Bielsko – Biała, dnia …………. 2021 roku

**Prokuratura Rejonowa w ………….**

**ul. …………………………………….**

**………………………………………..**

**Zawiadamiający: imię i nazwisko Zawiadamiającego**

 adres zamieszkania Zawiadamiającego

**Podejrzewany:** **imię i nazwisko Podejrzewanego**

 adres zamieszkania Podejrzewanego

**ZAWIADOMIENIE**

**O PODEJRZENIU POPEŁNIENIA PRZESTĘPSTWA**

**WRAZ Z WNIOSKIEM O ŚCIGANIE SPRAWCY**

Działając w imieniu własnym, na podstawie art. 304 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 30) zawiadamiam o możliwości popełnienia przestępstwa przez Podejrzewanego imię i nazwisko, polegającego na tym, że w dniu ……..2021 roku, Podejrzewany wykonał zabieg leczniczy – tj. podał Zawiadamiającemu szczepionkę przeciwko COVID-19, bez jego zgody, co wypełnia znamiona przestępstwa z art. 192 § 1 k.k. w zw. z art. 27 § 2 k.k. z ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1444). Z uwagi na to, że Podejrzewany wykonuje zawód pielęgniarza naruszył także przepis art. 126a ust. 1 pkt 1 ustawy prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944).

W związku z powyższym, wnoszę o wszczęcie w tej sprawie postępowania przygotowawczego, zaś na podstawie art. 12 § 1 k.p.k. wnoszę o ściganie jego sprawcy.

**UZASADNIENIE**

Zawiadamiający, brał udział/ uczestniczył/ podczas pobytu\* ………………………………………………………………………………………………….……... (tutaj należy zawrzeć opis miejsca zdarzenia oraz to, kiedy zdarzenie miało miejsce?)

Wówczas Podejrzewany, podał Zawiadamiającemu szczepionkę przeciw COVID-19, zatem wykonał zabieg leczniczy – nie uzyskując koniecznej do tego zgody. W związku z tym należy uznać, że Zawiadamiający został poddany eksperymentowi medycznemu, a tym samym stał się uczestnikiem eksperymentu medycznego, według art. 21 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2020.0.514 t.j.) z dnia 5 grudnia 1996 roku, któremu z własnej woli nigdy by się nie poddał, natomiast nikt nie poinformował Podejrzewanego, że owy zabieg leczniczy jest eksperymentem medycznym.

Zgodnie z treścią art.  37a. ust. 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2021.974 t.j. z dnia 2021.05.28), **Badanie kliniczne produktu leczniczego jest *eksperymentem medycznym* z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów** [ustawy](https://sip.lex.pl/#/document/16798282?cm=DOCUMENT) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790)**,** zwanej dalej "ustawą o zawodzie lekarza”.

Co więcej, w myśl obecnie obowiązujących regulacji prawnych i norm deontologicznych, wykonanie jakiejkolwiek interwencji medycznej (udzielenie świadczenia zdrowotnego) wymaga zgody osoby uprawnionej. O takiej konieczności stanowi choćby art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm.), który brzmi: *"Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody."* W przypadku, gdy pacjent nie może samodzielnie udzielić zgody (np. ze względu na wiek), stosuje się konstrukcję tzw. zgody zastępczej. Wyraża ją wówczas tzw. przedstawiciel ustawowy, którym wobec małoletnich dzieci są najczęściej ich rodzice. Wykonanie zabiegu, w tym profilaktycznego, jakim są obowiązkowe lub zalecane szczepienia ochronne, bez zgody osoby uprawnionej, czyni go nielegalnym. Samo więc jego przeprowadzenie bez zgody uzasadnia odpowiedzialność pielęgniarza, zarówno cywilną, jak i karną.

Ponadto, warto wspomnieć o art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, który stanowi, że *"w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego."* Wykonanie zaś zabiegu szczepień bez zgody uprawnionego jest naruszeniem prawa pacjenta.

Natomiast, z punktu widzenia prawa karnego do kwestii tej odnosi się art. 192 Kodeksu karnego, który opisuje przestępstwo polegające na wykonaniu zabiegu bez zgody pacjenta (czy odpowiednio jego rodziców). Za czyn ten grozi alternatywnie grzywna, kara ograniczenia wolności do roku albo kara pozbawienia wolności do lat 2. Rozwiązania te stosuje się również do czynności medycznych, które są z nazwy obowiązkowe, jak ma to miejsca w przypadku szczepień ochronnych. Fakt, iż istnieje obowiązek ich przeprowadzenia nie uprawnia bowiem pielęgniarza do dokonania takiego zabiegu bez wiedzy lub zgody osoby uprawnionej albo wbrew jej woli.

