

Małgorzata Serwach

Uniwersytet Łódzki, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

mserwach@wpia.uni.lodz.pl

ORCID: 0000-0002-6931-074X

<https://doi.org/10.26881/gsp.2023.3.08>

Pozasądowe modele kompensacji szkody medycznej w wybranych krajach Unii Europejskiej – poszukiwanie optymalnego rozwiązania

1. Przyczyny powstania systemów *no-fault* w Europie i na świecie

W ciągu ostatnich kilkunastu lat prowadzona jest szeroka dyskusja na temat możliwości utworzenia optymalnego modelu kompensacji szkody medycznej. Przyczyną analizy skuteczności indemnizacji szkody powstałej w związku z leczeniem jest sukcesywny wzrost liczby spraw sądowych, jak również samych uszczerbków (uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia, zakażenie) powstałych w trakcie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Stanowią one konsekwencję rozwoju nauki, ale też skomplikowanego charakteru spraw medycznych. Stosowanie coraz bardziej nowatorskich terapii może bowiem prowadzić nie tylko do pozytywnych efektów, ale też do pewnych komplikacji i powikłań¹. Możliwe jest leczenie coraz większej liczby chorób, wydłuża się średnia życia ludzkiego, wykorzystuje się nowoczesny i zaawansowany technologicznie sprzęt, przeprowadzane są nowe zabiegi, prowadzone są eksperymenty medyczne czy badania naukowe. Wszystko to powoduje, że medycyna stale się rozwija i leczenie staje się coraz bardziej skuteczne, ale też powstaje większe ryzyko wyrządzenia szkody. W konkretnym stanie faktycznym trudno niekiedy jednoznacznie określić, czy mamy do czynienia z błędem lekarskim, czy też z powikłaniem². Dlatego coraz częściej w takich sytuacjach powoływani są biegli lekarze, niekiedy specjaliści z różnych dziedzin medycyny, co jednak wydłuża prowadzone postępowanie. Sprawy sądowe związane z oceną roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej w czasie leczenia trwają wiele lat, a ich wynik jest trudny do przewidzenia. Pacjent może zatem po kilku latach procesu

¹ Procedury medyczne wykonywane są też niejednokrotnie u osób obciążonych całym szeregiem chorób czy u osób starszych, w przypadku których ryzyko powstania negatywnych skutków jest większe. Bardzo często nie jest ono spowodowane nieprawidłowym postępowaniem lekarza, ale aktualnym stanem zdrowia pacjenta.

² Zwłaszcza w sytuacji, gdy wprowadzane są nowe metody. Dopiero po kilku, a niekiedy nawet kilkunastu latach można wskazać, jakie powikłania typowe, a także nietypowe wpisane są w ryzyko danego rodzaju zabiegu.

uzyskać wysokie odszkodowanie lub przeciwnie – dowiedzieć się, że jego roszczenia nie były zasadne. Koszty spraw sądowych są przy tym coraz większe zarówno w zakresie kosztów zastępstwa procesowego, jak i samego postępowania sądowego. W praktyce, w wielu przypadkach brak jest prawidłowej indemnizacji uszczerbku na zdrowiu poniesionego przez poszkodowanego, co jest szczególnie negatywnie postrzegane, gdy szkoda jest znacznych rozmiarów i uniemożliwia pacjentowi „normalne funkcjonowanie” lub gdy pacjent wymaga stałego leczenia, co z kolei łączy się z koniecznością ponoszenia stałych wydatków.

Trzeba podkreślić, że presja i negatywne konsekwencje pozwania i prowadzenia sprawy sądowej niekorzystnie wpływają również na personel medyczny, w szczególności na lekarzy, którzy traktowani są jako kolejna ofiara błędu medycznego. W niektórych krajach zwrócono także uwagę, że klasyczna odpowiedzialność cywilna nastawiona jest na swoistego rodzaju „konfrontację” poszkodowanego ze sprawcą szkody, co jest wyraźnie widoczne w sprawach medycznych. Uznano zatem, że należy stworzyć system kompensacji, który po pierwsze pozwoli na sprawną likwidację poniesionego przez pacjenta uszczerbku na zdrowiu, nawet w takiej sytuacji, gdy nie można precyzyjnie ustalić winy konkretnego podmiotu, a po drugie spowoduje, że lekarze i placówki medyczne nie będą obciążani stale rosnącym ryzykiem finansowym.

2. Systemy *no-fault* – główne założenia

Koncepcja utworzenia optymalnego modelu kompensacji szkody medycznej w różnym czasie była podejmowana w krajach Unii Europejskiej. Prace badawcze nad systemem prawidłowej indemnizacji szkody poniesionej przez pacjenta miały jednak znacznie szerszy zakres, były bowiem prowadzone także w Stanach Zjednoczonych czy w Nowej Zelandii. Przedmiotem moich rozważań będą tylko wybrane koncepcje przyjęte w poszczególnych państwach unijnych, które są najbardziej charakterystyczne i przewidują nowatorskie rozwiązania, oraz te, które stały się następnie wzorem dla innych ustawodawstw w tym zakresie. Wszystkie one opierają się na ubezpieczeniach, przyjmując konieczność rozszerzenia zakresu tradycyjnego ubezpieczenia OC lub wprowadzenia nowego ubezpieczenia na rzecz pacjentów. Odwołują się do ubezpieczeń gospodarczych (OC i osobowych), ale też do ubezpieczeń zdrowotnych (powszechnych czy prywatnych). W niektórych wypadkach przyjmują model uproszczony – odwołujący się do odpowiednich funduszy celowych. Ostatnie ustawodawstwa kwalifikuję jako systemy quasi-ubezpieczeniowe, przewidują one bowiem konieczność wpłacania określonych sum pieniężnych tytułem składki, ale nie na rzecz wybranego ubezpieczyciela, tylko na konto odpowiedniego funduszu. Z takiego funduszu wypłacane są następnie świadczenia na rzecz poszkodowanych pacjentów³.

³ Szczegółowe rozważania na temat modeli przyjętych w Europie i na świecie, ich zalet oraz wad, ale też ubezpieczeń medycznych i modeli odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną w związku z leczeniem zob. M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia*, Kraków 2018.

Kolejnym wspólnym założeniem wybranych systemów europejskich jest wypracowanie odrębnego postępowania zmierzającego do likwidacji szkody medycznej, które powinno być krótkie, nieskomplikowane i tanie dla pacjenta, tak aby mógł on występować w nim samodzielnie, bez pomocy adwokata, a jednocześnie, aby konieczność procedowania nie obciążała lekarzy lub innych osób z personelu medycznego (ani finansowo, ani wizerunkowo).

3. Skandynawski model ochrony ubezpieczeniowej oparty na *first-party insurance*

Skandynawski model ochrony ubezpieczeniowej pacjentów jest stosowany we wszystkich krajach nordyckich, chociaż można wskazać też pewne różnice pomiędzy poszczególnymi rozwiązaniami. Cechą wspólną jest z pewnością wprowadzenie nowego ubezpieczenia osobowego – *first-party insurance*, które stanowi podstawę systemu i pozwala na skuteczne zaspokojenie roszczeń odszkodowawczych poszkodowanego.

