

**Iwona Wrześniewska-Wal**

Szkoła Zdrowia Publicznego Centrum Medyczne  
Kształcenia Podyplomowego w Warszawie  
ORCID: 0000-0002-8892-5985

**ROLA PODMIOTÓW LECZNICZYCH W PROCESIE  
ZMIAN LEGISLACYJNYCH NA PRZYKŁADZIE DZIAŁAŃ  
ZWIĄZANYCH Z EPIDEMIĄ WIRUSA SARS-COV-2****Wprowadzenie**

Walka z epidemią wirusa SARS-CoV-2 po raz kolejny stawia pytanie dotyczące konstytucyjnych gwarancji ochrony życia i zdrowia. Niewątpliwie zapewnienie ochrony życia i zdrowia uważa się za warunek konieczny dla prawidłowego funkcjonowania każdego państwa. W Polsce obowiązek ochrony życia i zdrowia wynika z art. 5 Konstytucji RP: „Rzeczpospolita Polska zapewnia wolności i prawa człowieka i obywatela oraz bezpieczeństwo obywateli”<sup>1</sup>. Przedmiotowo Konstytucja RP nie rozstrzyga znaczenia terminu *bezpieczeństwo*<sup>2</sup>, a tradycyjnie pojmowane *zapewnienie bezpieczeństwa* stało się wąskim pojęciem wymagającym wykładni rozszerzającej. Współcześnie bezpieczeństwo należy rozumieć szerzej, jako stan dający poczucie pewności i stabilności oraz gwarancji jego ochrony, a nie tylko bezpieczeństwo militarne czy polityczne. Chodzi również o bezpieczeństwo prawne, materialne, społeczne i ekologiczne<sup>3</sup>. Część bezpieczeństwa publicznego stanowi bezpieczeństwo zdrowotne. W doktrynie bezpieczeństwo zdrowotne to stan, „w którym istnieje system podmiotów i regulacji prawnych, które mają gwarantować ochronę wartości nadrzędnych, do których zaliczamy zdrowie i życie ludzkie, oraz

<sup>1</sup> Jednak wprowadzone w tym przepisie rozróżnienie na *człowieka* i *obywatela* nie oznacza ograniczenia tego prawa tylko do osób, które mają więź obywatelską z państwem. Współcześnie obserwujemy przyjmowanie w państwach demokratycznych w zakresie ochrony praw jednostki wspólnych standardów, m.in. rozszerzanie się podmiotowego zakresu ochrony z obywateli na cudzoziemców, bezpaństwowców i osoby prawne. B. Banaszczyk, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, Legalis/el.

<sup>2</sup> *Ibidem*.

<sup>3</sup> *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. I, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis/el.

jako swoisty proces zmierzający do ciągłego ulepszania poszczególnych elementów tego systemu w związku z zachodzącą zmiennością czynników determinujących rozwój oraz modyfikację zagrożeń dla życia i zdrowia<sup>4</sup>.

## Gwarancje konstytucyjne

Warto zauważyć, że polskie normy prawne oraz doktryna odnoszą się do takich wartości, jak życie i zdrowie, w taki sposób, iż odrębnie akcentują istnienie dwóch oddzielnych praw – prawa do życia i prawa do zdrowia. Jednak Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że „ochrona zdrowia jest ściśle związana z ochroną życia”<sup>5</sup>. Z tego względu prawo do zdrowia to przede wszystkim prawo do zachowania życia i jego obrony, gdy jest zagrożone. Należy podkreślić, że działania na rzecz ochrony zdrowia służą jednocześnie ochronie życia, i odwrotnie.

Gwarancję ochrony dla tych praw stanowi art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, który nie ma charakteru deklaratywnego. Dalsze ustępy tego przepisu wprowadzają obowiązki władzy publicznej, których realizacja ma pozwolić na praktyczne korzystanie z prawa do ochrony zdrowia. We wspomnianym już wyroku z 2004 r. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że musi istnieć taki system ochrony zdrowia, który umożliwia tę ochronę każdemu. Natomiast sama norma art. 68 ust. 1 Konstytucji RP nie przesądza o konstrukcji tego systemu ani o jego poszczególnych elementach, takich jak: charakter prawny źródeł finansowania świadczeń zdrowotnych, charakter i struktura płatnika (płatników) tych świadczeń czy też struktura własnościowa świadczeniodawców<sup>6</sup>. W dalszej kolejności pewne ograniczenia ustawodawcy wprowadzają uszczegółowienia tej normy w ust. 2–4. Należą do nich: obowiązek zapewnienia obywatelom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 68 ust. 2), obowiązek zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku (art. 68 ust. 3), obowiązek popierania rozwoju kultury fizycznej, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży (art. 68 ust. 5), oraz obowiązek zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska (art. 68 ust. 4). W tym ostatnim przypadku prawo do ochrony zdrowia to przede wszystkim prawo do zachowania życia i jego obrony w każdej sytuacji, kiedy jest zagrożone. Jednocześnie prawodawca zobowiązuje władze publiczne do podjęcia działań eliminujących bądź przynajmniej minimalizujących wszelkie zagrożenia dla życia i zdrowia człowieka, które obejmują również zwalczanie

