



Instytut Wymiaru Sprawiedliwości



Kompensacja zdarzeń medycznych na zasadzie *no fault*  
w wybranych państwach europejskich

dr Konrad Buczkowski  
Paweł Bachmat



**Prawo karne i kryminologia**

Warszawa 2024



# Spis treści

<b>Wprowadzenie</b>	5
<b>I. Charakterystyka stosowanych systemów kompensacji zdarzeń medycznych typu <i>no fault</i></b>	7
<b>II. Kompensacja zdarzeń medycznych w systemie <i>no fault</i> w Polsce <i>de lege lata</i></b>	11
<b>III. Kompensacja zdarzeń medycznych w systemie <i>no fault</i> w wybranych państwach europejskich</b>	26
1. Słowenia	26
2. Szwecja	32
3. Dania	35
4. Norwegia	38
5. Finlandia	39
6. Belgia	42
7. Francja	46
<b>Zakończenie</b>	50
<b>Bibliografia</b>	54
<b>Załącznik</b>	57



# Wprowadzenie

Przedmiotem opracowania jest przegląd ustawodawstw wybranych krajów europejskich w zakresie obowiązujących systemów kompensacji zdarzeń medycznych opartych na zasadzie *no fault*, czyli przesądzonym na poziomie ustawowym braku konieczności przypisania winy przedstawicielowi zawodów medycznych przy podejmowaniu decyzji o zasadności i wysokości odszkodowania przysługującego pacjentowi za tzw. błąd medyczny, określane również – w perspektywie obiektywizującej odpowiedzialność, a więc eksponującej odejście od zasady winy – jako zdarzenie medyczne czy szkoda medyczna. Opracowanie przygotowano na zlecenie Sekretarza Stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości Arkadiusza Myrchy, które wpłynęło do Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości pismem z dnia 14 czerwca 2024 r. (DLPK-I.070.24.2024) w związku z prowadzonymi w Ministerstwie pracami koncepcyjno-analitycznymi dotyczącymi systemu *no fault* dla zawodów medycznych.

W celu uzyskania warstwy normatywno-komparatystycznej, która stałaby się następnie przedmiotem prowadzonej analizy, zwrócono się za pośrednictwem Departamentu Prawa Europejskiego Ministerstwa Sprawiedliwości, przy wykorzystaniu systemu współpracy Legicoop, do Ministerstw Sprawiedliwości wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej z prośbą o przedstawienie informacji na temat obowiązujących w nich modeli odpowiedzialności przedstawicieli zawodów medycznych za zdarzenia medyczne skutkujące zakażeniem, rozstrojem zdrowia, uszkodzeniem ciała lub śmiercią pacjenta ze wskazaniem wykorzystywanych trybów przypisania odpowiedzialności (karny, zawodowy, dyscyplinarny, odszkodowawczy za czyn zabroniony, kompensacyjny na zasadzie *no fault*, inny – zob. załącznik: *Pismo skierowane do Ministerstw Sprawiedliwości państw członkowskich Unii Europejskiej w systemie Legicoop; Title: Liability of health professionals for medical events resulting in infection, disability, injury or death of a patient*).

Z uwagi na szczegółowy, wielowątkowy charakter analizowanej instytucji i związane z nim prawdopodobieństwo oparcia zagadnienia kompensacji szkód medycznych na rozproszonym modelu regulacji, prowadzący badanie uznali, że najbardziej miarodajnym, a jednocześnie

gwarantującym zupełność i aktualność pozyskanych informacji, sposobem wyodrębnienia niezbędnej warstwy normatywnej na gruncie obcych systemów prawnych byłoby uzyskanie relewantnych zbiorów regulacji bezpośrednio od jurystów zagranicznych, dających gwarancję najlepszej orientacji w meandrach macierzystych systemów prawnych. Niestety, co należy podkreślić z pewnym rozczarowaniem, odsetek uzyskanych odpowiedzi oraz ich przydatność dla prowadzonej analizy należy ocenić jako szczątkowe. W praktyce wpłynęły zaledwie trzy odpowiedzi, z których w dwóch przypadkach: Ministerstwa Sprawiedliwości Danii oraz Ministerstwa Sprawiedliwości Rumunii udzielający odpowiedzi uznali się (sic!) za niekompetentnych zidentyfikowania regulacji dotyczących odpowiedzialności przedstawicieli zawodów medycznych w ich krajowych systemach prawnych. Jedynie w trzecim przypadku, wyjaśnienia pochodzące z Ministerstwa Sprawiedliwości Francji oraz załączone do nich linki do aktów prawnych złożyły się na odpowiedź, którą można uznać za merytorycznie przydatną dla prowadzonej analizy.

Wobec zaistnienia wskazanych powyżej obiektywnych trudności, prowadzący badanie podjęli próbę pozyskania dostępu do relewantnej warstwy normatywnej w drodze własnych poszukiwań prowadzonych w internecie. Mając świadomość niedostatków, jakie wiążą się z tą formą uzyskania dostępu do obcych aktów prawnych, prezentowane dalej informacje na temat systemów kompensacji szkód medycznych w obcych systemach prawnych każdorazowo zostały uzupełnione o ustalenia zaczerpnięte z naukowych opracowań artykułowych poświęconych tej tematyce. Ostatecznie, kwestie kompensacji zdarzeń medycznych w systemie *no fault* zostały omówione w dalszej części opracowania z odwołaniem do systemów prawnych następujących, siedmiu państw europejskich: Słowenii (chodzi tu o przyszłe, projektowane rozwiązania), Szwecji, Danii, Norwegii, Finlandii, Belgii i Francji. Ponadto, tytułem uzupełnienia perspektywy porównawczej, w odrębnym rozdziale zawarto omówienie systemu kompensacji zdarzeń medycznych obowiązującego w Polsce od dnia 6 września 2023 r. na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 581 – dalej: URPP.

# I. Charakterystyka stosowanych systemów kompensacji zdarzeń medycznych typu *no fault*

Klasyczne systemy odpowiedzialności za błędy medyczne wymagają wykazania związku przyczynowego pomiędzy zaistniałym zdarzeniem a szkodą z niego wynikającą oraz udowodnienia winy konkretnej osoby lub świadczeniodawcy.

W systemach odpowiedzialności typu *no fault* istnieje co prawda konieczność wykazania, że odniesiona przez pacjenta szkoda jest następstwem podjętych procedur leczniczych, ale odstępuje się od wykazywania winy lekarza czy innych osób z personelu medycznego albo winy leżącej po stronie świadczeniodawcy, co ma ułatwić przyznanie rekompensaty poszkodowanej osobie.

Podstawową wadą postępowań systemów opartych na czynach niedozwolonych jest konieczność przeprowadzenia kontradyktoryjnego postępowania sądowego, które wymaga czasu, jak również może być bardzo kosztowne dla powoda. Ponadto kontradyktoryjność postępowania nie sprzyja prowadzeniu otwartej dyskusji pomiędzy pacjentem a lekarzem czy innym przedstawicielem personelu medycznego na temat przyczyn zaistniałego zdarzenia. „Ustalenie naruszenia obowiązków może być trudne, podobnie jak wykazanie związku przyczynowego, nawet w przypadkach, w których coś wyraźnie poszło nie tak, ale trudno jest przypisać odpowiedzialność jednemu konkretnemu podmiotowi lub gdy związek przyczynowy jest złożony, np. ponieważ błędy zostały popełnione przez kilka podmiotów zatrudnionych przez różne organizacje”<sup>2</sup>.

W odniesieniu do systemów opartych na odszkodowaniach typu *no fault* uważa się z kolei, że rozwiązują one problemy związane z postępowaniami opartymi na udowodnieniu winy, zapewniając rekompensatę za szkodę bez konieczności prowadzenia długotrwałego postępowania sądowego. Rezygnacja z procesu dowodzenia winy (lub zaniedbania) ma przyspieszyć uzyskanie przez poszkodowanego odszkodowania, ale również ma zachęcić pracowni-

---

<sup>2</sup> S. Holm, C. Stanton, B. Bartlett, *A New Argument for No-Fault Compensation in Health Care: The Introduction of Artificial Intelligence Systems*, *Health Care Analysis*, 2021 Sep; 29(3), s. 173; doi: 10.1007/s10728-021-00430-4. Epub 2021 Mar 21. PMID: 33745121; PMCID: PMC8321978. Wszystkie tłumaczenia w tekście pochodzą od autorów.



ków służby zdrowia i świadczeniodawców do zgłaszanie błędów, a także ułatwić wejście na drogę procesu pojednania, który może się wiązać z uzyskaniem przez pacjenta wyjaśnień i przeprosin od pracowników służby zdrowia, a także świadczeniodawców<sup>3</sup>.

Systemy odszkodowań typu *no fault* nie są jednak wolne od pewnych strukturalnych problemów. Jak zauważa Richard J. Epstein: „Częstym zarzutem wobec systemów *no fault* jest obawa, że całkowite koszty mogą wzrosnąć z powodu rosnącej liczby spraw – w tym, choć nie tylko, skarg niepoważnych lub dokuczliwych – od powodów, którzy dotychczas byli zniechęceni ograniczeniami finansowymi. Pomimo tych obaw, niektóre raporty sugerują, że koszty mogą spaść po wprowadzeniu kompensacji *no fault*, zwłaszcza jeżeli cel odstraszania i cel odszkodowawczy zostaną rozdzielone [...]. Pocięszające jest również to, że niektóre opublikowane badania wskazują, że większość dodatkowych spraw dotyczących *no fault* jest wysoce uzasadnionych i łączy się z niewielką dolegliwością [dla pacjenta], a wiele z nich [dodatkowo] wiąże się z żądaniem przyjęcia odpowiedzialności przez podmiot leczniczy (np. zapobiegania podobnym incydentom w przyszłości, lepszych wyjaśnień lub przeprosin), a nie wyłącznie [wypłaty] odszkodowania”<sup>4</sup>.

Problemem może być również ustalenie kryteriów zarówno w odniesieniu do tego, co będzie zdarzeniem kwalifikującym się do systemu (a zatem istnieje nadal w pewnej formie konieczność wykazania związku przyczynowego), jak i w odniesieniu do ustalenia limitu najniższej kwoty szkody, jaka powinna zostać objęta odszkodowaniem<sup>5</sup>.

Pomimo korzyści, jakie może przynieść wprowadzenie systemu odpowiedzialności za błędy medyczne bez konieczności wykazywania winy konkretnej osoby lub świadczeniodawcy, brak jest wypracowanego jednolitego modelu stosowania takiego systemu. Naturalnym kierunkiem pozostaje, że każde z państw zainteresowanych wprowadzeniem we własnym systemie prawnym kompensacji zdarzeń medycznych z wyłączeniem konieczności przypisania winy (czy to w skali świata, czy wężej Unii Europejskiej), korzystając w tym celu ze swobody ustawodawcy krajowego, opracowuje własne ujęcie zasad odpowiedzialności *no fault*, dostosowane do własnego systemu prawnego i wcześniejszych reguł pokrywania szkód powstałych jako następstwo podejmowanych działań leczniczych.

Źródłem systemów odszkodowań *no fault* należy doszukiwać się w latach 60. i 70. ubiegłego wieku w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie i Australii, gdzie głównym problemem były wypadki samochodowe, a systemy *no fault* miały stać się remedium na znaczną szkodowość

<sup>3</sup> S. Holm, C. Stanton, B. Bartlett, *A New Argument...*, s. 173. Zob. też: K. Armstrong, D. Tess, *Fault versus No Fault – Reviewing the International Evidence*, Institute of Actuaries of Australia, 2008, [https://actuaries.asn.au/Library/Events/GIS/2008/GIS08\\_3d\\_Paper\\_Tess,Armstrong\\_Fault%20versus%20No%20Fault%20-%20reviewing%20the%20international%20evidence.pdf](https://actuaries.asn.au/Library/Events/GIS/2008/GIS08_3d_Paper_Tess,Armstrong_Fault%20versus%20No%20Fault%20-%20reviewing%20the%20international%20evidence.pdf) (dostęp: dnia 28 sierpnia 2024 r.)

<sup>4</sup> R.J. Epstein, *To find fault is easy, to find no-fault is fair*, *Future Healthcare Journal*, 2023 Mar;10(1): s. 87, doi: 10.7861/fhj.2022-0049. PMID: 37786496; PMCID: PMC10538680. Zob. też: K. Watson, R. Kottenhagen, *Patient's Rights, Medical Error and Harmonisation of Compensation Mechanisms in Europe*, „*European Journal of Health Law*” 2018, nr 25, s. 14.

<sup>5</sup> S. Holm, C. Stanton, B. Bartlett, *A New Argument...*, s. 173.



i związaną z nią konieczność zapewnienia efektywnego systemu kompensacji odniesionej szkody. W 1974 r. Nowa Zelandia wprowadziła system *no fault*, który obejmował wszystkie rodzaje wypadków. Z kolei w latach 80. XX wieku zaproponowano systemy *no fault* obejmujące wypadki związane z produktami i błędami w sztuce lekarskiej<sup>6</sup>. Najważniejsze cechy tych systemów prezentuje tabela nr 1.

Tabela 1. Przegląd systemów odszkodowań za obrażenia medyczne

Elementy kluczowe	Stany Zjednoczone† (od 1990 r.)	Francja (od 2002 r.)	Kraje nordyckie†† (od 1975 r.)	Nowa Zelandia (od 2005 r.)
Kryteria kwalifikowalności do rekompensaty	<b>Brak winy:</b> Dowód, że neurologiczny uraz porodowy wystąpił w wyniku procesu porodu	<b>Standard braku winy (no fault):</b> Poważne i nieprzewidywalne obrażenia, bez związku z ich wcześniejszym stanem zdrowia i przewidywalnym rozwojem. <b>Standard błędu:</b> Brak działania zgodnie z aktualnymi danymi naukowymi lub „rażące lub umyślne zachowanie”	<b>Standard możliwości uniknięcia:</b> Urazów można było uniknąć, gdyby zapewniona opieka była optymalnej jakości. <b>Nieuniknione obrażenia (Dania):</b> Rzadkie i poważne konsekwencje leczenia, które wykraczają poza to, co pacjent powinien „rozsądnie znieść”	Nieoczekiwany uraz związany z leczeniem – dla osób zatrudnionych
Stały dostęp do sądów	Nie	Tak	Nie – stają się one dostępne tylko w przypadku odwołania od decyzji	Nie
Jak finansowane są programy	Roczny wkład finansowy wnoszony przez uczestniczących lekarzy i szpitale	<b>No fault:</b> ONIAM (organ administracyjny finansowany przez rząd na podstawie podatków) <b>Błąd:</b> usługodawcy/ ubezpieczyciele	Programy ubezpieczenia pacjentów finansowane przez szereg publicznych i prywatnych podmiotów świadczących opiekę zdrowotną	Rząd poprzez wpływ podatkowy i premie finansowe dla pracodawców
Limit finansowy	Tak	Nie	Tak	Tak
Dochodzone szkody	Szkody majątkowe i niemajątkowe	Szkody majątkowe i niemajątkowe	Szkody majątkowe i niemajątkowe	Szkody majątkowe

† Opierając się na dwóch systemach *no fault* obrażeń porodowych dostępnych na Florydzie i w Wirginii.

†† Kraje nordyckie obejmują Szwecję, Danię, Norwegię, Finlandię i Islandię.

Źródło: K. Dickson, K. Hinds, H. Burchett, G. Brunton, C. Stansfield, J. Thomas, *No fault Compensation Schemes: A rapid realist review*, London: EPPI-Centre, Social Science Research Unit, UCL Institute of Education, University College London, 2016, s. 8, <https://eppi.ioe.ac.uk/CMS/Portals/0/PDF%20reviews%20and%20summaries/No%20Fault%20Comp%20Schemes%202016%20Dickson.pdf> (dostęp: dnia 28 sierpnia 2024 r.).

Systemy odpowiedzialności typu *no fault* obowiązujące w ramach Unii Europejskiej zostały zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić odszkodowanie ofiarom wypadków lub urazów bez konieczności wykazywania winy lub zaniedbania. Systemy te znajdują zastosowanie

<sup>6</sup> Za: R. Ian McEwin, *No-fault Compensation Systems*, Case Associates, Sydney, Australia January 1/1999, s. 735, <https://reference.findlaw.com/lawandeconomics/3600-no-fault-compensation-systems.pdf> (dostęp: dnia 24 sierpnia 2024 r.).

wanie w odniesieniu do urazów medycznych, szkód wywołanych niepożądanymi skutkami działania szczepionek, wypadków drogowych czy urazów w miejscu pracy.

Systemy odpowiedzialności *no fault* w odniesieniu do urazów medycznych przyjęte i stosowane są w Szwecji, Danii, Finlandii, Norwegii, Francji, Polsce oraz projektowane w Słowenii<sup>7</sup>.

Systemy *no fault* w odniesieniu do szkód wywołanych wypadkami drogowymi przewiduje Francja (na mocy Prawa Badintera – ustawy nr 85-677 mającej na celu poprawę sytuacji ofiar wypadków drogowych i przyspieszenie procedur odszkodowawczych z dnia 5 lipca 1985 r.<sup>8</sup>) – obejmując nim wszystkich uczestników ruchu drogowego, oraz Hiszpania – gdzie poszkodowani w zdarzeniach drogowych uzyskują odszkodowania za pośrednictwem ubezpieczyciela bez konieczności wykazywania winnego.

Co do odpowiedzialności *no fault* za urazy doznane w miejscu pracy to stosowane są one np. w Niemczech (w ramach ubezpieczenia społecznego) czy we Włoszech, gdzie za wypłatę odszkodowań za wypadki przy pracy odpowiedzialny jest Narodowy Instytut Ubezpieczeń od Wypadków przy Pracy.

System odszkodowań *no fault* za szkody spowodowane w wyniku szczepień stosowany jest np. w Szwecji, Danii i Finlandii, a także Francji, Niemczech oraz Polsce w odniesieniu do niepożądanych skutków wywołanych szczepieniami. Pandemia COVID-19 wpłynęła na rozszerzenie (lub wprowadzenie) stosowania tego rodzaju odszkodowań w większości państw Unii Europejskiej w odniesieniu do szkód wywołanych w wyniku przyjęcia szczepionek przeciwko temu wirusowi<sup>9</sup>. Przy czym należy pamiętać, że chodzi tu o szkody nietypowe i mogące wpływać na zdrowie lub życie zaszczepionego pacjenta, a nie typowe następstwa przyjęcia szczepień, jak odczyny poszczepienne czy stan podgorączkowy albo bóle mięśniowe.

Omówienie powyższych systemów pozostaje poza zakresem niniejszego opracowania, warto jednak nadmienić, że w Polsce reguły takie zostały określone w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> Zostaną one szczegółowo omówione w dalszej części opracowania.

