

**Załącznik nr 1** do Opinii prawnej dotycząca szczepień przeciw COVID-19, w ramach Narodowego Programu Szczepień ogłoszonego przez Radę Ministrów.

*„Wnioski końcowe opinii prawnej dotyczącej szczepień przeciw COVID-19, w ramach Narodowego Programu Szczepień ogłoszonego przez Radę Ministrów.”*

- 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 jakiegokolwiek formy przymusu (bezpośredniego czy też pośredniego), zmierzającego do poddania osoby lub grupy osób zabiegowi szczepienia przeciw COVID-19, szczepionką warunkowo i tymczasowo dopuszczoną do obrotu, pozostającą w fazie badań klinicznych. Stosowanie jakiegokolwiek 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.**