Po raz pierwszy koncepcję ochrony ubezpieczeniowej pacjentów opartej na ubezpieczeniu *first-party* przyjęła Szwecja. Decydujące znaczenie należy przyznać przepisom ustawy o ubezpieczeniu na rzecz pacjenta (*Patientskadelag*), która obowiązuje od 1 stycznia 1997 r.⁴ Wprowadziły one obowiązkowe ubezpieczenie dla wszystkich podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne. Obowiązek ubezpieczenia nałożony został zarówno na placówki medyczne, jak i na lekarzy, niezależnie od tego, czy prowadzone przez nich leczenie objęte jest systemem publicznym, czy też są to podmioty prywatne⁵. Co ciekawe, obowiązek ubezpieczenia nie jest w tym przypadku tożsamy z obowiązkiem zawarcia umowy ubezpieczenia przez wyżej wymienione podmioty. Wymóg nawiązania odpowiedniego stosunku ubezpieczenia został bowiem nałożony przede wszystkim na władze publiczne, w szczególności na władze okręgów oraz rady powiatów. Składka płacona jest *per capita*, czyli w zależności od liczby mieszkańców danego powiatu, niezależnie od tzw. szkodowości ubezpieczanej placówki⁶. Jedynie w przypadku lecznictwa prywatnego obowiązek ubezpieczenia odnosi się bezpośrednio do podmiotu, który leczenie takie prowadzi. Jeżeli jednak placówka prywatna wykonuje jakiegokolwiek procedury medyczne na podstawie odpowiedniej umowy zawartej z podmiotem publicznym, obowiązek posiadania odpowiedniego ubezpieczenia odnosi się do tego ostatniego. Osobą objętą zakresem ochrony ubezpieczeniowej jest każdy pacjent, który doznał szkody na osobie w ściśle określonych wypadkach, ale też osoba uczestnicząca w eksperymencie medycznym lub w innym projekcie ba-

⁴ Ustawa z 19 czerwca 1996 r. SFS 1996:799. Według angielskiej terminologii ustawa ta nazywana jest: *The Patient Injury Act* lub *No Fault Patient Insurance (NFPI)*.

⁵ Obowiązek ubezpieczenia nie został nałożony jedynie na lekarzy zatrudnionych na umowę o pracę w placówce medycznej lub w innym podmiocie zajmującym się szeroko ujmowanym leczeniem.

⁶ Nie oznacza to, że szkodowość konkretnego podmiotu w ogóle nie jest brana pod uwagę – przepisy omawianej ustawy zakładają możliwość korygowania wysokości składki ubezpieczeniowej w zależności od wysokości wypłaconych świadczeń oraz kosztów ponoszonych przez ubezpieczycieli.

dawczym, a także dawca (w tym kandydat na dawcę) komórek, tkanek i narządów do przeszczepu.

W systemie szwedzkim decydujące znaczenie ma zatem kolejne ubezpieczenie obowiązkowe, funkcjonujące „obok” tradycyjnego ubezpieczenia OC. Ubezpieczenie to nazywane jest ubezpieczeniem na rzecz pacjentów (NFPI). W ubezpieczeniu NFPI zakresem ochrony objęte zostały wszystkie szkody powstałe w związku z prowadzonym postępowaniem diagnostyczno-lecznym wyrządzone pacjentom przez osobę wykonującą zawód medyczny. Nie ma znaczenia, czy bezpośrednim sprawcą szkody jest lekarz, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny, rehabilitant, ratownik medyczny, czy też sprawca nie został zidentyfikowany. Istotne jest, aby uszczerbek pacjenta powstał w związku z udzielaniem mu świadczeń zdrowotnych w konkretnej placówce medycznej, a nawet szerzej – w związku z samą hospitalizacją. Pojęcie leczenia ujmowane jest również szeroko, obejmuje bowiem nie tylko same procedury medyczne oraz różnego typu metody terapeutyczne, ale także czynności związane z posługiwaniem się sprzętem lub aparaturą medyczną, zastosowaniem innym wyrobów lub produktów medycznych, farmakoterapię, transport sanitarny oraz szereg przypadków szczególnych, takich jak: opieka paliatywna i hospicyjna, programy zdrowotne i profilaktyczne, eksperymenty medyczne i badania kliniczne.

Ubezpieczenie NFPI obejmuje sześć kategorii przypadków:

- szkody wyrządzone w czasie leczenia lub innego wyżej wymienionego postępowania medycznego (*treatment injury*);
- szkody powstałe w wyniku niewłaściwej diagnozy (*diagnostic injury*);
- szkody powstałe na skutek wystąpienia wady lub nieprawidłowego działania wyrobu medycznego, produktu medycznego lub innego materiału oraz elementów wyposażenia szpitalnego (*material-related injury*);
- zakażenia szpitalne (*infection injury*);
- uszczerbki będące konsekwencją nieprawidłowej farmakoterapii, w szczególności powstałe na skutek przepisania niewłaściwego leku, w nieodpowiedniej dawce lub zastosowania określonego leku lub innego środka farmaceutycznego w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami (*pharmacotherapy injury*);
- wypadki medyczne (*accident-related injury*), czyli szkody powstałe na skutek zdarzenia o charakterze wyjątkowym, które wprawdzie nie jest wynikiem prowadzonej terapii, ale wystąpiło w trakcie leczenia⁷.

Najciekawszym przypadkiem odpowiedzialności ubezpieczyciela w ramach obowiązkowego ubezpieczenia NFPI jest *accident-related injury*, które uzasadniane jest tym, że pacjent, podpisując zgodę na leczenie i hospitalizację, nie wyraża jednocześnie zgody na wyrządzenie mu szkody, a podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych ma obowiązek zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu. Ubezpieczenie NFPI nie obejmuje natomiast szkód powstałych na skutek naruszenia praw pacjenta,

⁷ Szeroko na temat zakresu ochrony ubezpieczeniowej w szwedzkim ubezpieczeniu NFPI oraz interpretacji poszczególnych przypadków zob. M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów...*, s. 56–72.

nieprawidłowej informacji lekarskiej czy wystąpienia wstrząsu psychicznego. Zawiera też szereg klauzul wyłączających lub ograniczających odpowiedzialność ubezpieczyciela⁸.

Ścisłe powiązane z ubezpieczeniem NFPI jest uproszczone postępowanie kompensacyjne prowadzące do likwidacji szkody medycznej. Postępowanie to nie ma jednak charakteru obowiązkowego. Pacjent może zatem skorzystać z tradycyjnej drogi odpowiedzialności cywilnej (w tym ubezpieczeń OC) lub skierować sprawę na drogę postępowania uproszczonego. Ostatnia procedura ma fakultatywny charakter także w tym znaczeniu, że na każdym jej etapie pacjent może bez żadnych negatywnych konsekwencji zrezygnować z udziału w niej, w szczególności może skierować sprawę na drogę sądową. Dodatkowo, pacjentowi przyznana została możliwość wystąpienia do sądu z żądaniem wypłaty świadczenia uzupełniającego, jeżeli wykaże, że poniósł szkodę większych rozmiarów, niż wynosi kwota uzyskanego przez niego odszkodowania.