<sup>8</sup> Loi No 85-677 tendant a l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et a l'accélération des procédures d'indemnisation <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000006108633> (dostęp: dnia 13 września 2024 r.). Szerzej zob. *The specific regime for the victims of road traffic accidents*, [https://www.biicl.org/files/733\\_compensation\\_-\\_traffic\\_road\\_accidents\\_.pdf](https://www.biicl.org/files/733_compensation_-_traffic_road_accidents_.pdf) (dostęp: dnia 24 sierpnia 2024 r.).

<sup>9</sup> Zob. *Europe Covid-19 Vaccine No Fault Compensation Schemes Project*, Centre for Socio-Legal Studies, University of Oxford, <https://www.law.ox.ac.uk/home-no-fault-compensation-schemes-covid-19-vaccines> (dostęp: dnia 24 sierpnia 2024 r.).

<sup>10</sup> Tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 924. Zob. ustawa z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r. poz. 64).

## II. Kompensacja zdarzeń medycznych w systemie *no fault* w Polsce *de lege lata*

Pierwsze podejście polskiego ustawodawcy do kompensacji finansowej zdarzeń medycznych w systemie *no fault* wiązało się z wejściem w życie w dniu 1 stycznia 2012 r. przepisów ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych<sup>11</sup>. Powołaną nowelizacją wprowadzono do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nowy rozdział 13a, określający zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku wystąpienia zdarzenia medycznego. Ówczesny model oparty został na pozasądowym – *quasi-administracyjnym* – trybie dochodzenia odszkodowania oraz zadośćuczynienia, połączonym z jego wypłatą przez ubezpieczyciela, co miało stanowić alternatywę dla dochodzenia naprawienia szkody na osobie pacjenta w drodze powództwa cywilnego. W celu rozstrzygnięcia o zdarzeniach medycznych powołano organ *quasi-administracyjny* – komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, działające przy urzędach wojewódzkich. Orzeczenie wydane przez komisję sprowadzało się do stwierdzenia wystąpienia zdarzenia medycznego lub jego braku (uchylony art. 67j ust. 1 URPP). Jak wskazywano, w założeniu ustawodawcy przy ocenie zaistnienia zdarzenia medycznego nie miał być brany pod uwagę element zawinienia, a niezgodność z aktualną wiedzą medyczną. Na tej zasadzie przyjmowano, że zdarzenie medyczne to postępowanie sprzeczne z powszechnie uznanymi zasadami wiedzy medycznej<sup>12</sup>. Traktowano je jako kategorię obiektywną, która zależy wyłącznie od aktualnego stanu wiedzy w zakresie nauk medycznych<sup>13</sup>. Decydującą okolicznością wskazującą na możliwość powstania odpowiedzialności z tytułu zdarzenia medycznego było zatem

---

<sup>11</sup> Dz.U. Nr 113, poz. 660.

<sup>12</sup> Zob. m.in. D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, LEX/el. 2012, komentarz do art. 6 URPP; E. Zielińska, *Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2022, s. 344.

<sup>13</sup> D. Karkowska, *Ustawa...*, komentarz do art. 67a URPP.

wystąpienie określonego uszczerbku na skutek działań niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną<sup>14</sup>.

Wojewódzka komisja nie orzekła natomiast o wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia. Decyzja w tym zakresie leżała w gestii ubezpieczyciela, związanego treścią orzeczenia wojewódzkiej komisji co do wystąpienia zdarzenia medycznego. W zakresie wysokości proponowanych wnioskodawcy do wypłaty kwot odszkodowania i zadośćuczynienia ubezpieczyciel zachowywał jednak dowolność oceny w granicach wskazanych w ustawie. Dopełnieniem tego trybu było zawarcie przez podmiot leczniczy umowy ubezpieczenia na rzecz pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych, będącego ubezpieczeniem grupowym, bezimiennym o zmiennym składzie osobowym.

Przyjęty przez ustawodawcę model odpowiedzialności za zdarzenie medyczne, jak wskazywano wzorowany do pewnego stopnia na rozwiązaniach szwedzkich<sup>15</sup>, wzbudził jednak w praktyce wiele zastrzeżeń. Podnoszono np., że odzwierciedlone w treści ustawy założenie, iż wykonywanie zadań wojewódzkiej komisji nie stanowi wykonywania władzy publicznej (uchylony art. 67e ust. 2 URPP), prowadzi do konieczności przyjęcia, że orzeczenia wydawane przez wojewódzką komisję nie są decyzjami administracyjnymi, a do postępowania przed wojewódzką komisją nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego<sup>16</sup>. Nie podlegały one kontroli sądowej, co budziło z kolei wątpliwości natury konstytucyjnej (ewentualna niezgodność z art. 45 Konstytucji RP<sup>17</sup>), jako że każdy obywatel ma prawo do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia sprawy przez właściwy sąd<sup>18</sup>.

Wątpliwości natury konstytucyjnej, jeśli chodzi o realizację standardu postępowania dwuinstancyjnego (art. 78 Konstytucji RP), budził także przyjęty model odwoławczy od orzeczenia komisji wojewódzkiej. Zgodnie z art. 67j ust. 7 URPP (obecnie uchylony) w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem wnioskodawcy podmiotowi prowadzącemu szpital i ubezpieczycielowi przysługiwało prawo złożenia do wojewódzkiej komisji umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek rozpatrywała ta sama wojewódzka komisja, jedynie w innym składzie osobowym, niż orzekła poprzednio. Wskazywano, że takie rozwiązanie kontroli instancyjnej nie pozwalało na niezawisłą kontrolę wydawanych orzeczeń, gdyż utrudniało zachowanie niezbędnego obiektywizmu w sytuacji wydawania i kontrolowania orzeczeń przez ten sam organ. Dodatkowo nie istniała możliwość przekazania sprawy do oceny niezawisłemu sądowi<sup>19</sup>.

<sup>14</sup> A. Huras-Darkowska, *Ubezpieczenie z tytułu zdarzeń medycznych*, „Roczniki Administracji i Prawa” 2020, nr 4, s. 213–224.

<sup>15</sup> A. Huras-Darkowska, *Ubezpieczenie...*, s. 215.

<sup>16</sup> G. Sarnes, *Administracyjny a cywilnoprawny tryb dochodzenia roszczeń odszkodowawczych i zadośćuczynienia za zdarzenia medyczne*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2014, nr 3, s. 94.

<sup>17</sup> Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.).

<sup>18</sup> G. Sarnes, *Administracyjny...*, s. 93.

<sup>19</sup> G. Sarnes, *Administracyjny...*, s. 93.

Krytyczne uwagi formułowane były także pod adresem przesłanki „niezgodności z aktualną wiedzą medyczną”, która w założeniu miała obiektywizować przypisanie odpowiedzialności za zdarzenie medyczne. Niektórzy autorzy uważali, że użycie warunku „niezgodności z aktualną wiedzą medyczną” prowadzi jednak do konieczności uwzględnienia kwestii zawinienia<sup>20</sup>. Wskazywano, że współczesna wiedza medyczna zakłada udzielanie świadczeń zdrowotnych i wywiązywanie się personelu medycznego z obowiązku dołożenia należytej staranności w procesie diagnozowania i leczenia<sup>21</sup>. A także, że aktualna wiedza medyczna na skutek postępu w tej dyscyplinie ulega szybkiej dezaktualizacji. Lekarze podczas całej swej aktywności zawodowej nieustannie się doksztalają. Nie ma więc stałych, niezmiennych reguł postępowania medycznego, gdyż w środowisku medycznym w tym samym czasie mogą współistnieć różne szkoły, reprezentujące odmienne stanowiska dotyczące rozwiązania tego samego problemu medycznego<sup>22</sup>.

Z kolei na tle przyjętej konstrukcji ubezpieczenia na rzecz pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych zasadnicze wątpliwości budziły w literaturze tak zasadnicze kwestie jak: zidentyfikowanie przedmiotu tego ubezpieczenia, przesądzenie jego obowiązkowego lub nieobowiązkowego charakteru, a także ewentualność zakwalifikowania go do kategorii ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lub ubezpieczenia następstw nieszczęśliwych wypadków<sup>23</sup>.

W konsekwencji ustawodawca zdecydował się odejść od wprowadzonego w dniu 1 stycznia 2012 r. *quasi-administracyjnego* trybu dochodzenia odszkodowania oraz zadośćuczynienia, połączonego z jego wypłatą przez ubezpieczyciela, na rzecz nowego modelu kompensacji zdarzeń medycznych, który wszedł w życie w dniu 6 września 2023 r., wprowadzony ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw<sup>24</sup>. Do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w miejsce uchylonego wówczas na mocy powołanej nowelizacji rozdziału 13a „Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych”, wprowadzono nowe rozdziały: rozdział 11a „Pełnomocnik do spraw praw pacjenta w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych” oraz rozdział 13b „Kompensacja szkód wynikających ze zdarzeń medycznych”.

Najogólniej rzecz ujmując, także nowy system zakłada możliwość uzyskania rekompensaty za tzw. zdarzenie medyczne na drodze pozasądowej przy braku konieczności udowodnienia

<sup>20</sup> J. Preis *W sprawie charakteru prawnego ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2015, nr 2, s. 142.

<sup>21</sup> J. Zajdel, *Zasady i wytyczne, czy rzeczywiście stanowią podstawę udzielania świadczeń zdrowotnych*, „Gazeta Lekarska” 2010, nr 10, s. 30.

<sup>22</sup> A. Kobyłańska, *Obowiązek stosowania aktualnej wiedzy medycznej jako wyprzedzającej stosowanie przepisów prawa czy opinii towarzystw naukowych*, „Prawo i Medycyna” 2012, nr 12, s. 24; G. Sarnes, *Administracyjny...*, s. 80.

<sup>23</sup> Szerzej na ten temat zob. A. Huras-Darkowska, *Ubezpieczenie...*, s. 213–224.

<sup>24</sup> Dz.U. poz. 1675.



winy podmiotu leczniczego. Świadczenie wypłacane poszkodowanemu pacjentowi bądź w przypadku śmierci pacjenta – rodzinie pochodzi jednak ze specjalnie powołanego w tym celu Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, będącego państwowym funduszem celowym, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta. Aktualnie system kompensacji zdarzeń medycznych ma charakter publiczno-administracyjny, zarówno w aspekcie instytucjonalno-organizacyjnym, jak i finansowym. Ustawodawca wyraźniej zaakcentował też właściwy dla regulacji prawno-administracyjnej aspekt władczy przyznania świadczenia kompensacyjnego, wiążąc go z wydaniem decyzji administracyjnej.

Obowiązujący model zbudowany jest wokół instytucji Rzecznika Praw Pacjenta (dalej także jako: RPP), będącego centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach ochrony praw pacjentów określonych przepisach prawa. Na mocy powołanej nowelizacji z dnia 16 czerwca 2023 r. do zakresu działania RPP dołączono wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych (art. 47 ust. 1 pkt 1a URPP). W szczególności RPP, po uzyskaniu opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego (art. 67za URPP).

Rzecznik Prawa Pacjenta przygotowuje także – we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych – roczny plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, w terminie określonym w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej (art. 67zi ust. 5 URPP). Podstawowym źródłem przychodów Funduszu Kompensacyjnego są przychody z odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>25</sup> (art. 67zi ust. 3 pkt 1 URPP), czyli przekazywane mu corocznie przez Narodowy Fundusz Zdrowia środki finansowe w postaci odpisu w wysokości do 0,04% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok, określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.

Na marginesie wypada zwrócić uwagę, że system kompensacji zdarzeń medycznych jest jednym z trzech funkcjonujących aktualnie systemów kompensacyjnych, zorganizowanych przy Rzeczniku Praw Pacjenta. Dwa pozostałe to:

- system kompensacji skutków działań niepożądanych szczepień ochronnych, obowiązujący na mocy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, który gwarantuje uzyskanie świadczenia kompensacyjnego

---

<sup>25</sup> Tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 146 ze zm.

wypłacanego z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych osobie, u której w wyniku przeprowadzonego szczepienia ochronnego wystąpiły w ciągu pięciu lat od dnia podania szczepionki albo szczepionek działania niepożądane wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>26</sup>, w wyniku których: 1) osoba ta wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo 2) u osoby tej wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni (art. 17a powołanej ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r.);

- system kompensacji skutków badań klinicznych uregulowany w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>27</sup>, który umożliwia uzyskanie świadczenia kompensacyjnego wypłacanego z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych: 1) uczestnikowi badania klinicznego, u którego w wyniku udziału w badaniu klinicznym nastąpiło uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia; 2) w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu – małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu; pod warunkiem że uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego nie wynikają z naturalnego przebiegu choroby (art. 44 powołanej ustawy).

Powracając do kwestii charakterystyki obowiązującego systemu kompensacji zdarzeń medycznych, poniżej zostaną przedstawione jego podstawowe założenia.

Głównym, merytorycznym warunkiem przyznania świadczenia kompensacyjnego jest zaistnienie zdarzenia medycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 11 lit. a, b, c URPP. Zgodnie z zawartą w tym uregulowaniu definicją legalną jest nim zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego: zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym (lit. a), uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta (lit. b) albo śmierć pacjenta (lit. c), którego z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę.

Ustawodawca nie wymaga przy tym w żadnym stopniu udowodnienia winy po stronie osoby wykonującej zawód medyczny, która udzielała świadczenia zdrowotnego, skutkują-

<sup>26</sup> Tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 686.

<sup>27</sup> Dz.U. poz. 605.



cego zaistnieniem zdarzenia medycznego. W tym aspekcie obowiązujący w Polsce system kompensacji zdarzeń medycznych nosi zatem cechy systemu *no fault*.

Zdarzenie medyczne będzie uprawniało do otrzymania świadczenia kompensacyjnego przy spełnieniu dwóch szczegółowych warunków (por. art. 67q URPP). Po pierwsze, dla przyznania kompensacji wymagane jest powiązanie zdarzenia medycznego z jego finansowaniem ze środków publicznych. Świadczenie kompensacyjne przysługuje, jeżeli zaistniało w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Mówiąc z pewnym uproszczeniem, chodzi tu zatem o świadczenia gwarantowane, finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Po drugie, do zdarzenia medycznego ma dojść w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>28</sup>, a więc w zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalnego. Chodzi tu o wszystkie szpitale, w tym szpitale psychiatryczne oraz uzdrowiskowe. Świadczenie szpitalne to z kolei wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin (art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej). Takie ujęcie przesłanek warunkujących możliwość skorzystania z uproszczonego trybu kompensacji zdarzeń medycznych oznacza, że w praktyce zostali z niego wyłączeni pacjenci korzystający z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej oraz z usług świadczonych przez lekarzy, lekarzy stomatologów, pielęgniarzy oraz położne w ramach prowadzonych przez nich indywidualnych praktyk medycznych. Tej grupie pacjentów pozostaje dochodzenie odszkodowania w trybie postępowania sądowego na zasadach ogólnych Kodeksu cywilnego<sup>29</sup>.

Do grupy uprawnionych do uzyskania świadczenia kompensacyjnego za zdarzenie medyczne ustawodawca zaliczył w art. 67r URPP:

- pacjentów zakażonych biologicznym czynnikiem chorobotwórczym (art. 3 ust. 1 pkt 11 lit. a),
- pacjentów, którzy doznali uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia (art. 3 ust. 1 pkt 11 lit. b),
- a także, w przypadku śmierci pacjenta (art. 3 ust. 1 pkt 11 lit. c), krewnych pierwszego stopnia, niepozostających w separacji małżonków, osoby pozostające w stosunku przysposobienia oraz osoby pozostające z pacjentem we wspólnym pożyciu.

<sup>28</sup> Tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 799.

<sup>29</sup> Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 1061 ze zm.) – dalej: k.c.

Świadczenie kompensacyjne wypłacane wnioskodawcy – w zależności od stwierdzonej postaci zdarzenia medycznego – wynosi:

- od 2000 zł do 200 000 zł w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia;
- od 20 000 zł do 100 000 zł w przypadku śmierci pacjenta (art. 67s ust. 1 URPP).

W art. 67s ust. 4 URPP określone zostały składowe oceny wysokości przysługującego świadczenia kompensacyjnego. W zależności od stwierdzonej postaci zdarzenia medycznego przy formułowaniu tej oceny należy wziąć pod uwagę:

- w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym: charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;
- w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia: charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających ze zdarzenia medycznego, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;
- w przypadku śmierci pacjenta: pozostawanie w związku małżeńskim w chwili śmierci pacjenta, pokrewieństwo, pozostawanie w stosunku przysposobienia, pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz wiek osoby, o której mowa w art. 67r ust. 2 URPP (tj. krewnego pierwszego stopnia, niepozostającego w separacji małżonka, osoby pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osoby pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu) i wiek zmarłego pacjenta.

Szczegółowe kwoty składające się na wysokość świadczenia kompensacyjnego zostały określone przez Ministra Zdrowia, działającego na podstawie upoważnienia z art. 67s ust. 5 URPP, w rozporządzeniu z dnia 10 czerwca 2024 r. w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta<sup>30</sup>. Ustawodawca przewidział jednocześnie mechanizm corocznej waloryzacji wysokości świadczenia kompensacyjnego w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych za okres poprzedniego roku obliczonemu na podstawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę (art. 67s ust. 2 URPP).

Postępowanie w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego ma charakter wnioskowy. Inicjowane jest wnioskiem składanym do Rzecznika Praw Pacjenta. Uprawnionym do złożenia wniosku jest pacjent, a w przypadku jego śmierci – krewny pierwszego stopnia,

<sup>30</sup> Dz.U. poz. 883.

niepozostający w separacji małżonek, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia oraz osoba pozostająca z pacjentem we wspólnym pożyciu (art. 67t ust. 1 i 2 URPP). Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 300 zł, z tym że podlega ona zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego. Granicą temporalną, do której przysługuje uprawnienie do skutecznego złożenia wniosku, jest upływ roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż trzy lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta (art. 67t ust. 3 URPP).

Postępowanie w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego ma charakter administracyjny i jest postępowaniem dwuinstancyjnym. W pierwszej instancji postępowanie prowadzone jest przez Rzecznika Praw Pacjenta, który po jego wszczęciu gromadzi niezbędne dokumenty i informacje. W tym celu może wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów niezbędnych do rozpatrzenia sprawy. Ponadto, ma uprawnienie do żądania od podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych osobie, której dotyczy zdarzenie medyczne, udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów (art. 67z URPP). Na podstawie ustawowej Rzecznik Praw Pacjenta ma przy tym dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej osoby, której dotyczy zdarzenie medyczne, niezbędnej do rozpatrzenia wniosku, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy, w zakresie niezbędnym do rozpatrzenia wniosku (art. 67y ust. 1 URPP).

