

ZAPOBIEGANIE ORAZ ZWALCZANIE ZAKAŻEŃ I CHOROÓB ZAKAŻNYCH U LUDZI

Zagadnienia prawne

redakcja naukowa Rafał Budzisz

Rafał Budzisz, Rafał Kubiak
Paulina Łazutka-Gawęda, Anna Piekarska



Wolters Kluwer

ZAPOBIEGANIE ORAZ ZWALCZANIE ZAKAŻEŃ I CHORÓB ZAKAŻNYCH U LUDZI

Zagadnienia prawne

redakcja naukowa Rafał Budzisz

Rafał Budzisz, Rafał Kubiak
Paulina Łazutka-Gawęda, Anna Piekarska



Wolters Kluwer

WARSZAWA 2023

Stan prawny na 30 września 2022 r.

Recenzent

Dr hab. Małgorzata Świdarska, prof. WSAiB

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Livia Śpiewak

Opracowanie redakcyjne

Violet Design

Projekt okładek serii

Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski

Poszczególne części książki opracowali:

Rafał Budzisz – podrozdziały 1.1., 1.3., rozdziały 3–4, 9, 13

Rafał Kubiak – rozdziały 5, 8, 12

Paulina Łazutka-Gawęda – rozdziały 2, 6–7, 10–11

Anna Piekarska – podrozdział 1.2.



Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

Szanujemy prawo i własność

Więcej na www.legalnakultura.pl

Polska Izba Książki

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2022

ISBN 978-83-8286-542-4

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 728 313 462

e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	15
---------------------	----

Wstęp	19
-------------	----

Rozdział 1

Zagadnienia wstępne	23
1. Wprowadzenie	23
2. Wyjaśnienie podstawowych pojęć medycznych	27
3. Zakres przedmiotowy ustawy	36

Rozdział 2

Obowiązki przeciwepidemiczne	42
1. Obowiązki osób fizycznych w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych	42
1.1. Obowiązek powszechny	42
1.2. Obowiązki z art. 5 u.ch.z. a prawa i wolności człowieka i obywatela	44
1.3. Obowiązek poddania się zabiegom sanitarnym	46
1.4. Obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym	47
1.5. Obowiązek poddania się poekspozycyjnemu profilaktycznemu stosowaniu leków	48
1.6. Obowiązek poddania się badaniom sanitarno- -epidemiologicznym, w tym również postępowaniu mającemu na celu pobranie lub dostarczenie materiału do tych badań	48
1.7. Obowiązek poddania się nadzorowi epidemiologicznemu	49

1.8. Obowiązek poddania się kwarantannie	50
1.9. Obowiązek poddania się leczeniu	50
1.10. Obowiązek poddania się hospitalizacji	51
1.11. Obowiązek poddania się izolacji	52
1.12. Obowiązek poddania się izolacji w warunkach domowych	52
1.13. Obowiązek zaniechania wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby	53
1.14. Obowiązek stosowania się do nakazów i zakazów Państwowej Inspekcji Sanitarnej	54
1.15. Obowiązek udzielania danych i informacji	54
2. Obowiązki właścicieli, posiadaczy i podmiotów zarządzających nieruchomościami związane z utrzymaniem nieruchomości w należyтым stanie higieniczno-sanitarnym ...	56
2.1. Pojęcie właściciela, posiadacza i podmiotu zarządzającego nieruchomością	56
2.2. Obowiązki właściciela, posiadacza i podmiotu zarządzającego nieruchomością wynikające z Prawa budowlanego	58
2.3. Obowiązki właściciela, posiadacza i podmiotu zarządzającego nieruchomością na podstawie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi	60
3. Obowiązki sanitarno-higieniczne producenta przy wprowadzaniu do obrotu produktów mogących być źródłem zakażenia	63

Rozdział 3

Badania sanitarno-epidemiologiczne	68
1. Zagadnienia wstępne	68
2. Podmioty prowadzące badania lekarskie i laboratoryjne w ramach obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych	78
3. Finansowanie kosztów badań sanitarno-epidemiologicznych	84

4. Weryfikacja wyników badań laboratoryjnych	86
5. Odsunięcie pracownika od pracy w związku z chorobą zakaźną	88
6. Akt wykonawczy do przepisów o badaniach sanitarno-epidemiologicznych	92

Rozdział 4

Zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich	94
1. Podejmowanie działań zapobiegawczych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą	94
2. Dokumentowanie realizacji działań zapobiegawczych	102
3. Prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych i jej dokumentowanie	104
4. Kontrola Państwowej Inspekcji Sanitarnej zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich	108
5. Zakażenia szpitalne	110
6. Zespół kontroli zakażeń szpitalnych oraz komitet kontroli zakażeń szpitalnych	113
7. Gromadzenie informacji o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych oraz prowadzenie rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych	118
8. Ochrona przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi w innych podmiotach	123

Rozdział 5

Szczepienia ochronne	125
1. Historia szczepień ochronnych i rozwiązań prawnych ich dotyczących	125
2. Rodzaje szczepień	131
2.1. Wprowadzenie	131
2.2. Szczepienia obowiązkowe	131
2.3. Szczepienia zalecane	134

2.4. Szczepienia planowe	137
2.5. Szczepienia doraźne	138
3. Postępowanie szczepieniowe	139
3.1. Obowiązek informacyjny	139
3.2. Badania kwalifikacyjne	146
3.3. Przeprowadzanie szczepień	150
3.3.1. Uwagi wstępne	150
3.3.2. Podmioty uprawnione do przeprowadzania szczepień	150
3.3.3. Miejsce wykonywania szczepień	151
3.3.4. Wykorzystywane szczepionki	154
3.3.5. Udział przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego	161
3.3.6. Stosowanie szczepionki poza wskazaniami	164
3.4. Dokumentacja szczepienia	172
4. Obowiązek sprawozdawczy	175
5. Obowiązek zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego	177
6. Konsekwencje administracyjne i karne odmowy poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym	181
7. Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych	193
7.1. Wprowadzenie i historia regulacji	193
7.2. Konstrukcja Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych	195
7.3. Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych	199
7.4. Postępowanie w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego	204
7.5. Konkurencja postępowań	217
7.6. Sprawozdawczy obowiązek Rzecznika Praw Pacjenta	218
8. Naruszenie nietykalności cielesnej osoby przeprowadzającej badanie kwalifikacyjne lub szczepienie ochronne przeciwko COVID-19 lub osoby pomagającej w przeprowadzeniu badania lub szczepienia	219
8.1. Wprowadzenie – historia regulacji	219
8.2. Zakres zastosowania	221

8.3. Przedmiot ochrony	223
8.4. Strona przedmiotowa	225
8.5. Podmiot i strona podmiotowa	229
8.6. Karalność i tryb ścigania	230

Rozdział 6

Szczegółne regulacje dotyczące COVID-19	232
1. Szczepienia ochronne przeciwko COVID-19	234
1.1. Szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 – informacje ogólne	234
1.2. Skierowanie i rejestracja na szczepienie	237
1.3. Badania kwalifikacyjne na szczepienia oraz osoby wykonujące szczepienia	239
1.4. Obowiązek szczepień przeciwko COVID-19	240
2. Zawieszenie kierownika podmiotu leczniczego przez ministra	244
2.1. Pojęcie kierownika podmiotu leczniczego	244
2.2. Przyczyny zawieszenia kierownika	245
2.3. Decyzja w sprawie zawieszenia kierownika	246
2.4. Status pełnomocnika	248
3. Pobieranie przez ratowników wymazów w celu wykonania testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2	249
3.1. Ratownik medyczny a ratownik	250
3.2. Nowe uprawnienia ratowników na podstawie art. 47c u.ch.z.	252

Rozdział 7

Działanie w wypadku podejrzenia lub zagrożenia chorobą zakaźną oraz zgonu z tego powodu	254
1. Czynności podejmowane w ramach współdziałania organów państwa	254
1.1. Pojęcie i cechy współdziałania	254
1.2. Współdziałanie z powodu podejrzenia oraz rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu u ludzi	256
1.2.1. Cele współdziałania	256
1.2.2. Organy współdziałające	258

