

# Kodeks Norymberski – Eksperyment Medyczny

Zasady te sformułowane są w następujący sposób:

1. Absolutnie koniecznym składnikiem wszelkich eksperymentów medycznych prowadzonych na ludziach jest **niewymuszona zgoda** na ich przeprowadzenie wyrażona przez osobę, która ma być im poddana.

Oznacza to, że osoba na której prowadzony będzie eksperyment musi posiadać pełną zdolność do podejmowania czynności prawnych, mieć pełną władzę w podejmowaniu takiej decyzji **bez jakiegokolwiek interwencji w formie przemocy, przekupstwa, wprowadzenia w błąd, przymusu, fałszywej obietnicy lub jakiegokolwiek innej formy ograniczania oraz wymuszania takiej decyzji; osoba ta powinna posiadać wiedzę i zrozumienie znaczenia eksperymentu w takim stopniu, aby móc świadomie podjąć decyzję o swoim uczestnictwie w eksperymencie.**

Ten ostatni element wymaga, aby przed uzyskaniem zgody na doświadczenie, eksperymentator wyjaśnił osobie, która ma być poddana doświadczeniom, istotę, czas trwania i cel danego eksperymentu, metody i środki za pomocą których ma być przeprowadzony eksperyment, wszelkie niedogodności i niebezpieczeństwa z tym związane, oraz skutki danego eksperymentu dla zdrowia fizycznego i psychicznego jego uczestników.

**Odpowiedzialność za uzyskanie zgody obowiązuje każdego, kto doświadczenie organizuje, kieruje nim lub je przeprowadza. Jest to powinność i odpowiedzialność osobista, która nie może zostać bezkarnie przeniesiona na kogoś innego.**

2. Eksperyment medyczny powinien zaowocować korzystnymi dla społeczeństwa rezultatami; przy założeniu, że nie ma innych sposobów ich osiągnięcia.

3. Eksperyment medyczny powinien być zaprojektowany i oparty na rezultatach doświadczeń uprzednio przeprowadzonych na zwierzętach, oraz na wiedzy z zakresu historii choroby lub wiedzy pochodzącej z innych badań danego problemu tak, aby wyniki takiego eksperymentu usprawiedliwiały konieczność jego przeprowadzenie na ludziach.

4. Eksperyment medyczny powinien być tak przeprowadzony, aby uniknąć wszystkich niepotrzebnych fizycznych i psychicznych cierpień jak również okaleczeń osób poddanych takiemu eksperymentowi.

5. Żaden eksperyment medyczny nie powinien być przeprowadzony tam, gdzie istnieje niejako a priori przekonanie, że doprowadzi to do śmierci lub trwałego kalectwa z wyjątkiem takiej sytuacji gdzie uczestnikiem eksperymentu jest lekarz, który dany eksperyment jednocześnie przeprowadza.

6. Stopień podjętego ryzyka uzyskanego z eksperymentu nigdy nie powinien przewyższać znaczenia korzyści dla ludzkości.

7. Odpowiednie przygotowania powinny być podjęte oraz odpowiedni sprzęt medyczny powinien być zastosowany aby zabezpieczyć osoby poddane eksperymentowi nawet **jeśli istnieje minimalne prawdopodobieństwo zranienia, kalectwa lub śmierci.**

8. Eksperyment medyczny powinien być przeprowadzony przez wykwalifikowanych

naukowców. Najwyższy poziom umiejętności i troski jest wymagany od osób prowadzących eksperyment we wszystkich jego etapach.

9. W trakcie przeprowadzania eksperymentu na osobie, musi ona mieć **zagwarantowane prawo tej osobie do natychmiastowego zaprzestania oraz wycofania się** z eksperymentu w przypadku gdy stan fizyczny lub psychiczny wydaje się uniemożliwić zakończenie danego eksperymentu.

10. W trakcie eksperymentu naukowiec odpowiedzialny za jego przeprowadzenie musi być przygotowany na przerwanie eksperymentu na każdym etapie jego trwania, jeśli tylko ma podejrzenie w oparciu o swoją dobrą wolę, swoje najwyższe kwalifikacje i ostrożny osąd – cechy wymagane od takiego naukowca – że zachodzi prawdopodobieństwo zranienia, kalectwa lub śmierci osoby poddanej takiemu eksperymentowi w przypadku, gdyby dany eksperyment nie został przerwany.