W toku prowadzonego postępowania Rzecznik Praw Pacjenta korzysta ze wsparcia w zakresie wiedzy specjalistycznej działającego przy nim Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, do którego zadań należy wydawanie opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków (art. 67x ust. 1 URPP). W skład Zespołu wchodzi co najmniej 20 członków, powoływanych przez Rzecznika, w tym co najmniej 15 członków wykonujących zawód lekarza. Wśród wymogów stawianych członkowi Zespołu znalazło się m.in.: posiadanie tytułu zawodowego magistra lub równorzędnego, uzyskanego po ukończeniu studiów na kierunku związanym z kształceniem w zakresie nauk medycznych oraz wykonywanie zawodu medycznego przez okres co najmniej pięciu lat albo posiadanie stopnia naukowego doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu (art. 67x ust. 5 URPP).

Zespół wydaje opinię w składzie nie więcej niż trzech członków, w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania wniosku. Po jej uzyskaniu Rzecznik Praw Pacjenta wydaje – w terminie

trzech miesięcy od otrzymania kompletnego i prawidłowo opłaconego wniosku – decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego. W razie konieczności wystąpienia przez Rzecznika do wnioskodawcy lub placówek medycznych, bieg tego terminu decyzji ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia niezbędnych informacji i dokumentów. Na wniosek pacjenta w decyzji określa się, czy będące przedmiotem wniosku zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne, oraz wskazuje się okres ich przewidywanego trwania, nie dłuższy jednak niż pięć lat. Jeżeli w dniu wydania decyzji zgodnie z wiedzą medyczną poważne następstwa zdrowotne nie ustąpią przed upływem pięciu lat, okresu ich przewidywanego trwania nie wskazuje się (art. 67za URPP).

Od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych (art. 67ze ust. 1 URPP). Komisja odwoławcza działa przy Rzeczniku Praw Pacjenta jako organ drugoinstancyjny w postępowaniu o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. W skład Komisji wchodzi dziewięciu członków posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, powoływanych na trzyletnią kadencję. Członkiem Komisji może być wyłącznie osoba, która posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku związanym z kształceniem w zakresie nauk medycznych lub nauk prawnych. Orzeczenia Komisji zapadają na posiedzeniu niejawnym większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego, przy czym członek Komisji nie może wstrzymać się od głosu.

Finalnie postępowanie w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego może zostać poddane jeszcze kontroli sądowej na zasadach ogólnych określonych w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi<sup>31</sup>. Od decyzji Komisji Odwoławczej przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta pozostawia wnioskodawcy na koniec możliwość dokonania wyboru, czy skorzysta ze świadczenia kompensacyjnego w wysokości ustalonej w decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, czy też będzie dochodził odszkodowania w drodze powództwa cywilnego. Zgodnie z art. 67zc URPP w terminie 30 dni od dnia, gdy decyzja, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalono jego wysokość, stała się prawomocna, wnioskodawca składa Rzecznikowi oświadczenie o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego lub o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego. Rzecznik informuje wnioskodawcę o konieczności złożenia takiego oświadczenia, pouczając go o skutkach złożenia i niezłożenia oświadczenia. Złożenie oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę

<sup>31</sup> Tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 935.

wszelkich roszczeń o odszkodowanie, rentę oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku. Wówczas świadczenie jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia złożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego wynikającego z prawomocnej decyzji (art. 67zd ust. 1 URPP). Wnioskodawca może także w wiążący sposób zrezygnować z przyznanego świadczenia kompensacyjnego, składając w tym celu odpowiednie oświadczenie. Z kolei w przypadku niezłożenia przez wnioskodawcę ani oświadczenia o przyjęciu, ani oświadczenia o rezygnacji ze świadczenia, ustawa nakazuje przyjąć, że jest to równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę świadczenia kompensacyjnego w trybie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

W tym miejscu warto jeszcze poświęcić kilka słów przyjętemu przez ustawodawcę rozwiązaniu kwestii konkurencyjności różnych reżimów kompensacji szkody, z których może skorzystać pacjent poszkodowany zdarzeniem medycznym (zakażony biologicznym czynnikiem chorobotwórczym albo dotknięty uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia), a w przypadku śmierci pacjenta – jego bliscy. Zasadniczo, poza trybem administracyjno-prawnym kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych, uregulowanym w rozdziale 13b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, istnieją jeszcze dwie ścieżki prawne.

Ścieżka cywilnoprawna opierająca się na odpowiedzialności deliktowej za zawinione wyrządzenie szkody drugiej osobie (art. 415 k.c.), polegająca na wystąpieniu z powództwem cywilnym o odszkodowanie, zadośćuczynienie bądź rentę. Warunkiem przypisania odpowiedzialności odszkodowawczej jest w tym wypadku wina za powstanie szkody majątkowej lub niemajątkowej. W razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia naprawienie szkody obejmuje wszelkie wyniki z tego powodu koszty, w tym koszty leczenia, a jeżeli poszkodowany stał się inwalidą, także sumę potrzebną na koszty przygotowania do innego zawodu (art. 444 § 1 k.c.). Poszkodowany może zatem ubiegać się o jednorazowe odszkodowanie na pokrycie kosztów leczenia, rehabilitacji oraz innych kosztów związanych z powrotem do zdrowia. Natomiast jeżeli poszkodowany utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo jeżeli zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły widoki powodzenia na przyszłość, może on żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody odpowiedniej renty (art. 444 § 2 k.c.), która, jeżeli w chwili wydania wyroku szkody nie da się dokładnie ustalić, może mieć charakter renty tymczasowej (art. 444 § 3 k.c.). Jak wskazał Sąd Apelacyjny w Krakowie w wyroku z dnia 4 kwietnia 2012 r., I ACa 713/12: „Renta wyrównawcza według art. 444 § 2 k.c. wyrównuje szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, która wynika z utraty zdolności do pracy, a ściślej z braku możliwych do uzyskania dochodów (zarobków) skutkiem utraty bądź ograniczenia zdolności do pracy”<sup>32</sup>. Z ważnych powo-

<sup>32</sup> LEX nr 1220501.



dów sąd może – na żądanie poszkodowanego – przyznać mu jednak zamiast renty lub jej części odszkodowanie jednorazowe. Dotyczy to w szczególności wypadku, gdy poszkodowany stał się inwalidą, a przyznanie jednorazowego odszkodowania ułatwi mu wykonywanie nowego zawodu (art. 447 k.c.).

Odszkodowanie przysługuje także najbliższym członkom rodziny zmarłego. Jeżeli wskutek uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia nastąpiła śmierć poszkodowanego, sąd może przyznać im stosowne odszkodowanie, jeżeli wskutek jego śmierci nastąpiło znaczne pogorszenie ich sytuacji życiowej (art. 446 § 3 k.c.). Ponadto ten, kto poniósł koszty pogrzebu, może w takiej sytuacji (tj. śmierci na skutek uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia) domagać się ich zwrotu podobnie jak zwrotu kosztów leczenia (art. 446 § 1 k.c.). I wreszcie, osoba, względem której ciążył na zmarłym ustawowy obowiązek alimentacyjny, może żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody renty obliczonej stosownie do potrzeb poszkodowanego oraz do możliwości zarobkowych i majątkowych zmarłego przez czas prawdopodobnego trwania obowiązku alimentacyjnego. Takiej samej renty mogą żądać inne osoby bliskie, którym zmarły dobrowolnie i stale dostarczał środków utrzymania, jeżeli z okoliczności wynika, że wymagają tego zasady współżycia społecznego (art. 446 § 2 k.c.).

W przypadku gdy odniesiona przez pacjenta szkoda ma charakter niemajątkowy, jak wówczas, gdy jest związana z doznanymi cierpieniami psychicznymi i fizycznymi, przysługuje mu na podstawie art. 445 k.c. zadośćuczynienie, będące rekompensatą jednorazową i uznaniową, zarówno co do możliwości jego przyznania, jak i co do wysokości. W doktrynie przeważa pogląd, że wysokość zadośćuczynienia zależy od stopnia winy sprawcy, a także czy został on skazany w postępowaniu karnym. W takiej sytuacji należałoby przyjąć, że rozmiar szkody jest większy, co przekłada się na wysokość zadośćuczynienia<sup>33</sup>. Zgodnie z art. 445 § 1 k.c. zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę sąd może przyznać poszkodowanemu w wypadkach przewidzianych w art. 444 k.c. Roszczenie o zadośćuczynienie przechodzi na spadkobierców tylko wtedy, gdy zostało uznane na piśmie albo gdy powództwo zostało wytoczone za życia poszkodowanego (art. 445 § 3 k.c.). Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę może także zostać przyznane przez sąd najbliższym członkom rodziny poszkodowanego, w razie ciężkiego i trwałego uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, skutkującego niemożnością nawiązania lub kontynuowania więzi rodzinnej (art. 446<sup>2</sup> k.c.). Jeżeli wskutek uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia nastąpiła śmierć poszkodowanego, sąd może przyznać zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę najbliższym członkom rodziny zmarłego (art. 446 § 4 k.c.).

Odrębnym od scharakteryzowanych powyżej jest tryb kompensacji szkody wyrządzonej przestępstwem towarzyszący pociągnięciu sprawcy do odpowiedzialności karnej, zakładający

<sup>33</sup> M. Nesterowicz, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2012, s. 219.

zgodnie z art. 46 Kodeksu karnego<sup>34</sup> naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienie za doznaną krzywdę. Z dniem 1 lipca 2015 r. weszła w życie nowelizacja Kodeksu karnego dokonana ustawą z dnia 20 lutego 2015 r.<sup>35</sup>, skutkiem której obowiązek naprawienia szkody lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę został zaliczony do środków kompensacyjnych (wcześniej był środkiem karnym). Jego istota powiązana jest z jednym z celów procesu karnego, jakim jest rozwiązanie konfliktu pomiędzy sprawcą a pokrzywdzonym, a sposobem rozwiązania lub złagodzenia tego konfliktu jest m.in. naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem<sup>36</sup>. Jak wskazano w uzasadnieniu wprowadzonych zmian, ich głównym celem było ułatwienie pokrzywdzonemu uzyskania pełnego zaspokojenia roszczeń cywilnoprawnych względem sprawcy, wynikających z popełnionego przestępstwa<sup>37</sup>.

Na marginesie warto wspomnieć, że przekształcenie obowiązku naprawienia wyrządzonej przestępstwem szkody lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę z środka karnego w środek o charakterze cywilnoprawnym stosowany w ramach procesu karnego umożliwiło przejęcie przez ten środek funkcji powództwa adhezyjnego, czego konsekwencją była rezygnacja z tej instytucji i uchylenie przepisów rozdziału 7 Kodeksu postępowania karnego<sup>38</sup>. Zrezygnowano również z instytucji odszkodowania zasądzanego z urzędu (zob. obowiązujący do dnia 30 czerwca 2015 r. przepis art. 415 § 4 k.p.k.)<sup>39</sup>.

Działając na podstawie art. 46 § 1 k.k., w razie skazania sąd może orzec obowiązek naprawienia, w całości albo w części, wyrządzonej przestępstwem szkody lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę. Orzeczenie obowiązku naprawienia szkody lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę jest obligatoryjne w przypadku złożenia wniosku o orzeczenie tego środka przez pokrzywdzonego (por. art. 49 k.p.k.) lub inną osobę uprawnioną (por. art. 49a, 51 i 52) k.p.k.). W przypadku orzeczenia tego środka nie stosuje się przepisów prawa cywilnego o możliwości zasądzenia renty.

Orzeczenie środka z art. 46 k.k. jest możliwe w przypadku skazania za jakiegokolwiek przestępstwo, z którego wynikała szkoda lub które spowodowało wyrządzenie pokrzywdzonemu krzywdy<sup>40</sup>. Nie jest ograniczone rodzajem popełnionego przestępstwa, tym samym może znaleźć zastosowanie w przypadku skazania lekarza w związku z zaistnieniem tzw. błędu medycznego. W tym miejscu wypada poczynić krótką uwagę porządkującą. W świetle regulacji

<sup>34</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 17 ze zm.) – dalej: k.k.

<sup>35</sup> Ustawa z dnia 20 lutego 2015 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 396 ze zm.).

<sup>36</sup> P. Kozłowska-Kalisz [w:] *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Mozgawa, LEX/el. 2024, art. 46.

<sup>37</sup> Zob. uzasadnienie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Kodeks karny oraz niektórych innych ustaw, druk sejmowy nr 2393, Sejm RP VII kadencji, pkt III.4, s. 28.

<sup>38</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 37 ze zm.) – dalej: k.p.k.

<sup>39</sup> J. Majewski [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. J. Majewski, Warszawa 2024, art. 46.

<sup>40</sup> P. Kozłowska-Kalisz [w:] *Kodeks...*, art. 46.



prawnokarnych błęd medyczny nie jest autonomiczną podstawą odpowiedzialności karnej, a okolicznością mieszczącą się w ustawowym opisie typów polegających na nieumyślnym spowodowaniu uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci człowieka. Ustawodawca nie wprowadził do Kodeksu karnego specyficznego typu indywidualnego, regulującego odpowiedzialność karną lekarza za naruszenie standardów związanych z wykonywaniem czynności leczniczych. Obecnie odpowiedzialność karna lekarzy oparta jest na przepisach nieswoistych regulujących przestępstwa powszechne skutkowe w rodzaju: nieumyślnego spowodowania ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 156 § 2 k.k.), nieumyślnego spowodowania średniego lub lekkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 157 § 3 k.k.), nieumyślnego spowodowania śmierci człowieka (art. 155 k.k.).

Jeżeli orzeczenie obowiązku naprawienia, w całości albo w części, wyrządzonej przestępstwem szkody lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę jest znacznie utrudnione, sąd może orzec zamiast tego obowiązku nawiazkę w wysokości do 200 000 zł na rzecz pokrzywdzonego, a w razie jego śmierci w wyniku popełnionego przez skazanego przestępstwa nawiazkę na rzecz osoby najbliższej, której sytuacja życiowa wskutek śmierci pokrzywdzonego uległa znacznemu pogorszeniu. W razie gdy ustalono więcej niż jedną taką osobę, nawiazki orzeka się na rzecz każdej z nich (art. 46 § 2 k.k.).

Stosownie do art. 46 § 3 k.k. orzeczenie odszkodowania lub zadośćuczynienia na podstawie art. 46 § 1 k.k. albo nawiazki na podstawie art. 46 § 2 k.k. nie stoi na przeszkodzie dochodzeniu niezaspokojonej części roszczenia w drodze postępowania cywilnego. Innymi słowy, już w późniejszym procesie cywilnym pokrzywdzony może dochodzić kwoty ponad kwotę zasądzoną w związku z zasądzonym w procesie karnym odszkodowaniem lub zadośćuczynieniem, dowodząc, że nie obejmuje ona całej rekompensaty. Reguła ta została zasadniczo powtórzona także w art. 415 § 2 k.p.k.

Powracając do zagadnienia konkurencyjności przywołanych powyżej trzech trybów kompensacji szkody, z których może skorzystać pacjent poszkodowany zdarzeniem medycznym, a w przypadku śmierci pacjenta – jego bliscy: 1) administracyjnego, opartego na przepisach rozdziału 13b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta; 2) cywilnego, odwołującego się do odpowiedzialności deliktowej za zawinione wyrządzenie szkody drugiej osobie (art. 415 k.c.) oraz karnego, zakładającego naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienie za doznaną krzywdę w drodze orzeczenia środka kompensacyjnego z art. 46 k.k., ustawodawca przyjął w tej mierze następujące ograniczenia.

Pokrzywdzony w wyniku zdarzenia medycznego może skorzystać z pozasądowego trybu kompensacji i wystąpić w tym celu ze stosownym wnioskiem do Rzecznika Praw Pacjenta, o ile nie uzyskał kompensacji w innym trybie albo nie toczy się o to postępowanie sądowe wszczęte w innym trybie. Inicjując postępowanie przez Rzecznika o uzyskanie świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego, wnioskodawca jest zobowiązany do

złożenia – pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń – następujących oświadczeń:

- 1) że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
- 2) że nie uzyskał odszkodowania, renty lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 3) że sąd nie orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązku naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązki oświadczenia.

Wymienione oświadczenia stanowią część struktury wniosku do Rzecznika Praw Pacjenta o przyznanie świadczenia kompensacyjnego (art. 67u ust. 2 pkt 4, 5, 6 i ust. 3 URPP), a sam wnioskodawca ma obowiązek zawiadomić Rzecznika, jeżeli w toku postępowania zmianie ulegną okoliczności, co do których składał oświadczenie, o którym mowa w art. 67u ust. 2 pkt 4–6 URPP (art. 67w ust. 3 URPP). Z perspektywy postępowania wszczynanego przez Rzecznika uprzednie zaistnienie okoliczności procesowych będących przedmiotem tych oświadczeń należy traktować jak wystąpienie negatywnych przesłanek wszczęcia postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego (art. 67v URPP). Na tej zasadzie postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza, w przypadku gdy w związku z tym zdarzeniem medycznym:

- 1) prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
- 2) toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
- 3) wnioskodawca uzyskał odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 4) sąd orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę.

Należy jednak pamiętać, że wnioskodawca nie jest związany decyzją administracyjną wydaną przez Rzecznika w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego za zdarzenie medyczne i określenia jego wysokości. Na koniec pozostaje mu możliwość dokonania wyboru, czy skorzysta ze świadczenia kompensacyjnego w wysokości ustalonej w decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, czy też będzie dochodził odszkodowania w drodze powództwa cywilnego. Zgodnie z art. 67zc URPP w terminie 30 dni od dnia, gdy decyzja, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalono jego wysokość, stała się prawomocna, wnioskodawca składa Rzecznikowi oświadczenie o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego lub o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego. Na wypadek rezygnacji przyjęto, że przez czas trwania postępowania bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody wynikłej ze zdarzenia medycznego, którego dotyczy wniosek, nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu (art. 67w ust. 2 URPP). Z kolei w przypadku pozytywnego zakończenia postępowania przed Rzecznikiem złożenie oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego jest równo-

znaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń o odszkodowanie, rentę oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku (art. 67zc ust. 2 URPP).

### III. Kompensacja zdarzeń medycznych w systemie *no fault* w wybranych państwach europejskich

#### 1. Słowenia<sup>41</sup>

W Republice Słowenii zaobserwowano w ostatnich latach znaczący wzrost liczby kierowanych do sądów roszczeń odszkodowawczych z tytułu błędów medycznych. Andrej Robida szacuje, że około 1000 osób rocznie umiera w słoweńskich szpitalach w wyniku błędów medycznych (dane na 2016 r.)<sup>42</sup>.

