

COVID-19 – czas na wnioski

Czy szczepienia są eksperymentem medycznym?

Anna Wieczorek

STRESZCZENIE

Celem artykuł jest:

- przybliżenie czytelnikom wybranych aspektów prawnych dotyczących eksperymentów medycznych i badań klinicznych;
- uświadomienie decydom, że szczepienia przeciw COVID-19 stwarzają wrażenie eksperymentu medycznego.

Słowa kluczowe: eksperyment medyczny, eksperyment leczniczy, eksperyment badawczy, badanie kliniczne

Wprowadzenie – dementi Ministerstwa Zdrowia

W piśmie Ministerstwa Zdrowia, będącym odpowiedzią na mail autora, znalazło się stwierdzenie „Podawanie w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 (...) szczepionek nie jest ani eksperymentem medycznym ani badaniem klinicznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne” [mail MZ z 24.09.2021 r. do autora] (prawidłowa nazwa – ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry). Dementi Ministerstwa zdziwiło autora, bo w swoim mailu nie twierdził, a nawet nie sugerował, że szczepienia są eksperymentem medycznym. Pytał tylko, kiedy w Polsce będą dostępne szczepionki przeciw COVID-19 podawane inaczej niż zastrzykiem, np. doustnie lub donosowo.

W październiku 2022 r. Ministerstwo Zdrowia zainicjowało kampanię, która ma przekonywać do szczepień przeciw COVID-19. U uruchomiło stronę internetową „Chcę zrozumieć” (I.Ch.z), na której zapewniono, że szczepienia to „nie jest eksperyment”.

Kolejne dementi Ministerstwa Zdrowia skłoniło autora do szukania informacji na temat eksperymentów medycznych i badań klinicznych. W Internecie znalazły się sugestie, iż szczepienia przeciw COVID-19, to prowadzony bez odpowiednich zezwoleń eksperyment oraz sposób na zarabianie gigantycznych pieniędzy przez wytwórców szczepionek. Pytani o lekarze udzielali wymijających odpowiedzi. Żaden nie zgodził się na publikację swojego nazwiska. Wszystko to stało się przyczynkiem do napisania niniejszego artykułu.

Celem artykułu jest:

- przybliżenie czytelnikom wybranych aspektów prawnych dotyczących eksperymentów medycznych i badań klinicznych;
- uświadomienie decydom, że szczepienia przeciw COVID-19 stwarzają wrażenie eksperymentu medycznego i/lub badania klinicznego (hipoteza).

Autor stawia pytanie – co sugeruje, że system szczepień przeciw COVID-19 nosi znamiona eksperymentu medycznego i/lub badania klinicznego?

Szczepionki i szczepienia

W rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) szczepionki, to produkty lecznicze stosowane w celu wywoływania czynnej odporności organizmów ludzi i zwierząt (jeden z rodzajów produktów immunologicznych) [art. 2 pkt 30 ppkt a uPf]. Produktem leczniczym „jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne” [art. 2 pkt 32 uPf].

Wytwarzaniem produktu leczniczego „jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami” [art. 2 pkt 42 uPf].

Wytwórcą produktu leczniczego jest przedsiębiorca, który na podstawie stosownych zezwoleń wykonuje co najmniej jedno z działań, określanych jako wytwarzanie produktu leczniczego [art. 2 pkt 43 uPf].

Aby dany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na terytorium Polski, potrzebna jest decyzja wydana przez uprawniony do tego organ [art. 2 pkt 26 uPf].

W odpowiedzi na mail autora Ministerstwo Zdrowia poinformowało, że szczepionki przeciw COVID-19 „tak jak wszystkie produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Za dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych, zgodnie z wymogiem obligatoryjnego zastosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odpowiada Komisja Europejska. Szczepionki przeciw COVID-19 są opracowywane zgodnie z tymi samymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jak w przypadku innych produktów leczniczych” [mail MZ z 03.03.2022 do autora]. Sumując, według Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialność za szczepionki ponosi Unia Europejska, a w szczególności jedna z jej agencji – Europejska Agencja Leków (EMA).

W rozumieniu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (uzchz) szczepienie ochronne, to „podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie” [art. 2 pkt 26 uzchz]. Znamienne jest użycie określenia ‘sztuczne uodpornienie’. Szczepienia dzielą się na obowiązkowe oraz zalecane. Wykaz chorób zakaźnych oraz osób objętych obowiązkiem szczepień zawiera rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (rozp.ob.szcz). Obowiązkowe szczepienia dotyczą przede wszystkim dzieci i młodzieży. Tylko w szczególnych przypadkach obejmują osoby dorosłe – szczepienia przeciwko tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz wścieklicznie [§ 2 i § 3 rozp.ob.szcz]. W grupie zalecanych znalazły się szczepienia np. przeciwko COVID-19 i grypie.

