Bielsko – Biała, dnia…………… 2021 roku

Imię i nazwisko

ul. ………………….

…-….. ……………..

**Do**

**(dyrektor szkoły) …………**

**………………………………..**

**ul. ……………………………**

**……………………………….**

**SPRZECIW**

**PRZECIWKO UDZIAŁOWI W PROMOWANIU SZCZEPIEŃ**

# Działając w imieniu własnym jako nauczyciel …………………………, pracujący w szkole ……………………………… w ……………………, z uwagi na zaistniałą sytuację epidemiologiczną i podjęte w tutejszej szkole promowanie szczepień przeciwko COVID-19 oświadczam, że sprzeciwiam się i odmawiam udziału w promowaniu poddania się szczepieniu przez małoletnich w naszej szkole, w której pracuje z uwagi na to, iż przedmiotowe działania są niezgodne z prawem, a szkoła nie posiada uprawnień do wykonywania powyższych czynności.

# Na wstępie wskazuje, iż planowane działania stoją w sprzeczności z następującymi przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. [(Dz.U. Nr 126, poz. 1381)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtguytcobqhe2c4ytbonuwg) , późn. zm. z dnia 18 maja 2021 r. [(Dz.U. z 2021 r. poz. 974)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmmzugayde), dalej: „PF”, a mianowicie:

# Art. 37e PF, cyt.: „W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych z udziałem pełnoletnich, którzy mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę, i zdrowych uczestników badania klinicznego, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów”.

# Powyższe a contrario oznacza, iż tym bardziej nie mogą być stosowane żadne restrykcje z powodu nie poddania się badaniu klinicznemu, jakim jest szczepienie przeciwko Covid-19.

W dniu 27 stycznia 2021 r. została przyjęta Rezolucja Rady Europy nr: 2361 (2021), która zabrania państwom wprowadzania obowiązku szczepień przeciwko koronawirusowi lub wykorzystywania ich do dyskryminacji pracowników lub kogokolwiek, kto się nie zaszczepi. Rada Europy jest organem zarządzającym Europejskim Trybunałem Praw Człowieka.

Przedmiotowa kwestia została ujęta w punktach: 7.3 w odniesieniu do zapewnienia wysokiej akceptacji szczepionek: 7.3.1 zagwarantowanie, że obywatele zostaną poinformowani, że szczepienia nie są obowiązkowe i że na nikogo nie będą wywierane naciski polityczne, społeczne ani inne, by się zaszczepił, jeśli sam nie chce tego zrobić 7.3.2 zagwarantowanie, że nikt nie będzie dyskryminowany za to, że nie poddał się szczepieniu ze względu na ewentualne zagrożenia dla zdrowia lub dlatego, że nie chce się poddać szczepieniu.

Ewentualne naruszenia stoją również 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).

1. **Akcja promująca i reklamująca szczepionki przeciwko Covid-19 dla małoletnich jest niezgodna z prawem**:

Zgodnie z treścią art. 52 PF [Działalność reklamowa]:

Ust. 1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Ust. 2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

Pkt 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości.

Promowanie szczepień adresowane do małoletnich jest niezgodne z art. 53 ust. 3 [Reklama ograniczona] PF, cyt.:

„3. **Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany**”.

Art. 55 PF [Ograniczenia w treści reklam]

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości **nie może polegać** na:

Pkt 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości **nie może** ponadto **zawierać treści**, które:

Pkt 1) sugerują, że: (…)

b) nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,

c) nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w [art. 57 ust. 2](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytgnbtge4tsltqmfyc4nbxhezdsmzqgm),

**Szczepionka na Covid-19 nie została wpisana do Rejestru szczepień ochronnych** określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie [art. 17 ust. 11](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytcobygy4doltqmfyc4nbrgq3dimjtg4) ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Art. 55 ust. 2 pkt 2) PF Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości **nie może** ponadto **zawierać treści**, które:

zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;

**Szczepionki na Covid – 19 są nadal w fazie badań klinicznych, ich bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u dzieci ma być określona dopiero w grudnia 2023 r.**

Art. 57 [Produkty objęte zakazem reklamy]

1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:

Pkt 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.