Z tego powodu Słoweńskie Ministerstwo Zdrowia, pod auspicjami European Commission's Structural Reform Support Service, przygotowało „Narodową strategię na rzecz jakości i bezpieczeństwa w służbie zdrowia na lata 2022–2031” opublikowaną w listopadzie 2021 r., zaś szczegółowe rozwiązania przewidziano w „Raporcie dotyczącym proponowanego modelu kompensacji typu *no fault*” opublikowanym w lipcu 2022 r.<sup>43</sup>

Stosowane w Słowenii rozwiązania dotyczące uzyskania odszkodowania za zaniedbania medyczne wymagają złożenia stosownego wniosku przez osobę poszkodowaną na drodze deliktowej, która wymaga wykazania samego zaniedbania, błędu w sztuce lekarskiej, błędnej diagnozy, wypadku medycznego lub innej sytuacji, której można było zapobiec. W takim przypadku należy wykazać winę świadczeniodawcy albo lekarza (związek przyczynowy).

Droga sądowa nie jest dla poszkodowanych atrakcyjnym wyborem (czas, konieczność korzystania z profesjonalnych pełnomocników, koszty), choć – na szczęście dla nich – większość tego rodzaju spraw rozstrzyga się, zanim dojdzie do rozprawy, na drodze ugody. Przy czym

---

<sup>41</sup> Opis systemu słoweńskiego przygotowano w oparciu o tekst: M. Ovčak Kos, *Introducing No-Fault Compensation in Slovenian Medical Tort Law*, „Studia Iuridica Lublinensia” 2022, nr 3; DOI: 10.17951/sil.2022.31.3.165-187, <https://journals.umcs.pl/sil/article/view/13968> (dostęp: dnia 31 lipca 2024 r.).

Przywołane w części poświęconej Słowenii przypisy, o ile odmiennie nie wskazano, podawane są za powyższym tekstem autorki.

<sup>42</sup> A. Robida, *Tudi sam sem ga kdaj lomil*, 11.6.2016, <https://stari.dnevnik.si/1042740716/slovenija/andrej-robida-tudi-sam-sem-ga-kdaj-lomil> (dostęp: dnia 31 lipca 2024 r.).

<sup>43</sup> *Report on a proposed No-fault compensation model. Phase 5 – Support for improving quality of healthcare and patient safety in Slovenia*, RFS REFORM/SC2020/021, AARC – Consortium, July 2022, <https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/1-TEME/Kakovost-varnost-in-dostopnost-zdravstvenega-varstva/SRSS-QoC-and-PS-D5-No-fault-compensation-model-v.0.30-PP.pdf> (dostęp: dnia 31 lipca 2024 r.) – dalej: *Report on a proposed No-fault compensation model*.

wysokość uzyskiwanych w ten sposób odszkodowań jest bardzo różna. Samo odszkodowanie może być uzyskane bezpośrednio od lekarza lub firmy ubezpieczeniowej<sup>44</sup>.

Proponowane w „Narodowej strategii na rzecz jakości i bezpieczeństwa w służbie zdrowia na lata 2022–2031” (dalej: Strategia) rozwiązania zakładają, że kompensata typu *no fault* ma być podstawowym krokiem na drodze uzyskiwania odszkodowania za błędy popełnione w trakcie procedur medycznych i powinna być możliwa do uzyskania przez poszkodowanego pacjenta tak szybko i przy jak najmniejszych kosztach, jak to możliwe. Droga postępowania cywilnego ma mieć w takich przypadkach charakter subsydiarny (pkt 2.1 i 2.2 Strategii). Ponadto procedura *no fault* ma być obligatoryjna dla wszystkich świadczeniodawców w ramach opieki zdrowotnej w Słowenii oraz dla wszystkich pacjentów (pkt 4 Strategii). Ze względu na szeroki zakres możliwych urazów, które mogą odnieść pacjenci w wyniku czynności leczniczych, Strategia przewiduje wprowadzenie modelu obejmującego jeden lub więcej źródeł finansowania rekompensat: składki na ubezpieczenie zdrowotne, składki z dochodów podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, specjalne lub ogólne podatki albo ubezpieczenia indywidualne pacjentów (pkt 5 Strategii).

Co do zakresu zdarzeń mogących być objętymi kompensatą typu *no fault* wskazuje się na następujące ich rodzaje: błąd medyczny<sup>45</sup> lub brak zachowania należytej staranności w trak-

<sup>44</sup> Obowiązkowe ubezpieczenie od błędów w sztuce lekarskiej dla wszystkich lekarzy, praktyk prywatnych i podmiotów publicznych (placówek podstawowej opieki zdrowotnej i szpitali) obowiązuje w Słowenii od 1999 r. Wszyscy praktykujący lekarze posiadają ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej i polisę ubezpieczeniową od końca 2000 r. Za: *Report...*

<sup>45</sup> Warto zwrócić uwagę, że w prawie słoweńskim brak jest definicji błędu medycznego czy błędu w sztuce lekarskiej. Oba pojęcia zostały wypracowane na drodze orzecznictwa Sądu Najwyższego Republiki Słowenii. Zgodnie z nim błąd zawodowy popełniony przez lekarza, asystenta lekarza lub personel medyczny jest uważany za taki, gdy ich zachowanie nie jest zgodne z wymogami doktryny medycznej. Błąd medyczny stanowi odstępstwo od zawodowych standardów profesjonalnego działania, staranności i uważności, które może skutkować jakimkolwiek pogorszeniem stanu zdrowia lub lekarz popełnił błąd zawodowy, jeśli nie działał z najwyższą starannością zgodnie z zasadami nauk medycznych i zawodu oraz z normalnym postępowaniem, a także jeśli nie zapobiegł szkodzie po stronie pacjenta lub spowodował pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, przy czym pierwsza część dotyczy prawnego standardu staranności dobrego profesjonalisty (Cf. judgment of the Supreme Court of the Republic of Slovenia, II Ips 80/2011, 29.3.2012, ECLI:SI:VSRS:2012:II.IPS.80.2011 oraz Cf. judgment of the Supreme Court of the Republic of Slovenia, II Ips 302/2011, 26.4.2012, ECLI:SI:VSRS:2012:II.IPS.302.2011).

Jak zauważa M. Ovčak Kos: „Biorąc pod uwagę fakt, że pojęcie leczenia powinno być rozumiane szeroko, tak aby (przy szerokim pojęciu zdrowia) obejmowało wszystkie działania interakcji lekarz-pacjent, zarówno lecznicze, jak i profilaktyczne, oraz że w leczenie może być zaangażowanych wiele osób, nie tylko lekarze, ale także inni pracownicy służby zdrowia – w związku z tym prawdopodobnie bardziej odpowiednie terminologicznie byłoby określenie błędu zawodowego występującego podczas procesu leczenia jako błędu medycznego. [...] Zachowaniem *contra legem artis*, dopełniającym znaczenie błędu medycznego, jest zatem postępowanie lub jego zaniechanie sprzeczne z zawodowymi, profesjonalnymi standardami postępowania i zachowania obowiązującymi w dziedzinie medycyny w chwili zdarzenia szkodzącego. Dopełnienie ustawowego standardu należytej (wymaganej) staranności fachowej (profesjonalnej) zależy od okoliczności konkretnej sprawy oraz od wypracowanych standardów postępowania i zachowania, które są na tyle zróżnicowane i merytorycznie współzależne ze zmieniającymi się okolicznościami faktycznymi, że nie da się ich określić w żaden względnie jednoznaczny sposób. W przypadku staranności lekarza odwołują się one do zawodowych, profesjonalnych standardów postępowania i zachowania obowiązujących w medycynie. Sąd, z pomocą biegłego, określa treść tej normy prawnej i ustala, czego wymaga współczesna doktryna medyczna, standardy zawodowe i normy w kon-

cie leczenia, wadliwe lub niewystarczające urządzenia medyczne wykorzystane w trakcie leczenia, infekcje lub innego rodzaju wypadki, za które odpowiedzialność ponosi szpital lub zakład opieki zdrowotnej (pkt 7.1 Strategii). Prawnie relewantna szkoda powstała w wyniku błędu medycznego lub niezapewnienia właściwej opieki w trakcie leczenia obejmuje szkodę wynikającą z jakiegokolwiek błędu czy niezapewnienia właściwej opieki, niezależnie od podjętych środków zapobiegawczych, badań, diagnoz lub powstała kiedykolwiek w trakcie procesu leczenia.

Jednakże nie dotyczy to przypadków, w których badania czy właściwe leczenie zostały przeprowadzone, a szkoda była wynikiem istniejących wcześniej schorzeń pacjenta czy predyspozycji albo większej skłonności do powstania takiej szkody (specyficzny stan zdrowia pacjenta) lub gdy istnieje znane i akceptowalne dla pacjenta ryzyko powstania szkody (pkt 7.2 Strategii).

Ponadto roszczenia odszkodowawcze – zgodnie z założeniami Strategii (pkt 9.2) nie będą uznane za uzasadnione w przypadku, gdy uszczerbek na zdrowiu lub śmierć pacjenta wynikną z poważnych powikłań medycznych lub gdy postawiono prawidłową diagnozę i przeprowadzono właściwe leczenie lub interwencję.

Zgodnie z założeniami Strategii (pkt 8.4) odszkodowanie może być również przyznane w przypadku zaniechania obowiązku informacyjnego wobec pacjenta dotyczącego jego leczenia, jeżeli można z całą pewnością stwierdzić, że szkoda nie powstałaby, gdyby taki obowiązek został prawidłowo wykonany, a pacjent nie zdecydowałby się na określoną procedurę medyczną.

W *Report on a proposed No fault compensation model* dookreślono, jakie rodzaje zdarzeń medycznych powinny zostać objęte programem „no fault compensation”. Zaliczono do nich:

- 1) uraz związany z leczeniem – uraz, którego można było uniknąć; ocena w oparciu o zasadę doświadczonego specjalisty, który właściwie rozważy alternatywne i retrospektywne aspekty zapewnianego leczenia;
- 2) uraz diagnostyczny – uraz możliwy do uniknięcia; ocena w oparciu o zasadę doświadczonego specjalisty (bez elementu retrospektywnego);
- 3) uraz związany z materiałem – uraz, którego nie można uniknąć, ale istnieją szczególne okoliczności; uraz spowodowany wadą lub niewłaściwym użyciem produktów medycznych lub sprzętu szpitalnego;
- 4) uraz związany z zakażeniem – uraz, którego nie można uniknąć, ale istnieją szczególne okoliczności; czynnik zakaźny przeniesiony z zewnętrznego źródła podczas świadczenia

---

kretnym przypadku w świetle rozwoju systemu opieki zdrowotnej w Republice Słowenii oraz jak powinien być postąpić lekarz. Na podstawie informacji dostarczonych przez biegłego i okoliczności konkretnej sprawy dokonuje się oceny, czy postępowanie lekarza w konkretnym przypadku spełnia lub odbiega od prawnego standardu opieki i staranności” – M. Ovčak Kos, *Introducing...*, s. 172–173.



opieki, a powaga i rzadkość zakażenia przeważają nad powagą choroby podstawowej pacjenta i potrzebą leczenia, które spowodowało zakażenie;

- 5) uraz związany z wypadkiem – uraz, którego nie można uniknąć, ale istnieją szczególne okoliczności; uraz w wyniku pożaru, do którego doszło na terenie zakładu opieki zdrowotnej, w którym pacjent był leczony;
- 6) nieadekwatna szkoda (konsekwencje muszą być nieadekwatne, nieproporcjonalne do pierwotnie leczonej choroby/urazu i ogólnego stanu zdrowia pacjenta; pacjent doznał trwałej, poważnej choroby, urazu lub utraty zdrowia).

Słoweński program „no fault compensation” powinien ponadto obejmować urazy związane z przyjmowaniem leków i przez nie spowodowane, tzn. powstałe na skutek nieprawidłowego przepisania podania niewłaściwego leku oraz odszkodowania za inne obrażenia wywołane działaniem leków. Program powinien obejmować urazy związane z lekami spowodowane przez farmaceutyki i szczepionki, niezależnie od tego, czy producent, importer lub lekarz dopuścił się zaniedbania. Odszkodowanie powinno być wypłacane niezależnie od tego, który lek był przyczyną urazu, o ile można ustalić, że uraz został spowodowany przez jeden (lub więcej) leków<sup>46</sup>.

To pacjent będzie musiał w pozwie wykazać, jaki uszczerbek na jego zdrowiu wyrządziła niewłaściwie przeprowadzona procedura medyczna. Jeżeli leczenie było poniżej standardów i wyrządzono mu tym samym szkodę, organ decyzyjny będzie musiał zdecydować, czy istnieje więcej niż 50% prawdopodobieństwo, że istnieje związek przyczynowy pomiędzy leczeniem niespełniającym standardów a urazem lub szkodą pacjenta (pkt 8.2 i 8.3 Strategii).

Zgodnie z założeniami Strategii roszczenia o odszkodowanie *no fault* powinny być rozstrzygane przez specjalny, niezależny i autonomiczny organ, o charakterze multidyscyplinarnym, którego skład powinni tworzyć przedstawiciele dyscyplin prawnych, medycznych, ekonomicznych i innych. Do kompetencji członków rady należeć będzie odpowiedzialność za jednolite stosowanie standardów i zaleceń dotyczących przyznania odszkodowania. Jeżeli członkom tego organu brakować będzie wiedzy specjalistycznej w danej dziedzinie, będą oni mogli powołać biegłych (pkt 6.1.–6.3 Strategii) z różnych dziedzin posiadających status ekspertów sądowych i cieszących się nienaganną reputacją, którzy mogą zapewnić ekspertyzę z zakresu medycyny, sądownictwa, ekonomii, ubezpieczeń, spraw społecznych, psychologicznych i innych dziedzin wiedzy specjalistycznej.

Istotą koncepcji *no fault compensation* za błędy medyczne jest zapewnienie pacjentowi adekwatnej rekompensaty finansowej za doznaną szkodę szybko i przy możliwie najmniejszych kosztach, bez konieczności udowadniania zaniedbań po stronie pracownika służby zdrowia.

Według propozycji Raportu poszkodowany pacjent (a w razie jego śmierci – rodzina) będzie mógł złożyć roszczenie w ciągu dwóch lat od momentu, w którym pacjent dowiedział się

<sup>46</sup> Report on a proposed No-fault compensation model, s. 24.



o urazie i w ciągu siedmiu lat od momentu wystąpienia urazu. Organ odszkodowawczy będzie zobowiązany rozpatrzyć każde roszczenie najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy, z wyjątkiem skomplikowanych przypadków, w których decyzja ostateczna będzie musiała być wydana w ciągu dziewięciu miesięcy od złożenia kompletnego wniosku<sup>47</sup>.

Osoba poszkodowana powinna mieć prawo do pełnej rekompensaty za poniesione szkody. Wypłaty odszkodowań powinny składać się z dwóch elementów: odszkodowania pieniężnego i niepieniężnego. Odszkodowanie pieniężne powinno obejmować utratę dochodu i koszty leczenia poniesione w związku z urazem, ale niepokryte przez inne ubezpieczenie. Szkody niemajątkowe powinny rekompensować ból i cierpienie, w tym cierpienie, strach, niepełnosprawność czy oszpecenie. W przypadku gdy pacjent zmarł, rodzina może być uprawniona do zwrotu kosztów pogrzebu, utraty wsparcia finansowego i kosztów wsparcia psychologicznego. Wysokość odszkodowania (w formie pieniężnej) powinna być ustalana zgodnie z tabelami opartymi na rodzaju, ciężkości i czasie trwania urazu<sup>48</sup>.

Proponuje się, aby system *no fault compensation* był obowiązkowy w przypadku kierowanych roszczeń za szkody związane z czynnościami leczniczymi. Takie roszczenie miałyby rozpatrywać trzyosobowa (pięcioosobowa w sprawach skomplikowanych) komisja.

Jeśli poszkodowany pacjent nie byłby zadowolony z decyzji, może odwołać się do komisji odwoławczej. Każda komisja powinna składać się z co najmniej trzech stałych członków i pozostałych – członków dodatkowych. Decyzja komisji powinna zostać zaakceptowana większością głosów.

Jeśli pacjent nie byłby usatysfakcjonowany decyzją drugiego etapu, mógłby wnieść roszczenie bezpośrednio do świadczeniodawcy lub zwrócić się do sądu cywilnego.

Przewodniczący komisji powinien być z zawodu sędzią z dużym doświadczeniem w rozpatrywaniu spraw cywilnych. Wszyscy członkowie komisji powinni być wolni od wpływów politycznych lub politycznej nominacji. Powinni oni być osobami niezaangażowanymi w struktury rządowe i o nienagannej reputacji.

Stalych członków komisji powoływać ma Rada Agencji (Instytutu). Przewodniczący komisji i jego zastępca powoływani mieliby być z listy co najmniej siedmiu osób, zaproponowanej przez prezesa Sądu Najwyższego Słowenii<sup>49</sup>.

Proponuje się wprowadzenie limitów wypłacanych odszkodowań, w zależności od rodzaju szkody, jaką odniósł pacjent. I tak proponuje się przykładowo:

- zadośćuczynienie za ból psychiczny ustalać zgodnie z zasadą słusznego odszkodowania w zależności od okoliczności sprawy, stopnia i czasu trwania bólu oraz rodzaju obrażeń;

<sup>47</sup> *Report on a proposed No-fault compensation model*, s. 25.

<sup>48</sup> *Report on a proposed No-fault compensation model*, s. 25.

<sup>49</sup> *Report on a proposed No-fault compensation model*, s. 26.

- małżonek lub partner w zarejestrowanym związku partnerskim lub partner, który żył w związku pozamałżeńskim, lub partner, który żył w związku partnerskim, lub, w przypadku małoletniego, jego rodzic, w przypadku śmierci beneficjenta, ma mieć prawo do zadośćuczynienia za ból psychiczny w maksymalnej wysokości 10 000 euro;
- dzieci poszkodowanego, w przypadku jego śmierci, mają prawo do zadośćuczynienia za ból psychiczny w wysokości maksymalnie 20 000 euro;
- odszkodowanie za śmierć osoby bliskiej może być wypłacone łącznie wszystkim krewnym tej osoby w maksymalnej wysokości 60 000 euro;
- rekompensata kosztów związanych z leczeniem powinna zostać określona w wysokości całkowitych kosztów świadczeń zdrowotnych z obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego, która zależy od rodzaju obrażeń lub uszczerbku na zdrowiu ubezpieczonego;
- koszty pogrzebu – w tym przypadku odszkodowanie powinno być adekwatne do średnich kosztów pogrzebu w regionie, w którym osoba mieszkała<sup>50</sup>.

Przewidziano ponadto dodatkowe ograniczenia:

- odszkodowanie ustalone dla każdego rodzaju szkody ma być pomniejszane o odszkodowania, zwroty i wszystkie inne płatności otrzymane przez osobę poszkodowaną za ten sam rodzaj szkody i na jakiegokolwiek innej podstawie;
- odszkodowanie wypłacone za każdy rodzaj szkody zostanie pomniejszone w przypadku tego samego rodzaju szkody, której poszkodowany domagał się na innej podstawie, chyba że prawo lub umowa stanowią inaczej;
- kwota odszkodowania za: ból fizyczny lub uszczerbek na zdrowiu, ból psychiczny, strach, utracone zarobki, utracone środki do życia i koszty pogrzebu nie mogą przekroczyć łącznie 80 000 euro, z wyjątkiem sytuacji, gdy osoba poszkodowana nie ukończyła 18. roku życia – w tym przypadku odszkodowanie będzie ograniczone do 150 000 euro<sup>51</sup>.

