



## OPINIA PRAWNA

### I. Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, w szczególności przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2020 poz.1845) możliwe jest przeprowadzenie obowiązkowych testów diagnostycznych w kierunku zakażenia wirusem SARS-Cov-2 u osób zdrowych (nie wykazujących żadnych objawów zakażenia), w szczególności pacjentów zgłaszających się do placówek medycznych z innymi schorzeniami oraz kobiet w ciąży w związku z medyczną opieką okołoporodową.

W opinii przedstawiono: podstawę prawną i faktyczną rozważań (pkt II i III niżej), analizę (pkt IV niżej) oraz wnioski (pkt V). Opinię przygotował zespół adwokatów i radców prawnych współpracujących z PSNLiN.

### II. Podstawa prawna

Podstawę prawną opinii stanowią:

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483, dalej: „**Konstytucja RP**”);
- ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1845, dalej: „**ustawa o zwalczaniu chorób zakaźnych**”);
- rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie zakazów, ograniczeń i nakazów w związku z wprowadzeniem stanu epidemii z dnia 6 maja 2021 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 861 z późn. zm., dalej: „**rozp. RM w sprawie zakazów i ograniczeń zw. z epidemią**”);
- ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. 2020 r., poz. 849, dalej: „**ustawa o prawach pacjenta**”);
- ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. 2021 r., poz. 711, dalej: „ustawa o działalności leczniczej”).

### III. Stan faktyczny

Podstawą ustaleń faktycznych dotyczących przeprowadzania testów diagnostycznych w kierunku zakażenia wirusem SARS-Cov-2 u osób zdrowych (nie wykazujących żadnych objawów zakażenia) w szczególności pacjentów zgłaszających się do placówek medycznych z innymi schorzeniami i kobiet w ciąży w związku z medyczną opieką okołoporodową są liczne informacje docierające do PSNLiN co do takich praktyk w placówkach medycznych.



**Uwagi:**

- stan prawny uwzględniono na dzień sporządzenia niniejszej opinii prawnej tj. 12 sierpnia 2021 r.
- informacje o szczepionkach, zawarte w charakterystyce produktów leczniczych i treści decyzji wykonawczych Komisji Europejskiej, oparto o polskie wersje tych dokumentów, w brzmieniu na dzień sporządzenia opinii prawnej tj. 9 sierpnia 2021 r.



#### IV. Analiza

Zasadniczą kwestią w analizowanym zagadnieniu jest odpowiedź na pytanie, jaki jest charakter testów diagnostycznych w kierunku zakażenia COVID-19, a ściślej rzecz biorąc, czy należą one do kategorii badań sanitarno-epidemiologicznych w rozumieniu ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych.

Zgodnie z definicją ustawową zawartą w art. 2 pkt. 1 w/w ustawy badanie sanitarno-epidemiologiczne to badanie, w którego skład wchodzi badania lekarskie, badania laboratoryjne, oraz dodatkowe badania i konsultacje specjalistyczne, wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej.

Stosowane w praktyce medycznej testy w kierunku koronawirusa: badanie genetyczne materiału z wymazu nosogardzieli (testy PCR), czy test antygenowy z wymazu z nosogardzieli mają na celu wykrycie materiału genetycznego lub antygenów wirusa SARS-CoV-2, zaś test serologiczny (z krwi) ma na celu zidentyfikowanie przeciwciał anti-SARS-CoV-2.

Wszystkie stosowane testy w kierunku koronawirusa zatem mają na celu wykrycie biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenie rozpoznania choroby zakaźnej, a tym samym należą do kategorii badań sanitarno-epidemiologicznych określonych w art. 2 pkt. 1 ustawy.

Stanowisko powyższe reprezentowane jest również w orzecznictwie. W uzasadnieniu wyroku z dnia 23 listopada 2020 r. (II SAB/Wa 469/20) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał: *„Zatem test diagnostyczny w kierunku zakażenia COVID-19 jest badaniem sanitarno-epidemiologicznym”*.

Kategorię osób, które mają obowiązek poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym określa art. 6 ust. 1 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych.

Stosownie do treści w/w artykułu obowiązkowym badaniom epidemiologicznym podlegają:

- 1) podejrzani o zakażenie lub chorobę zakaźną;
- 2) noworodki, niemowlęta i kobiety w ciąży, podejrzane o zakażenie lub chorobę zakaźną mogącą się szerzyć z matki na płód lub dziecko;
- 3) nosiciele, ozdrowieńcy oraz osoby, które były narażone na zakażenie przez styczność z osobami zakażonymi, chorymi lub materiałem zakaźnym;
- 4) uczniowie, studenci o doktoranci kształcący się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby;



- 5) osoby podejmujące lub wykonujące prace, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby, nie posiadające aktualnego orzeczenia lekarskiego o zdolności do wykonywani prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby.

