



OPINIA PRAWNA

I. Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii, sporządzonej na zlecenie Polskiego Stowarzyszenia Niezależnych Lekarzy i Naukowców z siedzibą w Warszawie (dalej: „PSNLI”), jest ocena legalności różnicowania praw pacjentów oraz osób bliskich dla pacjentów, w zależności od tego, czy zostali zaszczepieni przeciwko COVID-19. 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 PSNLI.

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”**);
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie ochrony danych osób fizycznych, w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych, dalej: **„RODO”**);
- ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. 2019, poz. 1781; dalej: **„ustawa o ochronie danych osobowych”**);
- 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”**);
- ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks Karny (t.j. Dz. U 2020 r., poz. 1444, dalej: **„k.k.”**);
- 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”**);
- ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2021 r., poz. 1285, dalej: **„ustawa o świad.op.zdrow.”**);
- ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. 2021, poz. 790, dalej: **„ustawa o zawodzie lekarza”**);
- ustawa z dnia 15 lipca 2021 r. o zawodzie pielęgniarki i położnej (t.j. Dz.U. 2021 r., poz. 479, dalej: **„ustawa o zawodzie pielęgniarki”**);
- ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny (t.j. Dz.U. 2020, poz. 1740, dalej: **„k.c.”**);



- rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-COV-2 z dnia 27 lutego 2020 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 325 z zm., dalej: „**rozp. Ministra Zdrowia w sprawie SARS-COV-2**”);
- rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie metody zapobiegania COVID-19 z dnia 31 grudnia 2020 r. (Dz. U. z 2021 r., poz. 10 z zm., dalej: „**rozp. Ministra Zdrowia w sprawie zapobiegania COVID-19**”);
- 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**”).

III. Stan faktyczny

Podstawą ustaleń, co do dopuszczonych na terenie Polski szczepionek przeciwko COVID-19, są dokumenty zamieszczone na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl/pl>):

1. decyzja wykonawcza Komisji z 21 grudnia 2020 r., udzielająca pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)", produktu leczniczego stosowanego u ludzi;
2. decyzja wykonawcza Komisji z 6 stycznia 2021 r., udzielająca pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "COVID-19 Vaccine Moderna - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)", produktu leczniczego stosowanego u ludzi;
3. decyzja wykonawcza Komisji z 29 stycznia 2021 r. udzielająca pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "COVID-19 Vaccine AstraZeneca - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])", produktu leczniczego stosowanego u ludzi;
4. decyzja wykonawcza Komisji z 11 marca 2021 r., udzielająca pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "COVID-19 Vaccine Janssen - Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])", produktu leczniczego stosowanego u ludzi;
5. charakterystyka produktu leczniczego Comirnaty koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami);
6. charakterystyka produktu leczniczego Spikevax dyspersja do wstrzykiwań Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami);
7. charakterystyka produktu leczniczego COVID-19 Vaccine Janssen zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana]).
8. charakterystyka produktu leczniczego Vaxzevria zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]).



Podstawą ustaleń, co do praktyk w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych (w tym: szpitalach, publicznych i niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej) oraz zachowań poszczególnych osób wykonujących zawody medyczne, związanych ze szczepieniami przeciwko COVID-19 tj.:

- a) wymaganiem od pacjentów lub osób im bliskich przekazania informacji o zaszczepieniu przeciwko COVID-19;
- b) ograniczaniem lub pozbawianiem praw pacjentów do świadczeń zdrowotnych lub praw osób bliskich pacjentom, z uwagi na fakt ich niezaszczepienia przeciwko COVID-19;
- c) różnicowaniem praw pacjentów lub uprawnień osób im bliskich, w zależności od zaszczepienia lub niezaszczepienia przeciwko COVID-19;
- b) wywierania formalnej i nieformalnej presji przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych lub poszczególne osoby (lekarzy, pielęgniarki, położone, personel administracyjny takich podmiotów) na pacjentów lub osoby im bliskie, celem ich zaszczepienia się przeciwko COVID-19 - są informacje docierające do PSNLIiN oraz publicznie dostępne źródła informacji.