<sup>4</sup> R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego*, Warszawa 2014, s. 9.

<sup>5</sup> Wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. K 14/03, OTK ZU 2004, nr 1A, poz. 1.

<sup>6</sup> I. Wrześniewska-Wal, E. Wędrychowska, *System ochrony zdrowia po orzeczeniu Trybunału Konstytucyjnego – uwarunkowania kolejnej reformy służby zdrowia*, Sprawozdanie z seminarium „Prawa i Medycyna” Warszawa, 2 kwietnia 2004 r., „Prawo i Medycyna” 2004, nr 2, s. 6.

chorób zakaźnych<sup>7</sup>. Do tych obowiązków władz publicznych należą działania prewencyjne, profilaktyka, dbałość o higienę, a także kontrola zakażeń i niezwłoczne leczenie wszelkiego rodzaju chorób poprzez odpowiednio zorganizowaną i sprawnie działającą opiekę medyczną<sup>8</sup>.

Organizując opiekę zdrowotną, warto pamiętać, że choroby zakaźne pod niektórymi względami różnią się zasadniczo od innych grup chorób, zwłaszcza w zakresie ich szerzenia się, zwalczania, a także zapobiegania im<sup>9</sup>. Obecnie ludzie potrafią już wpływać na pewne sytuacje związane z szerzeniem się chorób zakaźnych wówczas, gdy istnieją ku temu odpowiednie warunki. Jednak początkowo były to działania irracjonalne, a dopiero później działania empiryczne, wynikające ze zdobytego doświadczenia i obserwacji pewnych zjawisk, a w ostatnich dwóch stuleciach działania oparte na przesłankach naukowych<sup>10</sup>. Niekiedy jednak dane naukowe, a szczególnie dotyczące szerzenia się nowych chorób zakaźnych w populacji, są ograniczone przez duże obszary niepewności. W przypadku niepewności naukowej co do zagrożeń i korzyści związanych z proponowaną działalnością decyzje należy podejmować zgodnie z zasadą ostrożności. Stosowanie tej zasady jest jednym ze sposobów radzenia sobie z niepewnością naukową.

Okres znacznej niepewności naukowej co do zagrożeń i korzyści związanych z proponowanymi działaniami, w tym rozwiązaniami legislacyjnymi, był związany z pierwszym okresem pandemii SARS-CoV-2. Z tego punktu widzenia należy zacząć od pojęcia epidemii, która oznacza wystąpienie na danym obszarze zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną w liczbie wyraźnie większej niż we wcześniejszym okresie albo wystąpienie zakażeń lub chorób zakaźnych dotychczas niewystępujących (art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi)<sup>11</sup>. Niewątpliwie występujące w tym czasie zakażenia wirusem SARS-CoV-2 wpisują się w ustawową treść tego pojęcia. Jednak już na początku należy zaznaczyć, że przepisy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi są tak skonstruowane, że mają one zastosowanie tylko do zakażeń i chorób zakaźnych, których wykaz jest określony w załączniku do tej ustawy. Zważywszy na datę jej uchwalenia, tj. 2008 r., oczywiste jest, że zakres jej działania nie obejmował jeszcze zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Ta sytuacja uległa zmianie i od 28 lutego 2020 r. zakażenie wirusem

---

<sup>7</sup> W. Lis, *Działania podejmowane w przypadkach zakażeń i chorób zakaźnych ze względu na ochronę bezpieczeństwa obywateli*, „Studia Prawnicze KUL” 2017, nr 3(71), s. 33.

<sup>8</sup> *Ibidem*, s. 33–34.