1.2.3. Postępowanie będące przedmiotem współdziałania	261
1.2.4. Współdziałanie w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta	263
2. Czynności podejmowane w ramach współdziałania organów państwa z państwami członkowskimi i organami UE	265
2.1. Regulacje unijne dotyczące zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ...	265
2.2. Współdziałanie na podstawie art. 25 u.ch.z.	266
2.2.1. Podmioty wyznaczone do współdziałania	267
2.2.2. Krajowy punkt kontaktowy	268
3. Czynności podejmowane przez personel medyczny oraz diagnostów laboratoryjnych oraz inne osoby	269
3.1. Podmioty wyznaczone do podejmowania czynności w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej oraz w przypadku stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej	269
3.2. Pouczenie zakażonego lub chorego	274
3.2.1. Zakres pouczenia	274
3.2.2. Adresaci pouczenia	275
3.3. Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu	276
3.4. Podjęcie działań zapobiegających szerzeniu się zachorowań	280
3.5. Zgłoszenie dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego	285
4. Rejestr chorób zakaźnych oraz krajowe raporty o zarejestrowanych zakażeniach, zachorowaniach i zgonach na zakażenia i choroby zakaźne	287
4.1. Podmioty prowadzące rejestr chorób zakaźnych	287
4.2. Dane gromadzone w rejestrze chorób zakaźnych	288
4.3. Zasady gromadzenia danych w rejestrze chorób zakaźnych	290

4.4. Krajowe raporty o zarejestrowanych zakażeniach, zachorowaniach i zgonach na zakażenia i choroby zakaźne	291
5. Dochodzenie epidemiologiczne	292
5.1. Etap wstępny	292
5.2. Dochodzenie epidemiologiczne	294
5.3. Prawo żądania udzielania informacji w związku z dochodzeniem epidemiologicznym	294
5.4. Obowiązek zgłoszenia sytuacji niebezpiecznej	296

Rozdział 8

Przymus przeciwepidemiczny	297
1. Zasada dobrowolności leczenia a jego przymus	297
2. Przymus pośredni	302
2.1. Wprowadzenie	302
2.2. Adresaci decyzji	304
2.3. Zakres obowiązków nakładanych w drodze decyzji	305
2.4. Procedura wydawania decyzji i egzekucja nałożonych obowiązków	308
3. Przymus bezpośredni	311
3.1. Wprowadzenie	311
3.2. Przesłanki stosowania przymusu bezpośredniego	311
3.2.1. Niepoddanie się obowiązkom sanitarnym i przeciwepidemicznym	311
3.2.2. Podejrzenie lub rozpoznanie choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej	314
3.2.3. Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób	315
3.3. Tryb stosowania przymusu bezpośredniego i jego rodzaje	317
3.4. Ochrona praw osoby, wobec której zastosowano przymus	321
3.5. Pomoc ze strony służb mundurowych	325

Rozdział 9

Administracja publiczna wobec zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych	326
1. Programy i plany w sferze zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych	326
2. Zlecenie realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi na podstawie umowy	333
3. Współpraca z innymi podmiotami przy realizacji na podstawie umowy zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi	339
4. Wykorzystanie oddziałów Sił Zbrojnych do wykonywania działań związanych ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej	346

Rozdział 10

Stan zagrożenia epidemicznego i stan epidemii	351
1. Kwestie terminologiczne	351
2. Stan zagrożenia epidemicznego i stan epidemii jako stan quasi-nadzwyczajny	352
3. Ogłoszenie i odwołanie stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii	356
4. Treść rozporządzenia wojewody lub ministra właściwego do spraw zdrowia	358
5. Ogłoszenie i wejście w życie rozporządzenia wojewody lub ministra właściwego do spraw zdrowia	361
6. Rozporządzenie Rady Ministrów	362
7. Treść rozporządzenia Rady Ministrów	364
8. Rozporządzenie w sprawie uproszczonych rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej	369

Rozdział 11

Obrót asortymentem związanym z przeciwdziałaniem chorobom zakaźnym stanowiącym majątek skarbu państwa lub rezerwy strategiczne	372
1. Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych	372

2. Rezerwy strategiczne	373
3. Zadania RARS wynikające z ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi	374
3.1. Udostępnianie przez RARS asortymentu z rezerw strategicznych	375
3.2. Dystrybucja produktów leczniczych udostępnionych przez RARS oraz wydawanie ich pacjentom	380
3.3. Zbywanie innym podmiotom produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, produktów biobójczych lub środków ochrony osobistej	382
4. Działania RARS podczas stanu epidemii SARS-CoV-2	382
5. Procedury uproszczone na zamówienia na usługi, dostawy lub roboty budowlane oraz projektowanie, budowę, przebudowę, remont, utrzymanie, rozbiórkę obiektów budowlanych oraz zmianę sposobu ich użytkowania	383

Rozdział 12

Skierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii	388
1. Wprowadzenie	388
2. Wykazy osób, które mogą być skierowane do działań przeciwepidemicznych	390
3. Osoby podlegające skierowaniu do działań przeciwepidemicznych	393
4. Procedura kierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii	398
5. Udzielenie urlopu bezpłatnego u macierzystego pracodawcy	405
6. Stosunek pracy z podmiotem realizującym zadania przeciwepidemiczne	407
7. Ochrona należna funkcjonariuszowi publicznemu	413
8. Sankcje represyjne za niezastosowanie się do decyzji o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii	418
8.1. Relacja przepisów administracyjnych i karnych	418
8.2. Odpowiedzialność za wykroczenie stypizowane w art. 53 u.ch.z.	421
8.3. Sankcje karne a sankcje administracyjne	422

Rozdział 13**Administracyjne kary pieniężne 428****O autorach 443****Bibliografia 445**

WYKAZ SKRÓTÓW

EKPC	– Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 4.11.1950 r. (Dz.U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.)
k.c.	– ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1360 ze zm.)
k.k.	– ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1138 ze zm.)
Konstytucja	– Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
k.p.	– ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2022 r. poz. 1510 ze zm.)
k.p.a.	– ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000)
k.r.o.	– ustawa z 25.02.1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. z 2020 r. poz. 1359)
k.w.	– ustawa z 20.05.1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz.U. z 2021 r. poz. 2008 ze zm.)
pr. bud.	– ustawa z 7.07.1994 r. – Prawo budowlane (Dz.U. z 2021 r. poz. 2351 ze zm.)
pr. farm.	– ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)
p.s.w.n.	– ustawa z 20.07.2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2022 r. poz. 574 ze zm.)
r.d.m.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.04.2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1304 ze zm.)

- RODO** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony 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) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1)
- r.o.s.e.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12.05.2022 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz.U. poz. 1027)
- r.o.s.o.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.08.2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 753 ze zm.)
- rozporządzenie nr 851/2004** – rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 21.04.2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.Urz. UE L 142, s. 1)
- r.p.b.l.p.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 30.05.1996 r. w sprawie przeprowadzenia badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz.U. z 2016 r. poz. 2067 ze zm.)
- u.ch.z.** – ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022 r. poz. 1657)
- u.COVID-19** – ustawa z 2.03.2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U. z 2021 r. poz. 2095 ze zm.)
- u.dz.l.** – ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.)
- u.o.z.p.** – ustawa z 19.08.1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. z 2020 r. poz. 685 ze zm.)
- u.p.e.a.** – ustawa z 17.06.1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz.U. z 2022 r. poz. 479 ze zm.)
- u.PIS** – ustawa z 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 195 ze zm.)
- u.p.o.z.** – ustawa z 27.10.2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 1050 ze zm.)

u.p.p.	– ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2022 r. poz. 1876)
u.PRM	– ustawa z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2022 r. poz. 1720 ze zm.)
u.s.i.o.z.	– ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2022 r. poz. 1555)
u.ś.o.z.	– ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 ze zm.)
u.u.c.p.g.	– ustawa z 13.09.1996 r. o utrzymaniu czystości i porządku w gminach (Dz.U. z 2022 r. poz. 1297 ze zm.)
u.z.l.l.d.	– ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm.)
u.z.p.p.	– ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarzy i położnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 551 ze zm.)

Inne

ECDC	– Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób
KEL	– kodeks etyki lekarskiej
NOP	– niepożądany odczyn poszczepienny
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
OTK	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
PiP	– Państwo i Prawo
PPP	– Przegląd Prawa Publicznego
RARS	– Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych
SA	– sąd apelacyjny
SN	– Sąd Najwyższy
TK	– Trybunał Konstytucyjny
WSA	– wojewódzki sąd administracyjny

WSTĘP

Problematyka chorób zakaźnych u ludzi oraz analiza instrumentów prawnych służących ich zapobieganiu i zwalczaniu zawsze cieszyły się dużym zainteresowaniem. Procesy globalizacji i powszechna dostępność transportu międzynarodowego przyczyniły się do wzrostu zagrożeń związanych z chorobami zakaźnymi, nadając im charakter transgraniczny. Pojawienie się patogenów zagrażających społeczności międzynarodowej było tylko kwestią czasu, czego przejawem stała się pandemia COVID-19. Jej wystąpienie skłoniło także do spojrzenia z innej perspektywy na obowiązujące w tym przedmiocie akty prawne, w tym przede wszystkim ustawę z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz wydane do niej akty wykonawcze. Epidemia COVID-19 wymusiła wprowadzenie na niespotykaną dotąd skalę różnych instrumentów przeciwdziałania i zapobiegania jej rozpowszechnianiu. Doświadczenia związane z epidemią uwypukliły konieczność postawienia nowych pytań i udzielenia na nie normatywnej oraz praktycznej odpowiedzi. Niestety, obowiązująca regulacja nie spełniła wszystkich pokładanych w niej oczekiwań, wobec czego niezbędne stały się liczne zmiany w prawodawstwie. Wymieniona ustawa od 1.01.2020 r. była nowelizowana aż 20 razy.