Na podstawie:

1. BRITISH MEDICAL JOURNAL No 7070 Volume 313: Page 1448, 7 December 1996. – <http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>

2. Współtwórca Kodeksu Norymberskiego dr Leopold Alexander. – <http://tajchert.w.interiowo.pl/leoaleksander.htm>

## Kodeks Norymberski a szczepienia

Tekst Kodeksu Norymberskiego mówi np. o tym, **że nie wolno wprowadzać „królika doświadczalnego” w błąd, składać fałszywych obietnic, albo wiedzę i zrozumienie znaczenia eksperymentu w takim stopniu, aby móc świadomie podjąć decyzję o swoim uczestnictwie w eksperymencie.**

**Kłopot ze szczepieniami jest taki, że nie przechodzą one rzetelnych badań klinicznych, bo na poziomie poważnych decyzji, wartych miliardy, więcej w tym interesie jest doktrynerstwa niż rzetelnej nauki.**

Największe uchybienie to brak neutralnego placebo w badaniach klinicznych bezpieczeństwa, kolejne to czas trwania tych badań nad ustalaniem bezpieczeństwa. **Przykładowo pierwsza szczepionka MMR nie miała w ogóle takich badań przeprowadzanych przed wprowadzeniem na rynek, bo jeśli były by takie przeprowadzone to producent musiałby takie informacje podać w ulotce.** Szczepionka [Engerix B](#), podawana noworodkom w pierwszej dobie życia, podczas badań nad bezpieczeństwem obserwowano aż przez 4 dni delikwentów, którym ją zaserwowano. Inna ważna rzecz to fakt, że im bardziej „kanałowo” bada się zagadnienie tym mniej można wykryć, dzięki czemu o mniejszej ilości problemów trzeba informować klientów. **To nie odpowiedzi są stronicze, tylko pytania. Transkrypt filmu pt. Ustawa z 1986 roku Jak działają szczepionki? W dużej mierze nie mamy pojęcia. – Dr Peter Aaby**

Ad. 3

**Bezpieczeństwo szczepień – jak sprawdzane są szczepionki pod kątem bezpieczeństwa?**

*„Historycznie, niekliniczna ocena bezpieczeństwa szczepionek nie obejmowała z reguły badań nad toksycznością u zwierząt. To dlatego, bo szczepionki nie były **generalnie postrzegane** jako toksyczne i przeważnie podaje się je w ograniczonych dawkach przez miesiące czy nawet lata.” (str. 11-12) – **Non-Clinical Safety***

## Evaluation Of Preventive Vaccines – Recent Advances And Regulatory Considerations

Procesy metabolizmu i wydalania, nie są dobrze badane dla szczepionek, ponieważ badania farmakokinetyczne nie są wymagane do zatwierdzenia szczepionki. Również dlatego, że zakłada się, iż nie są one uważane za istotne w odniesieniu do skuteczności szczepionki lub interakcji z innymi lekami. – ADME and Translational Pharmacokinetics / Pharmacodynamics of Therapeutic Proteins: Applications in Drug Discovery and Development – str 357.

Szczepionki w USA są legalnie zaklasyfikowane do produktów, które są ‚w sposób nieunikniony niebezpieczne’ – „UNAVOIDABLY UNSAFE”, ten termin pozwala producentom unikać odpowiedzialności za szkody poszczepienne, sekcja B – Legal Information Institute

### Ad. 6. Kodeks Norymberski art. 6.

Czy wiemy jakie jest ryzyko związane z podawaniem szczepień?

Przymusowe szczepionkowe eksperymenty

W USA rejestruje się mniej niż 1% NOPów – Harvard Pilgrim Health Care

„Działania niepożądane leków i szczepionek są powszechne, ale są niedostatecznie raportowane. Chociaż 25% chorych leczonych ambulatoryjnie doświadcza niepożądanych efektów ubocznych, to mniej niż 0,3% wszystkich zdarzeń niepożądanych i 1-13% poważnych niepożądanych efektów ubocznych zgłoszono Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). Podobnie, **mniej niż 1% niepożądanych odczynów poszczepiennych [NOP] zostało zgłoszone.**” – Electronic Support for Public Health–Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP:VAERS) <https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

„Były komisarz Agencji ds. Żywności i Leków David A. Kessler ocenił, że **raporty VAERS obecnie reprezentują tylko ułamek poważnych zdarzeń niepożądanych.**” – Sixth Report By The Committee On Government Reform. The Vaccine Injury Compensation Program: Addressing Needs And Improving Practices. October 12, 2000, str.15 <https://www.congress.gov/106/crpt/hrpt977/CRPT-106hrpt977.pdf>

„Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), w 2013 r. **w Polsce działania niepożądane leków zgłosiło jedynie 0,1 proc. mieszkańców**, podczas gdy w Wielkiej Brytanii 7,3 proc., Niemczech 6 proc., we Francji 3,1 proc. oraz we Włoszech i Hiszpanii – po 2 proc.” – Źródło: Rynek Zdrowia, Zaskakująco mało zgłoszeń o niepożądanych działaniach leków, 04.12.2015 <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Eksperci-zaskakujaco-malo-zgloszen-o-niepozadanych-dzialaniach-lekow,157349,6.html>

„Tylko około 1% poważnych efektów ubocznych jest zgłaszane do FDA według tego badania.” – Scott HD, Rosenbaum SE, Waters WJ, et al. Rhode Island physicians' recognition and reporting of adverse drug reactions. RIMed J. 1987;70: 311-316. – Introducing MEDWatch. A new approach to reporting medication and device

adverse effects and product problems.

<https://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/UCM201419.pdf>

**Z szacunków FDA (amerykańskiej Agencji Leków i Żywności) wiadomo, że zgłaszanych jest nie więcej niż 5% , a może nawet 1% wszystkich powikłań, co znaczy, że liczby zgłoszonych przypadków należy pomnożyć przez około 20 do 100, a nawet 1000, aby otrzymać szacunkowe liczby wszystkich prawdopodobnych efektów ubocznych.**

**„Jak funkcjonariusze publicznej służby zdrowia mogą polegać na systemie raportowania efektów ubocznych do którego trafia mniej niż 1% rzeczywistych przypadków?”**

– Ramifications of adverse events in children in Australia <http://www.bmj.com/rapid-response/2011/11/02/underreporting-vaccine-adverse-events>

„Ten przegląd systematyczny dostarcza dowodów na znaczne i powszechne niedostarczalne zgłaszanie niepożądanych działań na leki w spontanicznych systemach raportowania, w tym poważnych lub ciężkich działań niepożądanych... Łącznie wykorzystano 37 badań wykorzystujących szeroką gamę metod nadzoru z 12 krajów. Na ich podstawie wygenerowano 43 numeryczne szacunki niedostatecznej sprawozdawczości. Mediana wskaźnika niedostatecznego zgłaszania z 37 badań wyniosła 94% (przedział międzykwartylowy 82-98%).” – Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. Drug Saf. 2006;29(5):385-96. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16689555>

„Badanie CDC z 1995 roku wykazało, że ilość zgłaszanych poważnych niepożądanych odczynów poszczepiennych wynosiła **mniej niż 1 % dla ciężkich NOP-ów**, takich jak utrata przytomności po szczepionce DPT.” – [The Lethal Dangers of the Billion-Dollar Vaccine Business](#)

**Im młodsze niemowlę i więcej dawek tym większe ryzyko hospitalizacji lub zgonu. „Nie przeprowadzono badań w celu określenia bezpieczeństwa (lub skuteczności) podawania wielu dawek szczepionek naraz w różnych kombinacjach, które są zalecane w kalendarzu szczepień CDC...**

Ponadto, młodsze niemowlęta w porównaniu do starszych miały o wiele większe prawdopodobieństwo hospitalizacji lub zgonu po otrzymaniu szczepionek. Wystąpiła dodatnia korelacja pomiędzy ilością hospitalizacji i liczbą podanych dawek szczepionek; wystąpiła ujemna korelacja pomiędzy ilością hospitalizacji i wiekiem oraz zwiększenie śmiertelności związane z podaniem 5 do 8 szczepionek naraz w porównaniu do 1-4 podawanych szczepionek.” – Relative trends in hospitalizations and mortality among infants by the number of vaccine doses and age, based on the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1990–2010 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3547435/>

„W niedawnych badaniach oszacowano, że w USA liczba zgonów z powodu błędów medycznych wynosi około 251.000 rocznie, co sprawia, że błędy medyczne to trzecia najczęstsza przyczyna śmierci. Występowanie błędów jest znacznie wyższe

w Stanach Zjednoczonych niż w innych krajach rozwiniętych, takich jak Kanada, Australia, Nowa Zelandia, Niemcy czy Zjednoczone Królestwo (U.K). W tym samym czasie **zgłoszono mniej niż 10 procent błędów medycznych**. W tym badaniu opisano wyniki badania skuteczności wdrożenia systemu raportowania błędów medycznych o nazwie MEDMARX w 25 szpitalach w stanie Pensylwania.” – [Your Health Care May Kill You: Medical Errors](#).