<sup>9</sup> Podkreślenia wymaga, że choroby zakaźne powodowane są żywymi czynnikami biologicznymi (bakteriami, riketsjami, wirusami) zwanymi również zarazkami lub drobnoustrojami chorobotwórczymi. Zachowują się podobnie jak istoty żywe, tzn. przeżywają swoje narodziny, rozwój, zanikanie i wreszcie zniknięcie. W. Magdzik, *Legislacja w zakresie chorób zakaźnych z punktu widzenia epidemiologa*, „Przegląd Epidemiologiczny” 2000, nr 54, s. 3.

<sup>10</sup> *Ibidem*, s. 4–5.

<sup>11</sup> Dz.U. 2019, poz. 1239 ze zm.

SARS-CoV-2 jest objęte przepisami ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi<sup>12</sup>.

Dalszym krokiem w celu podjęcia pewnych określonych w *ustawie* działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych dla zminimalizowania skutków epidemii (art. 2 pkt 22 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi) było wprowadzenie najpierw stanu zagrożenia epidemiologicznego<sup>13</sup>, a następnie od 20 marca stanu epidemii<sup>14</sup>. Jednocześnie przed wprowadzeniem tego stanu 2 marca 2020 r. przyjęto ustawę o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, tzw. specustawę dotyczącą walki z COVID<sup>15</sup>, która weszła w życie 8 marca 2020 r. Stanowi ona uzupełnienie podstawowych regulacji zawartych w ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

### **Pierwszy okres pandemii – wiosna 2020 r.**

Epidemia i jej zwalczanie jest okresem, w którym z uwagi na nadzwyczajne okoliczności mogą zostać wprowadzone ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności – ważne dla jednostek, aby były one zgodne z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP<sup>16</sup>. Takie środki wprowadzono wraz z ogłoszeniem stanu epidemii. Dotyczyły one ograniczenia lub zakazu obrotu i używania określonych przedmiotów (np. zakaz wywozu lub zbywania poza terytorium Polski respiratorów oraz kardiomonitorów, gogli ochronnych, masek chirurgicznych, rękawiczek lateksowych). Dodatkowo w celu zapobiegania spekulacjom cenowym Minister Zdrowia mógł ustalać maksymalne ceny i marże na produkty związane z przeciwdziałaniem COVID-19.

Na tym tle warto zauważyć, że dość szybko wprowadzone zostały zmiany organizacyjne w placówkach medycznych polegające na dostosowaniu ich pracy do walki z wirusem. W tym okresie najważniejszą rolą podmiotów leczniczych była szybka pomoc dla osób chorych na COVID-19, a także diagnostyka osób podejrzanych o zakażenie. Jedną z pierwszych decyzji było przekształcenie kilkunastu szpitali w szpitale zakaźne, które zajmują się wyłącznie pacjentami zakażonymi

---

<sup>12</sup> Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (Dz.U. 2020, poz. 325).

<sup>13</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz.U. 2020, poz. 433).

<sup>14</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz.U. 2020, poz. 491).

<sup>15</sup> Ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U. 2020, poz. 374 ze zm.).

<sup>16</sup> Szerzej: T. Sroka, *Ograniczenia praw i wolności konstytucyjnych oraz praw pacjenta w związku z wystąpieniem zagrożenia epidemicznego*, „Palestra” 2020, nr 6, s. 84.

wirusem SARS-CoV-2 (tzw. szpitale jednoimienne). Podstawą prawną przekształcenia niektórych szpitali w tzw. szpitale jednoimienne jest wspomniana wyżej ustawa o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych. Artykuł 11 tej ustawy przewiduje możliwość wydawania w drodze decyzji administracyjnej przez wojewodę, Ministra Zdrowia oraz Prezesa Rady Ministrów poleceń określonym podmiotom. Polecenia te mogą dotyczyć m.in. przekształcenia w szpitale jednoimienne na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19. Taka decyzja o przekształceniu placówek medycznych w szpitale jednoimienne zakaźne została wydana przez Ministra Zdrowia 11 marca 2020 r. Na mocy tych przepisów w każdym województwie funkcjonował co najmniej jeden dodatkowy szpital zakaźny zajmujący się leczeniem pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Oprócz tego leczeniem pacjentów miały się zajmować także funkcjonujące w tych szpitalach oddziały zakaźne. Dodatkowo szpitale jednoimienne leczyły chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2, którzy mają również inne schorzenia, co oznacza, że muszą być one wyposażone m.in. w sale operacyjne i sale zabiegowe. Te placówki musiały też zabezpieczyć sale porodowe dla zakażonych wirusem SARS-CoV-2 kobiet w ciąży. W każdym szpitalu funkcjonowało co najmniej 10% łóżek respiratorowych. Listę szpitali jednoimiennych opublikowano już 13 marca 2020 r. Ostatecznie w szpitale jednoimienne przekształcono 21 placówek i 79 oddziałów zakaźnych „covidowych”<sup>17</sup>. W tym trybie w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego zostało zabezpieczonych prawie 11 tys. łóżek w szpitalach jednoimiennych i oddziałach zakaźnych. W okresie od marca do maja przebywało tam około 2,2 tys. pacjentów<sup>18</sup>. Z raportu Ministerstwa Zdrowia wynika, że pod koniec sierpnia 2020 r. przez chorych na COVID-19 zajętych było 2113 łóżek, w tym 81 respiratorów. Do transportu pacjentów z COVID-19 wykorzystywanych było 148 karettek. Kwarantanną objętych było ponad 72 tys. osób, a nadzorem epidemiologicznym – 7 tys. osób<sup>19</sup>. Dane te wskazywały, że w czasie wiosennej pandemii działały 22 szpitale jednoimienne, a wykorzystanie łóżek w szczyście zachorowań sięgało zaledwie 25%.

