Bielsko – Biała, dnia ……………..2021 r.

……………………………………

…………………………………….

……………………………………

PESEL: …………………………………….

### Ministerstwo Zdrowia

**ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa**

**lub Pracodawca/Jednostka Policji/Jednostka Wojskowa**

**Odmowa uczestnictwa w Eksperymencie medycznym**

### Działając w imieniu własnym, niniejszym na podstawie art. 25 ust. 1 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o *zawodach lekarza* i lekarza *dentysty*, Dz.U.2020.514 t.j. z dnia 2020.03.24 dalej,

### NIE WYRAŻAM ZGODY

na udział w eksperymencie medycznym w ramach powszechnego testowania testami: serologicznymi, molekularnymi (genetycznymi), RT-PCR, FRANKD (test PCR, RT-LAMP) stosowanymi w celu wykrycia COVID – 19, bez względu na rodzaj dystrybuowanego produktu medycznego (testu) w momencie złożenia niniejszego oświadczenia, jak również wprowadzenia w terminie późniejszym w ramach przedmiotowego Programu w analogicznym celu kolejnych produktów medycznych warunkowo dopuszczonych do użytku przez Komisję Europejską.

### Jednocześnie wskazuję, iż stanowczo sprzeciwiam się testowania na mnie produktu medycznego który zgodnie z treścią Komunikatu Komisji - Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki in vitro COVID-19 oraz ich działania (2020/C 122 I/01) jest testem w fazie eksperymentalnej.

### Jednocześnie wskazuję że:

1. Z uwagi na fakt, iż vacatio legis części artykułów Rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, uchylającym jednocześnie dyrektywę 98/79/WE, oraz zgodnie z treścią dokumentu Komisji Europejskiej z dnia 16 kwietnia, żaden z 78 modeli testowych wymazów znajdujących się w obiegu w tym dniu nie został oceniony ani przedłożony żadnemu uznanemu organowi oceniającemu oraz prawie żaden z tych 78 zestawów testowych nie zawiera odpowiedniego arkusza danych technicznych, w tym specyfikacji wykorzystanych sekwencji genów.
2. Testy wymazowe są całkowicie pozbawione oceny wstępnej i walidacji i znajdują się w obiegu tylko dzięki temu, że powstała luka prawna między Rozporządzeniem UE z 1998 r., które ograniczyło wykaz wirusów jedynie do wirusów znanych, a Rozporządzeniem UE z 2017 r., które uchyla Rozporządzenie UE z 1998 r., ale wchodzi w życie dopiero w 2022 r. Powyższe oznacza, że testy wymazowe Covid-19 są dopuszczone do obiegu i stosowane tylko dzięki anomalii legislacyjnej, a w 2022 r. staną się nielegalne.
3. Jednym z podstawowych problemów jest ciągła mutacja wirusa, która powoduje całkowitą nierzetelność wyników stosowanych testów. Zgodnie z danymi posiadanymi przez GISAID, która gromadzi sekwencje genów SARS-Cov 2, istniało ponad 70.000 różnych sekwencji (w październiku 2020 r. odnotowano już 150.000) i ich ilość stale rośnie. Powyższe pozwala na stanowczą wątpliwość co do rzetelności testu opracowanego w lutym 2020 r. i wykorzystywaniu tego testu w dalszym ciągu w marcu 2021 r., kiedy to wirus z pewnością wielokrotnie zmutował.
4. Zgodnie z treścią KomunikatuKomisji Europejskiejżaden z rodzajów testów, stosowanych w Europie **do 16 maja 2020 nie został przez nikogo autoryzowany, oceniony ani zatwierdzony**, ponadto znaczna część tych testów **jest również pozbawiona opisu sekwencji genów** **zawartych w materiale testującym.**
5. Płynne patogeny stosowane jako model do sekwencjonowania materiału genetycznego nie były poddane miareczkowaniu wirusa, co powoduje, że substancje te zawierały miliardy innych fragmentów wirusopodobnych (w tym naturalnie obecne w naszych organizmach nie- patogeniczne pęcherzyki zewnątrzkomórkowe). **Oznacza to, że do dziś nie istnieje żaden marker specyficzny dla wirusa, zatem żaden test nie może być uznany za standardowo wiarygodny.**
6. Testy obecnie używane, których jest ponad 100, nie podlegają kontroli przewidzianej europejskim prawem o urządzeniach medycznych z 1997 roku. Jednocześnie nie podlegają one nowej normie Unii Europejskiej z roku 2017, która wejdzie w życie dopiero w maju 2022 roku. Przedmiotowa luka prawna stwarza producentom swobodę wprowadzania wszelkiego typu przyrządów medycznych poza jakąkolwiek kontrolą, co z kolei **powoduje, że produkowane są testy według „standardów”, których skuteczności nie można sprawdzić.**
7. **W związku z powyższym będące w obiegu testy/wymazy, nawet gdyby teoretycznie przyjąć ich skuteczność i zgodność z obowiązującymi normami, są nieprzydatne, ponieważ nie uwzględniają mutacji wirusa.**
8. Inny istotny problem wiąże się z zastosowaną w tych testach metodą RT-PCR. Jak podkreślają najwybitniejsi znawcy tej metody, może ona funkcjonować prawidłowo, kiedy badanie obejmuje od **20 do 30 cykli PCR**; nie należy natomiast przekraczać **35 cykli**, ponieważ po przekroczeniu takiego progu PCR zaczyna wytwarzać przypadkowe sekwencje. Zgodnie z treścią ogólnodostępnych dokumentów wynika jednoznacznie, że **prawie wszystkie testy/wymazy przekraczają średnio 35-40 cykli, trzeba wie uznać, że są całkowicie bezużyteczne i dają wyniki fałszywie pozytywne nawet w 95 %.**
9. Nie ma wystarczających informacji co do skuteczności oraz bezpieczeństwa produktu, o czym świadczy treść punktu 2 akapit 2 Komunikatu Komisji Europejskiej z dnia 15 kwietnia 2020 r. (2020/C 1221/01), dalej „Komunikatu KE”.
10. Zgodnie z treścią pkt 3 akapit 3 Komunikatu KE, skuteczność **testów serologicznych** jest bardzo ograniczona, nie dają one jednoznacznej odpowiedzi co do obecności lub braku wirusa SARS-CoV-2, a zatem **nie dają oceny czy dana osoba może zarażać innych**. Wskazano również, iż testy na obecność przeciwciał mogą okazać się niezbędne do przeprowadzenia seroepidemiologicznych badań populacji.
11. Zgodnie z treścią pkt 5 akapit 3 Komunikatu KE, cyt.: „Niedobór metod referencyjnych i materiałów odniesienia stwarza trudności dla przeprowadzania badań walidacyjnych, a także dla oceny działania wyrobu przez producentów”.
12. Testy stosowane w punktach diagnostycznych uzyskały „warunkową” certyfikację CE wyłącznie na podstawie zapewnień producenta, i została ona wydane bez podania pełnej charakterystyki produktu przez Producenta,
13. Ponadto, testy zostały wprowadzone do użytku pomimo, iż nie wypełniono obowiązku wskazanego w art.  29 ust. 1.  Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, tj.: uzyskania obligatoryjnej i pozytywnej opinii o projekcie wydanej przez niezależną komisję bioetyczną.

