusu mogą wiązać się z konsekwencjami na gruncie: art. 192 kk, art. 156 kk, art. 157 kk, art. 157a kk, 160 kk, 191 kk, art. 444 § 1 i 2 kc w zw. z art. 445 § 1 kc.

W wymienionych przepisach ustawodawca w zależności od określonego stanu faktycznego przewidział min. karę pozbawienia wolności (od 2 lat do dożywotniego pozbawienia wolności jeśli skutkiem byłaby śmierć człowieka).

Warty uwagi jest również art. 58 ustawy o zawodzie lekarza, ze szczególnym uwzględnieniem ustępu 4, cyt: „Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3”. Nie bez znaczenia jest również fakt, iż tzw.: „klauzula dobrego samarytanina” zawarta w art. 24 Ustawy z dnia 28 października 2020 r. O przeciwdziałaniu COVID-19, (DZ.U. 2020 r., poz. 2112), w żadnym stopniu nie obejmuje lekarzy ochroną w ramach udziału w Narodowym Programie Szczepień na COVID – 19, którą wyłącza jedynie odpowiedzialność karną w ściśle określonych warunkach i odnosi się wyłącznie **do rozpoznawania i leczenia COVID – 19, a nie do działań profilaktycznych**, jakim jest aplikacja szczepionki ochronnej.

Na koniec warto również nadmienić, iż ewentualne naruszenia stoją w sprzeczności z art. 39 Konstytucji RP, Punktu 1 Kodeksu Norymberskiego, art. 39 Konwencji Genewskiej, art. 7 [Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych](#), oraz art. 5 oraz art. 15 [Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie](#).



źródła dopełniające:

a) Komisja Europejska – Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko Covid – 19

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0245>

b) Przepisy regulujące kwestie związane z organizmami genetycznie modyfikowanymi GMO:

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

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

3. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32004R0726>

4. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_pl.pdf

e) warunkowe i tymczasowe dopuszczenie szczepionki – warunki

https://ec.europa.eu/poland/news/210106_moderna_pl

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

f) Ulotka informacyjna szczepionki BioNTech i Pfizer str. 4 – 10 – opublikowana na stronie KE

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

g) Charakterystyka produktu leczniczego, str. 18 – 19

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

h) Świadoma zgoda na eksperyment medyczny – Poradnik

https://www.researchgate.net/publication/292139448_Swiadoma_zgoda_na_udzial_w_eksperymentcie_medycznym_Poradnik_dla_badacza_Informed_consent_for_medical_research_Handbook_for_researchers

i) Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000514>

j) Ustawa o prawach pacjenta

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000849>

k) Narodowy program szczepień przeciwko Covid-19

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/narodowy-program-szczepien-przeciw-covid-19>

oraz plik <file:///C:/Users/katar/AppData/Local/Temp/NarodowyProgramSzczepien%CC%81.pdf>

l) Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem

https://szczepienia.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/12/kwestionariusz_szczepienia_z_oswiadczeniem.pdf

m) Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002412>

n) Rozporządzenie Ministra Finansów min. W sprawie szczepień

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000091/O/D20210091.pdf>

o) film fragment wywiadu z Prof. Sir John Bell, w materii skutków „ubocznych” **1 h, 8 min** filmu <https://youtu.be/HNHFpLu1gBY>

p) Kim jest Prof. Sir John Bell <https://www.scotsman.com/health/coronavirus/sir-john-bell-who-regius-professor-and-member-government-vaccine-taskforce-and-why-does-he-think-life-will-be-normal-spring-3031650>

q) Mapa punktów szczepień <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/mapa-punktow-szczepien#/>

r) Zwolnienie producenta z odpowiedzialności:

<https://www.prawo.pl/zdrowie/kto-ponosi-odpowiedzialnosc-za-skutki-uboczne-szczepionki,505505.html?fbclid=IwAR1SCFvoSjNrTiTLZr3qguPg6MsAwvAsUgaq43kj6V1y3u5pT5tMtg-DJdk>

wRealu24 <https://www.youtube.com/watch?v=-3wldBqU2O0&t=381s>

Rebel24 <https://www.facebook.com/PortalRebel24/videos/1918875838276934>

ToSięSamoKomentuje Grzegorz Płaczek <https://www.facebook.com/tosiesamokomentuje/videos/2535546593237361>