Ustawa w art. 2 pkt. 21 definiuje, kogo uważa się za osobę „*podejrzaną o zakażenie*”.

Jest to osoba, u której nie występują objawy zakażenia ani choroby zakaźnej, która miała styczność ze źródłem zakażenia, a charakter czynnika zakaźnego i okoliczności styczności uzasadniają podejrzenie zakażenia.

Analogiczna sytuacja występuje w przypadku noworodków, niemowląt i kobiet w ciąży – aby zostały zaliczone do kategorii, której mowa w art. 6 ust. 1 pkt.2 muszą być „podejrzane o zakażenie lub chorobę zakaźną” w rozumieniu definicji ustawowej, określonej w art. 2 pkt.21, przy czym przepis zawiera dodatkową przesłankę: choroba zakaźna musi być tego rodzaju, że może się szerzyć z matki na płód.

Kategoria „nosicieli”, „ozdrowieńców” oraz osób narażonych na „styczność” z osobami zakażonymi, chorymi lub materiałem zakaźnym (art. 6 ust.1 pkt.3) jest również zdefiniowana ustawowo.

„Nosicielem” jest osoba bez objawów choroby zakaźnej, w której organizmie bytują biologiczne czynniki chorobotwórcze, stanowiącą potencjalne źródło zakażenia innych osób (art. 2 pkt.17).

„Ozdrowieńcem” jest osoba, u której ustąpiły objawy choroby zakaźnej (art. 2 pkt.19), zaś „styczność” oznacza bezpośredni lub pośredni kontakt osoby ze źródłem zakażenia, jeżeli charakter tego kontaktu zagrażał lub zagraża przeniesieniem na tę osobę biologicznych czynników chorobotwórczych (art. 2 pkt.25).

Kolejną kategorią osób obowiązanych do poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym stanowią osoby, które z racji na specyfikę wykonywanej pracy mają możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby (art. 6 ust. 1 pkt. 4-5).

Z powyższego wynika, iż obowiązek poddania się badaniu sanitarno-epidemiologicznemu warunkowany jest koniecznością spełnienia dodatkowych przesłanek - wymaga stwierdzenia, że osoba poddawana testowi należy do jednej z kategorii osób wymienionych w art. 6 ust. 1 pkt.1-5 ustawy zwalczaniu chorób zakaźnych.



**Obowiązujący stan prawny nie przewiduje obowiązku poddawania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym przez wszystkich, ani też nie pozwala na przyjęcie *a priori*, że każdy jest potencjalnym „nosicielem” bądź „podejrzany o zakażenie”, gdyż przynależność do tych kategorii uzależniona jest od spełnienia przesłanek ustawowych.**

Istotny jest również fakt, iż do chwili obecnej Minister Zdrowia nie wydał rozporządzenia określającego zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia których lub podejrzenia wystąpienia przeprowadza się obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne, do czego jest zobligowany na podstawie art. 10 ust. 2 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych.

Zgodnie z w/w przepisem Minister właściwy do spraw zdrowia uzyskał delegację, aby określić w drodze rozporządzenia:

- 1) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia których lub podejrzenia wystąpienia przeprowadza się obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne,
- 2) rodzaje obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych oraz terminy przeprowadzenia tych badań,
- 3) sposób dokumentowania badań oraz sposób dokumentowania wyników tych badań,
- 4) wzór karty badań dla celów sanitarno-epidemiologicznych i wzór orzeczenia lekarskiego, o których mowa w art. 7 ust. 2 i 3,
- 5) rodzaje prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby,
- 6) sposób postępowania z osobą, u której stwierdzono przeciwwskazania do wykonania prac, o których mowa w pkt. 5  
- mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz uwzględniając rodzaje zakażeń i chorób zakaźnych, wywołujące je biologiczne czynniki chorobotwórcze i drogi ich szerzenia się.

Jak wskazano powyżej przedmiotowe przepisy wykonawcze nie zostały do chwili obecnej wydane, co de facto uniemożliwia w praktyce stosowanie przepisu art. 6 ust. 1 ustawy.

Brak określenia katalogu zakażeń i chorób zakaźnych, uniemożliwia przeprowadzenie obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych, również w przypadku osób wskazanych w art. 6 ust. 1 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych.

Mając na uwadze powyższe nie sposób uznać, aby – na podstawie przywołanych przepisów – możliwe było wyłączenie zgody na wykonanie badania w kierunku COVID-19.



