



## **OPINIA PRAWNA**

**w przedmiocie oceny eksperymentalnego charakteru produktu leczniczego Comirnaty  
(Pfizer/BioNTech), określanego jako „szczepionka przeciwko COVID-19”**

Opinia sporządzona została na dzień 15 grudnia 2021 r. w Toruniu

### **I Informacje ogólne**

#### **1. Przedmiot opinii i zastosowana metoda**

Niniejsza opinia opracowana została w odniesieniu do produktu leczniczego „Comirnaty – Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” (dalej również jako: Comirnaty), dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest BioNTech Manufacturing GmbH (dalej również jako: Pfizer/BioNTech). Opinia ma na celu ustalenie czy istnieją podstawy do traktowania wskazanego preparatu jako eksperymentalnego produktu leczniczego – w myśl art. 39 Konstytucji - Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483.

Dla osiągnięcia tak określonego celu w pierwszej kolejności przeanalizowano odpowiednie przepisy prawa Unii Europejskiej (dalej również jako: UE, Unia), które pozostają związane z decyzją uzyskaną dla produktu Comirnaty o warunkowym dopuszczeniu go do obrotu - określono charakter tego rodzaju pozwolenia. Poczynione w tym zakresie ustalenia skonfrontowano z odpowiednimi przepisami prawa polskiego – tak Konstytucją, jak i znajdującymi zastosowanie zapisami na poziomie ustawowym. Ocenę finalną produktu Comirnaty dokonano w oparciu o

uzyskaną dokumentację dotyczącą samego produktu udostępnianą przez producenta.

W niniejszej opinii zakresem objęto te przepisy i informacje dotyczące produktu Comirnaty, które miały znaczenie dla ustalenia, czy można traktować go jako eksperymentalny, a jego aplikowanie jako eksperyment medyczny. Sporządzona opinia nie ma na celu dostarczania informacji na temat bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu. W opinii nie weryfikowano też zasadności i prawidłowości dopuszczenia tego produktu do obrotu.

Opinię sporządzono na dzień 15 grudnia 2021 r. (i dla tej daty weryfikowano zarówno obowiązujący stan prawny oraz aktywność i dostępność przywoływanych w treści opinii adresów internetowych).

## **2. Akty prawne wykorzystane w sporządzonej Opinii:**

- 1) Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 IV 1997 r. (Dz. U. 1997, Nr 78, poz. 483, z późn. zm.) – dalej również jako: Konstytucja RP.
- 2) Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. U. L 136 z 30.04.2004, s. 1, z późn. zm.) – dalej również jako: rozporządzenie 726.
- 3) Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 92 z 30.03.2006, s. 6-9, z późn. zm.) – dalej również jako: rozporządzenie 507.
- 4) ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001, Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.).
- 5) ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 1997, Nr 28, poz. 152, z późn. zm.).
- 6) ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679, z późn. zm.).

## **3. Pozostałe dokumenty wykorzystywane w sporządzonej Opinii:**

- 1) decyzja wykonawcza Komisji z dnia 21 grudnia 2020 r., C(2020) 9598 (final), skierowana do Przedsiębiorstwa BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland (wraz załącznikami)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Wykorzystaną w opinii treść decyzji (wraz załącznikami) pobrano z oficjalnej strony Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl/pl/urz>)

## **II Podstawowe wnioski**

1. Zgodnie z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego, dalej jako „ChPL”, informacjami dostarczonymi przez producenta, badania nad produktem leczniczym Comirnaty nie zostały ostatecznie zakończone i nadal są w toku.
2. Produkt leczniczy Comirnaty został dopuszczony do obrotu tylko warunkowo, nie spełniając kryteriów, które pozwoliłyby rozważyć jego dopuszczenie na zasadach ogólnych.
3. Zgodnie z polskim prawem, produkt leczniczy Comirnaty ma charakter eksperymentalny, a jego aplikowanie - wykorzystywanie spełnia kryteria eksperymentu medycznego.