## **Co prawo w Polsce uznaje za NOP?**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania:

RODZAJE I KRYTERIA ROZPOZNAWANIA NIEPOŻĄDANYCH ODCZYNÓW POSZCZEPIENNYCH NA POTRZEBY NADZORU EPIDEMIOLOGICZNEGO\*

### **I. Ogólne rodzaje i kryteria niepożądanych odczynów poszczepiennych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego**

**1.** Jako **ciężki** niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który zagraża życiu i może:

- 1) wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia;
- 2) prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej;
- 3) kończyć się śmiercią.

**2.** Jako **poważny** niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który charakteryzuje się dużym nasileniem objawów w postaci znacznego obrzęku kończyny, silnego jej zaczerwienienia, wysokiej gorączki, ale:

- 1) nie wymaga zwykle hospitalizacji w celu ratowania zdrowia;
- 2) nie prowadzi do trwałego uszczerbku dla zdrowia;
- 3) nie stanowi zagrożenia dla życia.

**3.** Jako **łagodny** niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który nie ma szczególnie dużego nasilenia, a charakteryzuje się występowaniem:

- 1) miejscowego obrzęku kończyny;
- 2) silnego miejscowego zaczerwienienia;
- 3) gorączki.

### **II. Szczegółowe rodzaje i kryteria niepożądanych odczynów poszczepiennych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego**

1) odczyny miejscowe, w tym odczyny miejscowe po szczepieniu BCG:

- a) obrzęk,
- b) powiększenie węzłów chłonnych,
- c) ropień w miejscu wstrzyknięcia;

2) niepożądane odczyny poszczepienne ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN):

- a) encefalopatia,
- b) drgawki gorączkowe,
- c) drgawki niegorączkowe.
- d) porażenie wiotkie wywołane wirusem szczepionkowym.

- e) zapalenie mózgu.
- f) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.
- g) zespół Guillaina-Barrego;
- 3) inne niepożądane odczyny poszczepienne:

- a) bóle stawowe.
- b) epizod hipotensyjno-hiporeaktywny,
- c) gorączka powyżej 39°C,
- d) małopłytkowość.
- e) nieutulony ciągły płacz.
- f) posocznica, w tym wstrząs septyczny.
- g) reakcja anafilaktyczna.
- h) reakcje alergiczne.
- i) uogólnione zakażenie BCG,
- j) wstrząs anafilaktyczny.
- k) zapalenie jąder.
- l) zapalenie ślinianek.
- m) porażenie splotu barkowego.
- n) inne poważne odczyny występujące do 4 tygodni po szczepieniu.

\*Jeśli nie podano inaczej i z wyjątkiem odczynów po szczepieniu BCG, za związane czasowo ze szczepieniem uznaje się zaburzenia stanu zdrowia, które wystąpiły w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki. Mogą one być wynikiem:

- 1) indywidualnej reakcji organizmu człowieka szczepionego na podanie szczepionki;
- 2) błędów wykonania szczepionki lub błędów podania szczepionki;
- 3) zjawisk od szczepienia niezależnych, a tylko przypadkowo pojawiających się po szczepieniu.

Poniżej artykuły w literaturze medycznej z różnych czasów o różnych nowotworach występujących po różnych szczepieniach. Niektóre nawet z czasów szczepień przeciw ospie prawdziwej, np. **w miejscu wkłucia (już w dawnych czasach lekarze antyszczepionkowi dostrzegali wzrost liczby chorób nowotworowych u młodych osób poddanych szczepieniom przeciw ospie prawdziwej):**

#### **Przypadki nowotworów i białaczek poszczepiennych:**

- Allerberger, F, „An Outbreak of Suppurative Lymphadenitis Connected with BCG Vaccination in Austria- 1990/1991,” Am Rev Respir Disorder, Aug 1991, 144(2) 469.
- Babinkov VI, Shapiro AM., [The effect of chronic hyperimmunization with APDT vaccine on the
- Bazex A, Dupre A, Christol B., [Cancer on a smallpox vaccination scar], Bull Soc Fr Dermatol Syphiligr. 1968;75(6):743-6.
- Bichel, „Post-vaccinial Lymphadenitis Developing into Hodgkin’s Disease”, Acta Med Scand, 1976, Vol 199, p523-525.
- Bolognesi, DP, „Potential Leukemia Virus Subunit Vaccines: Discussion”, Can Research, Feb 1976, 36(2 pt 2):655-656.
- Brearley MJ., „Vaccine-associated feline sarcomas”, Vet Rec. 2001 May 5;148(18):580.
- Breton J, Caroff J, Hadengue A, Derobert L., [Malignant postvaccinal syndrome: 2 cases], Med Leg Dommage Corpor. 1968 Apr;1(2):172-6.
- Castrow FF, Williams TE., „Basal-cell epithelioma occurring in a smallpox vaccination scar”, J Dermatol Surg. 1976 May;2(2):151-2.