Jeżeli chodzi o samo postępowanie zmierzające do kompensacji szkody doznanej przez pacjenta jest ono prowadzone przez ubezpieczyciela. Uruchamia je złożenie wniosku przez poszkodowanego na formularzu udostępnianym przez podmiot leczniczy, który, przekazując sprawę do rozpoznania konkretnemu ubezpieczycielowi, dołącza też własne stanowisko. Na podstawie wyżej wymienionych dokumentów powołany w charakterze biegłego lekarz specjalista w danej dziedzinie medycyny przygotowuje swoją opinię, która wraz z kompletem dokumentów stanowi materiał dowodowy pozwalający ubezpieczycielowi na podjęcie decyzji co do zasadności roszczeń pacjenta oraz ich wysokości. Postępowanie jest dwustopniowe. Postępowanie odwoławcze jest już prowadzone przez specjalnie powołaną w tym celu komisję – Patient Injury Board, która podlega Ministerstwu Zdrowia. Opisany system uzupełnia możliwość uzyskania przez pacjenta odszkodowania ze specjalnego, powołanego na ten cel funduszu, w braku posiadania ubezpieczenia przez konkretny podmiot oraz możliwość zgłoszenia przez ubezpieczyciela roszczenia regresowego w razie umyślnego wyrządzenia szkody lub na skutek rażącego niedbalstwa.

Analogiczne rozwiązania obowiązują w pozostałych krajach skandynawskich (Danii, Norwegii czy Finlandii)⁹. Wszystkie one przyniosły bardzo dobre rezultaty. O efektywności wprowadzonego modelu decyduje przede wszystkim fakt, że kwoty przyznanych świadczeń w systemie *no-fault insurance* nie odbiegają od tych, jakie pacjent mógłby uzyskać, występując na drogę cywilną. Nowy rodzaj ubezpieczenia ma charakter ubezpieczenia osobowego zawieranego na rzecz pacjentów (wszystkich potencjalnych pacjentów danej placówki medycznej), które ma wprawdzie charakter obowiązkowy, ale funkcjonuje równoległe obok tradycyjnego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Samo uproszczone postępowanie jest postępowaniem *no-fault*, w którym nie ocenia się winy konkretnego sprawcy szkody. Jak zostało

⁸ Szerzej zob. *ibidem*, s. 65 i nn.

⁹ Szczegółowe rozważania na temat sytuacji prawnej ubezpieczyciela NFPI oraz rozwiązań przyjętych w Finlandii, Danii czy Norwegii zob. *ibidem*, s. 70 i nn.

wcześniej wskazane, ma ono charakter dobrowolny i stanowi alternatywę w stosunku do klasycznego postępowania cywilnego.

4. Francuski model ubezpieczeniowy wsparty subsydiarną odpowiedzialnością państwa

Odmienne założenia przyjmuje, ale osiąga równie dobre rezultaty jak system skandynawski, francuski model ubezpieczeniowy. Podobnie jak poprzednio omawiany system opiera się on na dwóch filarach: na ubezpieczeniach oraz na uproszczonym postępowaniu zmierzającym do kompensacji szkody poniesionej w związku z leczeniem. W przeciwieństwie jednak do modelu skandynawskiego – koncepcja francuska nie prowadzi do wdrożenia nowego rodzaju ubezpieczenia, ale do rozszerzenia zakresu tradycyjnego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. W szczególności zakłada, że możliwe są przypadki odpowiedzialności placówki medycznej na zasadzie ryzyka oraz wskazane jest objęcie tego rodzaju szkód odpowiedzialnością ubezpieczyciela w ramach obowiązkowego ubezpieczenia OC. Dopelnieniem tego modelu jest subsydiarna odpowiedzialność państwa w tych przypadkach, w których ani bezpośredni sprawca szkody, ani ubezpieczyciel nie ponoszą odpowiedzialności, a doznany uszczerbek jest tego rodzaju, że powinien podlegać naprawieniu.

Decydujące znaczenie w kształtowaniu modelu kompensacji szkody medycznej we Francji odegrały przepisy ustawy z 4 marca 2002 r. o prawach pacjenta i jakości systemu opieki zdrowotnej¹⁰. Równolegle stosowane są postanowienia kodeksu zdrowia publicznego¹¹. Trzeba także pamiętać o tym, że cechą charakterystyczną francuskiego systemu jest dualizm odpowiedzialności cywilnej polegający na tym, że odpowiedzialność podmiotów publicznych, a więc także publicznych placówek medycznych rozpatrują sądy administracyjne. Natomiast kwestia odpowiedzialności odszkodowawczej podmiotów prywatnych należy do właściwości sądów cywilnych. Rozbieżność rozstrzygnięć sądów administracyjnych oraz sądów cywilnych w zakresie szkód medycznych w analogicznych stanach faktycznych stanowiła podstawową przyczynę powstania koncepcji utworzenia jednego, jednolitego modelu indemnizacji uszczerbków powstałych w związku z leczeniem niezależnie od charakteru podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych. W konsekwencji wprowadzone zostało rozwiązanie, które zakłada trzy możliwości:

- tradycyjną odpowiedzialność cywilną lekarza (placówki medycznej) opartą na zasadzie winy (*la responsabilite pour faute*);

¹⁰ La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et a la qualite du systeme de sante. Ten akt prawny nazywany jest ustawą Kouchera od nazwiska ministra zdrowia, a jednocześnie pomysłodawcy powołanych przepisów.

¹¹ Zob. Y. Lambert-Faivre, *Sante publique: La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et a la qualite du systeme de sante. Les droits des malades, usagers du systeme de sante*, Paris Dalloz, 18.04.2002, n° 16, s. 1291–1296.

- odpowiedzialność za szkodę powstałą w związku z leczeniem niezależnie od winy (*la responsabilite sans faute*);
- gwarancyjną odpowiedzialność państwa opartą na zasadzie solidarności narodowej (*la solidarite nationale*).

O ile odpowiedzialność cywilna oparta jest na trzech klasycznych przesłankach OC (szkoda, związek przyczynowy, wina), o tyle odpowiedzialność niezależna od winy, jak również gwarancyjna odpowiedzialność państwa zostały uregulowane w sposób bardzo szczegółowy. Dodatkowo, odpowiedzialność państwa ma charakter subsydiarny. Występuje ona w szczególnie uzasadnionych przypadkach, gdy ze względu na rozmiar szkody lub jej charakter zasada słuszności przemawia za wypłatą poszkodowanemu odpowiedniej sumy pieniężnej tytułem odszkodowania.

Zaostrzona odpowiedzialność niezależna od winy występuje w dwóch przypadkach:

- zakażenia szpitalnego (*les infections nosocomiales*);
- szkody powstałej w związku z użyciem produktu medycznego (*l'obligation de sucurite deresultat*).