### **III Analiza**

#### **1. Warunkowe dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu**

Na podstawie decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej z dnia 21 grudnia 2020 r.<sup>2</sup>, do obrotu warunkowo dopuszczony został produkt „Comirnaty – Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” i wprowadzony do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerem EU/1/20/1528 (por. art. 1 decyzji wykonawczej Komisji). Skorzystano więc ze szczególnej procedury przewidzianej przez przepisy unijne, które w związku z tym wymagają odpowiedniego prześledzenia.

Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w art. 14 ust. 8 stanowi, iż:

*W wyjątkowych okolicznościach i po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane z zastrzeżeniem określonych warunków, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, powiadomienia właściwych władz o wszystkich incydentach odnoszących się do stosowania tego produktu oraz działań, jakie mają zostać podjęte. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być wydane jedynie w przypadku gdy wnioskodawca może wykazać, że nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania, z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania, oraz musi opierać się na przyczynach określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.*

Przyznanie warunkowego dopuszczenia do obrotu danego produktu leczniczego możliwe jest więc gdy:

- 1) poczynione zostanie zastrzeżenie określonych warunków,
- 2) wnioskodawca wykaże, że nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach,
- 3) wnioskodawca opiera się na przyczynach określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.

---

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec\\_150522\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_pl.pdf).

Z perspektywy niniejszej analizy najistotniejszy pozostaje drugi z wymogów, tj. brak kompleksowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach, który – zgodnie z wydaną decyzją wzmiankowaną powyżej – przez firmę Pfizer/BioNTech musiał zostać spełniony.

Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady wskazuje w preambule (1-2), iż „Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi zostanie dopuszczony do obrotu w jednym lub kilku państwach członkowskich, musi on zazwyczaj przejść obszerne badania, w celu zapewnienia, że jest bezpieczny, wysokiej jakości i skuteczny w stosowaniu u docelowej populacji. (...). Jednakże **w przypadku niektórych kategorii produktów leczniczych**, aby spełnić niezaspokojone potrzeby lecznicze pacjentów oraz na rzecz zdrowia publicznego, **może okazać się niezbędne przyznanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie mniej kompletnych danych niż ma to miejsce zazwyczaj** i przy zachowaniu szczególnych zobowiązań (...)”. Dalej przyjęto też (4), że: „Przypadki, gdy przyznawane są warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, powinny być ograniczone do sytuacji, w których tylko **część kliniczna** dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **jest mniej kompletna niż zazwyczaj**”.

Nacisk położony został przeto na obiektywny brak możliwości spełnienia zwykłych kryteriów dla dopuszczenia do obrotu w normalnym trybie (a więc wprost przyjęto wyjątkowość omawianej tu procedury) oraz ograniczenie braków zasadniczo do tych, które dotyczą badań klinicznych.

Nie bez znaczenia dla przedmiotowej analizy jest też inny zapis (12), zgodnie z którym: „**Planowanie badań i składanie wniosków** o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ma miejsce **na wczesnym etapie opracowywania produktów leczniczych**”.

W samej warstwie normatywnej rozporządzenia 507 warto zwrócić natomiast uwagę na art. 4 ust. 1, zgodnie z którym:

*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;*

*(...).*

Ponadto trzeba mieć też na względzie art. 5 ust. 1, który stanowi:

*Poprzez nałożenie szczególnych zobowiązań podmiot odpowiedzialny posiadający warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań** w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest dodatni **i dostarczenia dodatkowych danych**, o których mowa w art. 4 ust. 1.*