Jednocześnie wskazuję, iż zgodnie z treścią art.  23a ust. 1 pkt 3 ustawy o zawodzie lekarza i zawodzie dentysty, cyt.:

„1.  **Zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego na: (…)r**

**3) żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody”.**

Ewentualne naruszenia powyżej przytoczonych przepisów art. 25 ust. 1 oraz art. 23a ust. 1 pkt 3 w jakiejkolwiek formie: nakłaniania, przymuszania, podstępu, wprowadzania w błąd czy też wszelkich form przymusu mogą wiązać się z konsekwencjami na gruncie: art. 192 kk, art. 156 kk, art. 157 kk, art. 157a kk, 160 kk, 191 kk, art. 444 § 1 i 2 kc w zw. z art. 445 § 1 kc.

Nie bez znaczenia pozostaje również art. 58 ust. 4 i 7 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2020.0.514 t.j.).

Na koniec warto również nadmienić, iż ewentualne naruszenia stoją w sprzeczności z art. 39 Konstytucji RP, Punktu 1 Kodeksu Norymberskiego, art. 39 Konwencji Genewskiej, art. 7 [Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych](https://pl.wikipedia.org/wiki/Mi%C4%99dzynarodowy_Pakt_Praw_Obywatelskich_i_Politycznych), oraz art. 5 oraz art. 15 [Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie](https://pl.wikipedia.org/wiki/Konwencja_o_prawach_cz%C5%82owieka_i_biomedycynie).

Niniejszy sprzeciw został złożony również w celu zniweczenia możliwości zastosowania art. 25 a pkt 4) Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty.

Z poważaniem,