Uwagi:

- stan prawny uwzględniono na dzień sporządzenia opinii prawnej tj. 11 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. 11 sierpnia 2021 r.



IV. Analiza

1. Na podstawie rozp. MZ w sprawie zakażeń SARS-COV-2, zakażenia wywołane koronawirusem SARS-COV-2 zostały objęte przepisami o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Szczepienia ochronne przeciwko chorobie COVID-19 zostały uznane za metodę jej zapobiegania, zgodnie z rozp. Ministra Zdrowia w sprawie zapobiegania COVID-19.

2. Zgodnie z ustawą o zwalczaniu chorób zakaźnych, szczepienie ochronne tj. podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie (art. 2 pkt 26 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych) może być obowiązkowe, o ile szczepienie takie zostało ujęte w wykazie szczepień, określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 17 ust. 10 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych).

3. Szczepienie ochronne przeciwko chorobie COVID-19 nie jest objęte wykazem szczepień obowiązkowych, a zatem pozostaje *a contrario* nieobowiązkowe **tj. dobrowolne**.

4. Wykładnia i stosowanie wszystkich przepisów prawa, w tym przepisów regulujących udzielanie świadczeń zdrowotnych, tak przez podmioty publiczne, jak i prywatne, powinna być zawsze dokonywana, z uwzględnieniem i w świetle Konstytucji RP (tzw. zasada prokonstytucyjnej wykładni prawa).

W związku z tym, w kontekście szczepień przeciwko COVID-19, w odniesieniu do relacji pomiędzy pacjentami oraz ich bliskimi, a podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych, czy poszczególnymi lekarzami, pielęgniarkami, a także innymi osobami zaangażowanymi w proces pomocy medycznej, czy okołomedycznej - należy pamiętać o **art. 31 Konstytucji RP**:

„1. Wolność człowieka podlega ochronie prawnej.

2. Każdy jest obowiązany szanować prawa i wolności innych. Nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje” (podkr. własne).

Z tego wynika, że „każdy” (czyli także podmioty lecznicze i ich personel) ma obowiązek szanować „prawa i wolności innych” (tu: pacjentów), a zwłaszcza „nikogo nie wolno zmuszać” do tego, co nie jest nakazane prawem (tu: do szczepień przeciwko COVID-19).

5. Idąc dalej, publicznoprawne prawo do ochrony zdrowia gwarantowane jest „każdemu”, czyli bez względu na okoliczność, czy dana osoba jest, czy nie jest zaszczepiona przeciwko jakiegokolwiek chorobie (**art. 68 ust. 1 Konstytucji RP**), ponieważ: „Każdy ma prawo do



ochrony, co oznacza, że Konstytucja wyklucza jakiegolwiek wyłączenia podmiotowe z zakresu jej działania” (uzasadnienie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 7 stycznia 2004 r., K 14/03).

Nawet brak zaszczepienia przeciwko chorobie, co do której istnieje prawny obowiązek wykonania szczepienia (np. brak zaszczepienia przeciwko gruźlicy, polio, etc.), nie może pozbawiać człowieka prawa do ochrony życia i zdrowia. Tym bardziej, jest to niedopuszczalne przy szczepieniu dobrowolnym, zwłaszcza iż:
„Obywatelom niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa”. (art. 68 ust. 2 Konstytucji RP).

Szczególną opieką władze publiczne obowiązane są objąć jedynie: „*dzieci, kobiety ciężarne, osoby niepełnosprawne i osoby w podeszłym wieku*” (art. 68 ust. 3 Konstytucji RP) tj. grupy albo najważniejsze dla przetrwania narodu w przyszłości, albo najsłabsze.

Z kolei obowiązek zwalczania „*chorób epidemicznych*”, nałożony na władze publiczne w art. 68 ust. 4 Konstytucji RP nie jest wyjątkiem od powyższych zasad, lecz ich uzupełnieniem.