Szczepienia obowiązkowe są bezpłatne (płacą podatnicy), za szczepienia zalecane płacą osoby, które chcą się zaszczepić lub ich zakłady pracy. W przypadku COVID-19 w stanie epidemii albo zagrożenia epidemicznego zakup szczepionek oraz koszty przeprowadzania szczepień są finansowane ze środków publicznych, czyli przez podatników [art. 21c ust. 4 uzchz]. Stan epidemii oraz stan zagrożenia epidemicznego to sytuacja prawna wprowadzana w związku z wystąpieniem epidemii lub ryzykiem jej wystąpienia w celu podjęcia działań zapobiegawczych [art. 2 pkt 22 i pkt 23 uzchz].

Zgoda na udzielanie świadczeń zdrowotnych

Prawa pacjenta określa szereg przepisów, w szczególności ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (uzl) oraz ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (uRPP). Przeprowadzenie każdego badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego wymaga zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego [art. 32 ust. 1 i ust 2 uzl]. Jeżeli pacjent ukończył 16 lat, wymagana jest także jego zgoda [art. 32 ust. 5 uzl]. Zasadę tę potwierdza ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [art. 16 uRPP].

Czym jest świadczenie zdrowotne określa ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (uozfp). Jest to „działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania” [art. 5 pkt 40 uozfp]. Szczepienie, to też świadczenie zdrowotne.

Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego może być wyrażana w różny sposób. Przy rutynowych badaniach wystarcza ustna. Przy szczepieniu, np. na grype – wystarczy zapłacić za szczepionkę. Od tej zasady są wyjątki. Zgoda na piśmie jest wymagana:

- na przeprowadzenie eksperymentu medycznego [art. 25 ust. 1–8 uzl];
- na wykonanie zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta [art. 18 ust. 1 uRPP i art. 34 ust. 1 uzl].

Z powyższego wynika, że pisemne zgody dotyczą różnych sytuacji i są wyrażane na podstawie różnych podstaw prawnych.

Eksperyment medyczny i badanie kliniczne

W świetle przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperyment medyczny „może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego” [art. 22 uzl].

Eksperyment medyczny przeprowadza się na ludziach. Może to być eksperyment leczniczy albo eksperyment badawczy [art. 21 ust. 1 uzl].

„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” [art. 21 ust. 2 uzl].

„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” [art. 21 ust. 3 uzl].

Nie wolno nikogo zmuszać do udziału w eksperymencie medycznym [art. 23b ust. 2 uzl]. Uczestnik musi wyrazić na to zgodę na piśmie. W niektórych przypadkach takiej zgody udziela przedstawiciel ustawowy albo sąd [art. 25 ust. 1–8 uzl]. W nagłych sytuacjach (np. ratowanie życia) prawo dopuszcza przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody, jeśli pacjent nie jest w stanie takiej zgody udzielić [art. 25a uzl].

Eksperyment medyczny wolno wykonywać po zawarciu przez podmiot go przeprowadzający „umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć” [art. 23c ust. 1 uzl]. Za uczestnictwo w eksperymencie medycznym uczestnikom pełnoletnim, „którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę” przysługuje gratyfikacja [art. 23b ust. 1 uzl].

Za przeprowadzanie eksperymentu medycznego bez wymaganych zezwoleń w Polsce grozi kara pozbawienia wolności do lat 3 [art. 58 ust. 4 uzl].

W rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne badaniem klinicznym „jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność” [art. 2 pkt 2 uPf].

Co sugeruje, że system szczepień przeciw COVID-19 nosi znamiona eksperymentu medycznego i/lub badania klinicznego?

Analiza przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy Prawo farmaceutyczne wskazuje, że system szczepień przeciw COVID-19 nosi znamiona eksperymentu medycznego (zarówno eksperymentu leczniczego, jak i badawczego) oraz badania klinicznego.

Szczepienia są przeprowadzane na ludziach zarówno zdrowych, jak i chorych (osoby z chorobami współistniejącymi) [art. 21 ust. 1–3 uzl].

Szczepienia są dobrowolne. Nie zastosowano obowiązku szczepień, pomimo podkreślania jak bardzo groźny jest COVID-19, co może świadczyć o tym, że mamy do czynienia z eksperymentem medycznym. Prawo zabrania przeprowadzania takiego eksperymentu pod przymusem [art. 23b ust. 2 uzl].

