



Opinia Centrum Oceny Skutków Regulacji Uniwersytetu Warszawskiego do ustaw: o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw



UNIwersytet
WARSZAWSKI



UNIwersytet
WARSZAWSKI

Wydział Prawa i Administracji
Centrum Oceny Skutków Regulacji



Opinia Centrum Oceny Skutków Regulacji Uniwersytetu
Warszawskiego do ustaw: o jakości w opiece zdrowotnej
i bezpieczeństwie pacjenta oraz o zmianie ustawy
o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz
niektórych innych ustaw

Opinię sporządzili:

prof. dr hab. Przemysław Biecek

dr Małgorzata Ołdak

dr Miłosz Kłosowiak

dr Dawid Ziółkowski

Skład i korekta językowa:

Ursines – agencja kreatywna

www.ursines.pl

Skład tekstu – krój pisma:

PT Serif | Roboto Condensed | Montserrat

Wydanie:

I, 2023 r.

Wydawca:

Centrum Oceny Skutków Regulacji bud. Collegium Iuridicum

I Wydział Prawa i Administracji UW

ul. Krakowskie Przedmieście 26/28 00-927 Warszawa

Email:

cosr@wpia.uw.edu.pl

cosr.wpia.uw.edu.pl

Publikacja dofinansowana ze środków budżetu państwa w ramach programu Ministra Edukacji i Nauki pod nazwą „Nauka dla Społeczeństwa” nr projektu NdS/529182/2021/2021 całkowita wartość projektu 1.723.965,00 zł.



**NAUKA DLA
SPOŁECZEŃSTWA**

Warszawa, 1 sierpnia 2023 r

Opinia Centrum Oceny Skutków Regulacji Uniwersytetu Warszawskiego do ustaw: o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

I. Uwagi wstępne

1.1. Niniejsza opinia została sporządzona przez zespół ekspercki działający w ramach Centrum Oceny Skutków Regulacji Uniwersytetu Warszawskiego (więcej na temat Centrum – zob. pkt II) działający w składzie:

- prof. dr hab. Przemysław Biecek, Wydział Matematyki, Informatyki i Mechaniki UW;
- dr Małgorzata Ołdak, Wydział Nauk Politycznych i Studiów Międzynarodowych UW;
- dr Miłosz Kłosowiak, Wydział Prawa i Administracji UW;
- dr Dawid Ziółkowski, Wydział Prawa i Administracji UW.

Opinia stanowi integralną całość i wspólne dzieło ww. Autorów, bez określania procentowego udziału w jej stworzeniu. Autorzy oświadczają, że opinia powstała na podstawie ich analiz i stanowi rezultat ich pracy intelektualnej.

1.2. Przedmiotem niniejszej opinii jest łączna analiza:

- a) poselskiego projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Sejm IX kadencji, druk nr 3260; <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=3260>);
- b) poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Sejm IX kadencji, druk nr 3259; <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=3259>).

Oba projekty wpłynęły do łaski marszałkowskiej w maju 2023 r. Sejm RP uchwalił je 16 czerwca 2023 r. i przekazał do Senatu RP. Senat uchwałami z 13 lipca 2023 r. odrzucił ustawę o jakości w opiece

zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz wprowadził poprawki do ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw.

Powyższe oznacza, że w trakcie finalizowania prac nad niniejszą opinią proces legislacyjny dotyczący obu omawianych projektów ustaw nie był jeszcze zakończony. W ocenie Autorów opinii, ważnym było jednak opublikowanie przedmiotowej analizy bez zbędnej zwłoki, stąd **w toku prac skupiono się i poddano analizom obie ustawy w wersji przyjętej przez Sejm 16 czerwca 2023 r.**¹

1.3. Impulsem do stworzenia niniejszego opracowania było spotkanie merytoryczne ekspertów COSR z przedstawicielami Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie. Strona samorządowa, pod przewodnictwem prezesa ORL w Warszawie - Piotra Pawliszaka, przekazała informacje, które stały się istotną częścią projektu. Jednocześnie zaznaczyć należy, iż to przedstawiciele COSR są autorami raportu i zawartych w nim wniosków. Bezstronność i obiektywność podjętych badań, w odniesieniu do dwóch ustaw z 16 czerwca 2023 r., były od początku podstawowymi założeniami tego opracowania.

1.4. Należy podkreślić już na wstępie, że obydwie ustawy są stosunkowo obszerne – ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta liczy 39 stron, natomiast ustawa o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw ma 21 stron. Są to bezsprzecznie akty „branżowe”, poświęcone specyficznej i złożonej problematyce. Poprzez zgłoszenie projektów ustaw do łaski marszałkowskiej, a następnie ich popieranie w toku prac legislacyjnych projektodawcy dążą do wprowadzenia (modyfikacji) licznych i rozbudowanych instytucji prawnych, a sam rozważany materiał legislacyjny (i docelowo – normatywny) jest obszerny. **W związku z powyższym, Autorzy niniejszej opinii zastrzegają sobie prawo do wyboru i analizy pewnej grupy zagadnień, ich zdaniem – najbardziej interesujących. Innymi słowy, przedmiotowe opracowanie ma charakter selektywny, albowiem nie omawia wszystkich instytucji zawartych w procedowanych ustawach. W ramach prowadzonej analizy koncentrowano się zwłaszcza na kwestiach istotnych z punktu widzenia nauk społecznych oraz statystyki. Opinia nie stanowi więc dokładnego omówienia całości ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, lecz zawiera jedynie wybór i analizę niektórych podjętych we wskazanych aktach prawnych zagadnień.**

II. Centrum Oceny Skutków Regulacji Uniwersytetu Warszawskiego

2.1. Centrum Oceny Skutków Regulacji jest utworzoną w 2022 r. jednostką organizacyjną Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, realizującą w ramach Programu Nauka dla Społeczeństwa MEiN projekt pt. „Centrum Oceny Skutków Regulacji Uniwersytetu Warszawskiego” o budżecie 1 723.965,00 zł. Centrum współpracuje ściśle z Zakładem Ekonomicznej Analizy Prawa. Kierownikiem projektu COSR UW jest dr hab. Krzysztof Koźmiński, Zastępcą Kierownika dr hab. Krzysztof Szczucki, a Koordynatorem ekspertyz i analiz – dr Michał Jabłoński.

Centrum zapewnia wsparcie intelektualno-ekspertkie naukowców uniwersyteckich, którzy w ramach interdyscyplinarnych grup badawczych przygotowują opracowania poświęcone ocenie skutków regulacji (regulatory *impact assessment*), przewidując następstwa przyjęcia rozwiązań oraz identyfikując

.....
¹ Pełny tekst **Ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta** we wskazanym brzmieniu: [https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/3260_u3/\\$file/3260_u3.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/3260_u3/$file/3260_u3.pdf); pełny tekst **Ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw** we wskazanym brzmieniu: [https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/3259_u3/\\$file/3259_u3.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/3259_u3/$file/3259_u3.pdf).

ich koszty (*costs*) i zyski (*benefits*) w wymiarze społeczno-gospodarczym. Tak rozumiana ocena skutków regulacji odpowiada „polityce prawa” postulowanej sto lat temu przez jednego z najwybitniejszych polskich prawników – Leona Petrażyckiego, jest zgodna z postulatami ruchu ekonomicznej analizy prawa (*law & economics*), zaleceniami organizacji międzynarodowych (np. OECD, Unia Europejska, Bank Światowy) oraz doświadczeniami krajów anglosaskich i zachodniej Europy, które zainwestowały w podniesienie jakości legislacji i wdrożyły politykę „lepszyc regulacji” (*better regulation*).