W tej sytuacji zasada ostrożności została skrytykowana i uznana za zbyt ogólnikową, aby zdefiniować, jakie środki ostrożności należy podjąć w praktyce i jak mogą one usprawnić podejmowanie decyzji dotyczących niepewnych, złożonych zagrożeń, jakim jest zakażenie wirusem SARS-CoV-2. W kolejnych miesiącach istniała pilna konieczność wprowadzenia zmian w podmiotach leczniczych. Po

---

<sup>17</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/od-dzis-wprowadzimy-stan-zagrozenia-epidemicznego2> (11.03.2021).

<sup>18</sup> <https://www.gazetaprawna.pl/artykuly/1477394,szumowski-szpital-jednoimienne-koronawirus-maseczki.html> (11.03.2021).

<sup>19</sup> <https://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Raport-MZ-2167-lozek-zajetych-przez-chorych-na-COVID-19,211642,8.html> (11.03.2021).

pierwsze, oczekiwane były zmiany mające na celu przywrócenie normalnej pracy oddziałów i rozpoczęcie przyjęć pacjentów z innymi schorzeniami, gdyż czas oczekiwania na diagnostykę i zabiegi planowe znacznie się wydłużył<sup>20</sup>. Po drugie, rozwinęło się udzielanie świadczeń w ramach teleporady, i to nie tylko w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, ale również ze względu na wprowadzenie w czasie epidemii ograniczeń w dostępie do niektórych świadczeń<sup>21</sup>.

Już od początku epidemii istniała konieczność szybkiej diagnostyki. Stopniowo uruchamiano kolejne laboratoria diagnostyczne. W tym czasie diagnostyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2 prowadzona była w 211 wyspecjalizowanych laboratoriach posiadających zdolność wykonania ok. 25 tys. testów/dobę, których lista została opublikowana<sup>22</sup>. Dodatkowo powstały mobilne punkty pobrań *drive-thru* wykonujące testy na obecność zakażenia. Aktualnie metodami zalecanymi w celu potwierdzenia zakażenia SARS-CoV-2 są metody molekularne wykrywające materiał genetyczny wirusa (np. RT PCR w czasie rzeczywistym). Jednak materiał musi być prawidłowo pobrany i odpowiednio przesłany do laboratorium. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników testu. Dlatego konsultant krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej wraz z konsultantami wojewódzkimi wydał rekomendacje „Zasady pobierania i transportu materiału do badań metodami molekularnymi RT PCR w kierunku SARS-CoV-2”, które są stale aktualizowane, ostatecznie 14 kwietnia 2020 r.<sup>23</sup>

Jednocześnie epidemia oraz wywołane nią zakłócenia gospodarcze wymusiła od 8 marca 2020 r. zmiany finansowania świadczeń zdrowotnych. Zasady te określiło rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2020 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19<sup>24</sup>. Świadczenia finansowane są z budżetu państwa na podstawie sprawozdań i rachunków składanych przez podmioty lecznicze do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ. Katalog świadczeń niezbędnych do przeciwdziałania COVID-19 zamieszczony został w zarządzeniu Prezesa NFZ z dnia 8 marca 2020 r. i był wielokrotnie zmieniany i uzupełniany<sup>25</sup>.

---

<sup>20</sup> *Koronawirus: mniej szpitali jednoimiennych, lekarz pierwszego kontaktu zleci test na Covid-19*, „Rzeczpospolita”: z 24 sierpnia 2020 r.