Szczepienia są wykonywane po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta lub zgody jego przedstawiciela ustawowego [art. 25 ust. 1–6 i ust. 8 uzl]. Przykładowo, osoby dorosłe decydujące się na szczepienie musiały wypełnić formularz z danymi o stanie zdrowia oraz podpisać oświadczenie następującej treści: „Oświadczam, że dobrowolnie wyrażam zgodę na wykonanie szczepienia przeciw COVID-19. Potwierdzam, że zostały mi przekazane informacje dotyczące tego szczepienia i je zrozumiałam/zrozumiałem. Zostały mi udzielone również odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i zrozumiałam/zrozumiałem udzielone mi odpowiedzi” [Kwestionariusz wywiadu]. Wymaga podkreślenia, że w kwestionariuszu nie wskazano podstawy prawnej, na której oparto się przy wykonywaniu szczepienia. W tej sytuacji podpis pacjenta może oznaczać, że wyraża zgodę na zabieg stwarzający podwyższone ryzyko [art. 34 ust. 1 uzl] lub zgodę na eksperyment medyczny [art. 25 ust. 1 uzl].

Zastosowane szczepionki są nowe. Na stronie internetowej „Chcę zrozumieć” napisano: „Szczepionki opracowano w rekordowo krótkim czasie dzięki międzynarodowej współpracy naukowej, wysiłkowi badaczy oraz ogromnym środkom finansowym”. Zapewniono, że nie pominięto żadnego z wymienionych poniżej etapów ich zatwierdzania:

1. praca w laboratorium – powstanie szczepionki;
2. wstępne badanie skuteczności i bezpieczeństwa prowadzone na zwierzętach;
3. pierwsza faza badania klinicznego – badanie bezpieczeństwa na kilkudziesięciu osobach;
4. druga faza badania klinicznego – badanie skuteczności i bezpieczeństwa na kilkuset do kilku tysięcy osób;
5. trzecia faza badania klinicznego – badanie skuteczności i skutków ubocznych na kilkudziesięciu tysiącach osób;
6. rejestracja szczepionki – po ocenie przez ekspertów jej skuteczności i bezpieczeństwa;
7. monitoring – ocena szczepionki po jej udostępnieniu do stosowania.

Zapewne z formalnego punktu widzenia nie pominięto żadnego z wymaganych badań, chociaż nie wiadomo jak rzetelnie je przeprowadzono. Wyjaśnienie, że szczepionki

powstały w czasie krótszym niż rok, dzięki temu, iż zastosowano technologię mRNA, znaną od 60 lat, np. w pracach nad lekami na grypę, jest mało przekonujące [I.Ch.z]. Na każdy z etapów przypada średnio niewiele ponad półtora miesiąca. Przyjmując nawet, że monitoring jest przeprowadzany *de facto* od grudnia 2020 r. do chwili obecnej, to średnio na każdy z pierwszych sześciu etapów przypada około 2 miesiące.

O tym, że szczepionki są tylko częściowo wypróbowaną metodą profilaktyczną świadczy szereg faktów. Na początku 2021 r. zapewniano, że dwie dawki zabezpieczają przed hospitalizacją i zgonem [Wiarygodne informacje]. W połowie 2021 r. zaczęto mówić o konieczności podania trzeciej, a nawet czwartej dawki. Przyznano, że szczepionki mają niepożądane działania uboczne, nie zatrzymują rozprzestrzeniania wirusa i nie chronią przed jego nosicielstwem. Media donosiły, że do szpitali z powodu COVID-19 trafiają osoby w pełni zaszczepione i część z nich umiera.

Eksperyment badawczy ma na celu rozszerzenie wiedzy medycznej [art. 21 ust. 3 uzl]. Gromadzeniu tej wiedzy niewątpliwie służą formularze z danymi o stanie zdrowia, które każdy poddający się szczepieniu musiał wypełnić [Kwestionariusz wywiadu]. Czyżby wiedza o szczepionkach była aż tak cenna, że dla jej pozyskania 'zapomniano' o zachowaniu bezpiecznego dystansu podczas wykonywania szczepień, zwiększono obowiązki personelowi medycznemu oraz zlekceważono zasady gospodarki odpadami, a tym samym ochrony środowiska?

Od początku pandemii wszyscy eksperci twierdzili, że kluczowe dla jej zwalczania jest izolowanie od siebie ludzi. Proszono, aby ograniczyć przychodzenie do placówek służby zdrowia. Lekarze udzielali chorym porad przez telefon, na co zezwala prawo [art. 2 ust. 4 uzl]. Jednocześnie gromadzono miliony pacjentów w punktach szczepień, gdzie nie zawsze dało się zachować dystans fizyczny określany na minimum 1,5 m (dotyczy to przede wszystkim 2021 r.). Przeciążonemu opieką nad chorymi na COVID-19 personelowi medycznemu dołożono dodatkowe obowiązki – kwalifikację do szczepień oraz wstrzykiwanie szczepionek [Wieczorek 2022].