Przyjęcie odpowiedzialności za rezultat, czyli za fakt wystąpienia zakażenia szpitalnego, niezależnie od winy odpowiedzialnego podmiotu, spowodował jednak znaczne rozszerzenie odpowiedzialności majątkowej ubezpieczycieli, co wpłynęło nie tylko na ich wynik finansowy, ale przede wszystkim na sukcesywne wycofywanie się kolejnych ubezpieczycieli z rynku usług medycznych. Dlatego uznano, że odpowiedzialność tych podmiotów należy wzmocnić gwarancyjną odpowiedzialnością państwa. Na podstawie znowelizowanego art. L. 1142-1 ustawy o prawach pacjenta i jakości systemu opieki zdrowotnej z odpowiedzialności ubezpieczyciela wyłączone zostały przypadki zakażeń szpitalnych, w wyniku których doszło do zgonu pacjenta lub trwałego uszczerbku na zdrowiu w stopniu przekraczającym 24%. W takim przypadku szkodę doznaną przez pacjenta uznano za szkodę poważną. Obowiązek naprawienia szkody poważnej obciąża państwo na zasadzie solidarności narodowej. Świadczenie wypłaca wówczas Krajowy Urząd Odszkodowań za Wypadki Medyczne (ONIAM). Jeżeli w wyniku prowadzonego postępowania likwidacyjnego stwierdzono, że zakażenie powstało jednak z winy danej placówki medycznej lub jej pracownika – ONIAM przysługuje roszczenie regresowe. W ten sposób odpowiedzialność z tytułu zakażeń szpitalnych została rozdzielona pomiędzy podmioty lecznicze i ich ubezpieczycieli w ramach ubezpieczeń OC oraz państwo i ONIAM. Z punktu widzenia pacjenta istotne jest to, że w każdym przypadku zakażenia szpitalnego doznana przez niego szkoda podlega indemnizacji, bez konieczności prowadzenia skomplikowanego postępowania dowodowego.

Z kolei w przypadku szkody wyrządzonej pacjentom w związku z wadą produktu medycznego odpowiedzialność cywilna może obciążać różne podmioty, począwszy od firm farmaceutycznych, farmaceutów czy laboratoriów farmaceutycznych (w razie wadliwego sporządzenia czy zmieszania produktów), poprzez placówki medyczne i lekarzy, na podmiotach prowadzących badania medyczne czy eksperymenty naukowe skończywszy. Dlatego odróżnia się sytuację, gdy podmiot leczniczy stosuje określone „gotowe” produkty lecznicze lub jest ich użytkownikiem, od tej, w której sam wytwarza

lub łączy poszczególne produkty czy leki. Pomijając szczegółowe rozważania w tym zakresie, należy podkreślić, że zgodnie z art. L. 1142-1 ustawy Kouchera, jeżeli poszkodowany zgłasza roszczenia odszkodowawcze w związku ze szkodą powstałą w wyniku zastosowania produktu leczniczego, placówka medyczna ponosi odpowiedzialność niezależnie od winy. Dopiero jeśli wykaże, że użyła „gotowego” produktu lub leku, może mieć zastosowanie odpowiedzialność producenta lub importera.

Z kolei odpowiedzialność państwa oparta na zasadzie solidarności narodowej ma zastosowanie w przypadku tzw. ryzyk terapeutycznych. Zgodnie z treścią art. L. 1142-1 ustawy Kouchera z ryzykiem terapeutycznym mamy do czynienia w przypadku:

- zakażenia szpitalnego, które spowodowało śmierć pacjenta lub trwałe uszczerbek na zdrowiu przekraczający 24%, a także w sytuacji, w której podmiot leczniczy zwolnił się z odpowiedzialności, wykazując zewnętrzną przyczynę zakażenia;
- szkody, która stanowi następstwo niezawinionego działania lub zaniechania lekarza lub innej osoby z personelu medycznego (tzw. oddziaływanie jatrogeniczne);
- szkody powstałej na skutek wystąpienia tzw. wypadku medycznego;
- tzw. czystego ryzyka terapeutycznego, gdy szkoda została wyrządzona w związku z podjęciem interwencji medycznej w wyjątkowych okolicznościach, takich jak stan zagrożenia życia.

Dodatkowo wymaga się, aby negatywne następstwa podjętego leczenia miały charakter nieprzewidywalny, nietypowy z punktu widzenia stanu zdrowia pacjenta oraz zgłaszanych przez niego dolegliwości.

Uzupełnieniem omawianego systemu jest wprowadzenie uproszczonego postępowania zmierzającego do kompensacji szkody, mianowicie postępowania przed Regionalnymi Komisjami Pojednawczymi. Ma ono charakter jednolity (niezależnie od tego, czy szkoda powstała w związku z leczeniem w placówce prywatnej czy publicznej) oraz fakultatywny. Pacjent może zatem wystąpić z odpowiednim żądaniem do sądu cywilnego (leczenie prywatne) lub do sądu administracyjnego (leczenie w systemie publicznym).

Zadaniem Regionalnych Komisji Pojednawczych jest ustalenie i ocena okoliczności konkretnego zdarzenia oraz wskazanie podmiotu zobowiązanego do naprawienia szkody. W wyniku przeprowadzonego postępowania sprawa zostaje następnie skierowana do ubezpieczyciela OC lub do ONIAM. Procedura prowadzona przez Komisję jest inicjowana przez pacjenta, a w przypadku śmierci poszkodowanego – przez jego następców prawnych. Podmioty te składają pisemny wniosek o wyrażenie przez Regionalną Komisję Pojednawczą stosownej opinii na odpowiednim formularzu. W toku postępowania poszkodowany ma możliwość składania wniosków dowodowych oraz zadawania pytań, natomiast lekarz czy placówka medyczna mają obowiązek udzielenia niezbędnych informacji oraz wyjaśnień. Ocena samego zdarzenia dokonywana jest przez biegłego lekarza lub zespół biegłych w sprawach bardziej skomplikowanych i niejednoznacznych. Ekspertyza składa się z dwóch części: medycznej oraz prawnej. Wskazuje ona na przyczyny oraz okoliczności zdarzenia, charakter i zakres poniesionej szkody (część medyczna), ale także na reżim odpowiedzialności (część prawna) oraz na odpowiedzialny podmiot (ubezpieczyciel OC czy ONIAM).

Jeżeli Regionalna Komisja Pojednawcza stwierdzi, że szkoda powstała na skutek zawinionego działania lub zaniechania konkretnej osoby lub też w sytuacji, w której odpowiedzialność na zasadzie ryzyka ponosi dany podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych – przekazuje sprawę do dalszego procedowania ubezpieczycielowi OC. Ubezpieczyciel ma obowiązek przedstawienia pacjentowi propozycji odpowiedniego świadczenia w terminie 3 miesięcy. Przepisy ustawy Kouchera szczegółowo określają też sytuację poszkodowanego, gdy ubezpieczyciel nie złoży w wyżej wymienionym terminie żadnej propozycji, z góry odmawia wypłaty jakiegokolwiek świadczenia lub zaproponowana przez niego kwota jest zbyt niska.