Ogłoszenie stanu zagrożenia epidemicznego oraz stanu epidemii, stosowanie administracyjnoprawnych ograniczeń i zakazów, dyskusja nad obowiązkowymi szczepieniami czy też nakładanie kar pieniężnych oraz sankcji karnych wzbudziły liczne wątpliwości teoretycznoprawne, a w szczególności praktyczne. Wprowadzono też nowe instytucje zwiększające, w założeniu projektodawców, skuteczność regulacji prawnych. Obejmowały one między innymi utworzenie

Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, zawieszenie kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital oraz istotne zmodyfikowanie możliwości skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii. W ustawie wprowadzono również wiele instrumentów dedykowanych zwalczaniu epidemii COVID-19. Dodatkowo uchwalono wkraczające w materię chorób zakaźnych tzw. specustawy, co utrudniło interpretację i stosowanie obowiązujących w tym zakresie przepisów. Część z podnoszonych wątpliwości znalazła odzwierciedlenie w działaniu organów administracji, zaś wydawane decyzje administracyjne stały się także przedmiotem ustalenia nowych linii orzecznictwa sądowego.

Problematyka chorób zakaźnych to jednak nie tylko walka z epidemiami, lecz także codzienna aktywność organów administracji, podmiotów leczniczych, pracodawców, lekarzy medycyny pracy oraz tysiące pracowników podlegających badaniom sanitarno-epidemiologicznym. To również konieczność podejmowania zmagania z zakażeniami szpitalnymi czy też obowiązek działań zapobiegawczych zarówno w placówkach leczniczych, jak i w innych podmiotach, w których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich. Podobnie wzbudzające silne emocje społeczne procedury szczepień ochronnych wymagają konkretnych działań w sferze medycznej i administracyjnej.

Wszystkie instrumenty związane z chorobami zakaźnymi wymagają stworzenia ram prawnych pozwalających na podejmowanie skutecznych działań profilaktycznych oraz zmierzających do zwalczania występujących zagrożeń. Niestety, analizowane przepisy wzbudzają często wątpliwości interpretacyjne.

W celu wsparcia Czytelników w trudnym procesie stosowania przepisów prawa związanych z chorobami zakaźnymi powstała niniejsza publikacja, która stanowi nie tylko analizę przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz wydanych na jej podstawie aktów wykonawczych, lecz także pozwala na szersze spojrzenie z perspektywy systemowych rozważań teoretycznoprawnych oraz praktyki stosowania wymienionych przepisów, w tym orzecznictwa sądowego.

Zespół Autorów przygotowujących niniejsze opracowanie, składający się z prawników, w tym praktyków wykonujących swoje obowiązki w podmiotach leczniczych, został wzbogacony o lekarza specjalistę chorób zakaźnych, kierownika Kliniki Chorób Zakaźnych i Hepatologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Prezentowane w publikacji opinie i komentarze Autorów odwołują się do licznych opracowań ze sfery prawa medycznego, administracyjnego, cywilnego i karnego oraz medycyny, jak też orzecznictwa sądowego oraz praktycznych aspektów stosowania przepisów dotyczących chorób zakaźnych.

Przygotowana publikacja zawiera odniesienie do najbardziej aktualnego stanu prawnego ocenianego na 30 września 2022 r.

Rozdział 1

ZAGADNIENIA WSTĘPNE

1. Wprowadzenie

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r.¹ w art. 68 ust. 1 gwarantuje każdemu prawo do ochrony zdrowia. Zasadę tę ustrojodawca rozwija, m.in. w ust. 4 wymienionego artykułu. Zgodnie z jego treścią władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska². Trochę może dziwić wymienienie w jednym zdaniu obowiązków o zupełnie różnym charakterze, jak się jednak wydaje, ich wspólnym mianownikiem, oprócz ochrony zdrowia każdego, jest ochrona zdrowia publicznego czy też niwelowanie zagrożeń zdrowia o charakterze powszechnym. Nie ulega wątpliwości, że zakażenia i choroby zakaźne stanowią źródło zagrożenia zarówno w odniesieniu do każdej osoby, której zakażenie bądź choroba dotknie, jak i ze względu na łatwość przenoszenia, a przez to możliwość zakażenia się w skali populacyjnej. Co istotne, zgodnie z postanowieniami Konstytucji obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych³. Dotyczy to również zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,

¹ Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.

² Zob. szerzej J. Trzeciński, M. Wiącek [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. 2, red. L. Garlicki, M. Zubik, Warszawa 2016, art. 68.

³ Zob. szerzej D.E. Lach, *Zasada równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej*, Warszawa 2011.

w odniesieniu do których warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁴.

Procesy globalizacyjne, oprócz wielu zalet, niosą ze sobą poważne ryzyko zmian w sferze bezpieczeństwa epidemicznego, czego najlepszym przykładem jest obecna pandemia COVID-19. Bez wątpienia zmienia ona perspektywę spojrzenia na problematykę chorób zakaźnych oraz instrumentów przeciwdziałania im. Rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2 stanowi poważne, choć tylko jedno z wielu zagrożeń dla ludzkości ze strony chorób zakaźnych. Choroby te występowały bowiem od tysięcy lat, a ich skutki dotyczyły milionów ludzi⁵. Bez wątpienia jednak postęp naukowy w medycynie i naukach pokrewnych doprowadził do wynalezienia nowych leków, środków antyseptycznych i dezynfekcyjnych. Poprawiły się warunki higieniczne, wzrosła świadomość wpływu odżywiania się i czystości na stan zdrowia. Opracowano również szczepionki oraz programy szczepień ochronnych ludności⁶. Zmieniająca się rzeczywistość w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi spowodowała konieczność zmodyfikowania regulacji prawnych poświęconych tej problematyce. Nie ulega bowiem wątpliwości, że osiągnięcia nauk medycznych w obszarze chorób zakaźnych wymagają stworzenia ram prawnych dla skutecznego korzystania z ich dorobku. Regulacje prawne pozwalają bowiem na podejmowanie działań w sferze rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemicznej. Dają także możliwość stosowania środków o charakterze prewencyjnym, które skutkują unieszkodliwianiem źródeł zakażenia, przecinaniem dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych, jak również uodpornianiem osób, u których mogłoby dojść do zakażenia.

⁴ Dz.U. z 2022 r. poz. 1657 ze zm.

⁵ Zob. szerzej M. Gańczak, *Epidemiologia chorób zakaźnych – najważniejsze zagadnienia* [w:] *Choroby zakaźne i pasożytnicze*, red. A. Boroń-Kaczmarek, A. Wiercińska-Drapała, Warszawa 2017, s. 3 i n.

⁶ J. Joško-Ochojska, *Epidemiologia chorób zakaźnych* [w:] *Higiena, epidemiologia i zdrowie publiczne*, red. J. Joško-Ochojska, Katowice 2012, s. 155.

Obecnie obowiązująca ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi stanowi kolejną już regulację prawną w tej dziedzinie. Poprzedziła ją ustawa z 6.09.2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach⁷, która zastąpiła obowiązujące przez wiele lat trzy wcześniejsze akty regulujące zwalczanie chorób zakaźnych: ustawę z 13.11.1963 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych⁸, ustawę z 22.04.1959 r. o zwalczaniu gruźlicy⁹ oraz dekret z 16.04.1946 r. o zwalczaniu chorób wenerycznych¹⁰. Wymienione akty normatywne musiały sprostać zmieniającej się sytuacji społeczno-ekonomicznej, procesom globalizacji, a także stać się wsparciem prawnym dla radykalnie zmieniającej się sytuacji epidemicznej w Polsce i na świecie. Nie bez znaczenia są również międzynarodowe regulacje prawne w postaci Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005) (IHR)¹¹, które weszły w życie 15.06.2007 r. Stanowią one odpowiedź na stale rosnący poziom międzynarodowych podróży i handlu oraz występowanie nowych oraz ponownie pojawiających się międzynarodowych zagrożeń chorobowych i innych zagrożeń dla zdrowia. Dokument ten zgodziło się wdrożyć na całym świecie 196 państw.

Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi uregulowała trzy grupy zagadnień, które obejmują:

- 1) zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym zasady i tryb rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie;
- 2) zadania organów administracji publicznej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;

⁷ Dz.U. Nr 126, poz. 1384 ze zm.

⁸ Dz.U. Nr 50, poz. 279 ze zm.

⁹ Dz.U. Nr 27, poz. 170 ze zm.

¹⁰ Dz.U. z 1949 r. Nr 51, poz. 394 ze zm.

¹¹ Zob. Międzynarodowe przepisy zdrowotne (2005), who.int (dostęp: 31.08.2022 r.).

- 3) uprawnienia i obowiązki świadczeniodawców oraz osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Kolejne nowelizacje obecnie obowiązującej ustawy wprowadziły również przepisy szczególne dotyczące epidemii COVID-19, jak również zmiany o szerszym charakterze motywowane sytuacją epidemiczną po ogłoszeniu na terenie RP stanu epidemii¹².

Pojawiające się przed uchwaleniem ustawy problemy wirusowych gorączek krwotocznych takich jak Ebola czy zespół SARS, jak również wirusa ptasiej grypy, a także bioterroryzmu spowodowały konieczność stworzenia systemu kompleksowego nadzoru nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi jako jeden z istotniejszych modułów systemu ochrony zdrowia w Polsce. Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy: „W odpowiedzi na narastający gwałtownie problem lekooporności oraz trudnych do leczenia zakażeń i chorób zakaźnych, zgodnie z decyzjami Komisji Europejskiej, w ostatnich latach zostały powołane międzynarodowe systemy monitorowania lekooporności i skuteczności antybiotyków. Ich wprowadzenie pozwoli w ciągu najbliższych lat uzyskać skuteczne narzędzia kontroli i nadzoru oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a także dzięki nowocześniejszemu systemowi rejestracji, uzyskać reprezentatywne dane dla całego kraju na temat zakażeń i chorób zakaźnych. Realizacja przepisów nowej ustawy pozwoli na koordynację działań służb sanitarnych, szeroko pojmowanych organów administracji publicznej odpowiedzialnych za bezpieczeństwo publiczne oraz podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne, mających na celu zapobieganie, wczesne wykrywanie ognisk zachorowań i ograniczanie rozprzestrzeniania się epidemii. Umożliwi racjonalizację i standaryzację diagnostyki laboratoryjnej do celów nadzoru epidemiologicznego, a także wprowadza jako obowiązujące w szpitalach prowadzenie monitorowania zakażeń, stosowanie procedur zapobiegających ich występowaniu. Powinno to sprzyjać ograniczeniu częstości występowania zakażeń w szpitalach,

¹² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20.03.2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz.U. z 2022 r. poz. 340).

a tym samym zmniejszeniu zagrożeń związanych z zakażeniami zarówno w wymiarze indywidualnym, jak ogólnospołecznym¹³. Nie uprzedzając dalszych rozważań, można jednak wskazać, że nie wszystkie cele zostały osiągnięte, a wprowadzona regulacja posiada również swoje wady. Niestety, brak aktywności Ministra Zdrowia w wydawaniu aktów wykonawczych spotęgował problemy ze stosowaniem przepisów ustawy.

2. Wyjaśnienie podstawowych pojęć medycznych

Użyte w ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi określenia oznaczają¹⁴:

- 1) **biologiczny czynnik chorobotwórczy – posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty**

Mianem „biologiczny czynnik chorobotwórczy” określa się wszystkie żywe organizmy, które zdolne są do wnikięcia do organizmu człowieka, bytowania w nim, rozwoju, rozmnażania i wytwarzania toksyn wywołujących objawy chorobowe.

Ta skomplikowana definicja obejmuje w większości bakterie, wirusy, grzyby i pasożyty, jak też hodowle komórkowe (jeśli zawierają czynniki chorobotwórcze) oraz białka prionowe będące cząstkami bezkomórkowymi. Tak szeroka gama czynników – od białek prionowych aż po pasożyty człowieka osiągające niekiedy do kilku metrów długości – powoduje, że nie sposób nazwać biologicznych czynników chorobotwórczych po prostu

¹³ Zob. uzasadnienie projektu do ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, VI kadencja, druk sejm. nr 324, s. 2–3.

¹⁴ Opracowano na podstawie: A. Boroń-Kaczmarek, A. Wiercińska-Drapała, *Choroby zakaźne i pasożytnicze*, Warszawa 2017; Z. Dziubek, *Choroby zakaźne i pasożytnicze*, Warszawa 2021; J.B. Latkowski, W. Lukas, M. Godycki-Ćwirko, *Medycyna Rodzinna*, Warszawa 2017.

mikroorganizmami. Wspólnymi cechami tychże czynników jest zdolność do replikacji (namnażania się) oraz wywoływania choroby u człowieka.

2) choroba zakaźna – choroba, która została wywołana przez biologiczny czynnik chorobotwórczy

Zgodnie z definicją biologicznego czynnika chorobotwórczego choroba zakaźna w rozumieniu ustawy to stan kliniczny, czyli pojawienie się objawów chorobowych u osoby zakażonej powyższym czynnikiem.

W potocznym rozumieniu pojęcia „choroba zakaźna” używa się głównie w odniesieniu do chorób przenoszonych z człowieka na człowieka, czyli zaraźliwych, jednak w rozumieniu ustawy pojęcie to jest szersze. Mówiąc inaczej, wśród chorób zakaźnych, czyli wywołanych przez czynniki biologiczne, wyróżniamy choroby zakaźne zaraźliwe (człowiek może zarazić się od innego chorego człowieka) i niezaraźliwe. Przykładem choroby zakaźnej o wysokiej zaraźliwości jest COVID-19, wywołany zakażeniem SARS-CoV-2, chorobą zakaźną niezaraźliwą jest natomiast borelioza – choroba wywołana krętkiem *Borrelia burgdorferi*, przenoszonym na człowieka przez kleszcze. W przypadku boreliozy nie występuje jednak zjawisko przeniesienia zakażenia z człowieka na człowieka, czyli zaraźliwości w rozumieniu medycznym.

3) choroba szczególnie niebezpieczna i wysoce zakaźna – choroba zakaźna łatwo rozprzestrzeniająca się, o wysokiej śmiertelności, powodująca szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymagająca specjalnych metod zwalczania, w tym cholera, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne

Pojęcie choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej zostało utworzone z przyczyn administracyjnych, celem stworzenia prawnych możliwości zwalczania tych chorób. Lista tych chorób jest ustawowo określona, ale nie jest zamknięta, gdyż w przypadku pojawiania się nowych patogenów może być rozszerzona. Choroby, o których tu mowa, nie tylko obarczone są wysoką śmiertelnością, ale także łatwą transmisją, w tym między ludźmi, co powoduje ich szybkie rozprzestrzenianie się i tym samym ogromne zagrożenie dla zdrowia i życia całej populacji.

Aby takie zagrożenie zwalczać, potrzebne są szczególne środki prawne, takie jak obowiązek kwarantanny, izolacji, zakaz przemieszczania się, obowiązek noszenia maseczek, dezynfekcji rąk itd. Wszystkie te środki, niezwykle rzadko stosowane w krajach rozwiniętych do 2019 r., stały się podstawowym arsenałem w walce z pandemią SARS-CoV-2 w większości krajów świata.

4) czynnik alarmowy – biologiczny czynnik chorobotwórczy o szczególnej zjadliwości lub oporności

Pojęcie biologicznego czynnika chorobotwórczego wyjaśniono powyżej, ale aby zrozumieć pojęcie czynnika alarmowego, należy wyjaśnić, czym są zjadliwość i oporność patogenów. Otóż zjadliwość (inaczej wirulencja) to zdolność do wywoływania ciężkiej choroby, mierzona odsetkiem osób zakażonych, u których choroba ma przebieg ciężki lub prowadzi do zgonu. Czynniki alarmowe to zatem biologiczne czynniki chorobotwórcze, które mają tę cechę, że u dużego odsetka zakażonych osób wywołują ciężki lub śmiertelny przebieg zakażenia.

Oporność w rozumieniu mikrobiologicznym to posiadanie przez drobnoustroj jakiegokolwiek mechanizmu przeciwstawiającego się działaniu leku, który pozwala temu organizmowi przeżyć w wyższych stężeniach leku niż w przypadku tych samych lub pokrewnych mikroorganizmów pozbawionych tego mechanizmu.