2.2. Celami Centrum są, m.in.:

- poprawa krajowego procesu stanowienia prawa poprzez wzmocnienie komponentu merytorycznego i udoskonalenie szczególnie oceny skutków regulacji;
- wypracowanie nowych płaszczyzn współpracy w trójkącie: rządzący (organy władzy publicznej i instytucje państwowe) – Uniwersytet – biznes (przedsiębiorcy, organizacje gospodarcze/branżowe);
- implementacja w Polsce rozwiązań zbliżonych do zagranicznych ośrodków analitycznych, aktywnych w sferze oceny skutków regulacji (*regulatory impact assessment*) i modelowania polityk publicznych (*policing research*) oraz wdrożenia polityk dotyczących lepszych regulacji, polityki regulacyjnej opartej na dowodach (*evidence-based*) oraz redukcji obciążeń regulacyjnych;
- włączenie Uniwersytetu Warszawskiego w ściślejszą współpracę z interesariuszami zewnętrznymi (organizacjami pozarządowymi, przedsiębiorcami, związkami zawodowymi, organizacjami przedsiębiorców itp.);
- stworzenie zinstytucjonalizowanego, interdyscyplinarnego, eksperckiego zaplecza dla wszystkich interesariuszy procesu prawodawczego (administracji publicznej, parlamentarzystów, organizacji pozarządowych itd.);
- wsparcia naukowego (uniwersyteckiego) dla tworzenia lepszych regulacji i prowadzenia polityki prawodawczej w oparciu o dowody (*evidence based policymaking*);
- promocja polskiej nauki wśród podmiotów zewnętrznych względem Uniwersytetu: uczestników rynku (przedsiębiorców, pracodawców, konsumentów), decydentów (instytucji publicznych, polityków, urzędników), organizacji pozarządowych itd.;
- promocja polskiej nauki za granicą, w tym zwłaszcza dokonań na polu stanowienia prawa i racjonalności procesu prawodawczego, poprzez publikacje w zagranicznych czasopiśmie;
- dostarczenie nowego impulsu naukowego w sferze badań poświęconych legislacji (teorii i praktyki stanowienia prawa), ekonomicznej analizie prawa, ocenie skutków regulacji, teorii wyboru publicznego i analizie behawioralnej;

2.3. Biuro Centrum mieści się w budynku Collegium Iuridicum I (Wydział Prawa i Administracji UW, ul. Krakowskie Przedmieście 26/28, 00-927 Warszawa), pok. 423.

III. Ogólna charakterystyka opiniowanych ustaw

3.1. Obydwa analizowane akty prawne dotyczą szeroko pojętej ochrony zdrowia, a ściślej – służą działaniom pro jakościowym w służbie zdrowia. Jak już sygnalizowano, są to propozycje legislacyjne o wysokim stopniu wyspecjalizowania i skomplikowania. Ustawy mają charakter „branżowy” w tym sensie, że koncentrują się jedynie na fragmencie otaczającej nas rzeczywistości (udzielanie świadczeń leczniczych oraz konsekwencje i procedury z tym związane), a adresatami przyjętych w nich rozwiązań są przede wszystkim pacjenci, podmioty świadczące usługi lecznicze (medyczne) oraz organy władzy publicznej.

3.2. Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta zawiera 67 artykułów i składa się z 6 rozdziałów: rozdział 1 „Przepisy ogólne”, rozdział 2 „Autoryzacja”, rozdział 3 „Wewnętrzny system”, rozdział 4 „Akredytacja w ochronie zdrowia” (tu wprowadzono dalszy podział: oddział 1 „Przepisy ogólne”, oddział 2 „Procedura oceniająca”, oddział 3 „Udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji” i oddział 4 „Rada Akredytacyjna”), rozdział 5 „Zmiany w przepisach” i rozdział 6 „Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe”.

Wskazaną ustawą zmienia się ustawy:

- a) ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.),
- b) ustawę z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 151),
- c) ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1876 ze zm.),
- d) ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1555 ze zm.).

Skutkiem przyjęcia ustawy będzie ponadto uchylenie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 2135).

Ustawa deklaruje, że określa zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta (art. 1 ust. 1), przy czym na system ten mają się składać:

- 1) autoryzacja;
- 2) wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
- 3) akredytacja;
- 4) rejestry medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (art. 3).

Wskazanym powyżej podstawowym elementom systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta – określonym już w art. 3 ustawy – odpowiadają nazwy rozdziałów: drugiego „Autoryzacja”, trzeciego „Wewnętrzny system” oraz czwartego „Akredytacja w ochronie zdrowia”. Biorąc pod uwagę naturalny charakter i nazewnictwo pozostałych rozdziałów ustawy, do-

tyczących przepisów ogólnych, zmian w przepisach oraz przepisów przejściowych, dostosowujących i końcowych, **możemy wysnuć w tym miejscu pierwszą tezę, że struktura aktu prawnego jest prawidłowa i w sposób uporządkowany prezentuje poszczególne elementy tytułowego systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta.**

Według projektodawców *ratio legis* wprowadzenia ustawy prezentuje się następująco: „celem projektu ustawy jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości (...). Aktualnie zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randze. Jednocześnie prowadzony jest szereg inicjatyw projakościowych, inicjowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia (...), organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak dotychczas wprowadzenie wymagań jakościowych nie wiąże się z dostateczną i systematyczną oceną ich spełnienia. Systemowe podejście do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej wymaga przede wszystkim oceny zjawiska „niedostatecznej jakości” i skali jego występowania, wskazania głównych przyczyn i konsekwencji jego występowania oraz wprowadzenia rozwiązań stymulujących do poprawy.

Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli na:

- 1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości;
- 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej przez prowadzenie rejestrów medycznych;
- 3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych;
- 4) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji;
- 5) uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz udostępnienie wyników opinii publicznej;
- 6) stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości;
- 7) efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia.

Niezbędne jest zatem wprowadzenie ustawowej regulacji, która określi zadania, obowiązki i uprawnienia poszczególnych podmiotów w zakresie monitorowania, oceny i poprawy jakości. Nowa regulacja zapewni pacjentom, osobom wykonującym zawód medyczny i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki”².

Jak wskazują twórcy projektu, **przyjęcie ustawy stanowi realizację jednego z kamieni milowych w ramach Krajowego Planu Odbudowy** pod nazwą D3G – *Wejście w życie ustawy*

.....

2 Uzasadnienie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (<https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=3260>).

o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta, wraz z niezbędnymi przepisami wykonawczymi, którego celem jest poprawa efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, dostępności oraz jakości świadczeń zdrowotnych, w szczególności w kluczowych obszarach ze względu na zagrożenia epidemiologiczne i choroby cywilizacyjne oraz sytuację demograficzną. W tym zakresie projekt ustawy wprowadza rozwiązania w następujących obszarach:

Zakres kamienia milowego	Przepisy projektu ustawy wprowadzające rozwiązanie
1. Autoryzacja – wprowadza nowy, nieznany wcześniej w polskim systemie ochrony zdrowia system oceny zgodności podmiotów wykonujących działalność leczniczą z wymaganiami Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (tzw. wymaganiami koszykowymi).	Przepisy rozdziału 2.
2. Akredytacja – określa ramy zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta.	Przepisy rozdziału 4.
3. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych – wprowadza nowe ramy działalności podmiotów wykonujących działalność leczniczą, polegające w szczególności na zgłaszaniu zdarzeń niepożądanych, prowadzeniu ich systematycznej analizy i wdrażaniu wniosków z takiej analizy, w celu zapobiegania wystąpieniu podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości.	Przepisy rozdziału 3.
4. Rejestry medyczne – wzmocnienie nadzoru ministra właściwego do spraw zdrowia nad zasadami ich tworzenia i finansowania.	Art. 63 projektu ustawy wprowadzający zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
5. Doświadczenie pacjentów – projekt ustawy wprowadza ramy pomiaru doświadczenia pacjentów związanego z zapisami kontraktowania z Funduszem, co pozwoli na skuteczniejszą poprawę jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych z poziomu pacjenta.	Art. 25 projektu ustawy ³ .
6. Rehospitalizacja – przez określenie ram śledzenia i analizy 30-dniowych stawek readmisji związane z zapisami kontraktowymi Funduszu, jako jednego ze wskaźników oceny jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej ⁴ .	Art. 4 projektu ustawy.

Pozostawiając na boku wszelkie spory polityczne i prawne dotyczące Krajowego Planu Odbudowy, Autorzy niniejszej opinii zwracają uwagę na istotne znaczenie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta także w tym kontekście. **Opowiadając się za zasadnością przyjęcia**

3 Autorzy opinii podnoszą, że uzasadnienie błędnie wskazuje art. 25 ustawy jako przepis odnoszący się do badań doświadczeń pacjentów. Przepisem właściwym w tym zakresie jest art. 20 ustawy.

4 Uzasadnienie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

KPO i udziału w jego dobrodziejstwach, wyrażamy tezę, że procedowanie ustawy może w jakimś stopniu przybliżyć Polskę do uzyskania funduszy europejskich, co wydaje się stanem wielce pożądanym.