Jeśli natomiast podmiotem zobowiązanym do wypłaty odszkodowania jest ONIAM na zasadzie solidarności – dokumenty sprawy Regionalna Komisja Pojednawcza przekazuje do Państwowego Biura Odszkodowań. W przeciwieństwie do ubezpieczyciela OC, ONIAM nie jest związany orzeczeniem Komisji i może odmówić wypłaty świadczenia. Postępowanie prowadzone przez Regionalne Komisje Pojednawcze ma więc charakter koncyliacyjny w tym znaczeniu, że gdy uszczerbek doznany przez pacjenta nie przekracza ustawowych limitów (24%), Komisja może wyznaczyć arbitra w celu nakłonienia stron do zawarcia ugody.

Podstawowym atutem rozwiązania francuskiego jest kompleksowy charakter indemnizacji szkody medycznej. Rekompensacie podlegają w zasadzie wszystkie uszczerbki na osobie powstałe w związku z leczeniem. Z systemu wyłączone zostały jedynie szkody powstałe na skutek zarażenia wirusem HIV w następstwie transfuzji krwi lub podania innych preparatów krwiopochodnych oraz szkody powstałe w następstwie obowiązkowych szczepień ochronnych, które podlegają wprawdzie naprawieniu na zasadzie solidarności narodowej, ale odpowiednie świadczenia wypłacane są z odrębnego funduszu (tzw. Państwowy Fundusz Kompensacji Osób Zakażonych HIV). Można też powiedzieć w pewnym uproszczeniu, że rolę, jaką w skandynawskim systemie odgrywa nowe ubezpieczenie na rzecz pacjentów, w prawie francuskim przejęło państwo wraz ze swoją subsydiarną odpowiedzialnością. W końcu, w prawie francuskim dopuszczono możliwość przyjęcia w ściśle określonych przypadkach odpowiedzialności za szkodę powstałą w związku z leczeniem na zasadzie ryzyka.

5. Quasi-ubezpieczeniowe modele zakładające możliwość kompensacji szkody pacjenta z różnych funduszy

Kolejnym rozwiązaniem przyjętym przez niektóre systemy europejskie jest wprowadzenie różnego typu funduszy celowych, z których wypłacane są świadczenia pieniężne poszkodowanym pacjentom, po uprzednim przeprowadzeniu uproszczonego postępowania zmierzającego do indemnizacji szkody medycznej. Fundusze te spełniają – moim zdaniem – funkcję quasi-ubezpieczeniową. Wskazana koncepcja została przyjęta w takich krajach, jak: Belgia, Hiszpania, Litwa, Austria czy Wielka Brytania. Ramy niniejszego artykułu nie pozwalają na szczegółowe omówienie wszystkich

rozwiązań. Dlatego ze względu na ich cechy charakterystyczne skupię się na dwóch ostatnich państwach¹².

Austriackie prawo federalne o organizacji szpitali i sanatoriów przewiduje medyczną odpowiedzialność cywilną opartą na zasadzie winy, ale jednocześnie wprowadza nowy system kompensacji szkody medycznej¹³. Przewiduje on jedno istotne ograniczenie – jest stosowany tylko w przypadku szkód doznanych w szpitalach w związku z hospitalizacją lub jej odmową. Wprawdzie kraje związkowe mogą wprowadzać pewne modyfikacje w tym zakresie, ale łączy je jedna cecha wspólna: obowiązek uiszczania określonych kwot tytułem „składek” przez pacjentów. Składki te przekazywane są do specjalnego funduszu, z którego wypłacane są następnie świadczenia pieniężne poszkodowanym pacjentom. Stosowna opłata może być co roku rewaloryzowana, przy czym nie ma ona charakteru kwoty globalnej, ale jest uzależniona od liczby dni hospitalizacji¹⁴. Nie ma też znaczenia przyczyna pobytu w szpitalu (badanie, leczenie, zabieg).

Z funduszu kompensacyjnego wypłaca się odpowiednie świadczenia pieniężne pacjentom, którzy doznali szkody majątkowej lub szkody niemajątkowej w związku z leczeniem, jego zaniechaniem lub nieuzasadnioną odmową podjęcia lub kontynuacji terapii.

Austriacki system indemnizacji szkody medycznej nie ma charakteru obowiązkowego ani wyłącznego, a przede wszystkim nie zastępuje drogi sądowej. Jego założeniem jest wypłata odpowiedniego świadczenia pieniężnego w sytuacji, w której wina konkretnego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych nie jest jednoznaczna lub powstają utrudnienia dowodowe w tym zakresie. Dlatego zakłada się, że uproszczony model kompensacji szkody doznanej przez pacjenta jest w praktyce stosowany, gdy nie można skutecznie wykazać winy konkretnego podmiotu lub nie sposób jednoznacznie wskazać przyczyny uszczerbku doznanego przez pacjenta. Dodatkowo odpowiednie świadczenie pieniężne może być pacjentowi przyznane, gdy wprawdzie doszło do powstania powikłania, ale nietypowego, które spowodowało bardzo ciężkie skutki dla zdrowia poszkodowanego. Nie ma znaczenia, że pacjent o możliwości wystąpienia takiego powikłania został prawidłowo poinformowany.

Postępowanie uproszczone zmierzające do indemnizacji szkody medycznej jest dwustopniowe. Początkowo prowadzi Rzecznik Praw Pacjenta, który po złożeniu przez poszkodowanego odpowiedniego wniosku przeprowadza tzw. postępowanie wyjaśniające. Dopiero jeśli Rzecznik uzna, że roszczenia pacjenta są zasadne, przekazuje on sprawę do odrębnego organu – Komisji Koncyliacyjnej, która jest odpowiedzialna za przeprowadzenie właściwego postępowania likwidacyjnego.

¹² Prawo belgijskie zostało szczegółowo omówione w: M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów...*, s. 131 i nn.

¹³ *Versicherungsverbund Österreich Jahresbericht 2008 (2009)*. B. Koch, *The development of medical liability in Austria* [w:] *The development of medical liability*, ed. E. Hondius, Cambridge 2010, s. 110.

¹⁴ Stawka liczona jest zatem za każdy dzień hospitalizacji. W przypadku dzieci lub osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych składka uiszczana jest przez ich przedstawicieli ustawowych.

W modelu austriackim podkreślenia wymagają trzy cechy charakterystyczne:

- system ten odwołuje się do odpowiedzialności za szkodę medyczną opartą na zasadzie winy, ale jednocześnie przewiduje możliwość wypłaty pacjentowi stosownego świadczenia pieniężnego w razie wystąpienia ciężkiego powikłania, a więc wprowadza pośrednio przypadek odpowiedzialności na zasadzie słuszności;
- składki na fundusz, z którego wypłaca się następnie świadczenia pieniężne osobom poszkodowanym, są wnoszone przez samych pacjentów, co powoduje, że placówki medyczne nie są obciążane żadnym dodatkowym świadczeniem ani koniecznością zawarcia kolejnego ubezpieczenia – obok ubezpieczenia OC, które ma charakter obowiązkowy;
- postępowanie prowadzone jest w fazie początkowej przez Rzecznika Praw Pacjenta, który dokonuje wstępnej oceny zasadności roszczenia pacjenta; wprowadzenie takiego swoistego rodzaju „przedsądu” powoduje, że współczynnik spraw zakończonych negatywnie przez Komisję Koncyliacyjną jest stosunkowo niewielki.