Tryb wykonywania badań diagnostycznych w kierunku COVID-19 podlega zatem pod względem praw pacjenta regulacjom zawartym w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta (Dz.U.2020. poz.849).

**Każdy ma więc, co do zasady, możliwość wyrażenia lub odmowy wyrażenia zgody na badanie, zgodnie z zasadami wyrażonymi w art. 17 ustawy o prawach pacjenta.**

Odnieść należy się w tym miejscu również do tzw. standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej, które stosują poszczególne placówki medyczne.

Zgodnie z art. 22 ust. 4 c ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2021 poz.711) standardy organizacyjne opieki zdrowotnej dotyczą sposobu sprawowania opieki nad pacjentem lub wykonywania czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Stosownie do art. 22 ust. 5 w/w ustawy Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych.

Na podstawie delegacji ustawowej określonej w art. 22 ust. 5 ustawy Minister zdrowia wydał w dniu 16 sierpnia 2018 r. (Dz.U.2018. poz. 160) Rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej.

**W określonych w/w Standardzie badaniach, jakie przeprowadza się u ciężarnych, nie wskazuje się badań diagnostycznych w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2.**

Badania w kierunku wirusa SARS-CoV-2 przy pomocy badań diagnostycznych, w tym testów, są przewidziane natomiast w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2020 r. (Dz.U.2020 poz. 1749) w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2.

Standardy te stosowane są w podmiotach wykonujących działalność leczniczą na rzecz pacjentów podejrzanych o zakażenie lub zakażonych wirusem SARS-CoV-2.



Pobranie materiału biologicznego w celu przeprowadzenia testów na obecność wirusa SARS-CoV-2 przewidziano również w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2020 r. (Dz.U.2021 poz.965) sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach. Standardy te stosowane są w podmiotach wykonujących działalność leczniczą w izolatoriach.

Omówienia wymaga również kwestia wprowadzenia wymogu przeprowadzenia testów w kierunku zakażenia COVID-19 w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. (Dz.U.2021 poz.861) w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii wydane w oparciu o art. 46 a i art. 46 b pkt.1-6 i 8-13 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

W § 11-19 przedmiotowego Rozporządzenia wskazano, iż uzyskanie negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku zakażenia COVID-19 jest warunkiem rozpoczęcia rehabilitacji leczniczej, turnusów leczniczo-profilaktycznych, turnusów readaptacyjno-kondycyjnych, turnusów antystresowych, turnusów rehabilitacyjnych ZUS, rozpoczęcia leczenia uzdrowskiego, rehabilitacji uzdrowskiej, leczenia sanatoryjnego dzieci, przyjęcia do zakładu opiekuńczo-leczniczego, zakładu pielęgnacyjno-opiekuńczego, hospicjum, oddziału medycyny paliatywnej, udzielaniu świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, przyjęcia do domu pomocy społecznej.

Warunkując skorzystanie z w/w świadczeń koniecznością wykonania testu diagnostycznego w kierunku zakażenia COVID-19 przedmiotowe Rozporządzenie wprowadza *de facto* obowiązek poddania się w/w badaniom.

Stwierdzić jednak należy, iż zawarte w Rozporządzeniu uregulowania w zakresie obowiązku poddawania się w/w testom diagnostycznym, wykraczają poza delegację ustawową określoną w art. 46 a i 46 b pkt. 1-6 i 8-13 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Zgodnie z art. 46 a w/w ustawy Rada Ministrów uzyskała delegację do ustanowienia w drodze rozporządzenia określonych w art. 46 b nakazów, zakazów i ograniczeń.

W art. 46 b ustawy wskazano m.in. na możliwość ustanowienie:

- obowiązku poddania się badaniom lekarskim przez osoby chore i podejrzane o zachorowanie (art. 46 b pkt.4),
- obowiązku stosowania określonych środków profilaktycznych i zabiegów (art. 46 b pkt. 4a).



Ustawa o zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi nie zawiera definicji ani „środka profilaktycznego”, ani definicji „zabiegu”, brak jest także definicji osoby „podejrzanej o zachorowanie” – jest „osoba podejrzana o zakażenie”.

**Brak jest tym samym podstaw prawnych do utożsamienia, czy zaliczenia badań sanitarno-epidemiologicznych (a do takich zaliczyć należy – jak wykazano powyżej – testy diagnostyczne w kierunku zakażenia COVID-19) do „środków profilaktycznych”, czy też „zabiegów”.**

Zgodnie z podstawowymi zasadami wykładni przepisów prawa użycie przez ustawodawcę w jednym akcie prawnym różnych terminów jest równoznaczne z regulowaniem różnych stanów prawnych.