Wraz z przyjęciem rekompensaty bez orzekania o winie w Raporcie proponuje się dekryminalizację błędów ludzkich. Uzasadnieniem dla takiego rozwiązania jest stwierdzenie, że nadmierna penalizacja błędów ludzkich w dziedzinie opieki zdrowotnej rodzi negatywne konsekwencje:

- specjaliści ochrony zdrowia często decydują się na tuszowanie własnych błędów w obawie przed surowymi karami, co oznacza, że błędy nie są analizowane, a to z kolei uniemożliwia wyciągnięcie z nich odpowiednich wniosków;
- z powodu etykiety „kozła ofiarnego” specjaliści ochrony zdrowia są często wyobcowani, przygnębieni, zdezorientowani, mają zaburzenia snu i wykazują brak satysfakcji z miejsca pracy – w społeczeństwie czują się zawstydzeni, winni i pełni wątpliwości co do własnych umiejętności;

<sup>50</sup> Report on a proposed No-fault compensation model, s. 27.

<sup>51</sup> Report on a proposed No-fault compensation model, s. 27–28.

- metoda oskarżania, która jest tradycyjnie i uparcie stosowana w zawodzie lekarza w celu ograniczenia zdarzeń niepożądanych spowodowanych błędami, jest najbardziej nieskutecznym sposobem zapobiegania im;
- proste ludzkie błędy, które nie są wynikiem lekkomyślnego lub niedbałego postępowania, są zbyt często uznawane za wystarczającą podstawę do skazania;
- pojawia się nieufność między pacjentem a lekarzem<sup>52</sup>.

W konsekwencji zalecono podjęcie intensywnych prac (w tym legislacyjnych) w celu implementacji systemu *no fault* w Słowenii, wzorując się na systemach szwedzkim i duńskim, jako najbardziej odpowiednich dla systemu słoweńskiej służby zdrowia.

## 2. Szwecja<sup>53</sup>

Szwedzki system *no fault compensation* został pierwotnie wprowadzony jako dobrowolny już w roku 1975. Początkowo był skierowany wyłącznie do pacjentów objętych obowiązkowymi ubezpieczeniami, a miał charakter dobrowolny w odniesieniu do ubezpieczeń prywatnych. W roku 1996 wraz z uchwaleniem *Patientskadelagen* (ustawy o obrażeniach pacjentów), która weszła w życie od dnia 1 stycznia 2017 r. (wielokrotnie zmieniana, ostatni raz w 2021 r.), wprowadzono przepisy dotyczące prawa do odszkodowania za obrażenia odniesione podczas leczenia oraz obowiązku posiadania przez świadczeniodawców ubezpieczenia pokrywającego takie odszkodowanie (ubezpieczenie pacjenta – art. 1 ustawy) i ma zastosowanie wyłącznie do urazów, które wystąpiły w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej na terytorium Szwecji (art. 3). Zgodnie z tą regulacją prawną ubezpieczenie pacjentów stało się ubezpieczeniem obowiązkowym dla wszystkich podmiotów świadczących usługi zdrowotne na terytorium Szwecji (*No Fault Patient Insurance*) i z niego są pokrywane ewentualne roszczenia poszkodowanych.

Na potrzeby ustawy za pacjenta uważa się każdego, kto dobrowolnie uczestniczy w badaniach medycznych lub oddaje narządy, lub inny materiał biologiczny do przeszczepów bądź innych celów medycznych (art. 2).

Zgodnie z treścią art. 6 ustawy prawo do odszkodowania przysługuje pacjentowi za wyrządzoną mu szkodę na osobie, jeżeli istnieje przeważające prawdopodobieństwo, że szkoda została spowodowana:

<sup>52</sup> *Report on a proposed No-fault compensation model*, s. 29.

<sup>53</sup> Opracowano w oparciu o następujące materiały: M. Serwach, *No Fault Insurance Systems in Polish Law and in Other European Legal Systems*, „Prawo Asekuracyjne” 2015, nr 1(82), s. 33 i n.; K. Watson, R. Kottenhagen, *Patient's...*, s. 1 i n.; A.-M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury: A Review*, Scottish Government Social Research, 2010, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2221836](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2221836) (dostęp: dnia 22 lipca 2024 r.); *Report on a proposed No-fault compensation model*; Patient Injuries Act (1996:799), <https://wp.lof.se/wp-content/uploads/PSL-from-2021-07-01.pdf> (dostęp: dnia 31 lipca 2024 r.)

- 1) badaniem, opieką, leczeniem lub podobnym działaniem, pod warunkiem że szkody można było uniknąć przez inne wykonanie wybranej procedury lub przez wybór innej dostępnej procedury, która według retrospektywnej oceny z medycznego punktu widzenia zaspokoiłaby potrzebę opieki w mniej ryzykowny sposób;
- 2) awarią wyrobu medycznego lub sprzętu medycznego używanego do badania, opieki, leczenia lub podobnych działań lub była wynikiem nieprawidłowego obchodzenia się z nim;
- 3) nieprawidłową diagnozą;
- 4) przeniesieniem czynnika zakaźnego, które doprowadziło do zakażenia w związku z badaniem, opieką, leczeniem lub podobnymi działaniami;
- 5) wypadkiem w związku z badaniem, opieką, leczeniem lub podobnymi działaniami, lub podczas transportu medycznego, lub w związku z pożarem, innym uszkodzeniem pomieszczeń bądź sprzętu medycznego; lub
- 6) przepisywaniem lub wydawaniem leków niezgodnie z przepisami bądź instrukcjami.

Szwedzki system w celu uzyskania odszkodowania z tytułu roszczenia przeciwko pracownikowi służby zdrowia nie wymaga przeprowadzenia dowodu jego winy lub wykazania błędu w sztuce lekarskiej. W celu określenia, które urazy kwalifikują się do odszkodowania, stosuje się konstrukcję „uniknięcia”. Ten alternatywny standard mieści się pomiędzy rażącym niedbalstwem w rozumieniu prawa cywilnego a odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka. System zatem umożliwia uzyskanie odszkodowania pacjentom, którzy doznali urazów, których można było uniknąć w optymalnych okolicznościach, w których uraz nie wystąpiłby w rękach „najlepszego” lekarza, znanego jako zasada „doświadczonego specjalisty”. Przyjmując koncepcję „doświadczonego specjalisty”, rozważa się – tak jak zrobiłby to doświadczony specjalista – ryzyko i korzyści związane z opcjami leczenia innymi niż przyjęta, a także rozpatruje się, czy stosując inne metody diagnostyczne, urazu można by było uniknąć (tzw. zasada retrospektywności). W takich okolicznościach konieczne jest również rozważenie, czy wcześniej nieznanne informacje kliniczne były potencjalnie możliwe do odkrycia w czasie leczenia, a zatem czy można było uniknąć urazu<sup>54</sup>.

Należy jednak nadmienić, że jeżeli szkoda powstała w wyniku winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa tych podmiotów leczniczych, ubezpieczyciel, który wypłacił pacjentowi świadczenie, może wystąpić z roszczeniem regresowym do bezpośredniego sprawcy szkody. Ponadto, w tych przypadkach, w których personel medyczny dopuścił się rażącego niedbalstwa, możliwe jest podjęcie wobec niego środków dyscyplinarnych, a w najpoważniejszych przypadkach – również poniesienie odpowiedzialności karnej<sup>55</sup>.

<sup>54</sup> A.-M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault...*, s. 40.

<sup>55</sup> *Report on a proposed No-fault compensation model*, s. 41.

Z możliwości uzyskania odszkodowania (art. 7 ustawy) wyłączone są przypadki, w których:

- 1) uraz jest następstwem zabiegu niezbędnego do rozpoznania lub leczenia choroby lub urazu, które bez podjęcia leczenia bezpośrednio zagrażają życiu lub mogą prowadzić do ciężkiego kalectwa pacjenta, lub
- 2) uraz został spowodowany lekami w przypadkach innych niż wydane niezgodnie z przepisami lub instrukcjami ich stosowania.

Ponadto z systemu *no fault* wyłączone są te szkody, które były wynikiem prawidłowego leczenia oraz były następstwem choroby, która już wcześniej wystąpiła u tego pacjenta. Szwedzki system nie obejmuje również szkód wynikających z naruszenia praw pacjenta, w tym w szczególności zdarzeń, w których pacjent nie otrzymał informacji związanych z jego stanem zdrowia i mieszczących się w zakresie udzielanych świadczeń, braku zgody pacjenta na ewentualną terapię. Dodatkowo, wykluczono tu szczególny przypadek rozstroju zdrowia psychicznego wynikającego z terapii lub leczenia szpitalnego, nawet gdy wystąpił on w sytuacji, gdy założona metoda leczenia okazała się nieskuteczna, jak np. chemioterapia w przypadku procesów nowotworowych<sup>56</sup>.

Pacjent ma możliwość wyboru systemu, w którym będzie dochodził odszkodowania z tytułu powstałej u niego szkody. Może w każdym przypadku skorzystać z drogi sądowej postępowania cywilnego, w którym wykaże przesłanki odpowiedzialności cywilnej sprawcy szkody albo może wykorzystać tryb odszkodowawczy *no fault*. Warto wskazać, że wybór drogi uzyskania odszkodowania z ubezpieczenia bez określania winy lekarza czy podmiotu leczniczego jest możliwy wyłącznie przez poszkodowanego pacjenta. Jeżeli pacjent zmarł, to jego rodzina może żądać wyłącznie zwrotu poniesionych kosztów związanych z leczeniem i pochówkiem, w zakresie odpowiadającym miejscowym zwyczajom, wraz z jednorazową wypłatą odszkodowania.

Roszczenie pacjenta musi zostać zgłoszone w ciągu 3 lat od momentu, w którym pacjent dowiedział się o urazie i w ciągu 10 lat od momentu wystąpienia urazu (art. 23–25 ustawy). Wnosi się je do *Patientforsakringsforeningen* – szwedzkiego Stowarzyszenia Ubezpieczeń Pacjentów, które zarządza programem, wspieranego finansowo ze składek wnoszonych przez rady hrabstw, które są odpowiedzialne za świadczenie opieki zdrowotnej. Stowarzyszenie zatrudnia osoby o wykształceniu medycznym lub prawniczym, których rolą jest ocena składanych wniosków o odszkodowania.

Uprawnienia do odszkodowania w ramach programu *no fault compensation* są określone przez odniesienie do zasad odszkodowania za obrażenia ciała określonych w ustawie o odpowiedzialności za czyny niedozwolone z 1972 r., które zakładają, że osoba poszkodowana ma prawo do pełnej rekompensaty za poniesioną stratę.

<sup>56</sup> M. Serwach, *No Fault...*, s. 36.



Odszkodowania w ramach systemu mają zarówno charakter majątkowy (obejmują utratę dochodów i koszty leczenia poniesione w związku z urazem, ale nieobjęte innym ubezpieczeniem), jak i niemajątkowy (rekompensują ból i cierpienie, niepełnosprawność i oszpezcenie oraz innego rodzaju dolegliwości).

Odszkodowanie może mieć charakter jednorazowy, ale również być wypłacane w formie stałego ryczałtu w przypadkach, w których pacjent doznał trwałego uszczerbku na zdrowiu (wysokość takiego ryczałtu określana jest w odniesieniu do stopnia uszczerbku zgodnie z tabelami ustalonymi przez Stowarzyszenie Ubezpieczeń Pacjentów) oraz z tytułu utraty zdolności do pracy (jest ono wypłacane zgodnie z indywidualną sytuacją zatrudnienia pacjenta i ma charakter renty).

System *no fault compensation* przewiduje również limity wysokości odszkodowania: dla każdego ze zdarzeń wynosi ono 1000-krotność tzw. wartości bazowej (w 2015 r. było to 4000 euro), a w przypadku poszczególnych pacjentów 200-krotność (art. 10 ustawy). Jeżeli szkoda została spowodowana przez podmiot, który wbrew obowiązkowi nie zawarł umowy ubezpieczenia na rzecz pacjentów, świadczenie wypłacane jest z utworzonego w tym celu specjalnego funduszu, któremu przysługuje roszczenie regresowe wobec sprawcy szkody, bezpośrednio odpowiedzialnego za szkodę<sup>57</sup>.

Jeśli poszkodowany pacjent jest niezadowolony z decyzji podjętej w sprawie jego kwalifikowalności i/lub uprawnień w ramach programu, wówczas może zwrócić się do Panelu Roszczeń Pacjentów (art. 17 ustawy). Panel składa się z przewodniczącego, który jest lub był sędzią, a także sześciu innych członków, którzy są mianowani na trzyletnie kadencje, posiadających wiedzę medyczną lub prawniczą. Ma on charakter doradczy, jednak jego opinie są z reguły przestrzegane. Wniesienie roszczenia do Panelu jest bezpłatne dla powoda, który korzysta z możliwości wysłuchania sprawy przez ekspertów w danej dziedzinie przed podjęciem decyzji o wniesieniu roszczenia opartego na czynie niedozwolonym do sądu<sup>58</sup>.

### 3. Dania<sup>59</sup>

Duński system odszkodowań bez orzekania o winie (*no fault compensation*) swoje podstawy opiera na dwóch ustawach: ustawie o ubezpieczeniu pacjentów, które pokrywa odszkodowania za szkody spowodowane procesem leczenia, a także ustawie o odszkodowaniach za

<sup>57</sup> M. Serwach, *No Fault...*, s. 36.

<sup>58</sup> Szerzej: A.-M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault...*, s. 42.

<sup>59</sup> Opracowano w oparciu o: N. Khan, M.M. Petersen, K.L. Mikkelsen, H.M. Schrøder, *No-fault compensation from the Patient Compensation Association in Denmark after primary total hip replacement in Danish hospitals 2005-2017*, „Journal of Arthroplasty” 2020, nr 35(7), s. 1784-1791, <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.02.042> oraz A.-M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault...*

obrażenia spowodowane przez leki, która – zgodnie z jej tytułem – obejmuje odszkodowania za szkody spowodowane przez leki.

Podstawowym założeniem duńskiego systemu *no fault* jest, że pracownik służby zdrowia nie ponosi osobistej odpowiedzialności za wypadki lub obrażenia powstałe w gabinecie, nawet w przypadku zaniedbania.

Podmiotem odpowiedzialnym za rozpatrywanie skarg pacjentów oraz określanie wysokości przyznawanych odszkodowań za szkody medyczne jest Stowarzyszenie Ubezpieczeń Pacjentów (*Patientforsikringen*), którego działalność jest finansowana ze środków publicznych (przez świadczeniodawców opieki zdrowotnej oraz z podatków pochodzących z dwóch źródeł: duńskich regionów, które finansują odszkodowania za urazy związane z leczeniem publicznym, oraz Ministerstwa Zdrowia i Prewencji, które wypłaca odszkodowania za urazy spowodowane niepożądanymi reakcjami na leki)<sup>60</sup>.

Wniesienie skargi przez poszkodowanego pacjenta jest bezpłatne, a całość kosztów postępowania pokrywana jest przez duński rząd. Poszkodowany pacjent wypełnia formularz roszczenia online bez potrzeby korzystania z pomocy prawnej, chociaż prawnicy uczestniczą w składaniu około 10% roszczeń.

Głównym warunkiem uzyskania odszkodowania przez pacjenta jest to, że uraz musi być prawdopodobnie konsekwencją leczenia. Pacjent nie musi przedstawić dowodu związku szkody z leczeniem, ale musi uprawdopodobnić, że uraz z ponad 50% pewnością został spowodowany leczeniem. Urazy, które z większym prawdopodobieństwem są spowodowane podstawową chorobą pacjenta, nie są rekompensowane.

Przy ocenie, czy roszczenie pacjenta jest zasadne, stosowane są następujące zasady:

- 1) zasada specjalisty – ocenia się, czy doświadczony specjalista postąpiłby inaczej, a w konsekwencji urazu można by uniknąć. Postępowanie odszkodowawcze i podejmowanie decyzji opiera się na wynikach leczenia, a nie na indywidualnym pracowniku służby zdrowia. Zasada ta jest stosowana w 67% wszystkich spraw prowadzonych przez Stowarzyszenie Ubezpieczeń Pacjentów;
- 2) zasada dotycząca sprzętu – ma zastosowanie, jeżeli doszło do awarii sprzętu medycznego (ma zastosowanie w 1,5% przypadków);
- 3) zasada alternatywna – urazu można było uniknąć, gdyby zastosowano inną równoważną metodę leczenia (0,5% przypadków);

<sup>60</sup> System bezwypadkowego odszkodowania za obrażenia medyczne *no-fault* jest oddzielony od systemu odpowiedzialności zawodowej lekarzy, która jest rozpatrywana przez Duńską Agencję ds. Skarg Pacjentów. Stowarzyszenie Ubezpieczeń Pacjentów oraz Duńska Agencja ds. Skarg Pacjentów są to dwa odrębne i niezależne od siebie instytuty, które nie wymieniają między sobą informacji. W przypadku systemu odpowiedzialności zawodowej lekarzy, skargi pacjentów nie są żądaniem rekompensaty finansowej, ale żądaniem pociągnięcia danej osoby do odpowiedzialności za domniemane wykroczenia. Pacjent może złożyć zarówno roszczenie o odszkodowanie za obrażenia doznane w wyniku leczenia, jak i, niezależnie od obrażeń, skargę na działanią lekarza. Zob. N. Khan, M.M. Petersen, K.L. Mikkelsen, H.M. Schrøder, *No-fault...*, s. 1784.



- 4) zasada „znośności” – jeżeli istnieją komplikacje, których nie można było uniknąć, ale przekraczają to, co pacjent powinien znieść (27% przypadków). W ramach tej zasady uwzględnia się następujące dwa przypadki: uraz jest rzadki (występuje rzadziej niż 2% razy) oraz uraz jest stosunkowo poważny w porównaniu z chorobą podstawową.

Na wysokość przyznanego odszkodowania wpływa kilka czynników, takich jak: stopień trwałego uszczerbku na zdrowiu, ból i cierpienie, zmniejszony dochód, ograniczona zdolność do pracy oraz ciężkość urazu. Ponadto na wysokość odszkodowania mają wpływ choroby współistniejące u pacjenta i poziom jego sprawności. Stopień niepełnosprawności jest obliczany na podstawie poziomu codziennej niepełnosprawności pacjenta z powodu urazu medycznego. Odszkodowanie przysługuje, gdy procentowy uszczerbek na zdrowiu przekracza 5%<sup>61</sup>.