Zgodnie z powyższym należy uznać, że przepisy unijne przewidują dwie zasadnicze procedury dla dopuszczenia do obrotu danego produktu leczniczego, przy czym pierwsza ma charakter ordynaryjny, podczas gdy druga przewidziana jest dla sytuacji wyjątkowych, które miałyby uzasadniać dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu pomimo tego, że nie byłby w stanie przejść zwykłej procedury weryfikacyjnej (stosowanej w normalnym trybie). Unijny prawodawca położył nacisk na wyjątkowość takiej sytuacji, zastrzegając taką możliwość tylko w razie zaistnienia określonych okoliczności. Tym co charakterystyczne jest zaś to, że w takim trybie możliwe jest uzyskanie dopuszczenia do obrotu przez produkt leczniczy, nad którym badania nie zostały zakończone i można mieć jedynie pewne oczekiwania co do jego bezpieczeństwa czy skuteczności. Wskazana procedura wymaga też, aby odpowiednie braki zostały docelowo uzupełnione, tj. aby podmiot w ten sposób uprawniony zobowiązać do dokończenia lub przeprowadzenia brakujących badań. Ma to charakter esencjonalny dla uzyskania warunkowej autoryzacji.

Zaznaczyć warto również, że przywoływane powyżej przepisy mają formę rozporządzenia, a więc zgodnie z systemem prawa unijnego nie wymagają odpowiedniego wprowadzenia do krajowych porządków, posiadając walor bezpośredniego stosowania.

Uznawanie przez Polskę dopuszczenia do obrotu na poziomie unijnym potwierdzenie znajduje na gruncie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. W art. 3 określono jakie produkty lecznicze dopuszczone są do obrotu na terytorium Polski, w ust. 2 wskazując, że:

*Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.*

W tym względzie znamienne, że nie różnicuje się pozwolenia wydanego przez odpowiednie organy unijne ze względu na tryb. Przyjąć więc należy, że przywołany przepis odnosić będzie się zarówno do produktów leczniczych dopuszczonych w ramach zwykłej procedury, jak też takich,

które nie mogły sprostać jej wymaganiom (jednak z jakichś względów uzyskały możliwość warunkowego dopuszczenia do obrotu).

## 2. Produkt eksperymentalny i eksperyment medyczny

Wskazane uprzednio unijne akty prawne nie posługują się bezpośrednio kategorią pojęciową „produktu eksperymentalnego”. Dany produkt leczniczy charakteryzować można więc na ich gruncie przede wszystkim na podstawie rodzaju pozwolenia dopuszczającego dany produkt do obrotu, tj. poprzez ustalenie, czy miało to miejsce w trybie zwyczajnym, czy też nadzwyczajnym (warunkowym). Ta kategoria pośrednio przybliża możliwość traktowania danego produktu jako eksperymentalnego, jednak wymaga to dodatkowego rozwinięcia.

Pojęcie "eksperymentu" nie zostało zdefiniowane w Konstytucji Rzeczypospolitej. Z uwagi na autonomię pojęć konstytucyjnych należy odwołać się do znaczenia utrwalonego na gruncie języka polskiego – i tak można przyjąć, że „eksperymentalny” oznacza „wprowadzający coś po raz pierwszy”, „dotyczący eksperymentu – próby”, czy też „oparty na eksperymencie – doświadczeniu” (por. <https://sjp.pwn.pl/sjp/eksperymentalny;2456550.html>). Zestawiając takie znaczenie językowe z przedstawionymi powyżej kryteriami warunkowego dopuszczenia do obrotu można zauważyć, że w stosunku do warunkowo dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego istnieje wymóg wykazania odpowiednimi badaniami – już po jego dopuszczeniu do obrotu – bezpieczeństwa czy skuteczności takiego produktu. Implikuje to więc konieczność dopiero ustalenia faktycznego działania w sposób zadowalający, zwłaszcza zaś przeprowadzenia (względnie dokończenia) odpowiednich badań klinicznych. Uznać można więc, że na płaszczyźnie językowej właściwym jest traktowanie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu warunkowo jako eksperymentalnych.