1a. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie [art. 17 ust. 11](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytcobygy4doltqmfyc4nbrgq3dimjtg4) ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

**Jak już wspomniano powyżej, szczepionka na Covid-19 nie znajduje się w przedmiotowym wykazie, z uwagi na powyższe jest objęta zakazem reklamowania na podstawie art. 57 PF.**

1. **Szkoła nie posiada uprawnień do prowadzenia akcji reklamowych oraz promocyjnych produktów leczniczych.**

Zgodnie z treścią art. 60 [Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego] PF, cyt.:

1. **Reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie.**

2. Podmiot odpowiedzialny ustanawia w ramach swojej działalności osobę, do obowiązków której należy między innymi informowanie o produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu przez podmiot odpowiedzialny. (…)

4. Podmiot odpowiedzialny **zatrudnia w charakterze przedstawicieli medycznych i handlowych** osoby, które mają wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywanie możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym.

Reklamą oraz promocją produktów leczniczych mogą zajmować się wyłącznie osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych, medycznych po odpowiednim przeszkoleniu, nie sposób za takie osoby uznać nauczycieli w naszej Szkole.

Należy wskazać, iż PF złamanie powyższych warunków sankcjonuje wprost, i tak:

Art. 129 [Zakazana reklama]

1. Kto, nie będąc uprawnionym, prowadzi reklamę produktów leczniczych, podlega grzywnie.

Art. 129a PF [Niedozwolona reklama]

1. Kto kieruje do publicznej wiadomości reklamę produktów leczniczych:

Pkt 4) umieszczonych na wykazach leków refundowanych lub produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych umieszczonych na tych wykazach, podlega grzywnie.

Grzywny w ustawie PF plasują się w przedziale od 5.000,00 zł do 500.000,00 zł.

# Należy podkreślić, iż rozwiązania takie jak premiowanie poddania się szczepieniu muszą być zgodne z konstytucyjnymi standardami ochrony praw i wolności. Domeną lekarzy jest uznanie, czy stan zagrożenia Covid-19 uzasadnia merytorycznie wprowadzanie mechanizmów, które w imię ochrony dobra wyższego oprą się zarzutowi dyskryminacji. Przy uznaniu, że ryzyko związane z Covid-19 jest tak duże, że zagraża w sposób znaczny zdrowiu i życiu społeczeństwa, nie można uznać, że w imię tej ochrony zasadne i celowe jest ograniczanie innych konstytucyjnych wolności i działanie niezgodnie z literą prawa.

Co więcej, nie można zmuszać nikogo do brania udziału w eksperymentach medycznych, bo tym właśnie są te szczepienia. Ryzyko jest istotne, dlatego też każda decyzja powinna być podejmowana indywidualnie.

W związku z tym nasuwa się pytanie, czy szkoła będzie brała odpowiedzialność za ryzyko jakie niesie za sobą szczepienie przeciwko COVID-19 w zakresie odpowiedzialności cywilnej oraz karnej ?

# Zgodnie z treścią art. 68 ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. - Prawo oświatowe, który mówi, że:

# *„1. dyrektor szkoły lub placówki w szczególności:*

# *Pkt 3. sprawuje opiekę nad uczniami oraz stwarza warunki harmonijnego rozwoju psychofizycznego poprzez aktywne działania prozdrowotne; (…)*

# *Pkt 6. wykonuje zadania związane z zapewnieniem bezpieczeństwa uczniom i nauczycielom w czasie zajęć organizowanych przez szkołę lub placówkę; (…)*

# *Pkt 11. współpracuje z pielęgniarką albo higienistką szkolną, lekarzem i lekarzem dentystą, sprawującymi profilaktyczną opiekę zdrowotną nad dziećmi i młodzieżą, w tym udostępnia imię, nazwisko i numer PESEL ucznia celem właściwej realizacji tej opieki;*

W oparciu o powyżej przytoczone przepisy wnioskuję, iż podstawowym obowiązkiem dyrektora szkoły jest ochrona zdrowia i życia pracowników i uczniów przez zapewnienie im bezpiecznych i higienicznych warunków pracy i nauki (nauki rozumianej szerzej – jako pobytu ucznia w szkole) przy odpowiednim wykorzystaniu osiągnięć nauki i techniki, a także zapewnienie odpowiedniej jakości kształcenia oraz bezpieczeństwa na poziomie zgodnym z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

W związku z tym oczekuję, iż dyrektor tutejszej szkoły nie będzie działał na szkodę swoich podopiecznych i pracowników.