3.3. Ustawa o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw ma inny charakter od omówionej powyżej ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Składa się ona tylko z 11 artykułów, przy czym pięć pierwszych (stanowiących w istocie jej zasadniczą część) wprowadza modyfikacje innych, obowiązujących aktów prawnych. Doprecyzowując, wskazana ustawa zmierza do zmiany:

- a) ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – co wprost wynika już z jej tytułu,
- b) ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2647 ze zm.),
- c) ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- d) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2524 ze zm.),
- e) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 991 ze zm.).

Pozostałe przepisy ustawy dotyczące, m.in.: utworzenia Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych (art. 6), likwidacji wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych (art. 8) czy określenia *vacatio legis* (art. 11) są skonstruowane syntetycznie (zwięzłe) i w sposób wyraźny ustępują podstawowej części omawianego aktu prawnego – zmianom legislacyjnym innych ustaw. Odnotujmy też, że przedmiotowy akt prawny ma charakter jednolity (brak podziału na rozdziały, oddziały itd.). **Ustawa o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw jest więc typową ustawą nowelizującą inne akty prawne.**

Co zrozumiałe i sygnalizowane już w tytule omawianego aktu prawnego, wprowadza on najdalej idące zmiany do ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (art. 1). W tym zakresie, m.in.: ustanawia definicję legalną „zdarzenia medycznego” (dodawany art. 3 ust. 1 pkt 11), kreuje sformalizowaną instytucję (funkcję) pełnomocnika ds. praw pacjenta w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych (dodawany rozdział 11a), reguluje problematykę kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych (dodawany rozdział 13b, z podziałem na oddziały:

1. Świadczenie kompensacyjne.
2. Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego.
3. Komisja Odwoławcza ds. Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.
4. Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych).

Nieco szersze zmiany dotknąć mają także ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 3; m.in. zagadnienie przekazywania środków finansowych na rzecz Fundu-

szu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych) oraz ustawy o działalności leczniczej (art. 5; m.in. kwestie związane ze zmianą przepisów dotyczących wykorzystania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą). Są to jednak zagadnienia poboczne i wyraźnie drugorzędne.

Projektodawcy określają *ratio legis* ustawy w sposób następujący: „projekt ustawy zakłada wdrożenie nowego modelu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów w wyniku zaistnienia zdarzeń medycznych (...). Obecnie funkcjonujący model pozasądowego dochodzenia roszczeń odszkodowawczych przez pacjentów za szkody związane z leczeniem wymaga gruntownej zmiany. Aktualna regulacja, oparta na działalności wojewódzkich komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych, obowiązuje od dnia 1 stycznia 2012 r. Celem ich utworzenia było zmniejszenie obciążenia sądów powszechnych postępowaniami w sprawie odszkodowań za błędy medyczne. Miały one zatem stanowić szybszą i tańszą alternatywę do procesu cywilnego. Komisje orzekają w przedmiocie zdarzenia medycznego będącego następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu. Analiza systemu funkcjonowania wojewódzkich komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych wykazała nieefektywność obecnych rozwiązań (zob. wyniki kontroli Najwyższej Izby Kontroli z 2018 r. pt. *Pozasądowe dochodzenie roszczeń przez pacjentów*, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/dochodzenie-roszczen-pacjentow.html>). Wbrew założeniom działalność komisji nie przyczyniła się do zmniejszenia obciążenia sądów sprawami o odszkodowania za szkody wyrządzone przez zaistniałe zdarzenie medyczne. Poszkodowanym, nawet w razie skorzystania z trybu postępowania przed komisją, w znacznej części przypadków i tak pozostaje dochodzenie roszczeń odszkodowawczych na drodze sądowej. W ramach odpowiedzialności cywilnej opartej o zasadę winy, poszkodowany musi udowodnić nie tylko doznaną szkodę, ale i winę po stronie podmiotu leczniczego oraz adekwatny związek przyczynowy między zachowaniem podmiotu a szkodą. W praktyce oznacza to trudne i konfliktogenne dochodzenie roszczeń odszkodowawczych, stosunkowo niewielką szansę na uznanie roszczeń (przyznawane wówczas kwoty są przy tym najczęściej zaniżane) lub ugodę na etapie przedsądowym, a także długie, drogie i mało przewidywalne postępowania sądowe.

Jedynym z celów postępowania sądowego jest ustalenie winnych, a nie analizowanie i eliminowanie źródeł zdarzeń medycznych. Postępowania sądowe nie przyczyniają się w istotnym stopniu do poprawy bezpieczeństwa leczenia. Zasadne jest wprowadzenie rozwiązań, które zwiększają bezpieczeństwo pacjentów oraz zmierzają do poprawy jakości leczenia w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Niezbędne jest też promowanie kultury uczenia się personelu medycznego i podmiotów leczniczych na błędach. Wsparcie tych procesów będzie możliwe, gdy stworzone zostaną warunki, w których naprawa szkód doznanych przez pacjentów mogłaby następować na preferencyjnych warunkach i na zasadach *no-fault* (tzn. niezależnie od tego czy szkoda została wyrządzona na skutek zachowania zawinionego). Alternatywą dla klasycznej odpowiedzialności cywilnej jest szczególna forma odszkodowania dla pacjentów za niepożądane zdarzenia medyczne, do których nie powinno dochodzić w wyniku prawidłowego leczenia – niezależnie od winy świadczeniodawcy.

W wielu państwach Unii Europejskiej funkcjonują specjalne instytucje odpowiedzialne za kompensację szkód doznanych przez pacjentów. Takie rozwiązanie jest szczególnie popularne w ramach „modelu skandynawskiego” czego przykładem są – finansowane z budżetu państwa lub wpłat od podmiotów leczniczych – Duńskie Stowarzyszenie Odszkodowań dla Pacjentów (*Patienterstatningen*), Centrum Ubezpieczenia Pacjentów (*Potilasvakuutuskeskus*) w Finlandii czy – już spoza grupy państw członkowskich UE – Norweski System Odszkodowań dla Pacjentów (*NorskPasientskadeerstatning*). Jak wskazuje się w literaturze (zob. A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault compensation schemes for medical injury. A review*, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2221836), podstawowe wspólne założenia modelu wprowadzonego w państwach nordyckich przewidują, że:

- 1) dostęp poszkodowanych pacjentów do odszkodowania powinien być łatwy i powszechny;
- 2) celem systemu winno być wspieranie dobrych relacji między personelem medycznym a pacjentami;
- 3) ustalenie błędu medycznego winno służyć promocji bezpieczeństwa i jakości opieki zdrowotnej; 4) nacisk na obarczanie winą konkretnych osób nie służy uczeniu się na błędach medycznych i poprawie bezpieczeństwa pacjentów;
- 5) schematy administracyjne zapewniające rekompensatę w związku z uszczerbkiem na zdrowiu są wydajniejsze pod względem kosztów i czasu (...).

Projekt ustawy zakłada, że system rekompensat za szkody bez orzekania o winie będzie zapewniał szybszą i sprawniejszą wypłatę świadczeń niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych, a wysokość tych świadczeń została założona na poziomie akceptowalnym społecznie. W ramach tego proponuje się wprowadzenie dwuinstancyjnego pozasądowego systemu rekompensaty szkód z tytułu zdarzeń medycznych, obsługiwanego przez Rzecznika Praw Pacjenta, w miejsce obecnych wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, oraz powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Przewiduje się wprowadzenie rekompensat bez orzekania o winie, mającego na celu ustalenie czy w sprawie objętej wnioskiem doszło do zdarzenia medycznego oraz wskazanie wysokości świadczenia należnego wnioskodawcy z tego tytułu. Wdrożenie systemu rekompensat za szkody bez orzekania o winie ma na celu ustalenie czy w sprawie objętej wnioskiem doszło do zdarzenia medycznego oraz wskazanie wysokości świadczenia należnego wnioskodawcy z tego tytułu. Rekompensaty będą wypłacane szybciej i sprawniej niż w postępowaniach przed wojewódzkimi komisjami ds. orzekania o zdarzeniach medycznych lub w postępowaniach sądowych⁵.

3.4. Należy w tym miejscu podkreślić, że analizowane ustawy stanowią w znacznej swej mierze modyfikację rządowego projektu ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Sejm IX kadencji, druk nr 2898⁶). Wskazana ustawa została odrzucona przez Senat, następnie nie uzyskała końcowego poparcia w Sejmie (głosowanie z 14 kwietnia 2023 r.), co zakończyło proces legislacyjny. Zawierała ona w sobie zagadnienia, które obecnie rozdzielone zostały na dwie odrębne i omawiane w niniejszej opinii ustawy: ustawę o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz ustawę o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw.