Od strony normatywnej, kategoria „eksperymentu” w kontekście medycznym pojawia się w prawie polskim na gruncie Konstytucji RP. W art. 39 sformułowano ogólne postanowienie, iż:

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

Geneza tego zapisu spowodowana jest doświadczeniami Drugiej Wojny Światowej i eksperymentami przeprowadzanymi na między innymi polskich obywatelach. Regulacja tego rodzaju stanowi więc zdecydowaną odpowiedź polskiego ustrojodawcy na tragiczne w skutkach dla

Narodu Polskiego przeszłe doświadczenia, wskazując na potrzebę szczególnej ochrony tej sfery ludzkiej wolności. Konstytucja nie zawiera przy tym szczegółowej definicji „eksperymentu”, ani też nie odsyła do ustawy która precyzowałaby to określenie. Pojęcie to ma więc charakter autonomiczny, odnoszący się przy tym do sfery podstawowych praw i wolności, co wymusza – zgodnie z zasadami wykładni prawa – jego szerokie rozumienie.

Znaczenie językowe należy tu uznać więc za najważniejsze i podstawowe, jak też wymuszające określony kształt przepisów niższego rzędu, które sfery tej miałyby dotyczyć (aby nie została naruszona zasada hierarchicznego porządku aktów prawnych).

Odniesienie do „eksperymentu” – już na gruncie ustawowym – odnaleźć można w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W art. 21 ust. 1 tego aktu zapisano przede wszystkim, iż:

*Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.*

Z perspektywy niniejszej analizy szczególnie istotne pozostaje jak ustawodawca doprecyzowuje tak wprowadzone rozróżnienie, zwłaszcza w zakresie „eksperymentu leczniczego”? Określone zostało to w ust. 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.*

Za mający szczególne znaczenie dla przedmiotowej analizy uznać należy również art. 22 tej ustawy, zgodnie z którym:

*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.*



Na gruncie przywołanych przepisów widać wyraźną korelację, pomiędzy tym jak polski ustawodawca rozumie „eksperyment leczniczy”, a tym jak przedstawione uprzednio akty prawa unijnego określają przesłanki dla możliwości wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Za kluczowe w tym względzie pokrywające się elementy należy uznać: 1) posłużenie się metodą nową albo przebadaną tylko częściowo, 2) oczekiwany korzystny wynik zastosowania danego preparatu leczniczego oraz 3) brak istnienia dostatecznej alternatywy, która pozwalałaby na osiągnięcie porównywalnych z zakładanymi korzyści, a oparta była o produkt już dopuszczony do obrotu (już stosowane metody).

Przyjąć można więc, że definicja „eksperymentu leczniczego”, którą przyjęto na gruncie polskiego ustawodawstwa (oraz – niezależnie od kształtu danych postanowień w aktach tej rangi – również na poziomie Konstytucji) jest zasadniczo tożsama z kryteriami, które unijny legislator przyjął dla możliwości przyznania danemu produktowi leczniczemu pozwolenia warunkowo dopuszczającego taki produkt do obrotu. To potwierdza zaś również na tym poziomie analizy, że tak dopuszczony produkt medyczny posiada charakter eksperymentalny i powinien być w ten sposób traktowany – ze wszystkimi związanymi z tym konsekwencjami prawnymi.

W kontekście prowadzonych rozważań warto zwrócić też uwagę na pojęcie „badania klinicznego”. Jest ono o tyle istotne, że posługiwały się nim akty prawa unijnego, do których powyżej się odnoszono. Rozporządzenie 507 wymusza przy tym na podmiocie, który otrzyma dla swojego produktu warunkowe dopuszczenie do obrotu, aby odpowiednie badania kliniczne uzupełnił albo wręcz dopiero przeprowadził. Badanie kliniczne postrzegać należy jako fachowy termin medyczny, jednak jego definicję odnaleźć można na gruncie polskiego prawa w ustawie Prawo farmaceutyczne. W art. 2 pkt 2 wskazano tam, że w rozumieniu ustawy:

*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”.*

Podobną definicję badania klinicznego można odnaleźć również w ustawie o wyrobach medycznych. W art. 2 ust. 1 pkt 4 tego aktu zapisano, że na jego gruncie:

*badanie kliniczne – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na*

*ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.*

Odnosząc tak rozumiane badanie kliniczne do poczynionych uprzednio ustaleń należy uznać, że zawiera się ono w pojęciu eksperymentu medycznego, tj. każde badanie kliniczne można uznać za eksperyment medyczny. Kluczowy jest tu cel określony we wskazanej definicji, tj. chęć odkrycia lub potwierdzenia skutków działania badanego produktu leczniczego, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność (czy nawet szerzej: działanie). Takie zapisy wyraźnie korespondują też z omówionymi uprzednio przepisami unijnymi, kładąc nacisk na istniejącą niepewność, która dopiero wymaga należytej weryfikacji.

Niezależnie od takiego rozumienia pojęcia „badanie kliniczne” (dającego się ustalić na poziomie interpretacyjnym) należy wskazać, że sam ustawodawca kwestię tę jednoznacznie doprecyzował. W art. 37a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazano bowiem, że:

*Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (...).*

W związku z tak kategorycznym brzmieniem wskazanego przepisu należy przyjąć, że badania klinicznego produktu leczniczego nie można traktować inaczej, niż jako eksperymentu medycznego i w konsekwencji sam produkt medyczny należy kwalifikować jako stanowiący przedmiot eksperymentu.

Dodać należy też, że na gruncie prawnym nie zidentyfikowano żadnych sprzeczności lub wątpliwości interpretacyjnych. Wskazane przepisy – tak Konstytucję, ustawy, jak i przepisy unijne – można traktować jako komplementarne w zakresie istotnym dla niniejszej analizy.

### 3. Comirnaty jako produkt eksperymentalny

Powyżej przeprowadzona analiza w zakresie przepisów potwierdza, że Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech należy uznać za produkt eksperymentalny. Ustalenie takie nie wymaga nawet weryfikacji od strony medycznej, bowiem wynika już z samego trybu, jaki dla rejestracji tego produktu producent zastosował. Fakt wydania przez Komisję decyzji o warunkowym dopuszczeniu tego preparatu do obrotu oraz nałożenie obowiązków w zakresie badań klinicznych nad bezpieczeństwem, skutecznością i innymi skutkami, samoistnie przesądzają o jego eksperymentalnym charakterze. Jednocześnie nie oznacza to, że dany produkt leczniczy – uzyskawszy autoryzację w zwykłym trybie – eksperymentalnym na pewno nie będzie. Kształt przepisów unijnych pozwala bowiem (w oparciu o zastosowanie zwyczajnej albo nadzwyczajnej procedury rejestracji) wnioskować wyłącznie o eksperymentalnym charakterze danego produktu, nie zaś taki charakter wykluczyć.

Niezależnie od powyższego, dla bardziej kompletnego charakteru podjętej tu analizy, warto prześledzić także i w pewnym zakresie odnieść się do zapisów: Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej: ChPL), Warunków lub ograniczeń dotyczących zaopatrzenia i stosowania (dalej: Warunki), Innych Warunków i wymagań dotyczących dopuszczenia do obrotu (dalej: Inne warunki), Warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego (dalej: Bezpieczeństwo stosowania), Szczególnych zobowiązań do wykonania po wprowadzeniu do obrotu w sytuacji, gdy pozwolenie na wprowadzenie do obrotu jest udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego (dalej: Szczególne zobowiązania) oraz Oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta (dalej: Oznakowania) dla produktu Comirnaty. Pozwoli to ustalić jak do prawnie narzuconych obowiązków - warunków wynikających z pozwolenia o charakterze warunkowym odniósł się producent Comirnaty - Pfizer/BioNTech, tj. w jaki sposób przedstawiono ustalenia co do bezpieczeństwa lub skuteczności preparatu oraz jak zaplanowano dalsze badania.

Wymienione tu dokumenty zebrane i udostępnione zostały łącznie w jednym pliku .pdf<sup>3</sup>, stąd przywołując poniżej określone fragmenty poszczególnych z nich korzystano z numeracji ciągłej (tak jak zastosowano to we wskazanym pliku).

