

Wszystkie powyższe okoliczności implikują tym bardziej krytyczną ocenę działań podejmowanych przez egzekutywę w związku z wystąpieniem choroby COVID-19. Ich legalność jest dalece wątpliwa (co należy traktować jako eufemizm), bowiem tak Rada Ministrów, jak również kolejni Ministrowie Zdrowia wywiedli z przepisów obowiązujących w stanie zwyczajnego funkcjonowania państwa uprawnienia idące znacznie dalej niż te, które przysługiwałyby im w razie wprowadzenia stanu klęski żywiołowej (czy w ogóle któregoś ze stanów nadzwyczajnych). Absurd takiego stosowania prawa widoczny *zaś prima facie*, stąd nie wymaga dalszego uzasadnienia.

4. PRZYMUS SZCZEPIEŃ PRZECIWKO COVID-19 A ICH EKSPERYMENTALNY CHARAKTER

Żadna ze szczepionek przeciwko COVID-19 nie została dopuszczona do obrotu w Polsce na podstawie jakichkolwiek krajowych badań, czy w ogóle krajowych procedur autoryzacji. Zgodnie z informacjami opublikowanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wszystkie preparaty zostały dopuszczone do obrotu warunkowo, na podstawie decyzji Komisji Europejskiej¹³.

W tym miejscu warto zwrócić uwagę czego procedura określona w unijnym rozporządzeniu 507 wymaga, aby dany produkt leczniczy mógł zostać warunkowo dopuszczony do obrotu:

¹³ <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/szczepionki-covid-19>.

Art. 4. 1. 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: (...)

b) prawdopodobne jest, że wnioskodawca będzie w stanie dostarczyć wyczerpujące dane kliniczne; (...).

Fakt kontynuowania badań oraz brak możliwości przedstawienia wyczerpujących danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu są więc elementami koniecznymi, aby można było wydać pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu w trybie warunkowym. Skoro każda szczepionka stosowana w Polsce uzyskiwała autoryzację na tej właśnie podstawie, to jednoznacznie wynika z tego, że takie warunki musiała spełniać. Nie można więc co do żadnej z tych szczepionek twierdzić, aby była ostatecznie przebadana, ani też by miała potwierdzoną skuteczność i bezpieczeństwo. Ocena w tym zakresie możliwa będzie dopiero po zakończeniu prowadzonych nad nią badań i wynika to z samej unijnej procedury warunkowego dopuszczenia do obrotu. Gdyby było inaczej, to taka autoryzacja – w świetle art. 4 ust. 1 rozporządzenia 507 – nie mogłaby mieć miejsca.

Przechodząc na grunt prawa polskiego należy wskazać, że produkty lecznicze, co do których ostatecznie badań nie zakończono, należy traktować jako eksperymentalne. Szczegółowo wskazuje na to choćby analiza art. 21 ust. 1 oraz ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry:

Art. 21. 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 zdrowotnej 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.

Rozumienie eksperymentu medycznego (leczniczego) przyjęte na gruncie polskiego ustawodawstwa ma tu duże znaczenie, co zresztą stanowiło już przedmiotem oddzielnej, szczegółowej analizy prawnej¹⁴. Za rzeczoną opinią prawną warto podkreślić, że korelacja pomiędzy regulacjami unijnymi a przepisami polskimi powoduje, że „(...) definicja <eksperymentu leczniczego>, którą przyjęto na gruncie polskiego ustawodawstwa (...) jest zasadniczo tożsama z kryteriami, które unijny legislator przyjął dla możliwości przyznania danemu produktowi leczniczemu pozwolenia warunkowo dopuszczającego taki produkt do obrotu”¹⁵. Na tej zasadzie argumentację prawną można przy tym pogłębiać, przywołując kolejne regulacje

¹⁴ W opinii wydanej przez Kancelarię adwokat Joanny Wąsik analizę przeprowadzono na przykładzie preparatu rozprowadzanego pod nazwą Comirnaty (produkcji Pfizer/BioNTech). Opinia sporządzona została z przeznaczeniem do swobodnego użytku publicznego. Opublikowana została m.in. przez poseł na Sejm RP Annę Siarkowską (<https://www.facebook.com/photo?fbid=346983883921554&set=pcb.346984763921466>), czy też na stronach Fundacji Pro – Prawo do życia (<https://stronazycia.pl/opinia-prawna-dotyczaca-szczepienia/>).

¹⁵ Tamże, s. 9.

(jak art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy o wyrobach medycznych – który odnosi się do kwestii rozumienia „badania klinicznego”, czy podobny do niego art. 2 ust. 2 Prawa farmaceutycznego). Ostatecznie konkluzja pozostaje zaś taka sama, tj. wszystkie szczepienia przeciwko COVID-19 dostępne w Polsce muszą być traktowane jako mające charakter eksperymentalny.

Wskazana powyżej współzależność przepisów unijnych i polskich nie jest przy tym najważniejsza. Choć potwierdza ona eksperymentalny charakter szczepionek przeciwko COVID-19 na gruncie formalnym, to kluczowy pozostaje tu art. 39 Konstytucji, który reguluje kwestię dopuszczalności eksperymentów. Jego znaczenie istotne tym bardziej, że Konstytucja ustanawia zasadę bezpośredniego stosowania zawartych w niej przepisów (por. art. 8 ust. 2). Jako akt hierarchicznie wyższy Konstytucja musiałaby więc zostać oddzielnie uwzględniona nawet wtedy, gdyby na gruncie ustawowym nie dało się dojść do powyżej wskazanych wniosków. W art. 39 Konstytucji zawarto normę, wobec której nie przewidziano żadnych wyjątków i stanowi ona, iż:

Art. 39. Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.

Istota wskazanej normy sprowadza się do przyjęcia, że człowiek może być poddany eksperymentowi jedynie w sposób dobrowolny. Uwagę zwraca w pierwszej kolejności charakter uprawniający normy, poprzez zaakcentowanie aspektu „dobrowolnie wyrażonej zgody”. Nie może jednak umknąć uwadze, że z tak określonym uprawnie-