Naczelna Rada Lekarska uchwałą nr 4/23/IX z dnia 27 stycznia 2023 r. przyjęła, celem skierowania do prac legislacyjnych, własny projekt ustawy o systemie rejestracji zdarzeń niepożądanych i systemie kompensacji zdarzeń medycznych⁷. Zawierał on w sobie rozwiązania będące alternatywnymi wobec tych, które były procedowane w ramach rządowego projektu ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

Odnotujemy w tym miejscu, że po „przegranej” w Sejmie i odrzuceniu na wniosek Senatu rządowego projektu ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeń-

5 Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=3259).

6 https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2898

7 https://nil.org.pl/uploaded_files/documents/doc_1675265905_ru-004-23-ixpopr.pdf

stwie pacjenta (głosowanie z 14 kwietnia 2023 r.), Minister Zdrowia Adam Niedzielski stwierdził, że w jego resorcie będą kontynuowane prace nad nowym projektem⁸.

Powyższa „determinacja” Ministra Zdrowia przełożyła się na wniesienie do łaski marszałkowskiej w maju 2023 r. dwóch projektów ustaw analizowanych w niniejszej opinii. **Należy podkreślić, że w nowo powstałych projektach występują pewne różnice w stosunku do rządowego projektu ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, jednak co do zasady obecne projekty poselskie (ustawy) są powtórzeniem projektu rządowego⁹.**

IV. Zarys konstytucyjnych (prawnych) uwarunkowań rozważanej problematyki

4.1. Jak już wskazano, obydwa oceniane akty prawne dotyczą szeroko pojętej ochrony zdrowia, a ściślej – mają przyczynić się do wzmocnienia działań projakościowych w służbie zdrowia. W tym kontekście nieodzowne wydaje się dokonanie w tym miejscu krótkiego przeglądu w zakresie konstytucyjnych (prawnych) uwarunkowań rozważanej problematyki.

4.2. Zgodnie z art. 38 Konstytucji RP, Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia. Prawo do ochrony zdrowia zostało rozwinięte w art. 68 ustawy zasadniczej, który stanowi: każdy ma prawo do ochrony zdrowia (ust. 1), obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa (ust. 2), władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku (ust. 3), władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska (ust. 4), a ponadto, że władze publiczne popierają rozwój kultury fizycznej, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży (ust. 5).

8 <https://www.pap.pl/aktualnosci/news%2C1561362%2Cniedzielski-o-odrzuconiu-ustawy-o-jakosci-interes-pacjenta-przegrywa-z>

9 W obrębie różnic tytułem przykładu wskazać można rezygnację z powołania Rejestru Zdarzeń Niepożądanych – rejestr ten prowadzić miał minister właściwy ds. zdrowia. Wedle projektu rządowego, osoba odpowiedzialna za prowadzenie wewnętrznego systemu w danym podmiocie wykonującym działalność leczniczą miała obowiązek przesłać do Rejestru nie później niż 72 godziny od stwierdzenia zaistnienia zdarzenia niepożądanego informacje o tym zdarzeniu. Projektowane funkcjonowanie rejestru wiązać się miało także z wprowadzeniem przepisów karnych, które dotyczyć miały stosowania działań represyjnych wobec osób chcących zgłosić wystąpienie zdarzenia niepożądanego. Jeżeli zaistniało zdarzenie niepożądane, aby sąd mógł zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary, przepisy przewidywały, że lekarz, lekarz dentyista, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, farmaceuta lub diagnosta laboratoryjny, który w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej dopuścił się przestępstwa, musiał zgłosić ten fakt w ramach wewnętrznego systemu, zanim o tym przestępstwie dowiedział się organ powołany do ścigania przestępstw. Konstrukcja zakładająca zastosowanie nadzwyczajnego złagodzenia kary, nie zaś umorzenia postępowania przez prokuratora, została negatywnie oceniona przez Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej („zupełnie nie odpowiada oczekiwaniom środowisk medycznych przepis art. 62 ust. 1 ustawy, który miał wprowadzać istotne złagodzenie odpowiedzialności karnej personelu medycznego za niemyślne zdarzenia - stanowisko nr 2/23/P-IX Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie rządowego projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta; <https://nil.org.pl/aktualnosci/7230-projekt-ustawy-o-jakosci-w-opiece-zdrowotnej-i-bezpieczenstwie-pacjenta-nie-spelnia-oczekiwan>). Naczelna Rada Lekarska negatywnie oceniła także zasadę dokonywania zgłoszeń do rejestru w ciągu 72 godzin. Jak wskazano w powołanym wyżej stanowisku, niejednokrotnie o komplikacjach leczenia można się dowiedzieć dopiero np. z badań radiologicznych wykonanych kilka miesięcy po zabiegu.

Jak wskazuje L. Bosek, **art. 68 Konstytucji RP określa podstawowe obowiązki władzy publicznej w ochronie zdrowia i odpowiadające im prawo jednostki do ochrony zdrowia.** Prawo do ochrony zdrowia, o którym mowa w art. 68 ust. 1, pochłania treść przepisów zawartych w art. 68 ust. 2-5, opisujących na różnym poziomie szczegółowości obowiązki władzy publicznej w ochronie zdrowia. Art. 68 ust. 2-5 precyzują tylko treść ust. 1, jednak w sumie nie wyczerpują treści wyrażenia prawa do ochrony zdrowia (...). **Przepisy art. 68 powinny być więc interpretowane łącznie**, chociaż błędne byłoby łączne omawianie aspektów podmiotowych tych przepisów lub przypisywanie im tożsamego charakteru prawnego. Nie wszystkie ustępy art. 68 w ten sam sposób określają krąg podmiotów uprawnionych i zobowiązanych, gdyż już na płaszczyźnie wykładni literalnej można stwierdzić, że ust. 2 odnosi się wyłącznie do obywateli, pozostawiając poza zakresem swojej regulacji ochronę zdrowia innych osób. Nie można też przypisywać art. 68 ust. 3-5 charakteru prawa podmiotowego tylko ze względu na ich treściowy związek z art. 68 ust. 1-2. **Pierwszy z ustępów art. 68 ustawy zasadniczej wyraża prawo jednostki do ochrony zdrowia (...) o charakterze socjalnym (...).** O charakterze prawa decyduje jego przeważająca treść (np. żadne prawo nie może być zarazem prawem majątkowym i niemajątkowym). **O charakterze prawa do ochrony zdrowia również decyduje jego treść w przeważającym stopniu bezpośrednio uwarunkowana interesami ekonomicznymi.** Obowiązki władzy publicznej określone w art. 68 ust. 1 mają wprawdzie na celu interes niemajątkowy – zdrowie człowieka, ale ich charakter jest w przeważającym stopniu ekonomiczny. Zakres przedmiotowy prawa do ochrony zdrowia zależy od decyzji ustawodawcy zwykłego i właśnie uwarunkowań ekonomicznych. Zrozumiałe jest więc stanowisko ustawodawcy konstytucyjnego, który przyporządkował art. 68 do zespołu praw ekonomicznych, socjalnych i kulturalnych skupionych w rozdziale II Konstytucji RP, w oddziale dotyczącym praw ekonomicznych, socjalnych i kulturalnych. Prawo do ochrony zdrowia nie zostało zaliczone do podstawowych praw niemajątkowych (osobistych), o których mowa w art. 233 ust. 1 Konstytucji RP. Na socjalny charakter prawa do ochrony zdrowia wskazuje także art. 68 ust. 2 zd. 2, upoważniający wprost ustawodawcę do kształtowania treści prawa do ochrony zdrowia. **Brzmienie art. 68 ust. 2 mogłoby wskazywać, że wyraża on jedynie zasadę prawa przedmiotowego równego dostępu do świadczeń, których zakres i warunki udzielania określa ustawa. W orzecznictwie i w literaturze przeważa jednak pogląd, że przepis ten wyraża prawo obywatela o charakterze gwarancyjnym do równego dostępu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych (...). Jest ono istotnym elementem konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia.** Z art. 68 ust. 2 nie wynika obowiązek kasy chorych (obecnie NFZ) do sfinansowania roszczenia samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej o zwrot kosztów udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 24 listopada 2006 r., III CSK 181/06). **Konstytucja RP, statuuje prawo obywatela do ochrony zdrowia i pomocy w zabezpieczeniu egzystencji, wskazuje równocześnie, że zakres i formy tego zabezpieczenia określa ustawa** (wyrok WSA w Warszawie z dnia 5 grudnia 2007 r., VIII SA/WA 542/07). Art. 68 ust. 2 zd. 2 wprost odsyła do ustawy, mającej określić warunki i zakres udzielania świadczeń opieki zdrowotnej¹⁰.