ChPL otwiera informacja, iż:

*Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane działania niepożądane (s. 2).*

---

3 [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211126154181/anx\\_154181\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211126154181/anx_154181_pl.pdf).

W zasadniczej treści ChPL odniesiono się też szereg razy do braku informacji na dany temat, nieprzeprowadzania na dotychczasowym etapie określonych badań, czy też czynienia pewnych założeń, które będą jeszcze wymagały weryfikacji (będąc obecnie tylko hipotetycznymi).

Tak przykładowo dla określenia okresu utrzymywania się odporności, którą dawać ma preparat, stwierdzono, że:

*Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę **jest nieznanym**, ponieważ **jest to nadal ustalane w badaniach klinicznych będących w toku** (s. 5, 26, 44).*

W zakresie możliwości wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego zapisano, że:

***Nie określono dotychczas** ryzyka zapalenia mięśnia sercowego po trzeciej dawce produktu leczniczego Comirnaty (s. 4, 25, 44).*

W przypadku stosowania preparatu względem osób z obniżoną odpornością wskazane zostało, iż:

***Nie oceniano skuteczności ani bezpieczeństwa** stosowania szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób otrzymujących leczenie immunosupresyjne (s. 5, 26, 44).*

W zakresie genotoksyczności/rakotwórczości produktu Comirnaty zapisano, że:

**Nie przeprowadzono** badań genotoksyczności ani rakotwórczości. **Nie przewiduje się**, aby składniki szczepionki (lipidy i mRNA) miały potencjalne działanie genotoksyczne (s. 15, 36, 56).

Kwestiami, które są szczególnie ważne w kontekście obowiązujących w Polsce przepisów prawnych, jest bezpieczeństwo stosowania danego preparatu ze względu na jego wpływ na płodność, stosowanie u kobiet w ciąży, czy też w stosunku do kobiet karmiących piersią. W tym względzie w ChPL dla produktu Comirnaty ujawniono, że nie przeprowadzono badań w tym względzie w stosunku do ludzi i ograniczono się do badań na zwierzętach:

***Badania na zwierzętach** nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (s. 5, 26, 45).*

Podobnie w przypadku ciąży -można aplikować produkt Comirnaty - wyłącznie w określonych, indywidualnie ocenianych okolicznościach:

*Istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty u kobiet w okresie ciąży. **Badania na zwierzętach** nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). **Podanie produktu leczniczego Comirnaty w okresie ciąży można rozważyć jedynie, jeśli potencjalne korzyści przewyższają jakiegokolwiek potencjalne ryzyko dla matki i płodu** (s. 5, 26, 45).*

Nieznane skutki odnotowano również w przypadku karmienia piersią:

***Nie wiadomo, czy produkt leczniczy Comirnaty przenika do mleka ludzkiego** (s. 5, 26, 45).*

Zasadnym wydaje się ponadto przywołać, w jaki sposób ChPL odnosi się do interakcji produktu Comirnaty z innymi produktami leczniczymi. Istotne to o tyle, że medialne i rządowe zalecenia na całym świecie kładą nacisk na szczepienie przeciwko COVID-19 ludzi starszych, którzy w sensie statystycznym przyjmują dużo więcej (i dużo poważniejszych) leków, niż pozostała populacja. W tym względzie w ChPL zapisano, że:

***Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.***

***Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania produktu leczniczego Comirnaty z innymi szczepionkami** (s. 5, 26, 45).*

Inną szczególnie wzbudzającą zainteresowanie kwestią, która również została odpowiednio określona w ChPL Comirnaty firmy Prizer/BioNTech, jest możliwość stosowania tego produktu w stosunku do osób nieletnich, zwłaszcza małych dzieci. W tym zakresie dla młodzieży w wieku od 12 do 15 lat wskazano, że:

*W analizie badania 2, przeprowadzonej w oparciu o dane zebrane do 13 marca 2021 r., uwzględniono 2 260 nastolatków (1 131 w grupie produktu leczniczego Comirnaty i 1 129 w grupie placebo) w wieku od 12 do 15 lat. Spośród tych uczestników 1 308 nastolatków (660 w grupie produktu leczniczego Comirnaty i 648 w grupie placebo) objęto kontrolą przez co najmniej 2 miesiące po drugiej dawce produktu leczniczego Comirnaty. **Ocena***

*bezpieczeństwa w badaniu 2 jest w toku* (s. 6, 27, 46).