Wysoka skuteczność systemu spowodowała, że w ostatnim czasie wprowadzono kolejne fundusze dla pacjentów zakażonych wirusem HIV na skutek przetoczenia krwi oraz odrębny fundusz dla pacjentów z zapaleniem wątroby typu C.

Na podobnych zasadach został oparty litewski Medyczny Fundusz Ryzyka, z tą jednak zasadniczą różnicą, że składki na fundusz wpłacane są nie tyle przez pacjentów, co przez same podmioty lecznicze. W przeciwieństwie do modelu austriackiego przyznawane poszkodowanym pacjentom świadczenia pieniężne są ograniczone kwotowo zarówno w odniesieniu do odszkodowania, jak i zadośćuczynienia pieniężnego. W przypadku szkody niemajątkowej stawki ustawowe są też o połowę niższe niż w przypadku szkody majątkowej.

W angielskim *common law* wprowadzony został z kolei system NHS Redress Scheme¹⁵. Obejmuje on dwie sytuacje, gdy:

- szkoda poniesiona przez pacjenta jest wynikiem poważnego naruszenia standardów opieki medycznej;
- uszczerbek na zdrowiu nie jest wynikiem naturalnego rozwoju choroby.

System *common law* zakłada ponadto nie tylko obowiązek wypłaty poszkodowanemu pacjentowi odpowiedniego świadczenia pieniężnego, ale także udzielenie mu wyczerpujących informacji i wyjaśnień, a w razie naruszenia jego praw jako pacjenta również złożenie stosownych przeprosin¹⁶. Z przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego sporządzany jest raport, który następnie umieszcza się w specjalnym wykazie. Jego późniejsza analiza ma pozwolić na uniknięcie podobnych niepożądanych zdarzeń w przyszłości. Charakterystyczne dla tego systemu jest także to, że indemnizacja szkody doznanej przez pacjenta może polegać nie tylko na wypłacie odszkodowania, ale też na świadczeniach w naturze. Polegają one na udzieleniu pacjentowi niezbędnych procedur medycznych oraz rehabilitacyjnych, które mogą doprowadzić do

¹⁵ M. Gorsky, *The British National Health Service 1948–2008*, „Social History Medicine” 2008, vol. 21, issue 3.

¹⁶ R. Kidner, *Casebook on torts*, New York 2004, s. 39.

poprawy stanu zdrowia pacjenta. Świadczenie pieniężne ma określone górne limity, których ustaleniem zajmuje się NHSLA (NHS Litigation Authority)¹⁷. Skierowanie przez pacjenta sprawy do procedowania w ramach NHS Redress Scheme jest dobrowolne, ale skorzystanie z uproszczonego modelu kompensacji szkody medycznej jest tożsame z rezygnacją przez poszkodowanego z drogi sądowej¹⁸. Poza wyżej wymienionym trybem wyodrębnione zostały dodatkowo trzy fundusze celowe:

- Vaccine Damage Payment Scheme, z którego wypłacane są świadczenia pieniężne w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego lub w przypadku innych szkód powstałych w wyniku podania szczepienia o charakterze obowiązkowym;
- Industrial Injury Scheme, który dotyczy wypadków przy pracy przez pracowników w czasie wykonywania swoich obowiązków;
- Criminal Injuries Compensation funkcjonuje w odniesieniu do szkód powstałych w wyniku przestępstwa, którego sprawca nie został zidentyfikowany, lub w sytuacji, gdy z innych przyczyn poszkodowany nie może uzyskać naprawienia szkody.

System angielski uzupełniają tradycyjne ubezpieczenia OC, które wprawdzie nie mają charakteru obowiązkowego, ale zawierane są masowo przez placówki medyczne za pośrednictwem NHSLA. Podmiot ten odgrywa rolę podobną do towarzystwa ubezpieczeń wzajemnych. Dodatkowo, każdy pacjent przed podjęciem decyzji o podniesieniu roszczeń odszkodowawczych ma możliwość zgłoszenia się w pierwszej kolejności do Action against Medical Accidents (AvMA), która wskaże, jakie są prawne możliwości dochodzenia naprawienia danej szkody w konkretnym stanie faktycznym.

6. Polski model kompensacji szkody medycznej oparty na „obowiązkowo dobrowolnym” ubezpieczeniu z tytułu zdarzeń medycznych

Rodzimy model kompensacji szkody medycznej został wprowadzony z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁹. Wielokrotnie zmieniany opiera się m.in. na ubezpieczeniu z tytułu zdarzeń medycznych, które w pierwszym okresie obowiązywania wyżej wymienionych przepisów miało charakter obowiązkowy. Obecnie jest to ubezpieczenie dobrowolne, które w zasadzie nie jest zawierane przez podmioty lecznicze²⁰. Od samego początku

¹⁷ Departament ds. Postępowania Sądowych – NHSLA zajmuje się roszczeniami z tytułu błędów medycznych, zdarzeniami niepożądanymi oraz zarządzaniem ryzykiem. Jest również odpowiedzialny za rozstrzyganie sporów między lekarzami a funduszami podstawowej opieki zdrowotnej, zajmuje się doradztwem w zakresie orzecznictwa dotyczącego praw pacjenta oraz praw człowieka.

¹⁸ W. Gaine, *No-fault compensation system*, „British Medical Journal” 2003, vol. 326.

¹⁹ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2022 r., poz. 1876).

²⁰ Przed ostatecznym uchynieniem obowiązkowego charakteru ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych wprowadzane były jeszcze pewne modyfikacje, m.in. uzależnienie sumy ubezpieczenia od liczby łóżek w danym szpitalu. Suma ubezpieczenia w odniesieniu do jednego łóżka szpitalnego nie

wprowadzenia nowego ubezpieczenia nie było jasne, jaki ma ono charakter, a w szczególności, czy jest to ubezpieczenie osobowe, czy też kolejne ubezpieczenie OC²¹.

Równocześnie wprowadzone zostało nowe postępowanie, które z założenia miało mieć charakter koncyliacyjno-pojednawczy. Prowadzone jest ono przez Wojewódzkie Komisje ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych (WKO). Komisji jest 16, każda z nich ma 16 członków, a sprawy zgłoszone przez pacjentów rozpatrują składy czteroosobowe (dwóch prawników oraz dwóch medyków). Celem postępowania prowadzonego przez WKO jest ustalenie, czy w konkretnym stanie faktycznym doszło do powstania zdarzenia medycznego, które uzasadnia wypłatę odpowiedniej kwoty tytułem odszkodowania i zadośćuczynienia²². Świadczenia pieniężne ograniczone są kwotowo – 100 tys. zł dla poszkodowanego oraz 300 tys. dla jego spadkobierców w przypadku śmierci pacjenta.

Samo postępowanie nie jest prowadzone z urzędu, ale na wniosek pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub spadkobierców w przypadku śmierci poszkodowanego. Wniosek składa się na gotowym formularzu do właściwej miejscowo Komisji²³. Wniosek wnosi się w terminie 1 roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta²⁴.

mogła być niższa niż 1000 zł. Innym proponowanym rozwiązaniem było wprowadzenie do umowy ubezpieczenia tzw. zagregowanej franszyzy integralnej w oznaczonej wysokości nie wyższej niż 50% sumy ubezpieczenia. Franszyza integralna oznaczała łączną kwotę wszystkich świadczeń z tytułu zdarzeń medycznych, które miały miejsce w okresie ochrony ubezpieczeniowej.