Roszczenie o odszkodowanie w systemie *no fault* może zostać zgłoszone przez pacjenta do trzech lat od momentu, w którym pacjent dowiedział się o urazie. Bezwzględny czas przedawnienia roszczenia wynosi 10 lat.

Średni czas rozpatrywania wniosku o odszkodowanie wynosi sześć miesięcy. Większość odszkodowań jest wypłacana niezwłocznie po podjęciu decyzji o przyznaniu odszkodowania.

Od wszystkich decyzji wydanych przez Stowarzyszenie Ubezpieczeń Pacjentów można odwołać się do Komisji Odwoławczej ds. Odszkodowań dla Pacjentów w ciągu 30 dni. Faktycznie, jedynie 17% wszystkich decyzji w sprawie odszkodowania jest zaskarżanych do Komisji Odwoławczej, a tylko 13% z nich jest zmienianych. Decyzje Komisji Odwoławczej mogą być następnie rozpatrywane w dwu- lub trzyszczeblowym systemie sądowym: w Sądzie Cywilnym i Sądzie Najwyższym z Komisją Odwoławczą jako stroną pozwaną. Każdego roku wydawanych jest średnio 75 decyzji sądowych, z czego 10% jest zmienianych<sup>62</sup>.

Nissa Khan, Michael Mørk Petersen, Kim Lyngby Mikkelsen, Henrik Morville Schrøder wskazują, że z perspektywy pacjenta zaletą duńskiego systemu jest to, że nie ponosi on żadnych kosztów takiego postępowania, a tym samym nie potrzebuje pomocy prawnej. Ponadto, więcej pacjentów otrzymuje odszkodowanie niż w przypadku postępowania sądowego. Patrząc od strony lekarza, system ten stanowi dla niego ochronę przed sporami sądowymi, co wynika z rozdzielenia systemu odpowiedzialności *no fault* od systemu odpowiedzialności zawodowej lekarza. Z kolei dla społeczeństwa mocną stroną tego systemu jest scentralizowane gromadzenie danych dotyczących spraw odszkodowawczych, a także niższe koszty administracyjne w porównaniu z systemem sądowym.

Zaletą systemu bezwypadkowego, takiego jak w Danii, jest to, że tworzy on liberalny i mniej stygmatyzujący standard odszkodowań w porównaniu z systemem deliktowym. System ten chroni relacje lekarz–pacjent i nie wpływa na reputację lekarza ani na posiadane przez niego

<sup>61</sup> N. Khan, M.M. Petersen, K.L. Mikkelsen, H.M. Schrøder, *No-Fault...*, s. 1789.

<sup>62</sup> Za: N. Khan, M.M. Petersen, K.L. Mikkelsen, H.M. Schrøder, *No-fault...*, s. 1785.

uprawnienia. Sprzyja on raczej udziałowi lekarzy w procesie odszkodowawczym. System ułatwia poszkodowanym pacjentom dostęp do odszkodowania za obrażenia medyczne, ponieważ jest bezpłatny i dostępny dla wszystkich uprawnionych stron<sup>63</sup>.

#### 4. Norwegia<sup>64</sup>

Ustawę o odszkodowaniach za obrażenia pacjentów przyjęto w roku 2001. Weszła ona w życie od dnia 1 stycznia 2003 r. w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej w sektorze publicznym, a od dnia 1 stycznia 2009 r. – w sektorze prywatnym, zastępując pozaustawowy system odszkodowań typu *no fault* obowiązujący w odniesieniu do urazów medycznych odniesionych przez pacjentów w szpitalach publicznych od roku 1988.

Organem powołanym wskazaną ustawą w celu rozpatrywania roszczeń odszkodowawczych pacjentów, którzy doznali obrażeń w wyniku leczenia, jest Norweski System Odszkodowań za Obrażenia Pacjentów (*Norsk Pasientskadeerstatning*). Jego działalność (jak również działalność całego systemu) finansowana jest ze składek szpitali oraz wpłat pochodzących od władz miejskich. Organ ten zatrudnia szereg doradców medycznych, z których wszyscy są specjalistami w różnych dziedzinach medycyny. A ponadto może on również uzyskać opinię od zewnętrznych i niezależnych specjalistów medycznych. Rozpatrywanie roszczeń w ramach systemu jest bezpłatne dla wnioskodawców.

W ramach norweskiego systemu *no fault* do odszkodowań kwalifikują się następujące zdarzenia:

- 1) pacjent musi doznać urazu spowodowanego leczeniem, badaniem, diagnozą lub obserwacją;
- 2) uraz pacjenta może być tymczasowy lub trwały;
- 3) uraz musi być spowodowany błędem lub zaniedbaniem w leczeniu;
- 4) w niektórych wyjątkowych przypadkach odszkodowanie może zostać przyznane, nawet jeśli nie doszło do błędu lub zaniedbania w leczeniu. Dotyczy to urazów, które są szczególnie poważne i nieoczekiwane.

Jeśli uraz jest wynikiem choroby, na którą pacjent był leczony, nie ma on prawa do odszkodowania.

Roszczenie o odszkodowanie musi zostać zgłoszone do Norweskiego Systemu Odszkodowań za Obrażenia Pacjentów nie później niż trzy lata po tym, jak dana osoba dowiedziała się, że

<sup>63</sup> N. Khan, M.M. Petersen, K.L. Mikkelsen, H.M. Schrøder, *No-fault...*, s. 1785.

<sup>64</sup> Opracowano w oparciu o: A.-M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault... oraz What are the criteria to qualify for compensation for a patient injury?*, <https://www.npe.no/en/information-compensation-claimants/information-making-application-patient-injury/criteria-to-qualify-for-compensation/> (dostęp: dnia 31 lipca 2024 r.).

uraz może być wynikiem udzielonego jej leczenia, lecz nie później niż 20 lat od chwili zaistnienia urazu – w przypadkach, gdy poszkodowany nie wiedział o związku urazu z procesem leczenia. Sam proces rozpatrywania roszczeń może potrwać do roku. Decyzje Systemu są wiążące dla szpitali i władz miejskich.

Aby roszczenie mogło zostać rozpatrzone przez powołany do tego organ, uraz medyczny musi stać się trwały lub spowodować co najmniej 15% uszczerbku na zdrowiu, lub w inny sposób spowodować stratę finansową w wysokości co najmniej 10 000 koron norweskich (około 3640 zł).

Wnioskodawcy mają prawo do odszkodowania za straty finansowe, przez które rozumie się: utratę zarobków, utratę usługodawcy lub dodatkowe wydatki na leczenie, leki lub transport. Odszkodowanie jest szacowane zgodnie z norweską ustawą o odszkodowaniach, która dotyczy szacowania odszkodowań w sprawach dotyczących obrażeń ciała.

W pewnych przypadkach poszkodowany pacjent może otrzymać odszkodowanie, nawet jeżeli nie poniósł straty finansowej, w szczególności gdy doznał trwałego i znaczącego urazu. „Trwały” oznacza zazwyczaj, że uraz pacjenta trwa przez okres co najmniej dziesięciu lat. „Znaczący” oznacza, że uraz pacjenta musi prowadzić do niepełnosprawności medycznej wynoszącej co najmniej 15%. Stopień niepełnosprawności jest określany przy użyciu specjalnej tabeli urazów.

Jeśli powód nie zgadza się z decyzją organu w sprawie pokrycia jego kosztów, może odwołać się do Komisji Odszkodowań za Urazy Pacjentów (*Pasientskadenemnda*). W takim przypadku decyzja w sprawie pokrycia kosztów zostanie ponownie oceniona przez Komisję.

Niezależnie od zgłoszenia roszczenia w ramach systemu *no fault* pacjentowi przysługuje prawo dochodzenia roszczeń odszkodowawczych wynikających z urazu medycznego przed sądem.

## 5. Finlandia<sup>65</sup>

Aktem prawnym określającym parametry systemu *no fault* w zakresie obrażeń medycznych w Finlandii jest ustawa o obrażeniach pacjentów z 1986 r., która weszła w życie dnia 1 maja 1997 r.

Poszkodowani pacjenci mogą ubiegać się o odszkodowanie, składając zawiadomienie o urazie do *Potilasvakuutuskeskus* - fińskiego Centrum Ubezpieczeń Pacjentów (FCUP), które jest odpowiedzialne za scentralizowane rozpatrywanie ich roszczeń. Ciałem nadzorują-

<sup>65</sup> Opracowano w oparciu: M. Welling, A. Takala, *Patterns of malpractice claims and compensation after surgical procedures: a retrospective analysis of 8,901 claims from the Finnish patient insurance registry*, „Patient Safety in Surgery” 2023, nr 3, <https://doi.org/10.1186/s13037-023-00353-0> oraz A.-M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault...*

cym FCUP jest Komisja ds. urazów pacjentów, powołana jako niezależne ciało przez fińskie Ministerstwo Zdrowia. Komisja jest również zobowiązana do publikowania zaleceń dotyczących zarządzania przypadkami urazów medycznych w ramach systemu.

Szkoda, jaką odniósł pacjent, jest kwalifikowana do odszkodowania w oparciu o możliwość uniknięcia urazu (zasada unikalności). Przyjmuje się, że jeżeli doświadczony specjalista prawdopodobnie uniknąłby urazu, postępując w inny sposób, uraz jest rekompensowany jako tzw. uraz związany z leczeniem.

Aby kwalifikować się do odszkodowania, wnioskodawca musi ponieść obiektywnie uznaną szkodę powstałą w wyniku przeprowadzonej procedury diagnostycznej lub leczniczej, a ponadto taki uraz musi spełnić pięć podstawowych warunków:

- 1) pacjent doznał urazu ciała,
- 2) uraz pacjenta został odniesiony w związku z leczeniem i opieką zdrowotną,
- 3) poszkodowany musi być pacjentem, tj. osobą badaną lub leczoną,
- 4) uraz wystąpił w okresie obowiązywania ustawy o urazach pacjentów,
- 5) uraz wystąpił na obszarze geograficznym Finlandii.

Ustawa o obrażeniach pacjentów wymienia siedem przypadków, w których uszkodzenie ciała może podlegać rekompensacji w ramach systemu:

- 1) uraz związany z leczeniem,
- 2) zakażenie (poważne infekcje mogą zostać zrekompensowane, nawet jeśli nie można było im zapobiec),
- 3) uraz związany z wypadkiem,
- 4) uraz związany ze sprzętem,
- 5) uraz wynikający z uszkodzenia pomieszczeń lub sprzętu medycznego (uraz musi mieć charakter nagły),
- 6) nieprawidłowe podanie środków farmaceutycznych,
- 7) nieuzasadniony uraz (uraz może być rekompensowany, jeśli doprowadził do trwałej, poważnej choroby, urazu lub śmierci i jest istotnie nieproporcjonalny do początkowego stanu zdrowia pacjenta).

W ramach systemu fińskiego obowiązują również kryteria progowe, poniżej których szkody nie są rekompensowane. Dotyczy to urazów „nieznacznych”, nawet jeśli w innych okolicznościach kwalifikowałyby się one do odszkodowania. Uraz uznaje się za nieznaczny, jeśli powoduje jedynie niewielki ból i cierpienie, nie powoduje trwałej niepełnosprawności funkcjonalnej, nie powoduje urazu estetycznego lub poniesione koszty nie przekraczają 200 euro (według stanu na rok 2010).

Roszczenie o rekompensatę finansową za szkodę powstałą w wyniku procedury medycznej lub diagnostycznej pacjent może wnieść w ciągu trzech lat od dnia, w którym dowiedział się o szkodzie. W szczególnych okolicznościach roszczenie można złożyć później, jednak mak-

symalny termin wynosi dziesięć lat od daty leczenia. Roszczenie wnosi się do FCUP, które – po jego rozpatrzeniu – wydaje decyzję na piśmie. Decyzja jest wysyłana do wnioskodawcy, ubezpieczonego lekarza lub instytucji leczniczej oraz do ubezpieczyciela.

Następnie do wnioskodawcy przesyła się formularz odszkodowania, który należy wypełnić i odesłać do FCUP. Wnioskodawcy mają w nim sprecyzować swoje roszczenia oraz podać informacje niezbędne do oceny i wypłaty odszkodowania, takie jak: recepty lekarskie, pokwitowania i inne dokumenty dotyczące odszkodowań lub świadczeń otrzymanych w ramach innych programów ubezpieczeniowych.

Powód jest uprawniony do odszkodowania tylko za tę część kosztów i / lub strat spowodowanych urazem, która nie została objęta innymi świadczeniami ustawowymi lub wynikającymi z przepisów ubezpieczeniowych. Wysokość odszkodowania ustalana jest w oparciu o przepisy zawarte w ustawie o odpowiedzialności za czyny niedozwolone oraz wytyczne wydane przez Komisję ds. wypadków drogowych.

W ramach systemu *no fault* poszkodowany pacjent (lub jego rodzina) uprawniony jest do otrzymania rekompensat za:

- 1) poniesione koszty leczenia,
- 2) poniesione inne niezbędne wydatki spowodowane urazem,
- 3) tymczasową niezdolność do pracy,
- 4) trwałą niezdolność do pracy,
- 5) trwałe pogorszenie wyglądu osoby,
- 6) utratę dochodów,
- 7) utratę życia – dotyczy do kosztów pogrzebu i innych kosztów z tym związanych; ponadto osobom uprawnionym do tego odszkodowania (np. małżonkowi i dzieciom poniżej 18. roku życia, a w niektórych przypadkach dzieciom poniżej 21. roku życia, które są studentami, a także partnerowi lub partnerce) mogą być przyznane środki na niezbędne utrzymanie.

Ponadto niektórzy członkowie rodziny i inne osoby, które są szczególnie bliskie osobie poszkodowanej, mogą kwalifikować się do otrzymania rozsądnej rekompensaty za niezbędne wydatki i utratę dochodów w wyniku opieki nad osobą poszkodowaną w okresie rekonwalescencji.

Jeśli uraz pacjenta wymaga długiego okresu leczenia lub okres niezdolności do pracy jest przedłużony, wówczas dodatkowe roszczenia o odszkodowanie mogą być otrzymywane przez okres kilku lat.

Od decyzji FCUP powód może odwołać się w zakresie przyznanego odszkodowania lub rekompensaty, jak również zażądać korekty decyzji na tej podstawie, że została ona oparta na niewystarczającej dokumentacji. Powód może również odwołać się do Komisji ds. Urazów Pacjentów. Nie ma limitu czasowego, w którym można złożyć takie odwołanie, chociaż



w praktyce Komisja zazwyczaj nie rozpatruje odwołań, których powód nie może dochodzić roszczenia przed sądem pierwszej instancji (nastąpiło przedawnienie).

Poszkodowanym pacjentom przysługuje również prawo do wniesienia – w ciągu trzech lat od dnia, w którym powód został poinformowany o decyzji FCUP na piśmie – do sądu pierwszej instancji powództwa o odszkodowanie z tytułu czynu niedozwolonego przeciwko odpowiednim szpitalom i/lub lekarzom zaangażowanym w ich szkodę medyczną. Sprawy te będą zazwyczaj bronił przez FCUP.

Pacjentom przysługuje również prawo do złożenia skargi na działania lekarza do organów nadzorujących lekarzy. Skargi składane przeciwko pracownikom służby zdrowia są rozpatrywane regionalnie przez Regionalne Państwowe Agencje Administracyjne i przez Krajowy Organ Nadzoru Opieki Społecznej i Zdrowia (*Valvira*). Podmioty te współpracują ze sobą w celu zbadania i ogólnego rozpatrzenia skarg dotyczących jakości i bezpieczeństwa opieki. Oba organy mogą nakazać pracownikowi służby zdrowia wykazanie należytej staranności i uwagi w odniesieniu do niewłaściwego leczenia lub praktyki zawodowej.

## 6. Belgia

System odszkodowań dla ofiar wypadków medycznych *no fault* został wprowadzony w Belgii na mocy ustawy z dnia 10 marca 2010 r. o odszkodowaniach za szkody wynikające z opieki zdrowotnej (*Loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé*)<sup>66</sup>.

Ustawa ta reguluje naprawienie szkody wynikającej z opieki zdrowotnej, bez uszczerbku dla prawa poszkodowanego lub jego spadkobierców do dochodzenia, zgodnie z zasadami prawa powszechnego, naprawienia szkody przed sądami i trybunałami (art. 3 § 1 ustawy).

Przez wypadek medyczny bez winy uważa się wypadek związany z opieką medyczną, który nie powoduje odpowiedzialności opiekuna, nie wynika ze stanu zdrowia pacjenta i powoduje nadzwyczajne szkody. Uszkodzenie uważa się za nadzwyczajne, jeśli nie powinno było wystąpić ze względu na obecny stan nauki, stan zdrowia pacjenta oraz obiektywny i przewidywalny rozwój jego stanu. Niepowodzenie terapeutyczne i niezawiniona błędna diagnoza nie stanowią wypadku medycznego *no fault* (art. 2 pkt 7 ustawy).

Z zakresu stosowania ustawy wyłączone są szkody powstałe w wyniku:

- 1) eksperymentu w rozumieniu ustawy z dnia 7 maja 2004 r. o eksperymentach na człowieku (art. 3 § 2 pkt 1 ustawy);

<sup>66</sup> <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2010/03/31/2010024096/moniteur> (dostęp: dnia 10 sierpnia 2024 r.). Zob. też: N. Atwill, *Belgium: New Law on Compensation of Victims of No-Fault Medical Accidents*, 2010, <https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2010-05-04/belgium-new-law-on-compensation-of-victims-of-no-fault-medical-accidents/> (dostęp: dnia 10 sierpnia 2024 r.).

- 2) świadczenia zdrowotnego udzielonego w celach estetycznych, które nie podlega zwrotowi na podstawie ustawy z dnia 14 lipca 1994 r. o obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym i odszkodowawczym (art. 3 § 2 pkt 2 ustawy);
- 3) szkód powstałych w wyniku zdarzenia mającego miejsce przed opublikowaniem ustawy w *Moniteur belge* (art. 35 § 2 ustawy).

Przyjętą ustawą zasadą jest również jednokrotność możliwości uzyskania odszkodowania – niezależnie od trybu jego dochodzenia (na mocy ustawy, na drodze sądowej albo w wyniku ugody pozasądowej).

Organem odpowiedzialnym za ocenę roszczeń oraz wypłatę odszkodowań jest Fundusz Wypadków Medycznych (*Fonds des accidents médicaux*).