W przypadku dzieci w ChPL można znaleźć przede wszystkim informację, że:

*Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Comirnaty w populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu COVID-19* (s. 15, 35, 56).

W tym względzie warto z perspektywy prowadzonej tu analizy dodać, że w Oznakowaniach postanowiono, aby ulotkę produktu zaopatrzyć w informację, że:

*Szczepionka Comirnaty nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat* (s. 84, 97).

W zakresie stosowania produktu Comirnaty w stosunku do dzieci poniżej 5 lat w ChPL podano zaś, że:

*Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Comirnaty u dzieci w wieku poniżej 5 lat* (s. 44).

W Oznakowaniach wskazano też (w ramach ulotki), że:

*Szczepionka Comirnaty nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat* (s. 106).

Charakterystyczne ponadto, że ChPL dla Comirnaty wskazuje bezpośrednio w kilku miejscach, że badania w określonym zakresie nadal pozostają w toku. Takie zapisy znaleźć można przy okazji omawiania danych dla młodzieży w wieku od 12 do 15 lat – po dwóch dawkach (co powyżej już wskazywano), gdzie zapisano, iż:

*Ocena bezpieczeństwa w badaniu 2 jest w toku* (s. 6, 27, 46).

Dla oceny skuteczności uczestników w wieku 16 lat i starszych – po dwóch dawkach w ChPL podano, że:

*Planuje się, że uczestnicy **będą objęci kontrolą** przez maksymalnie 24 miesiące od otrzymania drugiej dawki w celu przeprowadzenia **ocen bezpieczeństwa stosowania i skuteczności** przeciw COVID-19 (s. 9, 30, 49).*

Ostatecznie wymaga wskazania również to, że w Szczególnych zobowiązaniach wprost odniesiono się zarówno do samego faktu warunkowego dopuszczenia do obrotu i związanych z tym braków w wynikach badań, jak i szacunkowych terminów, których w ramach harmonogramu dalszych badań zobowiązano się dochować:

*To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego i zgodnie z art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny **wykona następujące czynności**, zgodnie z określonym harmonogramem:  
(...)*

*W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Comirnaty, podmiot odpowiedzialny **powinien przedłożyć raport końcowy z badania klinicznego** dla randomizowanego, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, prowadzonego metodą ślepej próby wobec obserwatora badania C4591001.*

**Termin: Grudzień 2023 r.**

*W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Comirnaty, podmiot odpowiedzialny **powinien przedłożyć raport końcowy z badania klinicznego** dla randomizowanego, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, prowadzonego metodą ślepej próby wobec obserwatora badania C4591007.*

**Termin: Lipiec 2024 r.** (s. 66-67).

Przedstawione wyjątki z dokumentów dotyczących produktu Comirnaty potwierdzają jego eksperymentalny charakter w rozumieniu, jakie przyjęto na gruncie prawa polskiego.

Produkt ten jest cały czas w fazie badań klinicznych, a wiele obszarów istotnych z perspektywy zdrowia ludzkiego oraz bezpieczeństwa i skuteczności jego stosowania nadal nie zostało ustalonych w odpowiednim, czy nawet jakimkolwiek stopniu. Niezależnie od poczynionych wcześniej ustaleń ściśle prawnych (na gruncie formalnym), przeprowadzona w tej części opinii analiza (zwłaszcza co do ChPL) pozwala potwierdzić zasadność traktowania produktu Comirnaty jako eksperymentalnego.