²¹ E. Kowalewski, *Obowiązkowe ubezpieczenie pacjentów od następstw zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2011, nr 1; *idem*, *Ubezpieczenie pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych – blaski i cienie* [w:] *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, red. *idem*, Toruń 2011, s. 10 i nn.; W.W. Mogiński, *Ubezpieczenie pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych a ubezpieczenie OC szpitala* [w:] *Kompensacja szkód...*, s. 22; M. Serwach, *Problematyka zdarzeń medycznych w praktyce orzekających komisji, pomiotów leczniczych oraz ich ubezpieczycieli*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2014, nr 4; J. Preis, *W sprawie charakteru prawnego umowy ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2015, nr 2, s. 148.

²² W posiedzeniach Wojewódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek oraz przedstawiciel: 1) kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego; 2) ubezpieczyciela, z którym podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych.

²³ Właściwość Komisji ocenia się według siedziby szpitala, w którym doszło do wystąpienia zdarzenia medycznego. W przypadku gdy Wojewódzka Komisja ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, do której wpłynął wniosek, jest niewłaściwa, niezwłocznie przekazuje ona wniosek do właściwej Wojewódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, zawiadamiając o tym podmiot składający wniosek.

²⁴ Złożenie wniosku, w wyniku którego Wojewódzka Komisja ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych wydała orzeczenie o zdarzeniu medycznym, przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń określony w przepisach kodeksu cywilnego wynikający ze zdarzeń objętych wnioskiem. W przypadku śmierci pacjenta termin nie biegnie do dnia zakończenia postępowania spadkowego.

Postępowanie odnosi się do zdarzeń medycznych, które miały miejsce w szpitalu w znaczeniu, jakie temu terminowi nadaje ustawa o działalności leczniczej²⁵. Samo zdarzenie definiowane jest w sposób dosyć rozbudowany jako zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub śmierć pacjenta, będących następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:

- a) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie lub opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby;
- b) leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego;
- c) zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, systemu i zestawu zabiegowego²⁶.

Wojewódzka Komisja ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych powinna rozpatrzyć sprawę w terminie 4 miesięcy od chwili złożenia wniosku przez wnioskodawcę²⁷. Postępowanie jest dwuinstancyjne, przy czym postępowanie odwoławcze prowadzone jest w wyniku złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Wojewódzką Komisję ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, ale w innym składzie. Przewidziany został też tryb szczególny – skarga o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia komisji wojewódzkiej²⁸.

Ponad 10-letni okres funkcjonowania polskiego systemu pozwala na dokonanie jego kompleksowej oceny. Niestety nie jest ona pozytywna. Poza tym, że zaakceptowana została w prawie polskim możliwość przyznania pacjentowi odpowiedniego świadczenia pieniężnego niezależnie od winy sprawcy szkody, w myśl zasady *no-fault*, niewiele można wskazać innych atutów tego systemu (ewentualnie: bezpłatny charakter postępowania, jego uproszczony nieformalny charakter, sprawne procedowanie niektórych komisji, wykształcenie pewnej linii interpretacji pojęcia „zdarzenie medyczne”). Większość uwag ma raczej krytyczny charakter. Postępowania prowadzone przez komisje wojewódzkie w dużej mierze oparte są na przepisach kodeksu postępowania

²⁵ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2023 r., poz. 991).

²⁶ W rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, s. 176, ze zm.).

²⁷ W celu wydania orzeczenia komisja wojewódzka może wzywać do złożenia wyjaśnień: 1) podmiot składający wniosek; 2) kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek; 3) osoby, które wykonywały zawód medyczny w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital, oraz inne osoby, które były w nim zatrudnione lub w inny sposób z nim związane, w okresie, w którym zgodnie z wnioskiem miało miejsce zdarzenie medyczne albo zostały wskazane we wniosku jako osoby, które mogą posiadać informacje istotne dla prowadzonego przed komisją wojewódzką postępowania; 4) ubezpieczyciela.

²⁸ Skargę można oprzeć wyłącznie na naruszeniu przepisów dotyczących postępowania przed komisją wojewódzką.

cywilnego²⁹, „naśladują” w wielu aspektach postępowania cywilne. Skomplikowana definicja zdarzenia medycznego nie pozwala na jednoznaczne odróżnienie tego pojęcia od powikłania³⁰. W bardzo wielu przypadkach brak jest faktycznej kompensaty szkody medycznej. Kwoty proponowane przez podmioty lecznicze są niewielkie, niekiedy rażąco niskie, co prowadzi do odrzucenia propozycji finansowych składanych przez szpitale. Komisja nie ma możliwości weryfikacji wysokości zaproponowanego odszkodowania ani określenia jego minimalnych granic³¹. Tak naprawdę nie ma nawet możliwości prowadzenia jakichkolwiek mediacji w celu ugodowego załatwienia sporu. Dużym osłabieniem systemu jest brak obowiązkowego ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych, a w dalszej konsekwencji brak udziału ubezpieczyciela w postępowaniu prowadzonym przez komisję wojewódzką. W końcu, niezaspokojenie roszczeń odszkodowawczych pacjenta powoduje, że nie nastąpiło wyraźne zmniejszenie liczby spraw cywilnych w sprawach medycznych, a postępowanie w sprawie ustalenia zdarzenia medycznego traktowane jest w wielu przypadkach jako swoistego rodzaju „przedsąd” w celu zapoznania się z dokumentami oraz stanowiskiem strony przeciwnej, a niekiedy też dla uzyskania opinii specjalisty w danej dziedzinie medycyny w postaci konsultanta wojewódzkiego lub konsultanta krajowego.

Uwagi końcowe

Problemy ze skutecznością obowiązującego systemu kompensacji szkody medycznej spowodowały, że od pewnego już czasu trwają prace nad jego zmianą. Mają one wejść w życie wraz z przepisami ustawy o jakości w ochronie zdrowia, ewentualnie jako odrębna nowelizacja ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Niestety propozycja zgłoszona przez ustawodawcę wydaje się być równie wadliwa jak obecne rozwiązanie. Poza wprowadzeniem minimalnych progów ustawowych przyznanego pacjentowi świadczenia pieniężnego czy ustaleniem odrębnego źródła finansowania w postaci wyodrębnionego funduszu celowego pozostałe regulacje nie tylko nie rozwiążą wielu dotychczasowych problemów, ale też dostarczą nowych wątpliwości. Ich lektura sugeruje bowiem pomieszanie wielu rozwiązań zaproponowanych w poszczególnych modelach indemnizacji szkody medycznej, a takie „zaplątanie” może też prowadzić do powielenia ich wad. Moim zdaniem, po pierwsze, należałoby zdecydować

²⁹ Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2021 r., poz. 1805).