<sup>21</sup> Szerzej na temat rozwoju telemedycyny w tym czasie: I. Wrześniewska-Wal, D. Hajdukiewicz, *Telemedycyna w Polsce – aspekty prawne, medyczne i etyczne*, „Studia Prawnoustrojowe” 2020, nr 50, s. 509–524.

<sup>22</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-laboratoriow-covid> (11.03.2021).

<sup>23</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/laboratoria> (11.03.2021).

<sup>24</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2020 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 (Dz.U. 2020, poz. 422).

<sup>25</sup> Pierwszy dokument to: zarządzenie Prezesa NFZ nr 32/2020/DEF z dnia 8 marca 2020 r. w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/> (21.03.2021).

## Strategia jesienna

Nowe role podmiotów leczniczych i nowe podejście do walki z wirusem SARS-CoV-2 zostało ogłoszone 3 września 2020 r. Ta strategia wprowadzała zmiany organizacyjne wpływające na funkcjonowanie wszystkich podmiotów leczniczych (m.in. przychodni podstawowej opieki zdrowotnej oraz szpitali). W celu szerszego dostępu do diagnostyki lekarze POZ zostali upoważnieni do tego, aby w aplikacji gabinet.gov.pl wystawiać zlecenia na wykonanie testu w kierunku zakażenia koronawirusem. Po wystawieniu zlecenia pacjent może udać się do dowolnego punktu mobilnego w celu pobrania wymazu, a wynik badania będzie dostępny: dla zlecającego lekarza POZ w tej samej aplikacji gabinet.gov.pl, a dla pacjenta na jego Internetowym Koncie Pacjenta (IKP). Powyższe zmiany w organizacji świadczeń diagnostycznych w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 wprowadził nowy standard organizacyjny opieki zdrowotnej<sup>26</sup>. Obejmuje on również zadania lekarza POZ podejmowane w związku ze skierowaniem pacjenta do odbycia izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz w razie konieczności do szpitala.

Od 15 września 2020 r. wprowadzono szpitale I, II lub III poziomu oraz szpitale zakaźne i szpitale mające w swojej strukturze oddziały zakaźne. Szpitale I poziomu mają zapewnić łóżka dla pacjentów podejrzanych o zakażenie wirusem SARS-CoV-2. Szpitale II poziomu są zobowiązane do leczenia pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2, którzy wymagają leczenia w warunkach szpitalnych. Natomiast szpitale III poziomu są zobowiązane do leczenia schorzeń innych niż COVID-19, które wymagają leczenia w warunkach szpitalnych u pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2<sup>27</sup>. Dodatkowo spośród szpitali sprawujących opiekę nad pacjentami zakażonymi wirusem SARS CoV-2 wyznaczono tzw. szpitale koordynujące. Ponadto funkcjonują jednostki organizacyjne podmiotów leczniczych udzielające świadczeń zdrowotnych poza siedzibą tego podmiotu, określone jako tzw. szpitale tymczasowe<sup>28</sup>. Podmioty te mają udzielać świadczeń zdrowotnych pacjentom skierowanym przez lekarza na obowiązkową hospitalizację.

## Etap Narodowego Programu Szczepień

Obecnie warto zwrócić uwagę na kolejną nową rolę podmiotów leczniczych w walce z pandemią, która polega na ich udziale w Narodowym Programie Szczepień.

---

<sup>26</sup> Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzany o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 (Dz.U. 2020, poz. 2043).

<sup>27</sup> Art. 11h dodany ustawą z dnia 7 października 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu przeciwdziałania społeczno-gospodarczym skutkom COVID 19 (Dz.U. 2020, poz. 1747).

<sup>28</sup> Szpitale te działają na podstawie polecenia Prezesa Rady Ministrów wydawanego na mocy art. 11h ust. 3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.

Podmioty lecznicze na dużą skalę obejmują profilaktykę zdrowia na poziomie populacji. Jednak podobnie jak indywidualne interwencje medyczne, środki zdrowia publicznego powinny opierać się na dowodach, tj. na najlepszej dostępnej wiedzy<sup>29</sup>.