## IV Konkluzja

Przeprowadzona analiza wykazała, że warunkowo dopuszczony do obrotu produkt leczniczy Comirnaty powinien być traktowany jako eksperymentalny. Jego dopuszczenie do obrotu nastąpiło w procedurze nadzwyczajnej i ma charakter warunkowy. Nie spełniał i nadal nie spełnia on wymagań dla autoryzacji w ramach zwykłej procedury. W świetle zaś obowiązującego w Polsce prawa – tak na gruncie Konstytucji, jak i znajdujących zastosowanie ustaw – odpowiednie kryteria, które akty unijne łączą z możliwością uzyskania warunkowego dopuszczenia do obrotu, sytuują Comirnaty jako produkt eksperymentalny, a jego aplikowanie jako eksperyment medyczny.

Jednocześnie też z odpowiednich dokumentów dotyczących produktu Comirnaty (a zwłaszcza opracowanej dlań Charakterystyki Produktu Leczniczego) wynika, że liczne badania kliniczne pozostają cały czas w toku. Ta okoliczność znów – w świetle polskich przepisów – potwierdza eksperymentalny charakter tego preparatu.

Ze względu na wynik przeprowadzonej analizy należy uznać, że w stosunku do produktu Comirnaty zastosowanie znajduje przede wszystkim art. 39 Konstytucji, a zwłaszcza wyartykułowany tam zakaz poddawania ludzi eksperymentom inaczej, niż na podstawie dobrowolnie wyrażonej zgody. Wymóg ten musi być przeto zachowany w stosunku do produktu Comirnaty Pfizer/BioNTech.

Uznać trzeba też, że zastosowanie w tym wypadku znaleźć powinny inne przepisy polskiego prawa, które np. nakładają określone wymogi dla możliwości prowadzenia eksperymentów medycznych, czy zapewnienia ubezpieczenia i należytej rekompensaty (oczywiście oprócz bezwzględnie koniecznego uzyskania dobrowolnej i świadomej zgody).

Jednocześnie warto zwrócić w tym miejscu uwagę na zapisy obecne w polskim prawie, które istotnie rzutują na panującą obecnie w Polsce sytuację (szczególnie w kontekście trwającej już przeszło rok kampanii reklamującej szczepionki przeciwko COVID-19, którą nieprzerwanie prowadzą polskie władze, różne podmioty medyczne oraz media). Oto zgodnie z art. 23b ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

*W eksperymentach medycznych, z wyjątkiem eksperymentów z udziałem uczestników pełnoletnich, którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę, i zdrowych uczestników, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.*

Podjęmowane dotąd przez podmioty tak publiczne, jak i prywatne działania mogą budzić więc poważne wątpliwości oceny prawnej. Niewątpliwie dochodziło (i nadal dochodzi) do



„zachęcania” do przyjmowania szczepień przeciwko COVID-19, czy nawet proponowania „gratyfikacji finansowej” – jeżeli w ten sposób traktować „Loterię Narodowego Programu Szczepień”, w ramach której przewidziano określone nagrody finansowe i rzeczowe<sup>4</sup>.

W ocenie sporządzającego niniejszą opinię, uznać należy je za niedopuszczalne i stojące w sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa z uwagi na eksperymentalny charakter produktu Comirnaty a jego powszechne stosowanie – jako eksperyment medyczny na populacji.

Joanna Wąsik

Adwokat

---

<sup>4</sup> Informacja pochodzi z portalu pacjent.gov.pl (<https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/zaszczep-sie-i-wygrywaj>), gdzie jako podmiot odpowiedzialny za informację wskazano Kancelarię Prezesa Rady Ministrów. Przewidziane nagrody, które opisane zostały na tym portalu są przy tym niezwykle atrakcyjne: jako nagrodę finałową (którą szansę mają wygrać dwie osoby) wskazano 1 000 000 złotych oraz (dla dwóch innych osób) samochód osobowy Toyota C-HR.