³⁰ E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, *Zdarzenie medyczne a problem przyczynowości* [w:] *Kompensacja szkód...*; M. Serwach, *Błąd medyczny a zdarzenie medyczne* [w:] *Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi*, red. E. Zielińska, seria: System Prawa Medycznego, t. 3, Warszawa 2021, s. 99 i nn. Zob. też A. Liszewska, M. Serwach, *Pojęcie i rodzaje błędu medycznego* [w:] *Odpowiedzialność prawna...*, s. 77 i nn.

³¹ Ustawowe kwoty są zresztą niestety bardzo niskie w stosunku do tych, jakie pacjent mógłby uzyskać w postępowaniu sądowym.

jednoznacznie, czy powinien być utworzony odrębny system kompensacji szkody medycznej, a jeśli tak, to:

- czy będzie on opierał się na nowym ubezpieczeniu na rzecz pacjenta (i precyzyjnie określał jego charakter), czy też potrzebne jest utworzenie odrębnego funduszu państwowego;
- czy możliwe jest rozszerzenie zakresu odpowiedzialności cywilnej osób wykonujących działalność leczniczą, zwłaszcza z zakresu ochrony ubezpieczeniowej udzielanej przez ubezpieczycieli OC.

Po drugie, w dalszej kolejności należałoby ustalić zasady postępowania zmierzającego do indemnizacji szkody medycznej, odwołując się nie tylko do doświadczeń innych ustawodawstw europejskich w stosowaniu określonych rozwiązań, ale przede wszystkim korzystając z dotychczasowej praktyki rodzimych komisji.

Przyjęta metoda likwidacji całego obowiązującego systemu kompensacji szkody medycznej oraz wprowadzenie nowego modelu, przewidującego powielenie poszczególnych założeń z różnych modeli, może doprowadzić do nieoczekiwanego rezultatu zastąpienia złego rozwiązania niewiele lepszym, a może nawet jeszcze mniej skutecznym.

Literatura

- Bagińska E., Krupa-Lipińska K., *Zdarzenie medyczne a problem przyczynowości* [w:] *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, red. E. Kowalewski, Toruń 2011.
- Gainé W., *No-fault compensation system*, „British Medical Journal” 2003, vol. 326.
- Gorsky M., *The British National Health Service 1948–2008*, „Social History Medicine” 2008, vol. 21, issue 3.
- Kidner R., *Casebook on torts*, New York 2004.
- Koch B., *The development of medical liability in Austria* [w:] *The development of medical liability*, ed. E. Hondius, Cambridge 2010.
- Kowalewski E., *Obowiązkowe ubezpieczenie pacjentów od następstw zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2011, nr 1.
- Kowalewski E., *Ubezpieczenie pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych – blaski i cienie* [w:] *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, red. *idem*, Toruń 2011.
- Lambert-Faivre Y., *Sante publique: La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Les droits des malades, usagers du système de santé*, Paris Dalloz, 18.04.2002, n° 16.
- Liszewska A., Serwach M., *Pojęcie i rodzaje błędu medycznego* [w:] *Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi*, red. E. Zielińska, seria: System Prawa Medycznego, t. 3, Warszawa 2021.
- Mogilski W.W., *Ubezpieczenie pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych a ubezpieczenie OC szpitala* [w:] *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, red. E. Kowalewski, Toruń 2011.

- Preis J., *W sprawie charakteru prawnego umowy ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2015, nr 2.
- Serwach M., *Błąd medyczny a zdarzenie medyczne* [w:] *Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi*, red. E. Zielińska, seria: System Prawa Medycznego, t. 3, Warszawa 2021.
- Serwach M., *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia*, Kraków 2018.
- Serwach M., *Problematyka zdarzeń medycznych w praktyce orzekających komisji, pomiotów leczniczych oraz ich ubezpieczycieli*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 2014, nr 4.

Streszczenie

Małgorzata Serwach

Pozasądowe modele kompensacji szkody medycznej w wybranych krajach Unii Europejskiej – poszukiwanie optymalnego rozwiązania

Przedmiotem artykułu są przyjęte w poszczególnych systemach europejskich pozasądowe modele kompensacji szkody medycznej. Autorka rozpoczyna swoje rozważania od wskazania przyczyn wprowadzenia uproszczonych modeli w zakresie odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną pacjentowi w związku z leczeniem. Wskazuje na ich cechy wspólne oraz podstawowe różnice. Następnie przedstawia, według przyjętego przez siebie podziału: skandynawski model ochrony ubezpieczeniowej pacjentów oparty na *first-party insurance*, francuski model ubezpieczeniowy wsparty subsydiarną odpowiedzialnością państwa na zasadzie solidarności narodowej oraz quasi-ubezpieczeniowe modele zakładające możliwość zaspokojenia roszczeń pacjentów z odrębnych funduszy. W tym ostatnim przypadku zostały omówione rozwiązania austriackie i angielskie. W ostatniej części opracowania autorka prezentuje polskie regulacje oraz podstawowe zasady prowadzenia postępowania przez Wojewódzkie Komisje ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, wskazując na ich zasadnicze wady. Dowodzi, że sugerowana propozycja likwidacji obowiązującego modelu i wprowadzenie w to miejsce nowego, stanowiącego kompilację różnych rozwiązań stosowanych w Europie może nie doprowadzić do oczekiwanego efektu, czyli skutecznej indemnizacji szkody medycznej. Przeciwnie, może oznaczać zastąpienie wadliwego rozwiązania – nowym, równie wadliwym. W końcowych rozważaniach wskazano, jakie należałoby podjąć działania, aby uzyskać optymalny, a przede wszystkim skuteczny system kompensacji szkody medycznej.

Słowa kluczowe: szkoda medyczna; placówki medyczne; lekarze; ubezpieczenia medyczne; ubezpieczenie OC; ubezpieczenie *first-party*; odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną pacjentowi.

Summary

Małgorzata Serwach

Out-of-Court Models of Compensation for Medical Damage in Selected European Union States – Searching for an Optimal Solution

The article is devoted to the non-judicial models of medical damage compensation adopted in individual European systems. The Author begins her considerations by indicating the reasons for the introduction of simplified models precisely in the field of liability for damage caused to a patient in connection with the treatment. She indicates their common features and basic differences. Then, according to the division adopted, she presents the Scandinavian model of patient insurance protection based on first-party insurance, the French insurance model supported by the subsidiary liability of the state based on national solidarity, and quasi-insurance models assuming the possibility of satisfying patients' claims from separate funds. In the latter case, she presents Austrian and English solutions. In the last part of the article, the Author presents Polish regulations and the basic principles of conducting proceedings by the Provincial Commissions for Adjudication of Medical Events, pointing to its fundamental flaws. She proves that the proposal to liquidate the current model and replace it with a new one, which is a compilation of various solutions used in Europe, may not lead to the expected effect – effective indemnity of medical damage. On the contrary, a defective solution may be replaced by a new equally defective one. Therefore, the Author indicates what actions should be taken to obtain an optimal and, above all, effective system of compensation for medical damage.

Keywords: medical damage; medical facilities; doctors; medical insurance; third-party insurance; first-party insurance; liability for damage caused to the patient.