Legalnie stosowane u ludzi szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są bardzo rygorystyczne, ponieważ należą one do najbardziej złożonej grupy produktów, czyli biologicznych, i ich stosowanie wiąże się z pewnym ryzykiem<sup>30</sup>. Jednak od szczepień ochronnych społeczeństwo oczekuje najwyższego stopnia bezpieczeństwa, większego niż od innych produktów leczniczych, ponieważ zazwyczaj wykonuje się je u osób zdrowych, a w dodatku wiele szczepień podaje się dzieciom<sup>31</sup>. Przed dopuszczeniem do stosowania szczepionki są oceniane w wieloetapowych badaniach klinicznych (randomizowane badania kliniczne). Z punktu widzenia zdrowia publicznego istotne jest już po zarejestrowaniu szczepionki prowadzenie dalszych badań i monitorowanie osób szczepionych, aby ocenić skuteczność szczepień w realnych warunkach danego obszaru oraz grup etnicznych i wiekowych<sup>32</sup>. Podczas obecnej pandemii szczepionki przeciw COVID-19 są warunkowo dopuszczone do obrotu decyzją Komisji Europejskiej na podstawie wszystkich wymaganych badań laboratoryjnych, nieklinicznych na modelu zwierzęcym, badań klinicznych I i II fazy oraz okresowej oceny prowadzonych badań klinicznych najbardziej zaawansowanej III fazy badań<sup>33</sup>. W 2020 r. pierwsza decyzja dotyczyła Comirnaty – Szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), a druga „Covid-19 Vaccine Moderna – Szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”. Natomiast 29 stycznia 2021 r. została wydana decyzja dopuszczająca do obrotu szczepionkę „COVID-19 Vaccine AstraZeneca – Szczepionkę przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])”, a 11 marca 2021 r. „Szczepionkę wektorową przeciw COVID-19 firmy Janssen (Ad26.COV2-S [rekombinowana])”. W chwili opracowywania tekstu w procedurze

---

<sup>29</sup> S. Yamada, B.T. Slingsby, M.K. Inada i in., *Evidence-based public health: a critical perspective*, „Journal Public Health” 2008, no. 16, s. 169–172.

<sup>30</sup> G. Cessak, A. Fordymacka, A. Maciejczyk, *Dopuszczenie do obrotu i monitorowanie bezpieczeństwa szczepionek w Polsce i UE*, „Medycyna Praktyczna – Szczepienia” 2019, nr 3, <https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/przegladowe/215003,dopuszczenie-do-obrotu-i-monitorowanie-bezpieczenstwa-szczepionek-w-polsce-i-unii-europejskiej> (21.03.2021).

<sup>31</sup> P. Kramarz, *Kompleksowe monitorowanie bezpieczeństwa szczepień*, „Medycyna Praktyczna – Szczepienia” 2012, nr 4, s. 15–19.

<sup>32</sup> A. Zieliński, *Epidemiologiczne badania efektywności szczepień*, „Przegląd Epidemiologiczny” 2001, nr 55, s. 198.

<sup>33</sup> „Pozwolenie jest wydawane, gdy korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności szczepionki dla pacjentów przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie wszystkie dane z trwających badań 3 fazy są jeszcze dostępne. Pomimo decyzji o dopuszczeniu do obrotu, badania kliniczne 3 fazy dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciw COVID-19 są cały czas kontynuowane, zgodnie z przyjętym planem”. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/na-czym-polega-warunkowe-dopuszczenie-do-obrotu-szczepionek-przeciw-covid-19-w-europejskiej-agencji-lekow/> (21.03.2021).



przeglądu etapowego (*rolling review*) znajdowały się preparaty NVX-CoV2373, szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Novavax, oraz CVnCoV, szczepionka przeciwko COVID-19 opracowywana przez firmę CureVac AG.

Z punktu widzenia zdrowia publicznego skuteczna szczepionka musi być nie tylko bezpieczna, ale i dostępna oraz wywoływać odporność grupową<sup>34</sup>. W związku z tym na mocy art. 21c ustawy dnia 8 grudnia 2020 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach ogłoszony został Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19. Szczepienia są realizowane nieodpłatnie w wyznaczonych punktach szczepień. Podmioty lecznicze szczepiące przeciwko COVID-19 mają obowiązek przeprowadzania tych szczepień w określonej kolejności. Już w grudniu 2020 r. Narodowy Fundusz Zdrowia ogłosił nabór wśród podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk zawodowych (czyli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej). Zakres podmiotowy naboru do Programu jest w praktyce bardzo szeroki i obejmuje różne rodzaje i formy organizacyjne podmiotów wykonujących działalność leczniczą zarówno z sektora publicznego (np. SPZO), jak i prywatnego (np. przedsiębiorców). Dodatkowo zgłosić się mogą nie tylko podmioty wykonujące działalność leczniczą, mające umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych zawarte z NFZ, ale także te, które takiej umowy nie posiadają, niezależnie od rodzaju udzielanych świadczeń. W praktyce preferowani są świadczeniodawcy udzielający świadczeń w zakresie POZ. Większe jednostki wykonujące szczepienia określone zostały mianem tzw. szpitali węzłowych<sup>35</sup>, w którym szczepiony był w pierwszej kolejności jeszcze przed akcją szczepienia cała populacja personel medyczny oraz niemedyczny. W szpitalach węzłowych szczepieniu został poddany zarówno personel tych szpitali, jak i okolicznych jednostek wykonujących działalność leczniczą oraz aptek. Do tej pory szczepienia odbywały się w takich podmiotach leczniczych, jak m.in. POZ, stacjonarne placówki medyczne (np. Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna) oraz szpitale rezerwowe i węzłowe, a od drugiego kwartału 2021 r. także poza podmiotami leczniczymi, np. w zakładzie pracy i aptece<sup>36</sup>.