6. Wykonaniem powyższych norm konstytucyjnych, powołanych wyżej w pkt 5 opinii, jest zwłaszcza **ustawa o świad. op.zdrow.**, która określa przede wszystkim: „*warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*” (art. 1 pkt 1). Ustawa ta wskazuje uprawnionych do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych, na zasadach w niej określonych tj. osoby objęte powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym (ubezpieczeni), a także np. małoletni i kobiety w okresie ciąży, porodu lub połogu, jeśli mają obywatelstwo lub prawa podobne do wynikających z obywatelstwa (art. 2 ustawy o świad. op.zdrow). Zakres świadczeń do jakich mają prawo świadczeniobiorcy wynika z art. 15 ustawy o świad. op.zdrow. Zadaniem wszystkich władz publicznych, gmin, powiatów, samorządów wojewódzkich i wojewodów jest przy tym zapewnienie **równego** dostępu do świadczeń (art. 6-9 i art. 10).

Konkludując, jakiegolwiek ograniczenia w uzyskiwaniu świadczeń finansowanych ze środków publicznych, stanowiłyby o naruszeniu również tej ustawy. Prawo do uzyskania świadczenia zdrowotnego, związane jest z zdefiniowanymi uprawnieniami danej osoby, głównie jako ubezpieczonej w powszechnym systemie ubezpieczenia zdrowotnego - a nie tym, czy zaszczepiła się przeciwko jakiejś chorobie (tu: COVID-19).



7. Podkreślenia wymaga szczególnie, kwalifikowany obowiązek ustawowy udzielania pomocy w stanach tzw. „nagłych”, którego wyrazem jest **art. 15 ustawy o działalności leczniczej**: „Podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia” oraz podobne rozwiązana wiążące bezpośrednio każdego lekarza (**art. 30 ustawy o zawodzie lekarza**: „Lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia”) oraz każdą pielęgniarkę i położną (**art. 12 ust. 1 ustawy o zawodzie pielęgniarki**: „Pielęgniarka i położna są obowiązane, zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami zawodowymi, do udzielenia pomocy w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować stan nagłego zagrożenia zdrowotnego”).

Uchybienia powyższym obowiązkom, z uwagi na to, że dany pacjent nie jest zaszczepiony przeciwko COVID-19 są niedopuszczalne i podlegają odpowiedzialności karnej.

Zaniechania udzielenia pomocy, zależnie od stanu faktycznego, mogą wyczerpywać m.in. znamiona **art. 162 k.k.** (nieudzielenie pomocy), **art. 160 k.k.** (narażenie na niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu) lub nawet **art. 155 k.k.** (nieumyślne spowodowanie śmierci).

8. Z punktu widzenia chorych i ich rodzin fundamentalne znacznie ma **ustawa o prawach pacjenta**, gdzie wskazano, że w ramach najważniejszego **tzn. prawa do świadczeń zdrowotnych** pacjent ma prawo do:

a) natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia, a w przypadku porodu – pacjentka ma prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych związanych z porodem (art. 7 ustawy o prawach pacjenta);

b) innych świadczeń zdrowotnych, odpowiadającym aktualnym wymaganiom wiedzy medycznej, przy czym w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, do: „przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń” (art. 6 ustawy o prawach pacjenta, podkr. własne).

W przypadku zatem ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń, kolejność dostępu do nich ma być oparta o kryteria medyczne tj. odnoszące się do samych chorób pacjentów, stopnia ich zagrożenia dla tych pacjentów, itp.



Powyższe **wyklucza** zastosowanie jako takiego kryterium okoliczności, czy pacjent poddał się, czy nie dobrowolnemu prawnie zabiegowi profilaktycznemu (szczepieniu przeciwko COVID-19).