Dwie podstawowe zasady (prawa) wywodzone z art. 68 Konstytucji RP, a więc prawo do ochrony zdrowia oraz równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, są rozwijane w licznych aktach prawnych z zakresu szeroko pojętej sfery medycznej. W świetle analizowanej problematyki, na uwagę zasługuje tu zwłaszcza ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która w art. 6 stanowi, że zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej obejmują w szczególności:

.....
¹⁰ L. Bosek, Komentarz do art. 68, [w:] *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1-86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, nb 1-3 i szeroko przytaczane tam piśmiennictwo i orzecznictwo; pogrubienia własne Autorów opinii.

- 1) tworzenie warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 2) analizę i ocenę potrzeb zdrowotnych oraz czynników powodujących ich zmiany;
- 3) promocję zdrowia i profilaktykę, mające na celu tworzenie warunków sprzyjających zdrowiu;
- 4) finansowanie w trybie i na zasadach określonych ustawą świadczeń opieki zdrowotnej.

Innymi słowy, to **władze publiczne dbać mają o system ochrony zdrowia, jego rozwój, dostępność i jakość.**

4.3. Powyższe – z natury rzeczy syntetyczne – rozważania prowadzą do **zasadności przyjęcia trzech wniosków, które istotne będą dla dalszej części analizy:**

- 1) **ochrona życia i zdrowia stanowi w Polsce wartość konstytucyjną¹¹;**
- 2) **Konstytucja RP kreuje prawa (zasady): prawo do ochrony zdrowia oraz równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych;**
- 3) **władze publiczne dbać mają o system ochrony zdrowia, w tym o jego jakość.**

V. Szczegółowe rozważania dotyczące materii objętej opiniowanymi ustawami

5.1. Po dokonaniu ogólnej charakterystyki omawianych ustaw (pkt III) oraz zarysowaniu konstytucyjnych (prawnych) uwarunkowań rozważanej problematyki (pkt IV), przejdźmy teraz do rozważań bardziej szczegółowych. Podkreślmy na wstępie, że **z uwagi na różne specjalizacje Autorów niniejszej opinii, analiza prowadzona jest głównie z perspektywy nauk społecznych (w tym prawnych) oraz statystyki.**

5.2. Podstawowym elementem jakości opieki zdrowotnej jest **bezpieczeństwo pacjenta**. Pojęcie to możemy zdefiniować jako „stopień, w jakim świadczenia zdrowotne na rzecz osób i populacji zwiększają prawdopodobieństwo pożądaných wyników zdrowotnych, które są zgodne z aktualnym stanem wiedzy zawodowej”. Obejmuje ono ukierunkowanie na pacjenta, efektywność, terminowość, skuteczności i sprawiedliwość wszystkich świadczeń realizowanych w ramach systemu ochrony zdrowia. Bezpieczeństwo pacjentów uwarunkowane jest przez szereg czynników, do których możemy zaliczyć, m.in.: różnorodność pacjentów, złożoność procesów podejmowanych w ramach systemu ochrony zdrowia, ograniczone zasoby, sposób finansowania opieki zdrowotnej oraz wykształcenie i doświadczenie świadczeniodawców. **Niedostateczny poziom bezpieczeństwa pacjentów wciąż stanowi poważny problem zdrowotny, tym bardziej, że dużej części niepożądanych zdarzeń medycznych, zarówno w ramach opieki szpitalnej, jak i w podstawowej opiece zdrowotnej, można uniknąć¹².** W skali globalnej niepożądane zdarzenia medyczne każ-

11 R. Stankiewicz, *Prawo ochrony zdrowia*, [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Jagielski, M. Wierzbowski, Warszawa 2022, s. 510.

12 D. Cianciara, K. Lewtak, M. Gajewska, M. Piotrowicz, E. Urban, *Diagnoza istniejącej organizacji i funkcjonowania systemu zdrowia publicznego w Polsce – rzeczywisty sposób działania systemu*, tom II, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2017, s. 242.

dego roku skutkują niepotrzebnym uszczerbkiem na zdrowiu wielu milionów pacjentów i przyczyniają się do śmierci 3 milionów osób, podobnie jak HIV/AIDS czy wypadki drogowe. Poza tym niosą one za sobą ogromne koszty ekonomiczne, zarówno dla systemów opieki zdrowotnej, jak i społeczeństw, zużywając cenne zasoby, które mogłyby być wykorzystane w sposób produktywny. Szkody wynikające z tego tytułu pozostają zaś długotrwałym i głównym problemem globalnego zdrowia publicznego. Według szacunków OECD ciężar zdrowotny szkód wynosi 64 milionów lat życia skorygowanych niepełnosprawnością (DALY) rocznie. Niepożądane zdarzenia medyczne związane są również z wysokimi kosztami finansowymi i ekonomicznymi. **W krajach rozwiniętych bezpośrednio koszty leczenia pacjentów, którzy doznali uszczerbku na zdrowiu w trakcie leczenia, wynoszą 13% wydatków na ochronę zdrowia.** Po wyłączeniu błędów związanych z bezpieczeństwem, których być może nie da się zapobiec, odsetek ten wciąż jest wysoki i wynosi 8,7% nakładów. W skali globalnej kwota ta wynosi 606 mld USD rocznie. Pośrednie koszty ekonomiczne i społeczne są jednak dużo wyższe i szacowane na kwotę od 1 do 2 bilionów USD rocznie. Tymczasem podejście oparte na kapitale ludzkim sugeruje, że wyeliminowanie niepożądanych zdarzeń mogłoby przyspieszyć światowy wzrost gospodarczy o ponad 0,7% rocznie¹³.

Jak wynika z szacunkowych danych, w państwach Unii Europejskiej **ponad 1 na 10 pacjentów nadal doznaje uszczerbku na zdrowiu w wyniku błędów w zakresie bezpieczeństwa podczas opieki. W przypadku Polski są one odnotowywane w 7,6% hospitalizacji**¹⁴, choć dane te są prawdopodobnie mocno niedoszacowane. Wynika to chociażby z faktu, że do dzisiaj nie wdrożono centralnego rejestru zakażeń szpitalnych. Z kolei wg Europejskiego Centrum ds. Kontroli i Zapobiegania Chorób zakażenia związane wyłącznie z opieką zdrowotną występują u średnio jednego z dwudziestu hospitalizowanych pacjentów, czyli u 4,1 mln pacjentów rocznie w UE, powodując jednocześnie 37 000 przypadków śmiertelnych rocznie¹⁵.

Do najczęstszych zdarzeń niepożądanych odnotowywanych w krajach UE należą, m.in.: zakażenia związane z opieką zdrowotną, zdarzenia związane z zastosowaniem leków oraz powikłania po zabiegach chirurgicznych bądź w ich trakcie, oraz inne zdarzenia niepożądane powodowane przez możliwe do uniknięcia błędy medyczne, np.: błędy diagnostyczne, niepodjęcie działań zgodnie z wynikami badań, przepisanie, wydanie lub podanie niewłaściwego leku albo leku w niewłaściwej dawce, lub w niewłaściwym połączeniu z innym lekiem czy też awarie wyrobów medycznych¹⁶. Ryzyka potencjalnych szkód będących następstwem niepożądanych zdarzeń medycznych zostały dodatkowo uwypuklone w trakcie pandemii SARS-CoV-2, gdy szacowany odsetek zakażeń nabytych w służbie zdrowia wynosił od 12,5% do 65%, a częstotliwość niepożądanych zdarzeń wzrosła ze względu na obserwowaną w wielu krajach niewydolność systemu opieki zdrowotnej oraz pogorszenie niektórych aspektów bezpieczeństwa pacjentów¹⁷.

.....

13 L. Sławomirski, N. Klazinga, *The economics of patient safety: From analysis to action*, "OECD Health Working Papers", No. 145/2022, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/761f2da8-en>.

14 G. Cira, M. Mikos, *Zdarzenia niepożądane w ratownictwie medycznym*, „Państwo i Społeczeństwo” 2017 (XVII), nr s. 56.

15 *Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną*, 2009/C 151/01, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv%3AAOJ.C_.2009.151.01.0001.01.POL&toc=OJ%3AC%3A2009%3A151%3AFULL.