## Podsumowanie

Rola podmiotów leczniczych w okresie pandemii ulegała ciągłym zmianom. Od początku pandemii w myśl zasady ostrożności w 2020 r. ustawodawca wprowadził szereg rozwiązań organizacyjno-prawnych związanych z leczeniem i testowaniem, m.in. szpitale jednoimienne i wydzielone oddziały zakaźne przeznaczone

<sup>34</sup> D. Male, J. Brosoff, D.B. Roth, I. Roitt, *Immunologia*, Wrocław 2018, s. 326.

<sup>35</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/znamy-szpitala-w-ktorych-bedzie-szczepiony-personel-placowek-medycznych> (30.03.2021).

<sup>36</sup> *Przyspieszamy Narodowy Program Szczepień – zmiany zasad w II kwartale 2021 r.*, <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/przyspieszamy-narodowy-program-szczepien--zmiany-zasad-w-ii-kwartale-2021-r> (30.03.2021).

dla chorych na COVID-19, diagnostyczne laboratoria COVID oraz szybkie punkty *drive-thru*, a w późniejszym okresie również tzw. szpitale tymczasowe. Wreszcie podmioty lecznicze stały się głównym miejscem profilaktyki przeciw chorobom zakaźnym w związku z wprowadzeniem Narodowego Programu Szczepień. Co istotne, w przyszłość jest mało prawdopodobne, aby wirusa SARS-CoV-2 całkowicie wyeliminować, a być może i przyszłe pandemie staną się stałym elementem współczesnego życia. Problemy organizacyjno-prawne podmiotów leczniczych, które się z tym wiążą, będą się utrzymywać. Istnieje zatem pilna potrzeba wyciągnięcia wniosków z pandemii COVID-19 i debaty nad kwestiami kształtowania polityki zdrowotnej na wypadek wystąpienia epidemii. Państwo ma bowiem obowiązek chronić obywateli przed każdym niebezpieczeństwem, a więc również i przed niebezpieczeństwem związanym z zakażeniem się i zapadnięciem na choroby zakaźne.

## Bibliografia

- Banaszczak B., *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012.
- Cessak G., Fordymacka A., Maciejczyk A., *Dopuszczenie do obrotu i monitorowanie bezpieczeństwa szczepionek w Polsce i UE*, „Medycyna Praktyczna – Szczepienia” 2019, nr 3, <https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/przegladowe/215003,dopuszczenie-do-obrotu-i-monitorowanie-bezpieczenstwa-szczepionek-w-polsce-i-unii-europejskiej> (21.03.2021).
- <https://www.gazetaprawna.pl/artykuly/1477394,szumowski-szpital-jednoimiennie-koronawirus-maseczki.html> (11.03.2021).
- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-laboratoriow-covid> (11.03.2021).
- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/od-dzis-wprowadzimy-stan-zagrozenia-epidemicznego2> (11.03.2021).
- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/znamy-szpitaly-w-ktorych-będzie-szczepiony-personel-placowek-medycznych> (30.03.2021).
- <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/> (21.03.2021).
- <https://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Raport-MZ-2167-lozek-zajetych-przez-chorych-na-COVID-19,211642,8.html> (11.03.2021).
- <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/na-czym-polega-warunkowe-dopuszczenie-do-obrotu-szczepionek-przeciw-covid-19-w-europejskiej-agencji-lekow/> (21.03.2021).
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. I, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016.
- Koronawirus: mniej szpitali jednoimiennych, lekarz pierwszego kontaktu zleci test na Covid-19*, „Rzeczpospolita” z 24 sierpnia 2020 r.
- Kramarz P., *Kompleksowe monitorowanie bezpieczeństwa szczepień*, „Medycyna Praktyczna – Szczepienia” 2012, nr 4.
- Magdzik W., *Legislacja w zakresie chorób zakaźnych z punktu widzenia epidemiologa*, „Przegląd Epidemiologiczny” 2000, nr 54.
- Male D., Brosoff J., Roth D.B., Roitt I., *Immunologia*, Wrocław 2018.
- Lis W., *Działania podejmowane w przypadkach zakażeń i chorób zakaźnych ze względu na ochronę bezpieczeństwa obywateli*, „Studia Prawnicze KUL” 2017, nr 3(71).
- Przyspieszamy Narodowy Program Szczepień – zmiany zasad w II kwartale 2021 r.*, <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/przyspieszamy-narodowy-program-szczepien-zmiany-zasad-w-ii-kwartale-2021-r> (30.03.2021).
- Sroka T., *Ograniczenia praw i wolności konstytucyjnych oraz praw pacjenta w związku z wystąpieniem zagrożenia epidemicznego*, „Palestra” 2020, nr 6.