9. Nie może budzić wątpliwości, że **art. 5 ustawy o prawach pacjenta**, który dopuszcza: „*ograniczenie korzystania z praw pacjenta w przypadku wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub ze względu na bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów, a w przypadku praw, o których mowa w art. 33 ust. 1, także ze względu na możliwości organizacyjne podmiotu*”, przez kierownika podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych lub upoważnionego przez niego lekarza, **nie daje podstawy do wprowadzenia jakichkolwiek ograniczeń, zakazów lub innego typu dyskryminacji dla osób, które są niezaszczone przeciwko COVID-19.**

Po pierwsze, powołany przepis dozwala wyłącznie na wprowadzenie: „*ograniczenia korzystania z praw pacjenta*” (ale nie wyłączenie tych praw) tzn. na ograniczenie możliwości korzystania **z pewnych praw**, określonych **ustawą o prawach pacjenta**, a nie na wprowadzenie ograniczeń **dla pewnych kategorii osób** (tu: niezaszczonej dobrowolną szczepionką). Innymi słowy, dopuszczalne są ograniczenia o charakterze przedmiotowym, a nie podmiotowym.

Po drugie, art. 5 ustawy o prawach pacjenta jest wyjątkiem od zasady ochrony praw pacjenta oraz poszanowania praw człowieka i musi być interpretowany ściśle, przy zachowaniu zasady proporcjonalności, w zgodzie z Konstytucją RP (zob. pkt 4-5 opinii wyżej).

Koliduje on przecież z konstytucyjnie chronionymi wartościami godności i wolności komunikowania się (tak: L.Bosek w: L.Bosek red. Komentarz do ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta, wyd. 1, 2020 r., Legalis, uwaga nr 5 w pkt I do art. 5).

Po trzecie, lecz wyłącznie na marginesie: zgodnie z powołaną już pkt 2 niniejszej opinii definicją legalną szczepienia ochronnego jest to środek służący sztuczemu uodpornieniu przeciwko tej chorobie, a nie przeciwko zakażeniu (art. 2 pkt 26 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych).

Co więcej, żadna z dostępnych na dziś CHPL dla szczepionek przeciwko COVID-19 nie stwierdza jakoby szczepienie zapobiegało zakażeniu, eliminowało ryzyko transmisji wirusa SARS-COV-2 lub choćby je zmniejszało. Stosowanie ograniczeń praw pacjenta dla osób niezaszczonej przeciwko COVID-19, jako środek mający – hipotetycznie – zmniejszyć występujące zagrożenie epidemiczne, jest wobec tego całkowicie prawnie bezzasadne.



Dodatkowo, trzeba przypomnieć, że przesłanki „zagrożenia epidemicznego”, czy „bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów”, uzasadniające wprowadzenie ograniczeń, w oparciu o **art. 5 ustawy o prawach pacjenta**, muszą zaistnieć w sposób rzeczywisty, w odniesieniu do konkretnego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, aby jego kierownik mógł sięgnąć po rozwiązania określone tą normą.

Nie jest takim generalnym uzasadnieniem wprowadzony na terenie całej Polski stan epidemii, czy zagrożenia epidemicznego, bo analizowany przepis jest narzędziem kompetencyjnym przeznaczonym do stosowania na poziomie każdego podmiotu leczniczego, zależnie od skonkretyzowanej sytuacji w tym podmiocie, czy na tym konkretnym obszarze, gdzie ów podmiot prowadzi działalność.

10. W ramach prawa do poszanowania intymności i godności pacjenta (**rozdział 6 ustawy o prawach pacjenta**), przewidziano m.in. uprawnienie do obecności osoby bliskiej, przy udzielaniu świadczeń pacjentowi, na jego życzenie (art. 21 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta). W tym wypadku zastrzeżono jednocześnie (ust. 2), że: *„Osoba wykonująca zawód medyczny udzielająca świadczeń zdrowotnych pacjentowi może odmówić obecności osoby bliskiej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w przypadku istnienia prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub ze względu na bezpieczeństwo pacjenta. Odmowę odnotowuje się w dokumentacji medycznej”*.

Regulacja powyższa, z analogicznych i oczywistych przyczyn, co omówione już wyżej w pkt 7 opinii, nie daje jednak prawa do odmowy obecności osoby bliskiej, z tej przyczyny że taka osoba bliska lub pacjent, są niezaszczeni przeciwko chorobie COVID-19.