16 L. Sławomirski, N. Klazinga, *The economics...*

17 *Ibidem*.

5.3. Wśród sposobów dochodzenia roszczeń za szkody powstałe w wyniku niepożądanych zdarzeń medycznych w Polsce pierwszą i najszybszą ścieżką postępowania jest możliwość **wystąpienia o odszkodowanie do komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych działających przy urzędach wojewódzkich**. Ten pozasądowy model dochodzenia przez pacjentów roszczeń za szkody powstałe w wyniku udzielenia im niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną świadczeń zdrowotnych w szpitalu powstał w 2012 r. Niestety nie spełnił on pokładanych w nim oczekiwań i nie stał się rozwiązaniem skutecznym. Jak wynika ze sprawozdania Rzecznika Praw Pacjenta, działalność komisji jest nieefektywna i nieskuteczna. Wynika to m.in. z następujących okoliczności:

- orzeczenia komisji dotyczą wyłącznie świadczeń zdrowotnych udzielanych w szpitalach;
- postępowania nie zawierają żadnych elementów mediacji;
- komisje nie mają wpływu na wysokość proponowanego odszkodowania, gdyż potwierdzają jedynie wystąpienie zdarzenia medycznego, co kolei przekłada się na niski odsetek zawartych ugód;
- postępowania prowadzone przez komisje są nieefektywne – tylko w 2019 r. do komisji wpłynęło 861 wniosków o ustalenie zdarzenia, odbyło się 2828 posiedzeń, w trakcie których wydano 302 orzeczenia o zdarzeniu i 494 o jego braku;
- niejednolitość orzecznictwa oraz praktyk związanych z orzekaniem i działalnością pozarzeczniczą poszczególnych komisji przyczynia się do nierównego traktowania uczestników postępowania.

Wbrew przyjętym założeniom działalność komisji nie przyczyniła się również do zmniejszenia obciążeń sądów sprawami o odszkodowania za szkody wyrządzone przez zaistniałe zdarzenia medyczne¹⁸. Ze względu na niesatysfakcjonujące propozycje odszkodowań, w dużej części przypadków, pacjenci i tak zmuszeni są do dochodzenia swoich roszczeń na drodze sądowej, a coraz częściej postępowania przed komisją stanowią swoisty etap przedsądowy, w trakcie którego niskim kosztem sprawdzana jest zasadność roszczeń i szanse na uznanie powództwa przed sądem. Również w opinii NIK postępowania przed komisjami nie stały się faktyczną alternatywą dla postępowań sądowych. **Do licznych zastrzeżeń kontrolerzy zaliczyli, m.in.: nieterminowe wydawanie orzeczeń, umożliwienie pacjentom uzyskania odszkodowań tylko w znikomym stopniu czy też możliwość proponowania przez szpitale jak najniższych kwot świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego¹⁹**.

Drugą możliwością dochodzenia swoich roszczeń jest proces cywilny wytaczany przeciwko osobie, która dopuściła się błędu medycznego o odszkodowanie lub zadośćuczynienie. Roszczenia te zazwyczaj są jednak trudne do wyegzekwowania. Wynika to m.in. z trudności w wykazaniu winy oraz związku przyczynowo-skutkowego między zdarzeniem a zaistniałą szkodą, problemami z uzyskaniem odpowiednich środków dowodowych oraz wysokimi kosztami ewentualnego sporu sądowego. **Według danych Ministerstwa Sprawiedliwości sprawy dotyczące błędów medycznych trwają**

.....
18 M. Kaźmierczak, *Praktyczne problemy polskiego systemu alternatywnego dochodzenia roszczeń pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 3/2020, https://piu.org.pl/wp-content/uploads/2020/10/WU-2020-03_05-Kazmierczak.pdf.

19 *Pozasądowe dochodzenie roszczeń przez pacjentów*, Najwyższa Izba Kontroli, Warszawa 2018, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,18524,vp,21123.pdf>.

znacznie dłużej niż pozostałe sprawy o odszkodowanie – nawet dziesięć lat w porównaniu do czterech.²⁰ Jak wynika z badań przeprowadzonych w 2014 roku na zlecenie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia²¹ najczęstszymi przyczynami występowania z powództwem o odszkodowanie za szkody wyrządzone przez szpitale są zakażenia szpitalne (36,07%), błędy w trakcie operacji (35,52%) oraz niezachowanie należytej staranności w wykonywaniu usług medycznych (31,15%)²².

Trzecią drogą postępowania jest postępowanie karne. Po zgłoszeniu możliwości popełnienia przestępstwa, sprawa prowadzona jest przez prokuratora, bez dodatkowych kosztów związanych z postępowaniem dla poszkodowanego. W celu usprawnienia tych postępowań rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 7 kwietnia 2016 r. Regulamin wewnętrznego urzędowania powszechnych jednostek organizacyjnych prokuratury²³, wprowadzono możliwość tworzenia w strukturze prokuratury regionalnej działów obejmujących kwestie związane z prowadzeniem i nadzorowaniem spraw dotyczących błędów medycznych, których skutkiem jest śmierć człowieka. W przypadku braku wyodrębnienia ww. jednostek organizacyjnych, prowadzenie i nadzorowanie spraw może być również powierzone jednemu lub kilku wybranym prokuratorom. Z kolei w prokuraturze okręgowej mogą być tworzone działy obejmujące zakresem swojej właściwości prowadzenie i nadzorowanie spraw dotyczących błędów medycznych, których skutkiem jest ciężkie uszkodzenie ciała człowieka. Analogicznie, jak w przypadku struktur regionalnych, również w tym przypadku prowadzenie i nadzorowanie tych spraw może być powierzone jednemu lub kilku prokuratorom. Samodzielne działy odpowiadające za ww. sprawy funkcjonują już, m.in.: w Prokuraturach Regionalnych w Gdańsku, Katowicach, Krakowie, Lublinie i w Warszawie. Widoczny jest także wzrost liczby spraw dotyczących błędów medycznych prowadzonych przez prokuratorów.

Tabela 1. Liczba spraw dotyczących błędów medycznych prowadzonych przez prokuratorów.

Rok	Liczba spraw
2016	4963
2017	5678
2018	5739
2019	5905
2020	5464
2021	5206

Źródło: dane Prokuratury Krajowej.

Przy czym duża część postępowań kończy się umorzeniem. W 2018 r. dotyczyło to 1784 postępowań²⁴, a większość z nich dotyczyła spraw, w których ewentualny błąd medyczny skutkował śmiercią pacjenta. W latach 2020 i 2021 dotyczyło to odpowiednio 60,3% i 63,4% postępowań.

20 M. Kaźmierczak, *Praktyczne problemy polskiego systemu alternatywnego dochodzenia roszczeń pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe” 3/2020, https://piu.org.pl/wp-content/uploads/2020/10/WU-2020-03_05-Kazmierczak.pdf.

21 Dane zostały zgromadzone poprzez analizę spraw sądowych o odszkodowania za szkody wyrządzone przez szpitale pod względem problematyki bezpieczeństwa pacjenta i zdarzeń niepożądanych przeprowadzonych w pięciu sądach okręgowych w Polsce. Źródło danych stanowiły 183 akta spraw cywilnych zakończonych prawomocnym wyrokiem w latach 2011-2013 toczących się przeciwko szpitalom w związku z roszczeniami dotyczącymi odszkodowań, zadośćuczynień i rent za szkody wyrządzone w trakcie procesu leczenia.

22 *Raport z analizy spraw sądowych o odszkodowania za szkody wyrządzone przez szpitale pod względem problematyki bezpieczeństwa pacjenta i zdarzeń niepożądanych*, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Kraków 2014, <https://www.cmj.org.pl/raporty.php?&drukuj>.

23 Tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 1115

24 K. Boczek, *Polowanie na białe czarownice*, <https://www.medexpress.pl/premium/polowanie-na-biale-czarownice-76094/>

5.4. W związku z rosnącą świadomością bezpieczeństwa pacjenta i jego znaczenia kwestie te stały się przedmiotem zainteresowania wielu instytucji międzynarodowych (WHO, UE, G20), jak i krajowych. Dlatego też zgodnie z zaleceniami Rady Europejskiej wszystkie państwa członkowskie powinny tworzyć, utrzymywać lub doskonalić wszechstronne systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków w celu rejestrowania skali i przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz opracowywania na tej podstawie skutecznych rozwiązań i sposobów reagowania. Dodatkowo bezpieczeństwo pacjentów powinno być częścią kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej, odpowiadających za opiekę nad pacjentami²⁵.