Tym samym stwierdzić należy, iż nie ma w art. 46 a i art. 46 b pkt.1-6 i 8-13 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi uprawnienia dla Rady Ministrów ustanowienia obowiązku poddania się określonej kategorii osób badaniom sanitarno-epidemiologicznym, do których zalicza się test diagnostyczny w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

Upoważnienie ustanowienia w drodze rozporządzenia obowiązku poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym przez określony krąg osób byłoby również sprzeczne z art. 6 ust. 1 ustawy, który w sposób ścisły określa krąg podmiotów zobowiązanych do poddania się takim badaniom.

Rozporządzenie jako akt prawny niższego rzędu nie może zmieniać ustawy będącej aktem wyższego rzędu (art. 87 Konstytucji RP).

Delegacja art. 46 a i art. 46 b pkt.1-6 i 8-13 ustawy zawiera zatem uprawnienie do ustanowienia określonych środków profilaktycznych i zabiegów, ale nie jest to równoznaczne z uprawnieniem ustanowienia obowiązku poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym, które - jeśli chodzi o krąg podmiotów obowiązanych - są ściśle określone w ustawie.

Rozporządzenie wykonawcze Rady Ministrów wykracza w tej części poza granice delegacji ustawowej, ponieważ nie może jej uzupełniać, rozbudowywać ani modyfikować.





Skoro Rada Ministrów nie została upoważniona do ustanowienia w rozporządzeniu wykonawczym obowiązku poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym, do których należy test diagnostyczny w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2, uregulowania zawarte m.in. w § 11-19 Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii, wydane zostały z naruszeniem art. 52 ust.1-3 i art. 92 ust. 1 Konstytucji RP, a także art. 46 a i art. 46 b pkt.1-6 i 8-13 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

## V. Wnioski

Przywołane w stanie faktycznym działania polegające na profilaktycznym (apriorycznym), a w praktyce często przymusowym poddawaniu pacjentów zgłaszających się do placówek medycznych, a także kobiet w ciąży testom diagnostycznym w kierunku zakażenia wirusem SARS-Cov-2 jest niezgodne z prawem.

Testy te są badaniem sanitarno-epidemiologicznym. Ustawa o zwalczaniu chorób zakaźnych w art. 6 ust. 1 w sposób wyczerpujący i zamknięty określa kategorię osób, które mają obowiązek poddać się badaniom sanitarno-epidemiologicznym. Są to przede wszystkim, lecz nie wyłącznie, osoby podejrzane o zakażenie lub chorobę zakaźną, tj. takie, które pomimo braku objawów miały styczność ze źródłem zakażenia, a czynnik zakaźny i okoliczności styczności z nim uzasadniają podejrzenie zakażenia.

**Przeprowadzanie profilaktycznych testów diagnostycznych w kierunku zakażenia wirusem SARS-Cov-2 wymaga spełnienia ściśle określonych przesłanek ustawowych.**

**Z uwagi na brak określenia katalogu zakażeń i chorób zakaźnych w drodze rozporządzenia wykonawczego, nie ma podstaw prawnych do przeprowadzenia obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych, również w przypadku osób wskazanych w art. 6 ust. 1 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych.**

**Niedopuszczalne jest także uzależnienie świadczenia medycznego od wykonania testu. Każdy pacjent ma możliwość wyrażenia lub odmowy wyrażenia zgody na badanie, zgodnie z zasadami wyrażonymi w art. 17 ustawy o prawach pacjenta.**

Rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej **nie przewiduje badań diagnostycznych w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2.**



Rada Ministrów **nie została upoważniona do ustanowienia w rozporządzeniu wykonawczym obowiązku poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym, do których należy test diagnostyczny w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2, a uregulowania zawarte m.in. w § 11-19 Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii, wydane zostały z naruszeniem art. 52 ust.1-3 i art. 92 ust. 1 Konstytucji RP, a także art. 46 a i art. 46 b pkt.1-6 i 8-13 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.**

*Renata Jakubowska*  
Renata Jakubowska  
advokat

*adv. Robert Kowalczyk*

*Konrad Wozniakowski*  
Advokat

*Krzysztof Bielański*  
Krzysztof Bielański  
radca prawny

**RADCA PRAWNY**  
*Renata Stasińska-Matejek*  
BI/1428

**RADCA PRAWNY**  
*Katarzyna Tarnawa-Gwoździńska*  
Katarzyna Tarnawa-Gwoździńska  
KtB-531

Warszawa, dnia 12 sierpnia 2021 r.