Ponadto, zaznaczam, że szczepienia w ramach tzw. Narodowego Programu Szczepień są eksperymentem leczniczym. Warunkowo i tymczasowo (na 1 rok) dopuszczone do obrotu szczepionki wykorzystywane w ramach Narodowego Programu Szczepień pozostają w fazie badań klinicznych, dlatego też udział każdej osoby biorącej udział w szczepieniu przez COVID-19 należy kwalifikować jako udział w eksperymencie leczniczym, na co dobrowolnie należy wyrazić zgodę.

Zgodnie z treścią pisma Ministerstwa Zdrowia Departamentu Rozwoju Kadr medycznych z dnia 31 maja 2021 r., Sygn. akt: RKN.0164.7.2021.EO, cyt.: *„Prowadzone jest badanie kliniczne ze szczepionką Comirnaty z udziałem populacji pediatrycznej. Badanie to nosi tytuł:*

*Badanie otwarte fazy I nad określeniem dawki, mającej na celu ocenę bezpieczeństwa, tolerancji i immunogenności oraz zaślepione dla obserwatora badanie fazy II/III z grupą kontrolną otrzymującą placebo, mające na celu określenie bezpieczeństwa, tolerancji i immunogenności kandydata na szczepionkę RNA SARSCOV-2 przeciwko COVID-19 u zdrowych dzieci w wieku < 12 lat.*

*Co do charakteru prawnego szczepienia dzieci nie pozostawia również żadnych wątpliwości art. 37a ust. 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2021.974 t.j. z dnia 2021.05.28), dalej „ust. PF”, który wskazuje wprost, cyt.: 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 790), zwanej dalej "ustawą o zawodzie lekarza”*.

Zaznaczam, że z kolei aby prowadzić szczepienia wymagana jest świadoma i dobrowolna zgoda uczestnika na co wskazuje art. 37f ust. 1 PF, cyt.:

„Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia - przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym”.

Przepis w powyższej materii odsyła do szczegółowej regulacji wyrażenia świadomej i dobrowolnej zgody unormowanej w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza i zawodzie dentysty, dział Eksperymenty medyczne.

Czy promując poddanie się szczepieniu przeciwko COVID-19, Dyrektor szkoły ma tego świadomość?

Kwestię badań z udziałem małoletnich dodatkowo reguluje Art. 37h PF, który wskazuje na dodatkowe warunki, które muszą być spełnione kumulatywnie, cyt.:

1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:
2. uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;
3. udzielono małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
4. zapewniono małoletniego, o możliwości odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
5. grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego
6. badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;
7. badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.

Ponadto, należy wskazać na treść, art. 23b pkt 2 ust. o zawodzie lekarza i zawodzie dentysty, który opisuje zakazy obowiązujące w przypadku udziału eksperymencie medycznym, takie jak, cyt. *„Zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu”*.

Moje poważne wątpliwości budzi spełnienie przez promowany przez szkołę program szczepień przeciwko Covid-19, bowiem zgodnie z oficjalnymi źródłami na Covid-19 choruje 1% dzieci, a przebieg schorzenia ma postać bezobjawową lub lekką.

Jak już wskazano, regulację badań klinicznych (eksperymentów medycznych) z udziałem osób małoletnich zawiera regulacja art. 37h PF. Wskazana regulacja wprowadza dodatkowe wymogi, które muszą być spełnione w przypadku prowadzenia badań klinicznych (eksperymentów medycznych) z udziałem małoletnich. W punkcie 4 wprowadza natomiast dodatkowe podwyższone kryteria dopuszczalności badań (eksperymentów medycznych) z udziałem małoletnich, tj. wymóg niezbędności potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach z udziałem osób pełnoletnich (zdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody). Oznacza to, że przed rozpoczęciem badań z udziałem dzieci, konieczne jest zakończenie badań z udziałem osób dorosłych, tymczasem badania na dorosłych mają być zakończone dopiero w grudniu 2024 r.