Działania te powinny być realizowane poprzez:

- **wspieranie, ustanawianie i rozwijanie krajowych działań i programów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów poprzez: wyznaczenie właściwego (właściwych) organów lub instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo pacjentów;** uwzględnienie bezpieczeństwa pacjentów jako kwestii priorytetowej w polityce i programach w zakresie zdrowia na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym; wspieranie tworzenia bezpieczniejszych i przyjaznych pacjentom systemów, procesów i narzędzi, m.in. z wykorzystaniem technologii informacyjnych i komunikacyjnych; regularny przegląd i aktualizację standardów bezpieczeństwa lub wzorcowych rozwiązań obowiązujących w opiece zdrowotnej na terytorium danego państwa członkowskiego; mobilizowanie organizacji pracowników medycznych do odgrywania aktywnej roli w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów; włączanie szczególnego podejścia do propagowania wzorcowych rozwiązań z myślą o zapobieganiu najpowszechniej występującym zdarzeniom niepożądanym, takim jak zdarzenia związane z leczeniem farmakologicznym, zakażenia spowodowane opieką zdrowotną oraz komplikacje objawiające się w trakcie zabiegów chirurgicznych lub po takich zabiegach;
- **informowanie pacjentów i ich upodmiotowienie** poprzez: angażowanie organizacji i przedstawicieli pacjentów w opracowywanie polityki i programów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów na wszystkich stosownych poziomach; rozpowszechnianie skierowanych do pacjentów informacji na temat: obowiązujących standardów bezpieczeństwa pacjentów oraz ryzyka, środków bezpieczeństwa wprowadzonych w celu zapobiegania błędom i szkodom lub zmniejszenia częstotliwości ich występowania (co obejmuje wzorcowe rozwiązania) oraz prawa do wyrażania świadomej zgody na leczenie, tak aby ułatwić pacjentom wybór i podejmowanie decyzji, a także procedur składania skarg i dostępnych środków odwoławczych czy odszkodowań oraz na temat zasad mających zastosowanie w takich przypadkach; rozważenie możliwości opracowania zestawu podstawowych kompetencji pacjentów z zakresu ich bezpieczeństwa, mianowicie podstawowych wiadomości, postaw i umiejętności potrzebnych do zwiększenia bezpieczeństwa opieki pacjentów;
- **wspieranie, tworzenie lub usprawnianie systemów umożliwiających zgłaszanie niepożądanych zdarzeń bez narażenia się na sankcje oraz wyciąganie wniosków z takich zdarzeń.**

Zgodnie z przyjętymi założeniami, krajowe systemy rejestrowania niepożądanych zdarzeń medycznych powinny: dostarczać informacji na temat skali, rodzajów i przyczyn błędów, zdarzeń niepożądanych i zdarzeń obarczonych dużym ryzykiem błędu oraz **zachęcać pracowników opieki zdrowotnej do czynnego zgłaszania zdarzeń przez zapewnienie atmosfery otwartości, uczciwości i niewymierzania sankcji.**

.....

²⁵ Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów...

Zgłaszanie zdarzeń powinno mieć charakter odmienny od systemów i procedur dyscyplinarnych mających zastosowanie do pracowników opieki zdrowotnej w danym państwie członkowskim; należy też w razie potrzeby zadbać o jasne sformułowanie kwestii prawnych dotyczących odpowiedzialności pracowników opieki zdrowotnej (...).

5.5. Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki Zdrowotnej Komisji Europejskiej opublikowała w 2014 r. raport pt. „**Najważniejsze ustalenia i zalecenia dotyczące systemów zgłaszania zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów i wyciągania wniosków z takich zdarzeń w Europie**”. Podkreśla on rolę zbierania danych, opracowania analiz statystycznych tych danych oraz czytelne komunikowanie informacji zwrotnych wynikających z tych danych do personelu medycznego każdego szczebla. Wniosek, który płynie z tego raportu stwierdza, że **skuteczne zarządzanie jakością w opiece zdrowotnej oraz bezpieczeństwem pacjenta jest możliwe jedynie w oparciu o aktualne, kompletne, rzetelne i dostępne dane**.

Mimo że tworzenie raportów statystycznych na poziomie lokalnym może być pierwszym krokiem w monitorowaniu błędów lekarskich, istnieje wiele uzasadnionych powodów, dlatego centralne gromadzenie i udostępnianie danych źródłowych jest niezbędne dla pełniejszej i skuteczniejszej analizy oraz zarządzania tym złożonym problemem. Oto kilka kluczowych argumentów:

- Całokształt sytuacji: **centralne zbieranie danych pozwala na uzyskanie pełnego obrazu sytuacji na poziomie całego kraju lub regionu**. Dzięki temu można zidentyfikować wzorce i tendencje, które mogą być niewidoczne, gdyby analizować jedynie dane lokalne. Pozwala to na bardziej globalne spojrzenie na problem błędów medycznych i skuteczniejsze opracowanie odpowiednich strategii zapobiegania im.
- Wzmacnianie reakcji: w miarę gromadzenia danych na poziomie centralnym możliwe jest szybkie wykrywanie trendów i nagłych wzrostów liczby błędów lekarskich. To z kolei **umożliwia podjęcie natychmiastowych reakcji ze strony władz i instytucji medycznych**, które mogą skutecznie zaradzić problemom i wprowadzić odpowiednie środki zapobiegawcze.
- Standaryzacja i porównywalność: centralne zbieranie danych umożliwia standaryzację i znormalizowanie informacji, co jest kluczowe dla **porównywania wyników pomiędzy różnymi placówkami medycznymi czy regionami**. Dzięki temu można zidentyfikować najlepsze praktyki i skuteczne rozwiązania, które mogą być udostępnione innym placówkom medycznym w celu podniesienia jakości opieki.
- Monitoring efektywności działań: aktualne dane na poziomie centralnym pozwalają na **ciągłe monitorowanie skuteczności wprowadzanych działań i polityk** w zakresie zapobiegania błędom lekarskim. Pozwala to na szybką interwencję w przypadku, gdy okazuje się, że podejmowane działania nie przynoszą oczekiwanych rezultatów.

Odnotujmy, że raport grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki Zdrowotnej Komisji Europejskiej podkreśla rolę informacji zwrotnej niezbędnej do nieustannego poprawiania jakości opieki zdrowotnej. Aby taka informacja zwrotna mogła być przygotowana należy zapewnić możliwie szeroki dostęp nie tylko do analiz, ale również do danych źródłowych. **Tymczasem obecnie trudno jest choćby jednoznacznie wskazać dokładną liczbę błędów medycznych w Polsce, ponieważ nie ma ogólnopolskiego systemu monitorowania tego typu zdarzeń**²⁶.

.....

26 Fundacja Pomocy Ofiarom Błędów Medycznych; <https://fpobm.pl/blog/blady-medyczne/blady-medyczne-statystyki/>.

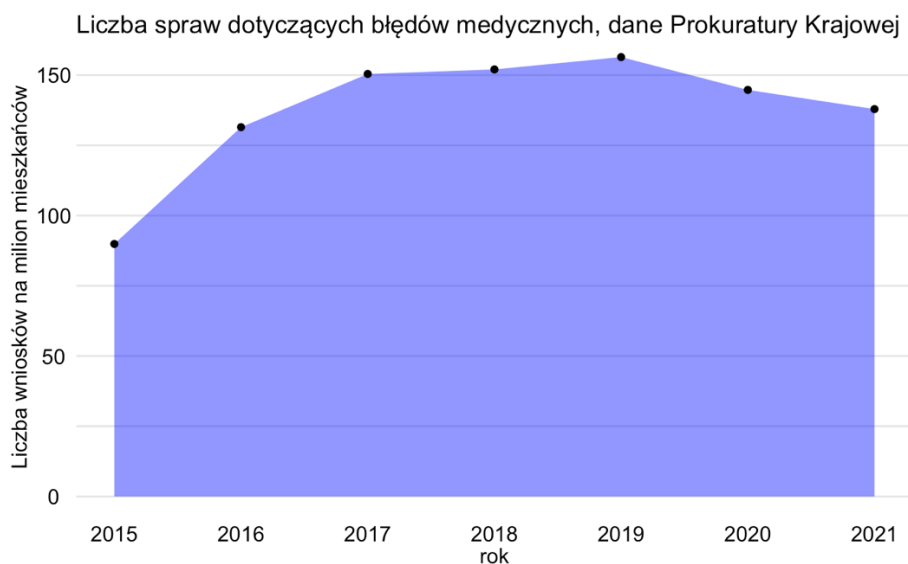
5.6. Ważne jest, nie tylko by dane były dostępne centralnie, ale też by były one możliwie kompletne i pokrywały szeroki zakres perspektyw obecnych w służbie zdrowia. Na potrzeby prowadzenia późniejszych analiz, brak systematycznego zbierania danych o pewnym zjawisku często uniemożliwia odtworzenie wartości tego wskaźnika w przyszłości. To z kolei jest argumentem do możliwie wszechstronnego i kompletnego monitorowania szerokiej gamy wskaźników.