Dla porządku warto dodać, iż zgoda byłaby skuteczna prawnie (czyli byłaby ważna) po spełnieniu kilku warunków. W szczególności konieczne jest, aby osoba udzielająca zgody zrobiła to w sposób uświadomiony, czyli została przed jej wyrażeniem należycie poinformowana o konsekwencjach swej decyzji. W przypadku obowiązkowych szczepień ochronnych, zgodnie z art. 17 ust. 9 ustawy z dnia 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570 z późn. zm.), pielęgniarz, który sprawuje profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pacjentem jest zobowiązany do powiadomienia osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także musi poinformować o szczepieniach zalecanych (p. Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2011 roku – *przyp. red.*). Ustawa nie reguluje bliżej zakresu informacji, które powinny zostać przekazane. Kwestie te nie zostały również określone w przepisach wykonawczych. Należy zatem przyjąć, iż znajdą w tej sferze zastosowanie ogólne przepisy dotyczące obowiązku informacyjnego, który ciąży na pielęgniarzu udzielającym świadczeń zdrowotnych. Nie analizując bardziej szczegółowo tych unormowań, warto jedynie wskazać, że przekazywana informacja powinna być kompleksowa, rzetelna oraz przystępna. Należy zatem podać dane dotyczące samego zabiegu (na czym będzie polegał, jaka szczepionka zostanie użyta, w jakiej dawce). Następnie pielęgniarz powinien uświadomić pacjenta (jego przedstawiciela ustawowego) o skutkach zastosowania szczepienia albo jego zaniechania. W tym punkcie należy podać więc informacje o ewentualnych działaniach niepożądanych, a w szczególności o znanych niepożądanych odczynach poszczepiennych po tym szczepieniu.

Zawiadamiający wskazuje, że przekaz powinien być obiektywny. Pielęgniarz zatem nie może naciskać (wymuszać), nachalnie namawiać i nadmiernie optymistycznie przedstawiać dobrodziejstwa szczepień (zwłaszcza przeciw COVID-19). Ostatecznie decyzję o poddaniu się im musi bowiem podjąć zainteresowany. Jeśli pielęgniarz rzetelnie, obiektywnie przedstawiłby informacje, nie naciskał czy zmuszał do poddania się zabiegowi, to jego działanie byłoby zgodne z prawem, bo realizuje wówczas swoją ustawową powinność. W niniejszym przypadku odpowiedzialność taka powstała, ponieważ pielęgniarz nie wykonał swego obowiązku informacyjnego. Wyjaśniam, że niewykonanie oznacza zarówno powstrzymanie się całkowicie od powiadomienia lub poinformowania, jak i uczynienie tego w sposób niewłaściwy, np. zatajenie jakiś okoliczności, niepowiedzenie prawdy, przekazanie danych w sposób ogólnikowy i dla pacjenta niezrozumiały lub przekazanie fałszywych informacji. Powyższe miało miejsce w przedmiotowej sprawie, dlatego wspomniane konsekwencje karne powinny mieć w tej sytuacji odzwierciedlenie. Tym bardziej, że zabieg został wykonany de facto bez wymaganej zgody osoby uprawnionej, a w oparciu o fałszywe przesłanki dotyczące szczepienia Zawiadamiający nie podjął decyzji o odmowie szczepienia.

Aby uniknąć ewentualnych nieporozumień, zgodnie z art. 25 ust. 1. UstZLiLD, zgoda osoby biorącej udział w eksperymencie musi być zawarta na piśmie i taka zgoda powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej, co także w przedmiotowej sprawie nie miało miejsca.\*

Ponadto, niezwykle istotne jest, to że w świetle art. 27 § 2 k.k. *eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie.* Dodatkowo z art. 27 § 2 KK wynika wprost, że eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany. Przesłanka ta jest wyrazem poszanowania autonomii każdego człowieka, będącej jedną z podstawowych wartości współczesnego świata. Znajduje to swoje potwierdzenie m.in. w art. 39 Konstytucji RP stanowiącym, iż nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody (zob. P. Daniluk, Zakaz, s. 180 i n.).

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy, należy uznać, iż Podejrzewany dopuścił się przestępstwa, ponieważ nie uzyskał od Zawiadamiającego wymaganej zgody, czy zezwolenia sądowego na jego udział w eksperymencie medycznym. Podstawy odpowiedzialności karnej w odniesieniu do badań klinicznych, czy eksperymentach medycznych są uregulowane także w art. 126a ustawy Prawo farmaceutyczne. Niezaprzeczalne jest, że to Podejrzewany dopuścił się czynu, który wypełnia znamiona przestępstwa z art. 192 § 1 k.k. w związku z 27 §1 k.k. ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1444), oraz art. 126a ust. 1 pkt 1 ustawy prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944), dlatego przedmiotowe zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa jest w pełni uzasadnione.

Mając na uwadze powyższe wnoszę jak w *petitum*.

Za Zawiadamiającego,

\*niepotrzebne skreślić