Zagrożenie epidemiczne lub zagrożenie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjenta, również w stanach faktycznych normowanych w **art. 21 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta**, musi być uprawdopodobnione realnie, w konkretnej sytuacji (co do konkretnych osób w miejscu udzielania świadczeń i co do zindywidualizowanego czynnika zagrożenia), **a nie na podstawie zakwalifikowania danej osoby do grupy (kategorii): „niezaszczepionych przeciwko COVID-19”**.

Tego typu powołanie się na przesłankę z analizowanego przepisu byłoby nie tylko bezzasadne i zakazane, ale może pociągać za sobą cywilnoprawną odpowiedzialność osoby wykonującej zawód medyczny, za bezprawne naruszenie dóbr osobistych pacjenta i/lub osoby bliskiej.



Niezależnie od powyższego, osoba wykonująca zawód medyczny nie ma nawet podstawy prawnej do samego pozyskiwania informacji, czy np. osoba bliska jest, czy nie jest zaszczepiona przeciwko COVID-19 (zob. pkt 12 opinii).

11. W przypadku zawinionego naruszenia praw pacjenta przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, w tym praw wymienionych wyżej w pkt 6-8 opinii, poszkodowanemu służy m.in. roszczenie o zapłatę zadośćuczynienia pieniężnego (art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta, odsyłający do **art. 448 k.c.**).

Roszczenie to przysługuje niezależnie od tego, czy naruszenie tych praw doprowadziło do jakiegokolwiek uszczerbku na zdrowiu.

Dlatego jest to właściwy instrument prawny do sankcjonowania działań podmiotów leczniczych, lekarzy, pielęgniarek, czy fizjoterapeutów (art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy o prawach pacjenta w zw. z art. 4 i 5 i art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej), w przypadkach bezprawnej dyskryminacji osób, które nie zaszczepiły się przeciwko COVID-19, w kontekście tu omówionym.

Nadto, zorganizowanie pomocy medycznej, czy okołomedycznej w danym podmiocie, przy wprowadzeniu tego typu rozwiązań, należy uznać za praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów, o jakiej mowa w **art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta**.

W takim wypadku Rzecznik Praw Pacjenta może i powinien wszcząć postępowanie administracyjne, zmierzające do wydania decyzji, o jakiej mowa w **art. 64 ustawy o prawach pacjenta** tzn. stwierdzenia występowania takiej praktyki i nakazanie jej zaniechania/usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów.

12. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, lekarz, pielęgniarka, czy położna lub inne osoby z personelu pracującego na rzecz pacjentów i/lub ich osób bliskich nie tylko nie mogą różnicować sytuacji zaszczepionych od niezaszczepionych na COVID-19, lecz nawet wymagać lub inaczej pozyskiwać informacji o tym, którzy z nich są zaszczepieni, za wyjątkiem sytuacji gdy jest to konieczne dla przeprowadzenia prawidłowego procesu diagnozy i/lub leczenia.

W innych natomiast przypadkach muszą wylegitymować się do przetwarzania takich danych wyraźną i nie budzącą najmniejszych wątpliwości podstawą prawną.

Dane dotyczące zaszczepienia są bowiem „danymi dotyczącymi zdrowia” (**art. 9 ust. 1 RODO**), a takie mogą być przetwarzane tylko na zasadach z **art. 9 ust. 2 RODO**.



Danych takich nie można też 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**).

To ostatnie jest o tyle istotne, że zasadniczo w sytuacji pacjenta, który zmuszony jest skorzystać z świadczenia zdrowotnego/pomocy lekarskiej czy pielęgniarstwa, zwłaszcza zaś w przypadku pacjenta hospitalizowanego (podlegającego tzw. władztwu zakładowemu szpitala) lub znajdującego się w poważnym stanie – brak będzie elementu dobrowolności dla wyrażenia zgody, na uzyskanie przez podmiot leczniczy danych o zaszczepieniu przeciwko COVID-19.