Patogeny alarmowe to najczęściej bakterie lub grzyby często występujące w warunkach szpitalnych, które na skutek kontaktu z antybiotykami/lekami przeciwwgrzybiczymi rozwinęły mechanizmy oporności.

Klasycznym przykładem patogenu alarmowego jest bakteria *Klebsiella pneumoniae* szczep New Dheli, występująca w środowisku szpitalnym, oporna na wszystkie znane antybiotyki, a jednocześnie zdolna do wywoływania zakażeń o bardzo ciężkim lub śmiertelnym przebiegu.

Identyfikacja patogenów alarmowych jest obowiązkiem zespołów ds. zakażeń szpitalnych celem przecięcia dróg ich szerzenia się z wykorzystaniem szczególnych środków nadzoru epidemicznego obejmujących izolację zakażonych pacjentów i szczególne zasady postępowania personelu medycznego z chorymi.

5) dekontaminacja – proces niszczenia biologicznych czynników chorobotwórczych przez mycie, dezynfekcję i sterylizację

Dekontaminacja to szerokie pojęcie obejmujące metody zwalczania zakażeń głównie w środowisku szpitalnym oraz w warunkach ambulatoryjnego udzielania świadczeń zdrowotnych i poza placówkami medycznymi. Dekontaminacja polega na niszczeniu mikroorganizmów – bakterii, wirusów, grzybów itd. – z użyciem środków fizycznych i chemicznych celem zapobiegania rozprzestrzeniania się tych patogenów. Pojęcie to odnosi się głównie do sprzętu medycznego, który traktowany jest w tym celu odpowiednimi środkami chemicznymi i fizycznymi.

6) dezynfekcja – proces redukcji ilości biologicznych czynników chorobotwórczych przez zastosowanie metod fizycznych i chemicznych

Dezynfekcja to proces, najczęściej chemiczny, który ma na celu istotną redukcję ilości bakterii lub wirusów celem ograniczenia ich rozprzestrzeniania. Dezynfekcja najczęściej obejmuje zastosowanie środków bakterio-, grzybo- lub wirusobójczych na skórę człowieka (personelu medycznego lub chorego) lub w odniesieniu do sprzętu medycznego.

7) dochodzenie epidemiologiczne – wykrywanie zachorowań, czynnika etiologicznego oraz określanie przyczyn, źródeł, rezerwuarów i mechanizmów szerzenia się choroby zakaźnej lub zakażenia

Pojęcie „dochodzenie epidemiologiczne” obejmuje proces, którego celem jest szybkie rozpoznanie ogniska epidemii, określenie czynnika etiologicznego, który epidemię wywołał, oraz poznanie mechanizmów szerzenia się tegoż czynnika. Proces ten obejmuje także wdrożenie metod kontroli szerzenia się zakażenia, które mają na celu zapobieganie kolejnym zachorowaniom, wygaszenie epidemii, a także zdobycie wiedzy, w jaki sposób uniknąć podobnych zdarzeń w przyszłości.

Dochodzenia epidemiologiczne były stosowane na masową skalę w trakcie pandemii SARS-CoV-2 i polegały na wykrywaniu zakażonych osób, izolowaniu ich, ustalaniu ich kontaktów (styczności z innymi osobami) oraz kierowaniu osób z kontaktu z zakażonymi na kwarantannę.

8) niepożądany odczyn poszczepienny – niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym

Pojęcie „niepożądany odczyn poszczepienny” (NOP) obejmuje zaburzenia stanu zdrowia, które pozostają w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym. Niepożądany odczyn poszczepienny może być wynikiem indywidualnej reakcji organizmu na szczepionkę, błędu w wykonaniu szczepienia lub zjawisk od szczepienia niezależnych. Faktyczny związek odczynu poszczepiennego ze szczepieniem w wielu przypadkach wymaga bardzo szczegółowych badań, zatem analizy NOP pozwalają ustalić, które z odczynów pomimo związku czasowego nie są faktycznie wywołane szczepieniem. Przykładem jest zachorowanie na COVID-19 po przyjęciu szczepionki przeciw tej chorobie, w czasie krótszym niż okres wylęgania. Należy wtedy sądzić, że chory został zaszczepiony już po zakażeniu, czyli w okresie wylęgania choroby, a szczepienie nie mogło być w takim przypadku skuteczne, ale też nie wywołało choroby.

Niepożądane odczyny poszczepienne dzielą się na ciężkie (zagrożające życiu), poważne (charakteryzujące się znacznym nasileniem objawów, ale nieprowadzące do trwałego uszczerbku na zdrowiu) i łagodne, które stanowią zdecydowaną większość. Niepożądane odczyny poszczepienne zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21.12.2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania¹⁵ podlegają obowiązkowi zgłoszenia przez lekarza lub felczera w ciągu 24 godzin. Wystąpienie NOP w rzadkich przypadkach może stanowić przeciwwskazanie do dalszego szczepienia.

9) nosiciel – osoba bez objawów choroby zakaźnej, w której organizmie bytują biologiczne czynniki chorobotwórcze, stanowiąca potencjalne źródło zakażenia innych osób

Nosicielem czynnika zakaźnego jest zatem osoba, w której organizmie przebywa czynnik zakaźny, ale nie wywołuje u tego osobnika choroby. Zatem nosicielstwo to stan specyficznej równowagi

¹⁵ Dz.U. Nr 254, poz. 1711.

immunologicznej między patogenem (czynnikiem zakaźnym) a nosicielem (organizmem zakażonym). Cechą nosicielstwa jest to, że nosiciel może zakażać inne osoby, sam nie chorując.

Wyróżnia się nosicieli zdrowych, czyli osoby, które są zakażone danym czynnikiem, ale nie chorują z tego powodu i nigdy nie chorowały, oraz nosicieli ozdowieńców. Nosiciele ozdowieńcy to osoby, które chorowały z powodu zakażenia danym patogenem (prezentowały objawy kliniczne choroby), a po ustąpieniu objawów choroby nadal pozostają zakażone i mogą wydalać patogen stale lub okresowo, zakażając innych.

Pojęcie „ozdowieńcy” (użyte poniżej) nie jest zatem jednoznaczne, gdyż może oznaczać:

- osobę, która przebyła zakażenie i została wyleczona, zarówno w sensie klinicznym (ustąpiły objawy choroby), jak i biologicznym (zakaźny czynnik chorobotwórczy zniknął z jej organizmu);
- osobę, która przebyła zakażenie i została wyleczona w sensie klinicznym (ustąpiły objawy choroby), ale nie biologicznym – zakaźny czynnik chorobotwórczy pozostaje w jej organizmie) – nosiciel ozdowieńca.

Pojęcie „ozdowieńcy” stosuje się także do osób, które przechorowały chorobę zakaźną i zostały wyleczone w sensie biologicznym (zniknął czynnik zakaźny), jednak pomimo ustąpienia większości objawów klinicznych osoby te nadal odczuwają dolegliwości będące najczęściej następstwami przebytej choroby. W potocznym rozumieniu zatem taka osoba nie jest wcale zdrowa, jednak nie wykazuje już objawów choroby zakaźnej (np. nie gorączkuje, nie kaszle), a tylko objawy związane z następstwami przebytej choroby zakaźnej. Dobrym przykładem są ozdowieńcy po przechorowaniu COVID-19, którzy pomimo wyleczenia zakażenia prezentują objawy przewlekłej niewydolności oddechowej.

- 10) **ozdowieńca** – osoba, u której ustąpiły objawy choroby zakaźnej (jak wyżej)
- 11) **podejrzany o chorobę zakaźną** – osoba, u której występują objawy kliniczne lub odchylenia od stanu prawidłowego w badaniach dodatkowych, mogące wskazywać na chorobę zakaźną

Podjejrany o chorobę zakaźną to w praktyce osoba, która podlega diagnostyce w kierunku choroby wywołanej biologicznym czynnikiem chorobotwórczym (zob. wyżej). Osoba taka może prezentować objawy kliniczne choroby lub tylko nieprawidłowości laboratoryjne. Pojęcie to zostało wpisane do ustawy, gdyż osoba podejrzana o chorobę zakaźną, która jest w trakcie diagnostyki, może potencjalnie zakażać innych. Ze względu na fakt, że potwierdzenie choroby zakaźnej wymaga czasu (najczęściej od kilku godzin do kilku dni), osoba podejrzana, jak osoba chora, podlega takim samym rygorom celem zapobiegania rozprzestrzenieniu się zakażenia z izolacją włącznie.

