

Łąka, 18.02.2021

**Przewodniczący
Rady Gminy Frysztak
Pan Jacek Król**

PETYCJA nr 1

Działając zgodnie z artykułem 63 Konstytucji RP oraz ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach dających nam prawo do składania petycji w interesie publicznym, w związku z uzasadnionym podejrzeniem, że istnieje zagrożenie życia i zdrowia ludzi i należy zastosować zasadę szybkości działania (art. 12 k.p.a), w związku z art. 7 k.p.a. mówiącym, że w takich sytuacjach interes publiczny przeważa nad interesem strony postępowania (ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego Dz. U. 1960 Nr 30 poz. 168) wzywamy do niezwłocznego, w terminie 7 dni, rozpatrzenia poniższej petycji i przyjęcia uchwały o poniższej treści.

UCHWAŁA nr 1

w sprawie uznania stosowania preparatów nazywanych szczepionką przeciwko Covid-19 za eksperyment medyczny na ludziach

Na podstawie art. 6 oraz 7 ust.1 punkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym w związku z art. 21 ust. 1-3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152), art. 2 ust. 2, art. 37a. ust. 2 ustawy prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 nr 126 poz.1381) oraz art. 54.1 oraz art. 8 Konstytucji RP

Rada Gminy Frysztak

mając na względzie dobro społeczności gminnej uchwała co następuje:

§ 1

Stosowanie preparatów nazywanych szczepionką przeciwko Covid-19 jest eksperymentem medycznym na ludziach.

§ 2

Uchwałę należy niezwłocznie rozpowszechnić w całej gminie: umieścić na stronie internetowej gminy, na tablicach informacyjnych gminy i w instytucjach gminnych.

§ 3

Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi.

Uzasadnienie uchwały

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152) wyróżnia dwa rodzaje eksperymentów medycznych - eksperyment leczniczy i eksperyment badawczy. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej (art. 21 pkt 2 w/w ustawy). Zatem eksperyment ten może być stosowany

wyłącznie na osobach chorych. 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.

W art. 2 pkt 2 Ustawy Prawo farmaceutyczne (ustawa Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2001 nr 126 poz.1381 z późniejszymi zmianami) zamieszczono definicję badania klinicznego i badania dotyczącego bezpieczeństwa. Badania produktu leczniczego dotyczące bezpieczeństwa, przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzone są w celu zidentyfikowania, opisanego lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego. Badania kliniczne mają inny cel niż określenie ryzyka, gdyż prowadzone są w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania produktu i zidentyfikowania działań niepożądanych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym (art. Art. 37a, pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2001 nr 126 poz.1381 z późniejszymi zmianami).

Dowodów na to, że stosowanie tzw. szczepionek przeciwko Covid-19 jest badaniem klinicznym, i zarazem eksperymentem medycznym jest bardzo dużo:

1. Preparaty lecznicze, nazywane szczepionkami przeciwko Covid-19 dopuszczone do obrotu w UE i w Polsce są nadal w trakcie eksperymentów medycznych.

Badania szczepionki Comirnaty firmy Pfizer rozpoczęły się 6.10.2020, obserwację efektów działania tej szczepionki rozpoczęto 6.11.2020, efekty działania preparatu ogłoszono 30.11.2020 (EMA Assessment Report Comirnaty, str. 9-11, załącznik nr 1 https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf). Preparat został warunkowo dopuszczony w trybie uproszczonym i przyspieszonym do obrotu w oparciu o analizę danych z tego samego dnia, czyli po około 4 tygodniach od uzyskania odporności (Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.12.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Comirnaty wyprodukowanej przez firmę Pfizer BioNTech. <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-21122020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>, Załącznik nr 2). Preparat dopuszczono do obrotu na okres roku, bez analizy wpływu organizmów modyfikowanych genetycznie na organizm ludzki i bez definicji substancji czynnej.

Należy tu podkreślić, że nigdzie, w żadnym akcie prawnym, nie ma zapisu, że pozwolenie na warunkowe wprowadzenie do obrotu zwalnia podmiot od uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo jest równoznaczne z tym, że eksperymenty zostały już zakończone.

Badania kliniczne tego preparatu są nadal prowadzone i będą trwały do 2023 roku (Anex 1, Summary of product characteristics, str. 17-18, załącznik nr 3, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf). Są to typowe badania kliniczne randomizowane, z kontrolowanym placebo i zastosowaniem metodologii ślepej próby wobec obserwatora, nr C4591001. Jest to eksperyment medyczny mający na celu analizę długoterminowego oddziaływania tego preparatu na człowieka, odkrycie lub potwierdzenie klinicznych skutków działania produktu i zidentyfikowania działań niepożądanych.

Z w/w informacji wynika, że wszelkie zastosowania tego produktu też są eksperymentem, gdyż nie są znane i potwierdzone długofalowe skutki jego oddziaływania na organizm człowieka. Podobna sytuacja jest z innymi preparatami.

2. Badania kliniczne obejmowały zdrowych ludzi, z badań wykluczono wiele często występujących problemów zdrowotnych.

Badania kliniczne preparatu Comirnaty obejmowały jedynie zupełnie zdrowych ludzi, a nie narażonych na intensywny kontakt z wirusem Covid-19 (A phase 1/2/3, placebo-controlled,

randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of sars-cov-2 RNA vaccine candidates against covid-19 in healthy individuals, Protocol Number: C4591001, rozdział 5.2, str. 37-39, załącznik nr 4, [https://pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001 Clinical Protocol.pdf](https://pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf)). W analizie ryzyka (RMP) wykazano bardzo wiele obszarów braku informacji, dotyczących efektów zastosowania preparatu. Do badań zakwalifikowano jedynie zdrowe osoby, niestosujące żadnych leków, niemające żadnych chorób przewlekłych, alergii, ubytków odporności, nienarażone na codzienny kontakt z Covid-19 (COVID-19 mRNA vaccine Risk Management Plan (RMP) for Comirnaty, Module SIV. Populations Not Studied in Clinical Trials, str. 57-60, SVII. Risks str. 66-72, załącznik nr 5, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)). Podobna sytuacja jest z innymi preparatami.

Obszerniejsze wyjaśnienie znajduje się w niezależnej opinii prawnej <https://gadowskiwitold.pl/wp-content/uploads/2021/01/OPINIA-PRAWNA-dotyczaca-szc-zepien-przeciw-COVID-19.pdf>

W opinii czytamy między innymi, że 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 (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 r. w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów Dz.U.U.E.L.2020.231.12).

Z wyżej przedstawionych informacji wynika, że stosowanie tych preparatów u ludzi jest eksperymentem medycznym, gdyż nie są znane długofalowe skutki oddziaływania tego preparatu na organizm człowieka. Nie było też przebadane stosowanie go u osób posiadających jakiegokolwiek problemy zdrowotne.

Zaznaczyć należy, że definicja eksperymentu jest na tyle jasna, że orzekanie o tym, czy coś jest eksperymentem medycznym czy nie, nie zostało przypisane do żadnej instytucji. Nie ma żadnych przeszkód ku temu, aby Rada wydała powyższą uchwałę.

Na podstawie analizy wyżej wymienionych dowodów, w powiązaniu z art. 54.1 oraz 8 Konstytucji RP mając na względzie dobro społeczności gminnej stwierdzamy, że **stosowanie preparatów nazywanych szczepionką przeciwko Covid-19 jest eksperymentem medycznym na ludziach.**