Każdy produkt leczniczy ma opakowanie, które staje się odpadem, ale nie każdy generuje dodatkowy odpad i to niebezpieczny, jakim jest strzykawka, a tych do szczepień przeciw COVID-19 zużyto miliardy w skali świata. W hierarchii postępowania z odpadami polskie prawo, oparte na przepisach Unii Europejskiej, na pierwszym miejscu stawia zapobieganie ich powstawaniu, na końcu unieszkodliwianie [Wieczorek, Siekierski 2022]. Zarówno Komisja Europejska, jak i wytwórcy produktów leczniczych deklarują troskę o środowisko, o czym świadczy korespondencja prowadzona przez autora. Przedstawicielstwo Komisji Europejskiej w Polsce oświadczyło, że „Unia Europejska przywiązuje dużą wagę do ochrony środowiska, jak i walki z pandemią COVID-19” [mail KEU z 07.02.2022 do autora]. Biuro Prasowe Pfizer Polska poinformowało: „Pfizer zdaje sobie sprawę z przewidywanego poważnego wpływu problemów środowiskowych na społeczeństwo i zdrowie publiczne, dlatego współpracujemy z partnerami publicznymi i prywatnymi, aby sprostać bieżącym i przyszłym wyzwaniom. Koncentrujemy się na łagodzeniu wpływu na klimat, ochronie zasobów i redukcji odpadów powstających w wyniku naszej działalności”

[mail Pfizer z 09.02.2022 do autora]. Świadomość znaczenia redukcji odpadów dla zdrowia ludzi nie przeszkodziła jednak w wytworzeniu szczepionek aplikowanych zastrzykiem.

Ten brak konsekwencji w walce z pandemią (gromadzenie pacjentów w punktach szczepień, zwiększenie obowiązków personelu medycznego oraz naruszenie zasad gospodarki odpadami) sugeruje, że zbieranie danych o szczepieniach było i jest bardzo istotne. Gdyby szczepionki podawano doustnie czy donosowo, a dostarczano pacjentom bez kontaktu z nimi (np. do skrzynek pocztowych), co aż się prosi w czasie pandemii, to byłoby znacznie trudniej zebrać informacje o osobach zaszczepionych.

Wszystko, co napisano powyżej wskazuje, że szczepienia przeciw COVID-19 noszą również znamiona badania klinicznego, którego celem jest potwierdzenie farmakologicznych skutków działania szczepionek oraz zidentyfikowanie ich działań niepożądanych [art. 2 pkt 2 uPf].

Podsumowanie i wnioski

Niektóre aspekty systemu szczepień przeciw COVID-19 mogą świadczyć o tym, że mamy do czynienia z eksperymentem medycznym (zarówno eksperymentem leczniczym, jak i eksperymentem badawczym):

- szczepi się zarówno ludzi zdrowych, jak i chorych (osoby z chorobami współistniejącymi);
- szczepienia są dobrowolne (prawo zabrania eksperymentu medycznego pod przymusem);
- szczepienia wykonuje się po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego;
- szczepionki są nowe, informacje na temat ich skuteczności zmieniano już po dopuszczeniu do użytku;
- szczepienia poszerzają wiedzę medyczną, czemu służą zebrane dane o zaszczepionych pacjentach.

Początkowy entuzjazm do szczepień przeciwko COVID-19 wygasł w połowie 2021 r., kiedy zaczęto mówić o konieczności podawania trzeciej dawki i kolejnych, a do szpitali trafiły osoby zaszczepione. Jeśli dopuszczając szczepionki do użytku nie zdawano sobie sprawy z ich krótkotrwałej skuteczności, to mamy do czynienia ze znamionami eksperymentu medycznego.

Niepokoiki brak podstawy prawnej przeprowadzenia szczepienia na kwestionariuszu, który podpisują pacjenci wyrażający na nie zgodę. W świetle polskiego prawa, składając podpis, zgodzili się przynajmniej na udzielenie świadczenia zdrowotnego stwarzającego podwyższone ryzyko, a być może na udział w eksperymencie medycznym, o czym nikt ich nie poinformował.