Przykładem są podejrzeni o zakażenie SARS-CoV-2, którzy podlegali obowiązkowi izolacji/kwarantanny do czasu uzyskania wyniku badania mikrobiologicznego.

- 12) podejrzanym o zakażenie – 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**

Podjejrany o zakażenie to w praktyce osoba z kontaktu z zakażonym (w trakcie którego mogła ulec zakażeniu), która nie wykazuje objawów choroby, jednak ze względu na charakter domniemanego zakażenia wymaga szczególnego postępowania. W przypadku chorób o szczególnym znaczeniu dla zdrowia publicznego osoba taka najczęściej podlega kwarantannie, której ramy czasowe są określone prawnie i zależą od okresu wylegania danej choroby. Obowiązek kwarantanny jest jedną z podstawowych metod rozprzestrzeniania się chorób zaraźliwych, gdyż zakaźność pacjenta najczęściej jest najwyższa w okresie przed pojawieniem się objawów klinicznych choroby.

- 13) sterylizacja – proces zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych**

Sterylizacja, czyli wyjaławianie, to jednostkowy proces technologiczny polegający na zniszczeniu 99,9% drobnoustrojów wraz z ich formami przetrwalnikowymi. Sterylizacji najczęściej dokonuje się metodami fizycznymi (wysoka temperatura i odpowiednie ciśnienie), rzadziej chemicznymi, w odniesieniu do sprzętu medycznego.

- 14) styczność – bezpośredni lub pośredni kontakt osoby ze źródłem zakażenia, jeżeli charakter tego kontaktu zagrażał lub zagraża przeniesieniem na tę osobę biologicznych czynników chorobotwórczych**

Pod pojęciem „styczność” rozumiemy wszelkie formy kontaktu ze źródłem zakażenia, które umożliwiają przeniesienie tegoż zakażenia. Zaistnienie styczności zależy więc od charakteru biologicznego czynnika chorobotwórczego i dróg, jakimi przenosi się on na człowieka. Styczność może mieć zatem miejsce w przypadku dotykania zakażonej osoby lub przedmiotu (większość zakażeń bakteryjnych), a także w przypadku przebywania z zakażonym w tym samym pomieszczeniu (np. SARS-CoV-2). Źródłem zakażenia, o którym mowa w definicji styczności, może być natomiast zakażony człowiek, zwierzę, jak też zakażone powierzchnie oraz woda i żywność.

- 15) zakażenie – проникnięcie do organizmu i rozwój w nim biologicznego czynnika chorobotwórczego**

O zakażeniu mówimy wtedy, gdy czynnik biologiczny chorobotwórczy (np. wirus) wnika do organizmu (np. człowieka) i rozwija się w nim, czyli np. namnaża. Należy jednak podkreślić, że zakażenie nie zawsze oznacza chorobę. Przykładem są osoby (szczególnie dzieci), które ulegają bezobjawowemu zakażeniu SARS-CoV-2. Następnie dochodzi u nich do silnego namnażania (czyli rozwoju) wirusa w drogach oddechowych i wydalania wirusa drogą kropelkową, co umożliwia zakażenie innych osób z otoczenia. Jednocześnie zakażone dzieci podane w przykładzie najczęściej nie prezentują żadnych objawów zakażenia, czyli nie chorują. W takich przypadkach mówimy o zakażeniach bezobjawowych, które są równie groźne z punktu widzenia epidemiologii, jak też objawowych.

- 16) zakażenie szpitalne – zakażenie, które wystąpiło w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba:**

- a) nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylęgania albo**
- b) wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylęgania**

Pojęcie „zakażenie szpitalne” jest pojęciem prawnym i stworzonym na użytek rozstrzygnięć prawnoadministracyjnych. Pojęcie to, jak wynika z definicji, obejmuje zakażenia, do których doszło w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, a nie tylko w związku z leczeniem szpitalnym, jak sugeruje nazwa. Zakażeniem szpitalnym będzie zatem zarówno zakażenie, do którego doszło w trakcie hospitalizacji, jak i zakażenie, do którego doszło w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych, np. pobieraniem krwi, leczeniem stomatologicznym czy też zabiegami endoskopowymi o charakterze diagnostyczno-leczniczym. Zakażenia (np. HBV, HCV, HIV czy zakażenie *Helicobacter pylori*), do których dochodzi w takich warunkach, spełniają definicję zakażeń szpitalnych. Kwestią otwartą pozostaje interpretacja definicji ustawowej w przypadkach zakażeń przenoszonych drogą kropelkową (np. SARS-CoV-2, wirus ospy wietrznej), do których dochodzi np. w trakcie oczekiwania na udzielanie świadczenia zdrowotnego w poczekalni przychodni lub izbie przyjęć. Należy w takim przypadku odpowiedzieć na pytanie, czy oczekiwanie w poczekalni jest elementem udzielania świadczenia zdrowotnego, czy też świadczeniem zdrowotnym jest sama wizyta lekarska bądź badanie diagnostyczne.

Ważnym elementem orzekania w sprawach o zakażenia szpitalne jest ustalenie, czy w trakcie udzielania świadczenia pacjent już nie był zakażony i pozostawał w okresie wylegania zakażenia lub przebiegało ono bezobjawowo. Jeśli można udowodnić, że do zakażenia doszło przed udzielaniem świadczenia, to pojawienie się objawów zakażenia w trakcie świadczenia nie może być kwalifikowane jako zakażenie szpitalne.

Objawy zakażenia szpitalnego mogą pojawić się także po zakończeniu udzielania świadczenia. W takim przypadku o kwalifikacji zakażenia jako szpitalnego decyduje porównanie okresu wylegania zakażenia z okresem pomiędzy zakończeniem świadczenia a ujawnieniem się zakażenia. Należy zauważyć, że zakażenia szpitalne mogą ujawniać się po wielu latach od udzielenia świadczenia. Klasyczny przykład to ujawnienie się zakażenia wirusami zapalenia wątroby HBV i HCV, które

mogą spowodować objawy marskości wątroby wywołanej tymi zakażeniami nawet dekady po udzieleniu świadczenia, w trakcie którego nastąpiło zakażenie.

17) zaraźliwość – zdolność biologicznego czynnika chorobotwórczego do przeżycia i namnażania oraz do wywołania objawów chorobowych po przeniesieniu go do organizmu innego człowieka lub zwierzęcia

Zaraźliwość z punktu widzenia epidemiologii to zdolność czynnika biologicznego do inwazji i wytwarzania odczynu infekcyjnego u gospodarza. Zaraźliwość mierzy się proporcją osób, które zachorowały na daną chorobę, w stosunku do tych, które były na nią narażone. Zaraźliwość zawsze dotyczy chorób zakaźnych (spowodowanych czynnikami biologicznymi), jednak należy pamiętać, że nie każda choroba zakaźna jest zaraźliwa w odniesieniu do rozprzestrzeniania się między ludźmi.

3. Zakres przedmiotowy ustawy

Zakres zastosowania ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, choć stanowi ona ogólne ramy w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym, został ograniczony przedmiotowo do wybranych zakażeń i chorób zakaźnych oraz biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia i choroby, enumeratywnie określonych w załączniku do ustawy. W obecnie obowiązującej ustawie uległ on uściśleniu i redukcji w porównaniu do załączników nr 1 i 2 poprzedniej ustawy. Było to spowodowane zmieniającą się sytuacją epidemiczną oraz potrzebą dostosowania do kierunków nadzoru epidemiologicznego w Europie. Przepisami ustawy objęto kilkadziesiąt zakażeń i chorób zakaźnych, które zostały wymienione w załączniku do ustawy. Zawarto w nim również biologiczne czynniki chorobotwórcze wywołujące zakażenia i choroby zakaźne.