Fundusz – zgodnie z art. 4 ustawy – wypłaca odszkodowanie poszkodowanemu pacjentowi lub osobom uprawnionym:

- 1) jeżeli szkoda została spowodowana wypadkiem medycznym, za który poszkodowany nie ponosi odpowiedzialności, o ile szkoda jest wystarczająco poważna;
- 2) jeżeli Fundusz uzna lub zostanie ustalone, że szkoda została spowodowana zdarzeniem powodującym odpowiedzialność cywilną świadczeniodawcy, którego odpowiedzialność cywilna nie jest lub nie jest w wystarczającym stopniu objęta umową ubezpieczenia;
- 3) gdy Fundusz jest zdania, że strata lub szkoda jest spowodowana zdarzeniem powodującym odpowiedzialność świadczeniodawcy opieki zdrowotnej, a ten ostatni lub jego ubezpieczyciel kwestionuje odpowiedzialność, pod warunkiem że strata lub szkoda jest wystarczająco poważna;
- 4) gdy ubezpieczyciel pokrywający odpowiedzialność świadczeniodawcy opieki zdrowotnej, który spowodował stratę lub szkodę, składa ofertę odszkodowania, którą Fundusz uważa za oczywiście niewystarczającą.

Szkoda (art. 5 ustawy) jest uznawana za wystarczająco poważną, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- 1) pacjent doznaje trwałego inwalidztwa w stopniu co najmniej 25%;
- 2) pacjent doznaje czasowej niezdolności do pracy przez co najmniej sześć kolejnych miesięcy lub sześć kolejnych miesięcy w okresie dwunastu miesięcy;
- 3) szkoda powoduje szczególnie poważne problemy, w tym problemy ekonomiczne w warunkach życia pacjenta;
- 4) pacjent umiera.

W celu ustalenia, czy uszczerbek na zdrowiu poniesiony przez pacjenta rodzi odpowiedzialność świadczeniodawcy, oraz jaka jest waga i rozmiar tego uszczerbku, Fundusz może (art. 8 § 1 ustawy):

- 1) zażądać od każdej osoby fizycznej lub prawnej wszelkich dokumentów i informacji niezbędnych do oceny przyczyn, okoliczności i skutków szkody będącej przedmiotem roszczenia;

- 2) zwrócić się do wyspecjalizowanych osób wykonujących zawód medyczny w celu uzyskania wyjaśnień w danej dziedzinie opieki zdrowotnej;
- 3) sprawdzić, czy odpowiedzialność cywilna świadczeniodawcy, który spowodował szkodę, jest skutecznie i wystarczająco objęta ubezpieczeniem.

W przypadku uznania, że szkoda spełnia warunki określone w art. 4 i 5 ustawy, Fundusz wypłaca odszkodowanie pacjentowi lub osobom uprawnionym.

W przypadku uznania, że szkoda została spowodowana zdarzeniem, za które odpowiedzialność ponosi świadczeniodawca, Fundusz wzywa tego ostatniego lub jego ubezpieczyciela do złożenia oferty odszkodowania pacjentowi lub osobom uprawnionym z jego tytułu. Ponadto na wniosek pacjenta lub osób uprawnionych, świadczeniodawcy lub jego ubezpieczyciela, Fundusz organizuje mediację zgodnie z art. 1724–1733 kodeksu sądowego (*Code judiciaire*).

Fundusz może ponadto wydawać, na wniosek pacjenta lub uprawnionych osób, opinie, czy kwota odszkodowania zaproponowana przez świadczeniodawcę lub jego ubezpieczyciela jest wystarczająca.

Zgodnie z treścią art. 12 § 1 ustawy każda osoba, która uważa się za poszkodowaną w wyniku doznanego uszczerbku na zdrowiu lub osoby uprawnione mogą przesłać do Funduszu listem poleconym wnioski o wydanie opinii w przedmiocie ewentualnej odpowiedzialności świadczeniodawcy za doznany uszczerbek na zdrowiu, a także w przedmiocie powagi tego uszczerbku. Wniosek taki powinien zawierać wszystkie niezbędne informacje o pacjencie i doznanym uszczerbku na zdrowiu.

W celu przeprowadzenia postępowania w sprawie wniosku Fundusz może zwracać się do wyspecjalizowanych lekarzy w celu uzyskania dokładnych informacji na temat określonego zagadnienia medycznego (art. 17 § 1 ustawy). Fundusz może ponadto powołać niezależnego eksperta lub, w uzasadnionych przypadkach, kolegium ekspertów, a także wystąpić o opinię biegłego.

Roszczenie jest niedopuszczalne, jeżeli zostało skierowane do Funduszu po upływie pięciu lat od dnia następującego po dniu, w którym powód dowiedział się o szkodzie, za którą domaga się odszkodowania, lub o jej zwiększeniu oraz o tożsamości osoby wyrządzającej szkodę, lub po upływie dwudziestu lat od dnia następującego po dniu, w którym nastąpiło zdarzenie powodujące szkodę (art. 12 § 3 ustawy).

Roszczenie jest również niedopuszczalne (art. 12 § 5 ustawy), jeżeli:

- 1) powód przyjął już, za tę samą szkodę, ostateczną ofertę odszkodowania od Funduszu, od ubezpieczyciela świadczeniodawcy lub od samego świadczeniodawcy;
- 2) powód otrzymał już odszkodowanie za szkodę od Funduszu, od ubezpieczyciela świadczeniodawcy lub od samego świadczeniodawcy, na mocy orzeczenia sądowego, które stało się *res iudicata*;

- 3) orzeczenie sądowe, które stało się prawomocne, uznało roszczenie o odszkodowanie za szkodę za bezzasadne, zarówno na podstawie odpowiedzialności świadczeniodawcy, jak i na podstawie wypadku medycznego *no fault*.

Bieg terminu przedawnienia roszczeń zostaje zawieszony na czas postępowania przed Funduszem. Natomiast, gdy poszkodowany skierował równoległe pozew do sądu cywilnego – również to postępowanie zostaje zawieszane do czasu, gdy poszkodowany: przyjmie propozycję odszkodowania, odrzuci propozycję odszkodowania albo powiadomi Fundusz o woli zakończenia postępowania przed nim. Ponadto bieg terminu przedawnienia zostaje odwieszony, gdy Fundusz odrzuci wniosek poszkodowanego pacjenta jako niezasadny (art. 13 ustawy).

Poszkodowany pacjent nie ponosi żadnych kosztów postępowania przed Funduszem (art. 20 ustawy).

Zgodnie z treścią art. 21 ustawy Fundusz, w terminie sześciu miesięcy od dnia otrzymania roszczenia, wydaje uzasadnioną opinię, w której stwierdza, czy szkoda powstała w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej jest następstwem odpowiedzialności jednego lub więcej świadczeniodawców, czy też jest następstwem wypadku medycznego, za który nie ponosi odpowiedzialności, albo czy nie należy do żadnej z tych kategorii. Jeżeli Fundusz uzna, że szkoda będąca następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych ma jedną z przyczyn w odpowiedzialności jednego lub więcej świadczeniodawców, wskazuje, czy odpowiedzialność tego świadczeniodawcy lub tych świadczeniodawców jest objęta umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Jeżeli Fundusz uzna, że szkoda będąca następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych ma przyczynę w wypadku medycznym bez odpowiedzialności, wskazuje, czy szkoda ma wagę określoną w art. 5 ustawy.

Opinia Funduszu jest doręczana listem poleconym wnioskodawcy, w stosownych przypadkach jego ubezpieczycielowi, zainteresowanemu świadczeniodawcom oraz, w stosownych przypadkach, ich ubezpieczycielom (art. 22 ustawy). Opinia Funduszu nie jest wiążąca dla wnioskodawcy, zainteresowanych świadczeniodawców lub ich ubezpieczycieli ani, w stosownych przypadkach, dla sądu (art. 24 ustawy).

W przypadku stwierdzenia przez Fundusz w wydanej przez niego opinii, że istnieją podstawy do odszkodowania zgodnie z art. 4 ust. 1 lub 2 i pod warunkiem, że w przypadku hipotezy z art. 4 ust. 1 szkoda jest poważna zgodnie z definicją, o której mowa w art. 5, Fundusz, w terminie trzech miesięcy od powiadomienia o opinii, zobowiązany jest przesłać wnioskodawcy listem poleconym ofertę odszkodowania (art. 25 § 1 ustawy).

Poszkodowany ma trzy miesiące na przyjęcie oferty Funduszu. Jeżeli nie zareaguje w tym terminie, Fundusz wysyła mu listem poleconym ponaglenie. Jeżeli poszkodowany w dalszym ciągu nie zareaguje w ciągu miesiąca od tego ponaglenia, ofertę uważa się za odrzuconą. W ciągu miesiąca od wyraźnego przyjęcia oferty Fundusz wypłaca powodowi proponowane

odszkodowanie (art. 26 § 1 ustawy). Pod rygorem przepadku oferty odszkodowania, wnioskodawca, który kwestionuje ofertę Funduszu dotyczącą rekompensaty, może wnieść spór do sądu zgodnie z kodeksem sądowym (*Code judiciaire*) przed upływem terminu przewidzianego w art. 26 § 1 ustawy (art. 27 ustawy).

Na wezwanie Funduszu ofertę odszkodowania może przesłać poszkodowanemu pacjentowi również ubezpieczyciel świadczeniodawcy. Jeśli szkoda może być określona ilościowo, oferta taka powinna wskazywać ostateczną kwotę. Jeśli szkoda nie może być w pełni określona ilościowo, ubezpieczyciel świadczeniodawcy zaproponuje wypłatę tymczasowego odszkodowania, biorąc pod uwagę już poniesione koszty, charakter obrażeń, ból i cierpienie oraz straty wynikające z okresów niezdolności do pracy i inwalidztwa, które już upłynęły. Ubezpieczyciel świadczeniodawcy wypłaca odszkodowanie powodowi w ciągu miesiąca od jego wyraźnej akceptacji i informuje Fundusz o faktycznym odszkodowaniu (art. 29 ustawy).

## 7. Francja<sup>67</sup>

Procedura odszkodowań dla pacjentów za błędy medyczne we Francji ma charakter dwutorowy, co oznacza, że poszkodowani mogą:

- 1) wnieść roszczenie do komisji pojednawczej lub
- 2) wnieść pozew przeciwko pracownikowi służby zdrowia bezpośrednio do sądu.

Pierwsza z tych dróg – związana z wniesieniem roszczenia poszkodowanego pacjenta do komisji pojednawczej – ma charakter procedury typu *no fault* i oparta jest na zasadach wprowadzonych ustawą z dnia 4 marca 2002 r. o prawach pacjenta<sup>68</sup>. Druga – to możliwość skorzystania z drogi postępowania cywilnego.

Do wejścia w życie ustawy z 2002 r. francuscy pacjenci, aby uzyskać odszkodowanie za obrażenia związane z leczeniem, musieli pozywać swoich świadczeniodawców i udowadniać im winę. Sądy administracyjne rozpatrywały roszczenia dotyczące urazów w państwowych szpitalach publicznych. Sądy cywilne orzekały w sprawach dotyczących prywatnych lekarzy lub instytucji prywatnych. Konsekwencją tego były różnice w rozpatrywaniu podobnych roszczeń, co prowadziło do oczywistej niesprawiedliwości i nierówności w wysokości odszkodowań za zbliżone charakterem i rozmiarami szkody.

<sup>67</sup> Opracowano w oparciu o: F. G'Sell-Macrez, *Medical Malpractice and Compensation in France, Part I: The French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002*, 86 *Chicago-Kent Law Review* 1093 (2011), <https://scholarship.kentlaw.iit.edu/cklawreview/vol86/iss3/5> (dostęp: dnia 26 sierpnia 2024 r.) oraz K. Watson, R. Kottenhagen, *Patients'...*, s. 1 i n., jak również dane przesłane w ramach systemu współpracy legislacyjnej ministerstw sprawiedliwości państw Unii Europejskiej „Legicoop”.

<sup>68</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000227015> (dostęp: dnia 26 sierpnia 2024 r.).



Zmiany wprowadzone w 2002 r. (tzw. ustawy Kouchnera), w tym ustawa z dnia 4 marca 2002 r., wprowadziły do prawa francuskiego zmiany harmonizujące istniejące zasady odpowiedzialności za błędy medyczne, ale również stworzyły uzupełniającą ścieżkę prawną umożliwiającą „szybkie” i łatwiejsze uzyskanie odszkodowania. Postanowienia te zostały włączone do francuskiego *Code de la santé publique* (Kodeksu zdrowia publicznego). Tym samym pojawił się we Francji system odpowiedzialności *no fault* odnoszący się zarówno do publicznej, jak i prywatnej opieki zdrowotnej.

Należy jednak zauważyć, że we Francji zasady odpowiedzialności oparte na winie nie zostały odrzucone. Art. L 1142-1 Kodeksu zdrowia publicznego jednoznacznie potwierdza zasadę, że pracownicy służby zdrowia i organizacje mogą ponosić odpowiedzialność wyłącznie na zasadzie winy. Zgodnie z art. L 1142-2 zasada winy znajduje zastosowanie niezależnie od tego, czy poszkodowany pacjent wszczyna postępowanie w ramach nowego systemu *no fault*, czy też składa pozew o zaniedbanie w ramach tradycyjnych systemów odpowiedzialności administracyjnej, cywilnej i karnej. Może on nawet dochodzić podobnych roszczeń równolegle, jednak uzyska wyłącznie jedno odszkodowanie, niezależnie od trybu, który wybierze.

Aby rozpocząć procedurę w ramach systemu *no fault*, poszkodowany pacjent musi przedłożyć swoją sprawę *Commission Régionale de Conciliation et d’Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et infections nosocomiales* (Regionalnej Komisji Pojednawczej i Odszkodowawczej ds. wypadków medycznych – CRCI) w celu oceny nie tylko tego, czy jego szkoda była nietypową konsekwencją działania lub zaniechania medycznego, biorąc pod uwagę jego wcześniejszy stan zdrowia, ale także tego, czy jego szkoda osiągnęła prawnie wymagany poziom powagi (poważne obrażenia).

Komisje Regionalne są kierowane przez sędziego i składają się z dwudziestu osób, podzielonych na sześć głównych kategorii członków reprezentujących: pacjentów, pracowników służby zdrowia, lekarzy szpitalnych, instytucje i placówki służby zdrowia, Krajowe Biuro Odszkodowań za Wypadki Medyczne, Błędy medyczne i Zakażenia Szpitalne (*Office national d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* – ONIAM) i ubezpieczycieli.

Wniosek do Komisji Regionalnej o przeprowadzenie postępowania pojednawczego można złożyć, gdy – w ocenie poszkodowanego pacjenta – opieka medyczna nie była satysfakcjonująca lub w przypadku braku porozumienia z pracownikiem służby zdrowia lub instytucją medyczną co do odszkodowania. Aby postępowanie przed Komisją było dopuszczalne, spór musi dotyczyć zdarzenia medycznego, które miało miejsce, począwszy od dnia 5 września 2001 r. i spowodowało poważne obrażenia.

Wnioskodawca i pracownik służby zdrowia są przesłuchiwani przez komisję w pełnym składzie lub przez jednego członka komisji, lub przez niezależnego mediatora, w zależności

od woli skarżącego. Wynik postępowania pojednawczego jest określany w dokumencie podpisanym przez powoda i zainteresowanego pracownika służby zdrowia.

Komisja regionalna, do której skierowano wnioski, ma sześć miesięcy na wydanie opinii opartej na wiedzy specjalistycznej. Na tym etapie Komisja ma dwa rozwiązania:

- 1) może wydać decyzję odmowną, jeżeli szkody nie można przypisać opiece medycznej lub nie popełniono zaniedbania, a szkoda nie jest wynikiem nietypowym w odniesieniu do stanu początkowego pacjenta;
- 2) może uznać, że szkoda pacjenta może zostać zrekompensowana – w takim przypadku wniosek pacjenta jest przekazywany do instytucji odpowiedzialnych za wypłatę odszkodowania. Może to być albo ubezpieczyciel pracownika służby zdrowia, jeśli takie odszkodowanie może być oparte na zasadach odpowiedzialności, albo ONIAM, jeśli odszkodowanie może być przyznane na zasadach dobra publicznego (*solidarite nationale*).

W przypadku wydania decyzji pozytywnej dla pacjenta jest ona kierowana do ubezpieczyciela odpowiedzialnego za szkodę pracownika służby zdrowia, który to ubezpieczyciel musi w ciągu czterech miesięcy przedstawić poszkodowanemu ofertę odszkodowania zapewniającą pełną rekompensatę. Jeśli poszkodowany przyjmie ofertę, zawierana jest ugoda, a płatność musi zostać dokonana w ciągu miesiąca. Zawarta ugoda kończy jakąkolwiek możliwość sporu sądowego, z wyjątkiem przypadków, w których stan poszkodowanego pogorszył się po zawarciu ugody.

W przypadku odrzucenia oferty ubezpieczyciela lub przekroczenia terminu czterech miesięcy poszkodowany może zgłosić roszczenie do ONIAM, który zastępuje ubezpieczyciela i składa ofertę na takich samych warunkach, jak określono w decyzji. W takim przypadku ONIAM ma prawo do regresu wobec odpowiedzialnego za szkodę pracownika służby zdrowia lub instytucji, o ile przepisy dotyczące odpowiedzialności cywilnej mogą przewidywać taki regres.

Należy zwrócić uwagę, że decyzje Komisji Regionalnych nie są prawnie wiążące, a ubezpieczyciel, ONIAM, a nawet pacjent mogą później zdecydować się na wniesienie sprawy do sądu (druga droga uzyskania odszkodowania). Ponadto poszkodowani nie mają obowiązku przystępowania do postępowania pojednawczego pod auspicjami Komisji Regionalnych. Mogą oni zwrócić się do sądu, jeśli nie są usatysfakcjonowani opinią Komisji Regionalnej lub ofertą odszkodowania zaproponowaną przez ubezpieczyciela odpowiedzialnego pracownika służby zdrowia lub instytucji.

Poszkodowany, który wszczął już postępowanie przed sądem, może nadal wnieść roszczenie do odpowiedniej komisji regionalnej, o ile sąd i Komisja zostaną o tym poinformowane.

Okres przedawnienia dla roszczeń związanych z odpowiedzialnością medyczną wynosi pięć lat, chociaż okres przedawnienia dla roszczeń związanych z obrażeniami ciała wy-

si lat dziesięć. Okres przedawnienia rozpoczyna się w momencie „konsolidacji”, tj. ustabilizowania się wyleczenia lub trwałego uszczerbku na zdrowiu poszkodowanego.

W literaturze wskazuje się, że około 60% roszczeń jest rozpatrywanych w drodze ugody zawartej za pośrednictwem Komisji Regionalnych, jednak system *no fault* nie doprowadził do ograniczenia liczby postępowań przed sądami, co tłumaczy się faktem, że decyzje Komisji są często kwestionowane przed sądami<sup>69</sup>.

Należy podkreślić, że reforma z 2002 r. nie odwróciła trendu wzrostowego liczby roszczeń pacjentów, pomimo stworzenia nowego systemu odszkodowań opartego na solidarności narodowej. W 2008 r. liczba roszczeń dotyczyła 2,5% prywatnych lekarzy, 44% chirurgów stanęło w obliczu skierowanych przeciwko nim roszczeń, a 67% spraw skierowanych do sądów zakończyło się odpowiedzialnością lekarza. Między rokiem 2002 a 2007 wzrosły również dwukrotnie zasądzone kwoty odszkodowań (średnio ze 120 tys. euro do 256 tys. euro)<sup>70</sup>.