W Polsce przeciw COVID-19 dwoma dawkami zaszczepiło się około 60% populacji, a trzecią i czwartą znacznie poniżej 50%. Według ekspertów szczepionki są dobrodziejstwem, a możliwość zaszczepienia przywilejem. Przyjmując te twierdzenia za pewnik,

można się zastanowić, dlaczego tak mało osób z tego dobrodziejstwa i przywileju skorzystało. Decydenci powinni przeanalizować, czy sposób prowadzenia szczepień przeciw COVID-19 zachęca czy raczej odstrasza od szczepionek nie tylko chroniących przed tym wirusem, ale i przed innymi chorobami. Zachowanie Polaków wskazuje na brak zaufania. W przyszłości, przy kolejnej epidemii (oby tego nie było) może być jeszcze mniej chętnych do poddania się szczepieniom.

Materiały źródłowe

Literatura

Wieczorek A., Siekierski M., 2022, *Gospodarka odpadami. Odpady medyczne*, MAZOWSZE Studia Regionalne, 40, DOI: <https://doi.org/10.21858/msr.40.01>, Mazowieckie Biuro Planowania Regionalnego w Warszawie, Warszawa, s. 9–26.

Wieczorek A., 2022, *COVID-19 – czas na wnioski. Troska o pacjenta, a czas poświęcony na szczepienia*, MAZOWSZE Studia Regionalne, 42, DOI: <https://doi.org/10.21858/msr.42.06>, Mazowieckie Biuro Planowania Regionalnego w Warszawie, Warszawa, s. 111–123.

Źródła prawa

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. z dnia 5 sierpnia 2022 r. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731), w skrócie uzl.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. z dnia 16 września 2021 r. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977), w skrócie uPf.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. z dnia 25 czerwca 2021 r. Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.), w skrócie uozfp.

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. z dnia 22 lipca 2022 r. Dz.U. z 2022 r. poz. 1876), w skrócie uRPP.

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. z dnia 23 czerwca 2022 r. Dz.U. z 2022 r. poz. 1657), w skrócie uzchz.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (t.j. z dnia 28 marca 2018 r. Dz.U. z 2018 r. poz. 753 z późn. zm.), w skrócie rozp.ob.szcz.

Korespondencja

Mail MZ z 24.09.2021 r. do autora – odpowiedź Ministerstwa Zdrowia, Departamentu Zdrowia Publicznego, znak: ZPŚ.612.383.2021.MB z dnia 22.09.2021 r. (wysłana mailem z dnia 24.09.2021 r.); pismo Ministerstwa jest odpowiedzią na mail autora z 08.09.2021 r. wysłanego do Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Ministra Michała Dworczyka.

Mail KEU z 07.02.2022 r. do autora – odpowiedź z dnia 07.02.2022 r. Przedstawicielstwa Komisji Europejskiej w Polsce, na mail autora z 07.02.2022 r.

Mail Pfizer z 09.02.2022 r. do autora – odpowiedź z 09.02.2022 r. Biura Prasowego Pfizer Polska elzbieta.bardovska@hkstrategies.com, na mail autora z 07.02.2022 r.

Mail MZ z 03.03.2022 r. do autora – odpowiedź z dnia 03.03.2022 r. Ministerstwa Zdrowia, Departamentu Zdrowia Publicznego, znak: MZ – ZPŚ.054.1079.2022 na mail autora z 02.03.2022 r.

Inne

„Wiarygodne informacje. Szczepienia przeciw COVID-19”, w skrócie Wiarygodne informacje. Druk sygnowany przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów i Ministerstwo Zdrowia. Brak daty sporządzenia, autor znalazł ten druk w skrzynce pocztowej na początku 2021 r.

„Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19”.

„Kwestionariusz wywiadu przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19”, w skrócie Kwestionariusz wywiadu. Druk sygnowany przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów i Ministerstwo Zdrowia, data sporządzenia 09.04.2021 r. (wersja 1), źródło – Internet.

Strona internetowa Ministerstwa Zdrowia pt. „Chcę zrozumieć”, poświęcona zainicjowanej w październiku 2022 r. kampanii, mającej na celu przekonanie do szczepień przeciw COVID-19, w skrócie I.Ch.z; <https://www.gov.pl/web/chcezrozumiec> Serwis Rzeczypospolitej Polskiej.

COVID-19 – time for conclusions. Is vaccination a medical experiment?

ABSTRACT

The aim of the article is:

- to familiarise readers with selected legal aspects of medical experiments and clinical trials;
- to make decision-makers aware that COVID-19 vaccination creates the impression of a medical experiment.

Key words: medical experiment, treatment experiment, research experiment, clinical trial

Anna Wieczorek, dr / PhD
urbanista, architekt / urban planner, architect
e-mail: ajwieczorek@wp.pl

