

.....
miejsowość

.....
data

.....
imię i nazwisko

.....
adres

.....
kod pocztowy / miejscowość

Dyrektor Szkoły Podstawowej nr

ul.

.....

Zapytanie do dyrektora szkoły wraz z odmową uczestniczenia w eksperymencie medycznym oraz odmową przetwarzania danych osobowych w celach innych niż dydaktyczne

Działając w imieniu własnym oraz jako rodzic dziecka uczęszczającego
do szkoły w

z uwagi na zaistniałą sytuację epidemiologiczną, a także w związku z doniesieniami medialnymi,
zwracam się z następującymi pytaniami:

1. Czy powrót do szkoły we wrześniu i uczestniczenie w zajęciach dydaktycznych będzie możliwy tylko dla zaszczepionych uczniów ?
2. Jeśli tak, to na jakiej podstawie prawnej dyrektor szkoły zamierza nakazać uczniom poddać się szczepieniu przeciwko COVID-19 ? Proszę o podanie podstawy prawnej.
3. Czy Szkoła zawarła zgodnie z treścią art. 37b ust. 2 pkt 6 Ustawy Prawo Farmaceutyczne umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego ?

Należy wskazać, iż 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;

(...) oraz 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;

(...) pkt 12:

wdraża odpowiednie środki techniczne i organizacyjne zapewniające zgodność przetwarzania danych osobowych przez szkołę lub placówkę z przepisami o ochronie danych osobowych (...)”.

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.

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. Natomiast w niniejszej sprawie nie ma mowy o zgodzie dobrowolnej, a tym bardziej odmowie przyjęcia szczepionki przeciwko COVID-19, bowiem będzie to warunkowało możliwość kontynuacji kształcenia w Państwa szkole.

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"**.

Badania kliniczne muszą być prowadzone z zachowaniem Zasady Dobrej Praktyki określonej w art. 37b ust. 2 PF, w którym wskazano, iż:

2. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności: (...)

3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;

4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego **wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;** (...)

6) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego”.

Z kolei aby prowadzić szczepienia wymagana jest świadoma i dobrowolna zgoda uczestnika na co wskazuje art. 37f ust. 1 PF:

1. 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.

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

1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

1) uzyskano **świadomą zgodę** przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;

2) udzielono małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz **związanego z nim ryzyka i korzyści**;

3) zapewniono małoletniego, o możliwości **odmowy udziału** w badaniu klinicznym lub **wycofania się** z tego badania;

4) grupa **pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści** z badania klinicznego

5) badanie kliniczne **bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego** lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;

6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby **zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta**.

Przedmiotowy zapis odsyła z kolei do regulacji Kodeks Rodzinny i Opiekuńczy, dalej „KRO” art. 97 [Wykonywanie władzy rodzicielskiej przez oboje rodziców]

§ 1. Jeżeli władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom, każde z nich jest obowiązane i uprawnione do jej wykonywania.

§ 2. Jednakże o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie; w braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy.)

Natomiast zgodnie z treścią art. 149. § 4 KRO § 4., w razie potrzeby ustanowienia opieki dla małoletniego umieszczonego w pieczy zastępczej, sąd powierza sprawowanie opieki, przede wszystkim: w przypadku umieszczenia dziecka w rodzinie zastępczej - rodzicom zastępczym, a dzieciom z innych placówek, w tym domach dziecka, sąd powierza opiekę pracownikom tych ośrodków.

Należy wskazać, iż w myśl art. 156. KRO, Opiekun powinien uzyskiwać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszelkich ważniejszych sprawach, które dotyczą osoby lub majątku małoletniego.

Co więcej, w oparciu o ustawę o zawodach lekarza i dentysty i art. 23a ust. 2, dalej: „uzlizd” który mówi, że:

Udział w eksperymencie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:

1) *spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego*

2) *eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej;*

3) *nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej.*

Dodatkowo należy wskazać na treść, art. 23b pkt 2, który opisuje zakazy obowiązujące w przypadku udziału w 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, tym bardziej, iż 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 pierwszym rzędzie regulacja uszczegóławia procedury informowania i uzyskania zgody, wprowadzając odrębne, dodatkowe wymogi dla badaczy (pkt 1-3 oraz 6). 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.

Ponadto w punkcie 5 Ustawa PF wprowadza kolejny dodatkowy wymóg, stanowiący kryterium dopuszczalności, a mianowicie czy badanie dotyczy choroby występującej u danego małoletniego (co stanowi doprecyzowanie generalnej zasady prowadzenia eksperymentów medycznych na dzieciach chorych, a tylko wyjątkowo na dzieciach zdrowych, tj. gdy niesie to korzyść dla populacji dzieci), lub czy badanie to jest możliwe do przeprowadzenia wyłącznie z udziałem osób małoletnich (doprecyzowanie zasady generalnej, zgodnie z którą niedopuszczalne jest prowadzenie eksperymentu medycznego z udziałem małoletnich w sytuacji, gdyby korzyść z tego eksperymentu miałyby odnieść grupa pacjentów w innym przedziale wiekowym, niż badani pacjenci, a to zarówno w odniesieniu do dzieci zdrowych jak i chorych).

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."

Kategorycznie należy wskazać, iż Ankieta wypełniania 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.

Na marginesie zaznaczam, iż zgodnie z art. 9 ust. 1 r.o.d.o. zabrania się przetwarzania danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby. 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.

Ponadto, zgoda osoby, której dane dotyczą, w tym przypadku przedstawiciela ustawowego, jest jedną z podstaw dopuszczalności przetwarzania danych osobowych, o których mowa w art. 6 i art. 9 r.o.d.o. Przepisy dopuszczają możliwość wyrażenia zgody poprzez wyraźne działanie potwierdzające (*per facta concludentia*). **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 został przymuszony do poddania się szczepieniu aby móc uczęszczać do szkoły (podlegającego tzw. władztwu zakładowemu szkoły) – brak będzie elementu dobrowolności dla wyrażenia zgody, na uzyskanie przez szkołę danych o zaszczepieniu przeciwko covid-19.

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 też 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.

Mając powyższe na względzie, nie wyrażam zgody na przetwarzanie danych osobowych moich lub mojego dziecka, w innych celach niż cele edukacyjne, do których placówka oświatowa jest zobowiązana na podstawie obowiązującego prawa. Nie wyrażam zgody na przekazywanie danych osobowych moich lub mojego dziecka żadnym organom podległym pod Ministra Zdrowia pod rygorem złożenia skargi do organu nadzorczego, zgodnie z powyżej wskazaną podstawą prawną

Z uwagi na podniesioną przeze mnie argumentację oświadczam, iż odmawiam w imieniu mojego dziecka udziału w eksperymencie medycznym jakim jest szczepienie przeciwko COVID-19.

Z wyrazami szacunku,

.....
Imię i nazwisko