- Stankiewicz R., *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego*, Warszawa 2014.
- Wrześniewska-Wal I., Hajdukiewicz D., *Telemedycyna w Polsce – aspekty prawne, medyczne i etyczne*, „Studia Prawnoustrojowe” 2020, nr 50.
- Wrześniewska-Wal I., Wędrychowska E., *System ochrony zdrowia po orzeczeniu Trybunału Konstytucyjnego – uwarunkowania kolejnej reformy służby zdrowia*, Sprawozdanie z seminarium „Prawa i Medycyna” Warszawa, 2 kwietnia 2004 r., „Prawo i Medycyna” 2004, nr 2.
- Yamada S., Slingsby B.T., Inada M.K. i in., *Evidence-based public health: a critical perspective*, „Journal Public Health” 2008, no. 16.
- „Zasady pobierania i transportu materiału do badań metodami molekularnymi RT PCR w kierunku SARS-CoV-2”, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/laboratoria> (11.03.2021).
- Zieliński A., *Epidemiologiczna badania efektywności szczepień*, „Przegląd Epidemiologiczny” 2001, nr 55.

### Streszczenie

Celem artykułu jest pokazanie roli podmiotów leczniczych na różnych etapach działań związanych z epidemią wirusa SARS-CoV-2 w kontekście intensywnych w tym okresie zmian legislacyjnych w ochronie zdrowia, scharakteryzowanie wprowadzonych zmian i ocena ich racjonalności z punktu widzenia gwarancji konstytucyjnych takich wartości, jak życie i zdrowie, a także przez pryzmat zasady ostrożności. W opracowaniu posłużono się powszechnie stosowaną w prawie metodą formalno-dogmatyczną. Pierwsza część obejmuje analizę przepisów wprowadzonych wiosną 2020 r., na początku walki z epidemią wirusa SARS-CoV-2. Druga to już badanie przepisów prawa, które od początku pandemii szczegółowo regulowały zadania i zakres opieki stacjonarnej (tj. szpitale jednoimienne i oddziały zakaźne) oraz działalność laboratoriów, a także zmian, które zostały wprowadzane przed jesienną falą zachorowań na COVID-19. Trzecia część to obecnie prowadzony Narodowy Program Szczepień.

*Słowa kluczowe:* podmiot leczniczy, legislacja, COVID-19, szczepienia

### THE ROLE OF MEDICAL ENTITIES IN THE PROCESS OF LEGISLATIVE CHANGES ON THE EXAMPLE OF ACTIVITIES RELATED TO THE SARS-COV-2 VIRUS EPIDEMIC

#### Summary

The aim of the article is to show the role of medical entities at various stages of activities related to the SARS-CoV-2 virus epidemic in the context of legislative changes in health care that were intensive at that time. Showing the introduced changes and assessing their rationality from the point of view of constitutional guarantees of such values as life and health, and also through the prism of the precautionary principle. The formal and dogmatic method commonly used in law was used in the study. The first part examines the legislation introduced in spring 2020 to start fighting the SARS-CoV-2 virus outbreak. The second is a study of the legal provisions that, from the beginning of the pandemic, regulated in detail the tasks and scope of inpatient care (i.e. homonymous hospitals and infectious diseases wards) and the activities of laboratories, as well as changes that were introduced before the fall COVID-19 wave. The third part is the National Immunization Program currently underway.

*Keywords:* medical entity, legislation, COVID-19, vaccinations