Omawiany wykaz zakażeń i chorób zakaźnych kształtuje się obecnie następująco:

- 1) bąblowica i wągrzyca;

- 2) biegunki o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej u dzieci do lat dwóch;
- 3) błonica;
- 4) borelioza z Lyme;
- 5) bruceloza;
- 6) Chikungunya;
- 7) chlamydiozy i inne zakażenia nierzęączkowe układu moczowo-płciowego;
- 8) cholera;
- 9) choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne encefalopatie gąbczaste;
- 10) choroba wirusowa Ebola (EVD);
- 11) czerwotka bakteryjna;
- 12) dur brzuszny i zakażenia pałeczkami durowymi;
- 13) dur wysypkowy (w tym choroba Brill-Zinssera) i inne riketsjozy;
- 14) dury rzekome A, B, C i zakażenia pałeczkami rzekomodurowymi;
- 15) dżuma;
- 16) giardioza;
- 17) gorączka Q;
- 18) gruźlica i inne mikobakteriozy;
- 19) grypa (w tym grypa ptaków u ludzi);
- 20) inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis*;
- 21) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*;
- 22) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pyogenes*;
- 23) inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae*;
- 24) jersinioza;
- 25) kampylobakterioza;
- 26) kiła;
- 27) kryptosporydioza;
- 28) krztusiec;
- 29) legioneloza;
- 30) leptospirozy;
- 31) listerioza;
- 32) nagminne zapalenie przyusznic (świnka);
- 33) nosacizna;
- 34) odra;
- 35) ornitozy;

- 36) ospa prawdziwa;
- 37) ospa wietrzna;
- 38) ostre nagminne porażenie dziecięce (poliomyelitis) oraz inne ostre porażenia wiotkie, w tym zespół Guillaina-Barrégo;
- 39) płonica;
- 40) pryszczycza;
- 41) różyczka i zespół różyczki wrodzonej;
- 42) rzeżączka;
- 43) salmonelozy inne niż wywołane przez pałeczki *Salmonella Typhi* i *Salmonella Paratyphi* A, B, C oraz zakażenia przez nie wywołane;
- 44) tężec;
- 45) toksoplazmoza wrodzona;
- 46) tularemia;
- 47) wąglik;
- 48) wirusowe gorączki krwotoczne, w tym żółta gorączka;
- 49) wirusowe zapalenia wątroby (A, B, C, inne) oraz zakażenia wywołane przez wirusy zapalenia wątroby;
- 50) włośnica;
- 51) wścieklizna;
- 52) zakażenia żołądkowo-jelitowe oraz zatrucia pokarmowe o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej;
- 53) zakażenia szpitalne oraz zakażenia biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi opornymi na antybiotyki kluczowe dla leczenia;
- 54) zakażenia wirusem zachodniego Nilu;
- 55) zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) i zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- 56) zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub mózgu o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej;
- 57) zatrucie jadem kiełbasianym (botulizm);
- 58) zespół hemolityczno-mocznicowy i inne postaci zakażenia wero-toksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* (STEC/VTEC);
- 59) zespoły ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARI) lub innej niewydolności narządowej o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej;
- 60) zimnica (malaria).

Przedstawiony wykaz był również poddawany zmianom. W ostatniej jego wersji poprawiono także nomenklaturę jednostek chorobowych oraz błędy redakcyjne z pierwotnej wersji. Dotyczyło to grypy ptaków, mikobakterioz, zakażeń inwazyjnych *Haemophilus influenzae*, wirusowych zakażeń wątroby, płonicy, zakażeń ośrodkowego układu nerwowego, zakażeń żołądkowo-jelitowych i zatruc pokarmowych, zespołu hemolityczno-mocznicowego i innych postaci zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* (STEC/VTEC)¹⁶.

W związku z dużą dynamiką możliwości pojawiania się nowych zakażeń i chorób zakaźnych, jak również biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia i choroby ustawodawca zdecydował się na wprowadzenie rozwiązania, które ma zapewnić elastyczność stosowania ustawy w odniesieniu do nowych zagrożeń epidemicznych. Przewidziano bowiem możliwość ogłoszenia przez Ministra Zdrowia innych niż określone w wykazie stanowiącym załącznik do ustawy zakażeń lub chorób zakaźnych oraz wywołujących je biologicznych czynników chorobotwórczych. Organ ten został upoważniony do podjęcia działań w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej poprzez wydanie stosownego rozporządzenia. Chorobą taką, w odniesieniu do której Minister Zdrowia skorzystał ze swojego uprawnienia, stała się oспа małpia¹⁷. Dodatkowo upoważniono ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w przedmiotowym rozporządzeniu szczególnego sposobu postępowania świadczeniodawców i osób narażonych na zakażenie lub zachorowanie przez czas określony w rozporządzeniu. Jednocześnie ustawodawca wskazał, że do określonego w wymienionym trybie katalogu nowych zakażeń lub chorób zakaźnych, jak również wywołujących je biologicznych czynników chorobotwórczych, stosuje się przepisy ustawy. Upoważniono tym samym organ administracji do modyfikowania kształtu ustawy. O ile zrozumiała jest konieczność

¹⁶ Zob. uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, VII kadencja, druk sejm. nr 293.

¹⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.05.2022 r. w sprawie ospy małpiej oraz zakażeń wirusem ospy małpiej (Dz.U. poz. 1143).

szybkiego i skutecznego działania organów administracji publicznej w sytuacji nowych zagrożeń epidemicznych, o tyle zbyt daleko idące wydaje się niewprowadzenie ram czasowych dla tego typu rozwiązań. Nic bowiem nie stoi na przeszkodzie, aby po ich wprowadzeniu przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia pozostawić ustawodawcy określony czas na zmodyfikowanie załącznika do ustawy, o ile uzna, że działanie ministra było uzasadnione. Skutkiem nieprzedstawienia przez rząd projektu ustawy modyfikującej wykaz lub nieprzyjęcia tej ustawy w procedurze parlamentarnej byłaby utrata mocy wiążącej rozporządzenia Ministra Zdrowia. Aby ograniczyć pomysłowość władzy wykonawczej do nadużywania tego instrumentu, należałoby również wskazać, że po utracie mocy wiążącej rozporządzenia z wyżej wymienionych powodów niemożliwe jest wydanie kolejnego rozporządzenia w tej samej sprawie.

Minister właściwy do spraw zdrowia został ponadto upoważniony do określenia kryteriów rozpoznawania, na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, zakażenia lub choroby zakaźnej, w tym choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej oraz lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te choroby, jak również rodzajów badań laboratoryjnych niezbędnych do rozpoznania oraz identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych. Działania Ministra Zdrowia w wymienionym zakresie mają zmierzać do zapewnienia poprawności rozpoznawania zakażeń i chorób zakaźnych, potrzeby nadzoru epidemiologicznego oraz ochrony zdrowia publicznego. Upoważnienie do wydania rozporządzenia ma charakter fakultatywny i tylko w niektórych zakresach Minister Zdrowia skorzystał z tej kompetencji. Dotyczy to w szczególności określenia metod zapobiegania zakażeniom poszczególnych chorób (rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.04.2009 r. w sprawie metod zapobiegania zakażeniom meningokokowym¹⁸, rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.09.2016 r. w sprawie metody zapobiegania odrze¹⁹, rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.02.2020 r. w sprawie zakażenia

¹⁸ Dz.U. Nr 56, poz. 465.

¹⁹ Dz.U. poz. 1418.

koronawirusem SARS-CoV-2²⁰, rozporządzenie Ministra Zdrowia z 31.12.2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19²¹, rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.08.2021 r. w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022²²). Ostatnim wydanym w tej grupie rozporządzeniem jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25.03.2022 r. w sprawie metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej stanowiącej szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy²³.

²⁰ Dz.U. poz. 325 ze zm.

²¹ Dz.U. z 2021 r. poz. 10 ze zm.

²² Dz.U. poz. 1581 ze zm.

²³ Dz.U. poz. 681.

Rozdział 2

OBOWIĄZKI PRZECIWEPIDEMICZNE

Obowiązki przeciwepidemiczne określone w ustawie z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹ ze względu na kryterium podmiotowe można podzielić na trzy grupy. Po pierwsze – są to obowiązki adresowane do wszystkich osób fizycznych przebywających na terytorium RP, po drugie – obowiązki skierowane do właścicieli, posiadaczy i podmiotów zarządzających nieruchomościami oraz po trzecie – obowiązki nałożone na podmioty gospodarcze wprowadzające do obrotu produkty mogące stanowić źródło zakażeń. Niniejszy rozdział ma zatem na celu przedstawienie kompleksowej charakterystyki tych obowiązków, z uwzględnieniem ich specyfiki, zakresu oraz przeznaczenia, rozpatrywanych zgodnie z intencją ustawy, tj. zgodnie z art. 1 u.ch.z. wskazującym na jej zakres przedmiotowy.

1. Obowiązki osób fizycznych w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych

1.1. Obowiązek powszechny

Obowiązki przeciwepidemiczne wskazane w art. 5 u.ch.z. odnoszą się zgodnie z treścią przepisu do osób przebywających na terytorium

¹ Dz.U. z 2021 r. poz. 2069 ze zm.

Rzeczypospolitej Polskiej². Użycie przez prawodawcę pojęcia osoby wskazuje, że chodzi o każdego człowieka znajdującego się na terytorium RP, bez względu na to, czy jest on obywatelem polskim, czy cudzoziemcem.