Jak wskazują Kenneth Watson i Rob Kottenhagen: „Rosnąca liczba pozwów kwestionujących decyzje CRCI i/lub ONIAM w sądzie sugeruje, że jakość i spójność podejmowania decyzji w sprawie kluczowych elementów systemu *no fault* są przedmiotem rosnących (prawnych) kontrowersji. Ilustruje to, w jaki sposób złożoność prawna (wdrażania) administracyjnego systemu odszkodowań w celu lepszego ułatwienia [dochodzenia] roszczeń (najpoważniej poszkodowanych i najbardziej narażonych) pacjentów z należyтым uwzględnieniem jego stabilności finansowej zagraża jego przejrzystości, sprawiedliwości i akceptacji [społecznej]. Francuskie doświadczenia są przykładem tego, jak funkcjonowanie systemu *no fault* w kontekście tradycyjnego prawa odpowiedzialności cywilnej może stopniowo prowadzić do jeszcze bardziej splątanej sieci (czasami sprzecznych) zasad z różnymi zasadami odpowiedzialności dla poszczególnych kategorii pacjentów. Z tej perspektywy zaskakujące jest, że pomimo znacznego wzrostu złożoności i liczby czynności medycznych – a tym samym nieodłącznego wzrostu liczby wypadków medycznych – wskaźniki sporów sądowych nie wzrosły odpowiednio w ciągu ostatniej dekady. Kuszące jest przypisanie tego odwrotnie proporcjonalnemu wzrostowi liczby spraw zgłaszanych i rozpatrywanych przez CRCI. Chociaż zależność ta nie została jak dotąd formalnie potwierdzona, sama obserwacja potwierdza, że system pozasądowego rozstrzygania sporów może skutecznie funkcjonować jako wiarygodna i przyjazna pacjentom alternatywa dla dochodzenia roszczeń na drodze sądowej. Ogólnie rzecz biorąc, jego działanie nie wpłynęło również negatywnie na ogólną pozytywną opinię francuskich pacjentów o ich systemie opieki zdrowotnej”<sup>71</sup>.

<sup>69</sup> F. G'Sell-Macrez, *Medical...*, s. 1121.

<sup>70</sup> F. G'Sell-Macrez, *Medical...*, s. 1122.

<sup>71</sup> K. Watson, R. Kottenhagen, *Patient's...*, s. 20.

## Zakończenie

1. Z analizy objętych badaniem komparatystycznym siedmiu systemów prawnych dotyczących kompensacji szkód medycznych: słoweńskiego (projektowanego), szwedzkiego, duńskiego, norweskiego, fińskiego, belgijskiego i francuskiego, wynika, że na ich podstawie możliwe jest wyodrębnienie jedynie trzech cech wspólnych. Pierwszą z nich jest oparcie kompensacji szkody pacjenta na zasadzie braku konieczności przypisania winy przedstawicielowi zawodów medycznych. Zgodnie z tym założeniem organ nie rozstrzyga o kwestii winy, innymi słowy nie jest ona przesłanką podjęcia decyzji o zasadności przyznania kompensacji oraz określeniu wysokości odszkodowania przysługującego pacjentowi. Drugą z nich jest alternatywność systemu opartego na zasadzie *no fault*. Sprowadza się ona do utrzymywania w systemie dwóch ścieżek dochodzenia do kompensacji szkody medycznej: 1) sądowej, opartej na założeniu odpowiedzialności cywilnej za czyn niedozwolony, przy której wymagane jest udowodnienie winy przedstawiciela zawodów medycznych, oraz 2) pozasądowej, opartej na zasadzie *no fault*. Trzecią wreszcie ze zidentyfikowanych cech wspólnych analizowanych systemów jest swoboda poszkodowanego (lub w wypadku jego śmierci na skutek zdarzenia medycznego – jego spadkobierców), który podejmuje autonomiczną decyzję co do tego, który z trybów uzyskania kompensacji szkody wykorzysta w swoim przypadku, tzn. albo decyduje się na złożenie powództwa do sądu przeciwko przedstawicielowi zawodów medycznych lub medycznemu świadczeniodawcy, albo występuje z wnioskiem o kompensację szkody do uprawnionego organu niebędącego sądem, który rozstrzyga w tym przedmiocie na zasadzie *no fault*.
2. Pozostałe elementy, na bazie których skonstruowano analizowane systemy kompensacji szkód medycznych, miały już charakter wariantowy, tzn. różniły się między sobą w szczególności w zależności od decyzji prawodawcy krajowego, który regulował je zgodnie z aktualnymi potrzebami systemu ochrony zdrowia własnego państwa oraz krajowym otoczeniem prawnym. Dotyczy to w szczególności:

- przyjętego zakresu aplikacji systemu *no fault* (do przypadków zaistniałych na etapie diagnozowania, stosowania procedury leczniczej, powikłań poszczepiennych, skutków badań klinicznych itd.),
  - określenia innych (w miejsce winy) przesłanek jego stosowania (wykazanie związku przyczynowo-skutkowego między zdarzeniem medycznym a uszczerbkiem na zdrowiu, oparcie się na tzw. standardzie możliwości uniknięcia negatywnego skutku przy dochowaniu optymalnej opieki, wykroczenie poza wymogi wiedzy medycznej, wystąpienie zdarzenia w określonym miejscu, np. w szpitalu, wyodrębnienie przesłanki źródła finansowania procedury medycznej, co oznacza bądź ograniczenie systemu do skutków wynikłych z aplikacji procedur finansowanych tylko ze środków publicznych, albo rozciągnięcie go także na zdarzenia mające miejsce w prywatnej służbie zdrowia);
  - określenia źródła finansowania systemu kompensacji szkód medycznych w oparciu o finansowanie ze środków publicznych pochodzących z budżetu państwa bądź ze środków prywatnych redystrybuowanych przez ubezpieczycieli (obowiązkowe ubezpieczenie dla przedstawicieli zawodów medycznych, ale także świadczeniodawców niebędących osobami fizycznymi);
  - połączenia decyzji o zasadności przyznania świadczenia kompensacyjnego i określeniu jego wysokości w ramach kompetencji przypisanych do jednego organu albo rozdzielnie ich tak, aby o wysokości świadczenia rozstrzygał odrębnie ubezpieczyciel;
  - dopuszczenia lub zanegowania zasady, że ostatecznie słowo należy do pokrzywdzonego pacjenta, który w niektórych systemach krajowych może nie uznać wyników postępowania pozasądowego i zdecydować o uzyskaniu odszkodowania w drodze postępowania sądowego.
3. Polski system kompensacji zdarzeń medycznych obowiązujący na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie odbiega w zasadniczych punktach od analizowanych systemów wybranych państw europejskich. Jednakże przy okazji prowadzonych w Ministerstwie Sprawiedliwości prac koncepcyjno-analitycznych nad ujęciem systemu *no fault* dla zawodów medycznych można sformułować kilka uwag o charakterze postulatów *de lege ferenda* do rozpatrzenia w toku prac. Warto rozważyć dwukierunkowe rozszerzenie obowiązującego modelu kompensacji zdarzeń medycznych.

Po pierwsze, chodziłoby o rozważenie możliwości włączenia do systemu *no fault* zdarzeń dotyczących pacjentów korzystających z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej oraz z usług świadczonych przez lekarzy, lekarzy stomatologów, pielęgniarki oraz położne w ramach prowadzonych przez nich indywidualnych praktyk medycznych, aktualnie wyłączonych spod zakresu tej regulacji z uwagi na ograniczenia zawarte w art. 67q URPP, w myśl którego zdarzenie medyczne uprawnia do otrzymania świadczenia kompensacyjnego w try-



bie uproszczonym, pod warunkiem że: a) zaistniało w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (świadczenia gwarantowane, finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia), b) doszło do niego w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a więc w zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalnego, rozumianego jako „wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin”.

W tym ujęciu spod uproszczonej, pozasądowej formy dochodzenia kompensacji wyłączono najdrobniejsze, a zatem najłatwiejsze do zidentyfikowania przypadki zaistnienia szkód medycznych, które ze swej natury najbardziej nadają się do rozstrzygnięcia właśnie w procedurze uproszczonej. Pacjentom pokrzywdzonym w trakcie korzystania z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej oraz z usług świadczonych przez lekarzy, lekarzy stomatologów, pielęgniarki oraz położne w ramach indywidualnych praktyk medycznych, pozostawiono ewentualne dochodzenie odszkodowania w trybie postępowania sądowego na zasadach ogólnych wynikających z Kodeksu cywilnego. Obowiązujący system skoncentrowano natomiast na przypadkach cięższych, z których część i tak trafi pod rozstrzygnięcie sądu.

Po drugie, decyzja o ewentualnym włączeniu do systemu *no fault* przypadków pacjentów korzystających z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej oraz z usług świadczonych przez lekarzy, lekarzy stomatologów, pielęgniarki oraz położne w ramach indywidualnych praktyk medycznych stawia na porządku dziennym pytanie o źródło finansowania świadczeń kompensacyjnych. Nie wydaje się zasadne, aby w tym przypadku koszty funkcjonowania tak rozszerzonego systemu ponosił budżet państwa, przynajmniej w odniesieniu do kompensacji szkód zaistniałych w trakcie wykonywania indywidualnych praktyk medycznych. W tym obszarze zasadne wydaje się włączenie roli ubezpieczycieli działających na rynku ubezpieczeń cywilnych. Można wprowadzić wskazać, że przedstawiciele zawodów medycznych prowadzący praktyki indywidualne już korzystają z ubezpieczeń na zasadzie OC. Niemniej jednak obecnie w procesie dochodzenia do kompensacji szkody nie występuje żadne zewnętrzne względem ubezpieczyciela gremium korzystające z wiedzy specjalistycznej na wzór Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, do którego zadań należałoby wydawanie opinii w przedmiocie wystąpienia

zdarzenia medycznego i jego skutków, mającej z perspektywy pokrzywdzonego pacjenta walor zobiektywizowany.

Ponadto, zakładając, że miernikiem skuteczności systemu *no fault* jest odsetek spraw załatwionych w trybie pozasądowym, w więc przypadków, na kanwie których można przyjąć, iż pokrzywdzony pacjent uznał wysokość przyznanej kompensacji za odpowiednią, warto zwrócić uwagę na fakt, że wprowadzone z dniem 6 września 2023 r.<sup>72</sup> maksymalne limity wysokości wypłacanego świadczenia kompensacyjnego w części stanów faktycznych mogą zostać potraktowane jako zbyt niskie. Dla przypomnienia wynoszą one obecnie: od 2000 zł do 200 000 zł – w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz od 20 000 zł do 100 000 zł w przypadku śmierci pacjenta (art. 67s ust. 1 URPP). Przy okazji prowadzonych prac systemowych warto zatem rozważyć zwiększenie górnych widełek obowiązujących limitów świadczenia kompensacyjnego.

---

<sup>72</sup> Zob. ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1675).

## Bibliografia

- Armstrong K., Tess D., *Fault versus No Fault - Reviewing the International Evidence*, Institute of Actuaries of Australia, 2008, [https://actuaries.asn.au/Library/Events/GIS/2008/GIS08\\_3d\\_Paper\\_Tess,Armstrong\\_Fault%20versus%20No%20Fault%20-%20reviewing%20the%20international%20evidence.pdf](https://actuaries.asn.au/Library/Events/GIS/2008/GIS08_3d_Paper_Tess,Armstrong_Fault%20versus%20No%20Fault%20-%20reviewing%20the%20international%20evidence.pdf) (dostęp: dnia 28 sierpnia 2024 r.).
- Atwill N., *Belgium: New Law on Compensation of Victims of No-Fault Medical Accidents*, 2010, <https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2010-05-04/belgium-new-law-on-compensation-of-victims-of-no-fault-medical-accidents/> (dostęp: dnia 10 sierpnia 2024 r.).
- Dickson K., Hinds K., Burchett H., Brunton G., Stansfield C., Thomas J., *No-fault compensation schemes: A rapid realist review*, London: EPPI-Centre, Social Science Research Unit, UCL Institute of Education, University College London, 2016, <https://eppi.ioe.ac.uk/CMS/Portals/0/PDF%20reviews%20and%20summaries/No%20Fault%20Comp%20Schemes%202016%20Dickson.pdf> (dostęp: dnia 28 sierpnia 2024 r.).
- Epstein R.J., *To find fault is easy, to find no fault is fair*, *Future Healthcare Journal*, 2023 Mar;10(1). doi: 10.7861/fhj.2022-0049. PMID: 37786496; PMCID: PMC10538680.
- Europe Covid-19 Vaccine No Fault Compensation Schemes Project*, Centre for Socio-Legal Studies, University of Oxford, <https://www.law.ox.ac.uk/home-no-fault-compensation-schemes-covid-19-vaccines> (dostęp: dnia 24 sierpnia 2024 r.).
- Farrell A.-M., Devaney S., Dar A., *No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury: A Review, Scottish Government Social Research*, 2010, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2221836](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2221836) (dostęp: dnia 22 lipca 2024 r.).
- G'Sell-Macrez F., *Medical Malpractice and Compensation in France, Part I: The French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002*, *Chicago-Kent Law Review* 1093 (2011), <https://scholarship.kentlaw.iit.edu/cklawreview/vol86/iss3/5> (dostęp: dnia 26 sierpnia 2024 r.).
- Holm S., Stanton C., Bartlett B., *A New Argument for No Fault Compensation in Health Care: The Introduction of Artificial Intelligence Systems*, *Health Care Analysis*, 2021 Sep; 29(3); doi: 10.1007/s10728-021-00430-4. Epub 2021 Mar 21. PMID: 33745121; PMCID: PMC8321978.

- Huras-Darkowska A., *Ubezpieczenie z tytułu zdarzeń medycznych*, „Roczniki Administracji i Prawa” 2020, nr 4.
- Ian McEwin R., *No-fault Compensation Systems*, Case Associates, Sydney, Australia January 1/1999, <https://reference.findlaw.com/lawandeconomics/3600-no-fault-compensation-systems.pdf> (dostęp: dnia 24 sierpnia 2024 r.).
- Khan N., Petersen M.M., Mikkelsen K.L., Schrøder H.M., *No fault compensation from the Patient Compensation Association in Denmark after primary total hip replacement in Danish hospitals 2005-2017*, „Journal of Arthroplasty” 2020, nr 35(7), <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.02.042>.
- Karkowska D., *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, LEX/el. 2012.
- Kobyłańska A., *Obowiązek stosowania aktualnej wiedzy medycznej jako wyprzedzające stosowanie przepisów prawa czy opinii towarzystw naukowych*, „Prawo i Medycyna” 2012, nr 12.
- Kozłowska-Kalisz P. [w:] *Kodeks karny. Komentarz aktualizowany*, red. M. Mozgawa, LEX/el. 2024.
- Majewski J. [w:] *Kodeks karny. Komentarz*, red. J. Majewski, Warszawa 2024.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2012.
- Ovčak Kos M., *Introducing No-Fault Compensation in Slovenian Medical Tort Law*, „Studia Iuridica Lublinensia” 2022, nr 3; DOI: 10.17951/sil.2022.31.3.165-187, <https://journals.umcs.pl/sil/article/view/13968> (dostęp: dnia 31 lipca 2024 r.).
- Preis J., *W sprawie charakteru prawnego ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2015, nr 2.
- Robida A., *Tudi sam sem ga kdaj lomil*, 11.6.2016, <https://stari.dnevnik.si/1042740716/slovenija/andrej-robida-tudi-sam-sem-ga-kdaj-lomil> (dostęp: dnia 31 lipca 2024 r.).
- Report on a proposed No-fault compensation model. Phase 5 – Support for improving quality of healthcare and patient safety in Slovenia*, RFS REFORM/SC2020/021, AARC – Consortium, July 2022, <https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/1-TEME/Kakovost-varnost-in-dostopnost-zdravstvenega-varstva/SRSS-QoC-and-PS-D5-No-fault-compensation-model-v.0.30-PP.pdf> (dostęp: dnia 31 lipca 2024 r.).
- Sarnes G., *Administracyjny a cywilnoprawny tryb dochodzenia roszczeń odszkodowawczych i za- doścuźczynienia za zdarzenia medyczne*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2014, nr 3.
- Serwach M., *No Fault Insurance Systems in Polish Law and in Other European Legal Systems*, „Prawo Asekuracyjne” 2015, nr 1(82).
- The specific regime for the victims of road traffic accidents*, [https://www.biicl.org/files/733\\_compensation\\_-\\_traffic\\_road\\_accidents\\_.pdf](https://www.biicl.org/files/733_compensation_-_traffic_road_accidents_.pdf) (dostęp: dnia 24 sierpnia 2024 r.).
- Watson K., Kottenhagen R., *Patients’ Rights, Medical Error and Harmonisation of Compensation Mechanisms in Europe*, „European Journal of Health Law” 2018, nr 25, <https://doi.org/10.1163/15718093-12460348>.

- Welling M., Takala A., *Patterns of malpractice claims and compensation after surgical procedures: a retrospective analysis of 8,901 claims from the Finnish patient insurance registry*, „Patient Safety in Surgery” 2023, nr 3 (2023). <https://doi.org/10.1186/s13037-023-00353-0>.
- Zajdel J., *Zasady i wytyczne, czy rzeczywiście stanowią podstawę udzielania świadczeń zdrowotnych*, „Gazeta Lekarska” 2010, nr 10.
- Zielińska E., *Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2022.



**Załącznik**

## **Pismo skierowane do Ministerstw Sprawiedliwości państw członkowskich Unii Europejskiej w systemie Legicoop**

Title: Liability of health professionals for medical events resulting in infection, disability, injury or death of a patient

Addressees: Ministries of Justice of the Member States of the European Union

The Ministry of Justice of the Republic of Poland has commenced conceptual work on amending the principles of liability of medical professionals for medical events resulting in infection, impairment of health, bodily injury or death of a patient. The knowledge of the solutions adopted in the Member States of the European Union with regard to the issue under consideration would be of great help in the proper determination of the new principles of such liability.

In the light of the above, please answer the following questions:

(1) Please briefly describe the existing models of liability of medical professionals for medical events resulting in infection, impairment of health, physical injury or death of a patient (criminal liability, professional liability, compensation liability, no fault liability, other).

(2) Under what conditions can health professionals benefit from the exemption from liability for medical events resulting in infection, impairment of health, bodily injury or death of a patient?

(3) Please attach the relevant extracts from the legal acts (content of the provisions) regulating the principles and exclusions of liability of medical professionals for medical events resulting in infection, impairment of health, bodily injury or death of a patient - indicating the name of the given legal act.

We would be grateful if you could answer the above questions.