Nieuprawnione przetwarzanie danych, odnoszących się do zaszczepienia przeciwko COVID-19, może skutkować nałożeniem na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, kar pieniężnych przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, zgodnie z przepisami **art. 83 RODO** oraz **art. 102 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych**.

Poszczególni lekarze, pielęgniarki, czy osoby z personelu administracyjnego podmiotu leczniczego, 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.

13. Zgodnie z przepisami aktualnie wprowadzonego przez Radę Ministrów aktu wykonawczego tzn. **rozp. RM w sprawie zakazów i ograniczeń zw. z epidemią**, uzależniono dostęp do niektórych świadczeń (np. przyjęcie do hospicjum stacjonarnego, oddziału medycyny paliatywnej, rozpoczęcia rehabilitacji w ramach turnusu rehabilitacyjnego), od wykonania testu diagnostycznego i jego wyniku, w kierunku wirusa SARS-COV-2, przy czym w niektórych przypadkach z wykonania testu i przedstawienia jego wyniku zwolniono osoby zaszczepione przeciwko COVID-19.

Abstrahując, w tym miejscu, od oceny legalności powyższych rozwiązań (która to *prima facie* jest więcej niż wątpliwa), to nawet one nie dopuszczają odmowy lub ograniczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych, z uwagi na niezaszczepienie danej osoby przeciwko COVID-19.

W pewnym, ogólnym sensie za przejaw takiego ograniczenia, poprzez wprowadzenie dyskryminacji osób niezaszczepionych przeciwko COVID-19, można uznać obecne brzmienie **par. 17**, który głosi, że osobie zaszczepionej przeciwko COVID-19 będącej świadczeniobiorcą w rozumieniu **ustawa o świad. op. zdrow.:** „*udziela się świadczeń opieki zdrowotnej*



finansowanych ze środków publicznych innych niż określone w par. 11, par. 15 i par. 16, bez konieczności wykonywania testu diagnostycznego w kierunku SARS-COV-2”.

Nieuprawnione byłoby jednak wyciąganie z powyższego przepisu aktu wykonawczego i podrzędnego w stosunku do zasad ustawowych, czy konstytucyjnych a contrario wniosku jakoby na jego podstawie podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych mogły w pierwszej kolejności udzielać tych świadczeń osobom zaszczepionym przeciwko COVID-19, wymagać podania informacji o zaszczepieniu przeciwko COVID-19 od pacjentów, czy nakłaniać do takich szczepień przed udzieleniem świadczenia.

14. W kontekście powyższych rozważań warto dodatkowo uwzględnić charakter prawny dopuszczenia wszystkich 4 szczepionek przeciwko COVID-19 do stosowania tj. decyzji wykonawczych Komisji Europejskiej, które stanowią **o warunkowym pozwoleniu na dopuszczeniu do obrotu**, z czasowym ograniczeniem ważności tych pozwoleń (**1 rok**). Każda z tych szczepionek znajduje się obecnie dopiero **w III fazie badań klinicznych**. Długość utrzymywania się ochrony przeciwko chorobie COVID-19, jak i częstotliwość występowania niektórych, już stwierdzonych, skutków ubocznych – nie jest znana.

Tytułem przykładu, charakterystyka produktu leczniczego (CHPL) dla szczepionki Cominraty (producent Pfizer) stwierdza w pkt 4.4, podtytuł „Okres utrzymywania się ochrony” (s. 4 CHPL): *„Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznan, ponieważ jest to nadal ustalane w badaniach klinicznych będących w toku”* (podkr. własne).

Z kolei w tabeli nr 1: *„Działania niepożądane występujące podczas badań klinicznych i po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego Comirnaty u osób w wieku od 12 lat”* (s. 7 CHPL) podano, że dla stwierdzonych działań niepożądanych:

„Anafilaksja” oraz „Zapalenie mięśnia sercowego, Zapalenie osierdzia” - częstość występowania jest nieznaną tj.: *„nie może być określona na podstawie dostępnych danych”*, jak stwierdza producent.