Przepisy prawne nie definiują pojęcia osoby, jednak można uznać, że jest to każda jednostka, która posiada zdolność prawną, czyli zdolność do bycia podmiotem praw i obowiązków cywilnoprawnych. Zdolność prawna przysługuje każdemu człowiekowi. Nie można się jej zrzec ani ograniczyć lub przenieść na inną osobę w drodze czynności prawnej. Zdolność prawna powstaje i wygasa z mocy samego prawa z chwilą powstania warunków przewidzianych w art. 8 k.c.³

Na podmiotowość prawną każdego człowieka składa się ponadto zdolność do czynności prawnych, czyli możliwość nabywania praw i obowiązków własnym działaniem (we własnym imieniu)⁴. Jest to zdolność o charakterze czynnym, wymaga bowiem aktywnego działania określonego podmiotu⁵. Zgodnie z art. 11 k.c. pełną zdolność do czynności prawnych nabywa się z chwilą uzyskania pełnoletności.

W odniesieniu do zdolności do czynności prawnych można mówić o różnym jej zakresie. Osoba fizyczna może posiadać pełną zdolność do czynności prawnych, może mieć ją ograniczoną (np. osoba małoletnia) lub być jej zupełnie pozbawiona (np. osoba ubezwłasnowolniona). W imieniu osoby niemającej zdolności do czynności prawnych czynności tych może dokonywać jedynie jej przedstawiciel

² Terytorium RP należy rozumieć trójwymiarowo: jako powierzchnię ziemi ograniczoną granicą państwową wraz z pasem wód przybrzeżnych, przestrzeń bezpośrednio nad i pod powierzchnią ładu wyznaczoną tymi granicami, jak również tereny polskich placówek dyplomatycznych i konsularnych w innych państwach oraz pokłady powietrznych i morskich statków znajdujących się pod polską banderą.

³ S. Dmowski [w:] S. Rudnicki, S. Dmowski, *Komentarz do Kodeksu cywilnego. Księga pierwsza. Część ogólna*, LEX 2011, art. 8.

⁴ S. Dmowski [w:] S. Rudnicki, S. Dmowski, *Komentarz...*, art. 8 k.c.

⁵ M. Pazdan [w:] *System Prawa Prywatnego*, t. 1, *Prawo cywilne – część ogólna*, red. M. Sajan, Warszawa 2007, s. 992.

ustawowy. Przedstawicielami ustawowymi osoby niepełnoletniej są co do zasady rodzice bądź jedno z nich; natomiast osoby pełnoletniej (całkowicie ubezwłasnowolnionej) – opiekun. Opiekun jest też przedstawicielem osoby niepełnoletniej, ale tylko wówczas, gdy żadnemu z rodziców władza rodzicielska nie przysługuje⁶.

Zasada ta znajduje zastosowanie także w treści ustawy, zgodnie bowiem z art. 5 ust. 2 u.ch.z. odpowiedzialność za wypełnienie wszystkich obowiązków określonych w ust. 1 art. 5 w imieniu osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych ponosi osoba, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekun faktyczny takiej osoby w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 u.p.p., czyli osoba sprawująca, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga.

Pojęcie osoby bezradnej nie posiada definicji legalnej. Słusznie wskazuje L. Bosek, że ustawodawcy chodzi w tym przypadku o osoby pełnoletnie, które ze względu na swój stan zdrowia psychicznego lub fizycznego nie są w stanie samodzielnie prowadzić swoich spraw⁷.

1.2. Obowiązki z art. 5 u.ch.z. a prawa i wolności człowieka i obywatela

Status osobowy człowieka, do którego odnosi się art. 5 u.ch.z., poręcza art. 30 Konstytucji⁸, zgodnie z którym przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych. Prawo to ma charakter subsydiarny. Ochrona godności realizowana jest przede wszystkim przez odwołanie się do poszczególnych wolności i praw z rozdziału II Konstytucji.

⁶ S. Dmowski [w:] S. Rudnicki, S. Dmowski, *Komentarz...*, art. 8 k.c.

⁷ L. Bosek [w:] *Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*, red. L. Bosek, Warszawa 2021, art. 5, s. 105.

⁸ L. Bosek [w:] *Ustawa...*, art. 5 u.ch.z., s. 96.

Jeśli prawa te są wystarczające do ochrony praw, nie ma potrzeby sięgania wprost do art. 30 Konstytucji. Przykładowo, jeśli odpowiednią ochronę gwarantuje prawo do prywatności z art. 47 Konstytucji, nie należy wzorcem kontroli czy podstawą rozstrzygnięcia czynić art. 30. Bezpośrednie sięganie do art. 30 Konstytucji jest uzasadnione, gdy katalog praw konstytucyjnych nie gwarantuje ochrony wartości ściśle powiązanych z ochroną godności⁹.

Obowiązki osób fizycznych określone w art. 5 u.ch.z. ingerują bezpośrednio w zakres konstytucyjnych praw i wolności człowieka i obywatela. Chodzi m.in. o takie prawa i wolności jak: wolność człowieka (art. 30 Konstytucji), prawo do decydowania o sobie i swoim życiu (art. 47 Konstytucji), wolność poruszania się po terytorium RP oraz wyboru miejsca zamieszkania i pobytu (art. 52 Konstytucji), wolność wyboru i wykonywania zawodu oraz wyboru miejsca pracy (art. 65 Konstytucji).

Wprowadzone ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności człowieka i obywatela należy rozpatrywać przez pryzmat obowiązków nałożonych na państwo, polegających m.in. na ochronie obywateli i osób przebywających na jego terytorium przez zwalczanie chorób epidemicznych i zapobieganie negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska (art. 68 ust. 4 Konstytucji). Dodatkowo nałożone na obywateli i cudzoziemców obowiązki przeciwepidemiczne z art. 5 u.ch.z. należy uzasadniać i interpretować w zgodzie z zasadą proporcjonalności wyrażoną w art. 31 ust. 3 Konstytucji. Zgodnie z nią ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać ponadto istoty wolności i praw.

⁹ P. Tuleja [w:] P. Czarny, M. Florczak-Wątor, B. Naleziński, P. Radziejewicz, P. Tuleja, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, LEX 2021, art. 30.

Zasada proporcjonalności¹⁰ odnoszona jest do rozsądnej i racjonalnie uzasadnionej (prakseologicznie i aksjologicznie) ingerencji państwa w sferę gwarantowanych konstytucyjnie (ale nie tylko) wolności i praw jednostki. Granice tej ingerencji zdeterminowane są systemem chronionych prawem wartości i wyrażoną relacją między interesem (dobrem) ogółu i innymi chronionymi prawem dobrami, w tym zwłaszcza interesem (dobrem) człowieka¹¹. Tak zatem ukształtowana zasada proporcjonalności oznacza, że ustawa musi samodzielnie określać podstawowe elementy ograniczenia danych praw i wolności w ten sposób, aby już na podstawie lektury przepisów ustawy można było wyznaczyć kompletny zarys (kontur) tego ograniczenia¹².

1.3. Obowiązek poddania się zabiegom sanitarnym

Pojęcie zabiegu sanitarnego zostało zdefiniowane w art. 2 pkt 30 u.ch.z. Zgodnie z tą definicją legalną zabiegiem sanitarnym są działania służące poprawie higieny osobistej, w tym mycie i strzyżenie, higieny odzieży, higieny pomieszczeń, podejmowane w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych. Obowiązek ten został sprecyzowany w dalszej części ustawy, tj. w jej art. 46 ust. 4 pkt 5, który wskazuje, że w czasie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może w drodze rozporządzenia określić obowiązek wykonywania określonych zabiegów sanitarnych, jeżeli ich wykonanie wiąże się z funkcjonowaniem określonych obiektów produkcyjnych, usługowych, handlowych lub innych obiektów, oraz w delegacji ustawowej z art. 46b pkt 4a u.ch.z., choć ustawodawca posługuje się tam pojęciem szerszym od zabiegów sanitarnych, a mianowicie pojęciem zabiegów.

¹⁰ Zasada ta była przedmiotem licznych orzeczeń TK. Por. m.in. wyroki TK: z 9.06.1998 r., K 28/97, OTK 1998/4, poz. 50; z 26.04.1999 r., K 33/98, OTK 1999/4, poz. 71; z 29.09.2008 r., SK 52/05, OTK-A 2008/7, poz. 125.

¹¹ Z. Duniewska, *Zasada proporcjonalności [w:] Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, red. M. Stahl, Warszawa 2019, s. 171.

¹² S. Trociuk, *Prawa i wolności i w stanie epidemii*, Warszawa 2021, s. 19–20.