Colon, VF, et al, „Vaccinia Necrosum as a Clue to Lymphatic Lymphoma”, *Geriatrics*, Dec 1968, 23:81-82.

development of leukemia in mouse lines AKR and CC56BR], *Biull Eksp Biol Med*. 1972 Feb;13(2):89-92.

Escudero Nafs FJ, Guarch Troyas R, Perez Montejano-Sierra M, Colas San Juan C., „Basal cell carcinoma in a vaccination scar”, *Plast Reconstr Surg*. 1995 Jan;95(1):199-200.

Friedman MM, Miller-Cranko JA., „Malignancy in a smallpox vaccination scar. Report on another case”, *Cent Afr J Med*. 1972 Jul;18(7):142.

Geiser JD., [Malignant tumors—complications of scars caused by smallpox vaccinations], *Schweiz Rundsch Med Prax*. 1970 Aug 11;59(32):1158-61.

Glathe, H et al, „Evidence of Tumorigenic Activity of Candidate Cell Substrate in Vaccine Production by the Use of Anti-Lymphocyte Serum”, *Development Biol Std*, 1977, 34:145-148.

Goncalves JC., „Malignant change in smallpox vaccination scars”, *Arch Dermatol*. 1966 Feb;93(2):229-30.

Hartstock, , „Post-vaccinial Lymphadenitis: Hyperplasia of Lymphoid Tissue That Simulates Malignant Lymphomas”, *Apr 1968, Cancer*, 21(4):632-649.

Hazelrigg DE., „Basal cell epithelioma in a vaccination scar”, *Int J Dermatol*. 1978 Nov;17(9):723-5.

Hugoson, G et al, „The Occurrence of Bovine Leukosis Following the Introduction of Babesiosis Vaccination”, *Bibl Haemat*, 1968, 30:157-161.

Kulwin MH., „Basal cell epithelioma in smallpox vaccination scar-fifty years later”, *IMJ Ill Med J*. 1975 Dec;148(6):612-3.

Larsen AA., „A severe complication of smallpox vaccination”, *Can Med Assoc J*. 1966 Jun 18;94(25):1316-7.

Marmelzat WL., „Malignant tumors in smallpox vaccination scars: a report of 24 cases”, *Arch Dermatol*. 1968 Apr;97(4):400-6.

Neumann G., [Relation of vaccination to childhood malignancy], *Med Klin*. 1980 Jan 18;75(2):72-5. German.

Omokoku B, Castells S, „Post-DPT inoculation cervical lymphadenitis in children.” *N Y State J Med* 1981 Oct;81(11):1667-1668.

Panizzon R., „Basal cell epithelioma in a BCG vaccination scar”, *Arch Dermatol*. 1980 Apr;116(4):381.

Park-Dincsoy, H et al, „Lymphoid Depletion in a case of Vaccinia Gangrenosa”, *Laval Med*, Jan 1968, 39:24-26.

Porter D, Earle J., „Jadassohn tumour arising at smallpox vaccination site”, *Br J Dermatol*. 1972 Feb;86(2):177-9.

Reed WB, Wilson-Jones E., „Malignant tumors as a late complication of vaccination”, *Arch Dermatol*. 1968 Aug; 98(2):132-5.

Rich JD, Shesol BF, Horne DW 3rd., „Basal cell carcinoma arising in a smallpox vaccination site”, *J Clin Pathol*. 1980 Feb;33(2):134-5.

Riley KA., „Basal cell epithelioma in smallpox vaccination scar. Report of a case”, *Arch Dermatol*. 1970 Apr;101(4):416-7.

Stewart, AM, et al, „Aetiology of Childhood Leukaemia”, *Lancet*, 16 Oct, 1965, 2:789-790. [Listed under Vaccine Adverse Reactions.]

Watkins SM, Williams JR, Turnbull AL., „Latent period of 9 years in the presentation of a myeloproliferative disorder”, *Scand J Haematol* 1983 Sep;31(3):280-2

Zayid I, Farraj S., „Granuloma pyogenicum—a hitherto unrecognized complication of smallpox vaccination”, *Br J Dermatol*. 1974 Mar;90(3):293-9.

Zelickson AS., „Basal cell epithelioma at site and following smallpox and vaccination”, *Arch Dermatol*. 1968 Jul;98(1):35-6.