Analogicznie, w CHPL dla szczepionki Spikevax (producent Moderna), czytamy w pkt 4.4: *„Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznan, ponieważ jest to nadal ustalane w badaniach klinicznych będących w toku”* (podkr. własne).

W przypadku szczepionki wyprodukowanej przez Modernę także stwierdzono występowanie działań niepożądanych w postaci **zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia**,



o do dziś „nieznanej” statystycznie częstość występowania tego typu zaburzeń serca (vide: s. 6 u góry CHPL dla omawianej szczepionki).

CHPL dla szczepionki Janssen zawiera w pkt 4.4 identyczne wskazanie, że okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznany, z uwagi na będące wciąż w toku badania kliniczne. Analogiczne informacje znajdują się w CHPL dla Vaxzevira (producent Astra Zeneca).

Podsumowując, z formalnoprawnego punktu widzenia brak na dziś **ostatecznego i definitywnego potwierdzenia tak skuteczności, jak i bezpieczeństwa**, dopuszczonych warunkowo szczepionek przeciwko COVID-19.

V. Wnioski

1. Wymaganie przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, czy personel medyczny informacji o zaszczepieniu przeciwko COVID-19, o ile nie jest spowodowane koniecznością postawienia prawidłowej diagnozy lub leczenia, jest – co do zasady – zakazane przez **przepisy o ochronie danych osobowych**.

Konsekwencją nieuprawnionego przetwarzania danych mogą być kary pieniężne nakładane przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych i odpowiedzialność poszczególnych osób za przestępstwo z **art. 107 ust. 2 ustawy o ochronie danych osobowych**.

2. Różnicowanie sytuacji prawnej lub faktycznej pacjentów, z uwagi na fakt zaszczepienia przeciwko COVID-19 (odmowa, ograniczanie dostępu do świadczeń), jest **niedopuszczalne, jako sprzeczne z Konstytucją RP oraz ustawą o prawach pacjenta, a także zasadą równego dostępu do świadczeń zdrowotnych, przewidzianą w ustawach tworzących podstawę systemu opieki zdrowotnej w Polsce**.

Takie sytuacje mogą stanowić podstawę do występowania z indywidualnymi roszczeniami (m.in. żądanie zadośćuczynienia za zawinione naruszenie prawa pacjenta - **art. 4 ustawy o prawach pacjenta**), jak też do ich sankcjonowania przez Rzecznika Praw Pacjenta (interwencje w sprawach, postępowania o naruszenie zbiorowych praw pacjenta).

W skrajnych przypadkach nieudzielenia pomocy, w grę wchodzi **odpowiedzialność karna** poszczególnych lekarzy, pielęgniarek, czy położonych (w szczególności: z **art. 160, 162 k.k.** lub **art. 155 k.k.**).



3. Wywieranie przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, lekarzy, pielęgniarki, położne, czy inne osoby pracujące w ochronie zdrowia nacisku, formalnego bądź faktycznego, w celu osiągnięcia efektu w postaci zaszczepienia się przez pacjentów lub ich osoby bliskie przeciwko COVID-19, jest zakazane. Działania takie, zależnie od okoliczności konkretnego przypadku, mogą wyczerpywać znamiona **przestępstw**, w rozumieniu **Kodeksu Karnego**, w tym przestępstwa zmuszania do określonego zachowania się (**art. 191 par. 1 k.k.**), zagrożonego karą pozbawienia wolności do lat 3 oraz pociągać za sobą odpowiedzialność dyscyplinarną (zawodową).

Renata Jakubowska
adwokat

adw. Marcin Kowalc

Konrad Wozikowski
Adwokat

Krzysztof Bielański
radca prawny

RADCA PRAWNY
Renata Stasińska-Matejek
BL/1428

Stasińska-Matejek

RADCA PRAWNY
Katarzyna Tarnawa-Gwóźdź
KtB-531

MAJA GIDIAN
- ADWOKAT -

Warszawa, 11 sierpnia 2021 r.