Doprecyzowanie zasad oraz procedur badań klinicznych z udziałem małoletnich zostało zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1108) - w wykonaniu przepisu Art. 37h ust. 2 PF.

Jednakże w § 9 wskazanego wyżej Rozporządzenia wprowadzony został jeszcze jeden warunek, stanowiący kryterium dopuszczalności badań z udziałem osób małoletnich, tj. wymóg zakończenia badań klinicznych na młodych zwierzętach laboratoryjnych, zanim rozpoczną się badania kliniczne z udziałem małoletnich, cyt.: *"Przed rozpoczęciem badań klinicznych z udziałem małoletnich należy uzyskać dane dotyczące toksyczności po wielokrotnym podaniu produktu leczniczego, jego wpływu na rozrodczość i dane dotyczące genotoksyczności uzyskane z badań na młodych zwierzętach laboratoryjnych prowadzonych zgodnie z przepisami dotyczącymi doświadczeń na zwierzętach."*

***Takich badań w ogóle nie prowadzono.***

Kategorycznie należy wskazać, iż ankieta wypełniana przed szczepieniem małoletnich na Covid-19 **nie spełnia żadnej z powyżej wskazanych obligatoryjnych przesłanek**, nie sposób również uznać, iż uczestnicy szczepienia wyrażają świadomą i dobrowolną zgodę na poddanie się szczepieniu. Dodatkowo, Ankieta posiada jedno miejsce na podpis opiekuna prawnego, tymczasem zgodnie z treścią art. 97 § 2. Kodeksu Rodzinnego i Opiekuńczego, o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie; w braku porozumienia między nimi rozstrzyga [sąd opiekuńczy](https://sip.legalis.pl/urlSearch.seam?HitlistCaption=Odesłania&pap_group=25006488&sortField=document-date&filterByUniqueVersionBaseId=true).

Na marginesie zaznaczam, iż zgodnie z art. 9 ust. 1 r.o.d.o. zabrania się przetwarzania danych osobowych wrażliwych przez podmioty nieuprawnione, do których zalicza się szkoła. Dane wrażliwe można przetwarzać przede wszystkim pod warunkiem wyrażenia zgody przez osobę, której dane dotyczą. Zgoda może być udzielona na przetwarzanie danych w jednym lub kilku konkretnych celach.

Danych takich nie można pozyskiwać nawet z własnej inicjatywy osoby, do jakiej się odnoszą (za jej zgodą), o ile brak jest cechy „*dobrowolności*”, w relacji pomiędzy podmiotem danych, a tym kto je pozyskuje (motyw 43 preambuły RODO).

Powyższe jest o tyle istotne, że zasadniczo w sytuacji małoletniego, który ostatecznie nie podda się szczepieniu, które jest promowane przez szkołę to niedopuszczalne jest uzyskanie przez szkołę danych o tym, czy dany uczeń, czy nauczyciel poddał się szczepieniu przeciwko COVID-19, czy też nie - jeśli nie wyrazi na to zgody sam zainteresowany lub jego przedstawiciel ustawowy. Nieuprawnione przetwarzanie danych, odnoszących się do zaszczepienia przeciwko COVID-19, może skutkować nałożeniem na szkołę, kar pieniężnych przez Prezesa UODO, zgodnie z art. 83 RODO oraz art. 102 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych. Dodatkowo, osoby z personelu szkolnego, czy tez pion kierowniczy szkoły, którzy uczestniczyliby w takim procederze mogą ponieść odpowiedzialność karną, przewidzianą w art. 107 ust. 2 ustawy o ochronie danych osobowych. Nie wyklucza to dochodzenia przez poszkodowanych roszczeń cywilnoprawnych.

Z uwagi na podniesioną przeze mnie argumentację oświadczam, iż odmawiam udziału w promowaniu i reklamowaniu eksperymentu medycznego jakim jest szczepienie przeciwko COVID-19 i zgłaszam sprzeciw przeciwko promowaniu poddania się szczepieniu w przedmiotowej szkole, jako procederu niezgodnego z literą prawa.

Z wyrazami szacunku,

…………………………….

Imię i nazwisko