Obecnie ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta proponuje mierzenie jakości w opiece zdrowotnej z wykorzystaniem wskaźników mieszczących się w zakresie obszarów: klinicznego, konsumenckiego i zarządczego (art. 4).

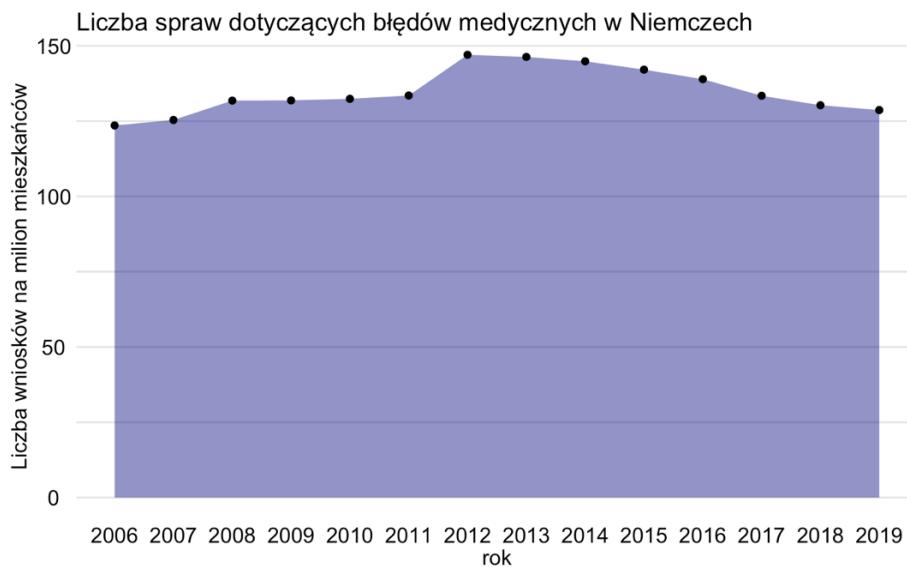
W ocenie Autorów niniejszej opinii **warto rozważyć też inne grupy wskaźników**, takie jak: czas oczekiwania na opiekę medyczną; wskaźniki związane z komunikacją i przekazywaniem informacji pomiędzy podmiotami świadczącymi usługi medyczne; wskaźniki związane z zakażeniami szpitalnymi; wskaźniki dotyczące stosowania procedur bezpieczeństwa; wskaźniki związane z personelem, itp.

Monitorowanie takich wskaźników pozwoli na bardziej dokładną analizę przyczyn źródłowych w przypadku zaistnienia błędów medycznych.

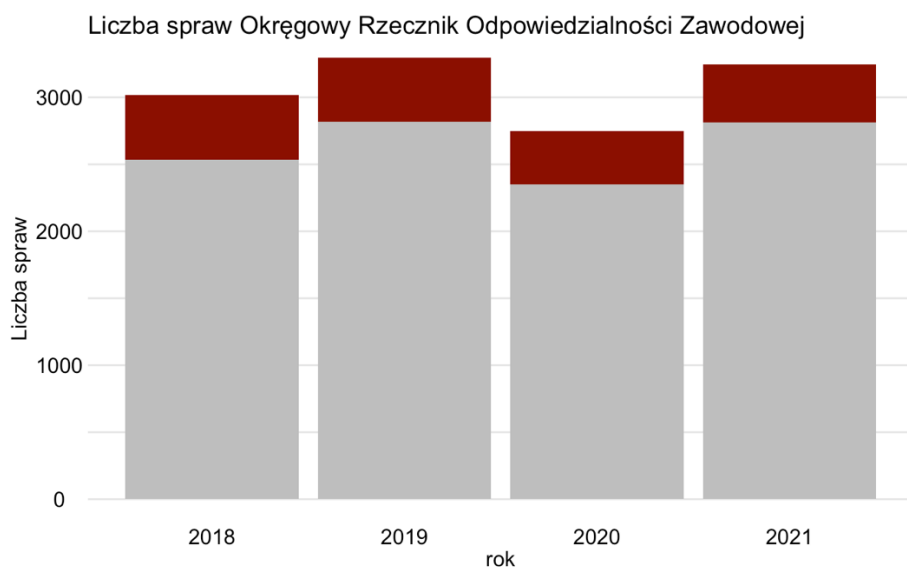
5.7. **Analiza obecnej liczby spraw w sądach (zob. rysunek 1 dotyczący sytuacji w Polsce oraz rysunek 2 pokazujący sytuację w Niemczech) oraz zgłoszonych do rzecznika odpowiedzialności zawodowej (zob. rysunek 3) pokazuje, że mamy do czynienia z raczej stałą liczbą zgłaszanych spraw oscylującą w granicach 4.5-5.5 tysiąca przypadków rocznie.** Liczba ta jest zbliżona do sytuacji obserwowanej w sąsiednich krajach po uwzględnieniu różnic wynikających z wielkości populacji (zob.rysunek 2).



Rysunek 1. Liczba spraw w sądach w Polsce, przypadających na milion mieszkańców, dotyczących błędów medycznych w latach 2015-2021. Do obliczeń przyjęto populację Polski 37.8 miliona mieszkańców. Dane pochodzą z Prokuratury Krajowej.



Rysunek 2. Liczba spraw w sądach w Niemczech, przypadających na milion mieszkańców, dotyczących błędów medycznych w latach 2006-2019. Do obliczeń przyjęto populację Niemiec 83.2 miliona mieszkańców. Dane pochodzą z raportu *Odpowiedzialność za błędy medyczne w Polsce i Republice Federalnej Niemiec* Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości z 2021 r.



Rysunek 3. Liczba spraw zgłoszonych do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej w latach 2018-2021. Kolorem czerwonym zaznaczono liczbę spraw, które zakończyły się wnioskiem o ukaranie. W kolejnych latach procent takich spraw utrzymuje się na poziomie 15%.

5.8. Należy podkreślić, że **pewną wartością omawianych ustaw jest sformułowanie w nich precyzyjnych definicji „zdarzenia niepożądanego” oraz „zdarzenia medycznego”**. Zgodnie z art. 2 pkt 8 ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zdarzenie niepożąda-

ne to zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej. Z kolei przyjęcie **ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw** skutkować ma dodaniem do **ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta** (art. 3 ust. 1 pkt 11) definicji zdarzenia medycznego, które określono jako: zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego:

- a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym;
- b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta;
- c) śmierć pacjenta, 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.

Obydwie definicje legalne należy ocenić jako zasadniczo poprawne, co jest satysfakcjonującą, biorąc pod uwagę już intuicyjnie wyczuwalną trudność w ujęciu w ramach definicji prawnej rozmaitych przypadków, w których mogą wystąpić negatywne skutki procesu leczenia (jego braku). Przy tym zgodzić należy się z poglądem Porozumienia Organizacji Lekarskich, w myśl którego „przyjęta w ustawie definicja zdarzenia medycznego jest zbyt wąska, ponieważ wyklucza kompensację za uszczerbek na zdrowiu spowodowany systemowym brakiem leków lub rozstrój zdrowia spowodowany zbyt długim czasem oczekiwania na uzyskanie świadczenia. W przeszłości należałoby przewidzieć dla pacjenta mechanizmy pokrywania szkód wynikających z wad organizacyjnych systemu”²⁷. **Zapatrywanie POL jest ze wszęch miar słuszne, skoro powszechnie znanym zjawiskiem w naszym kraju jest konieczność długiego wyczekiwania na uzyskanie świadczenia medycznego (dosłownie: „długie kolejki do lekarza”)**. Podobnie, niezależnie od starań poprawy sytuacji w tym zakresie, ustawodawca powinien brać pod uwagę potencjalny systemowy brak konkretnego leku (leków). **W tych dwóch przypadkach przejawia się oczywista odpowiedzialność Państwa za złą organizację systemu ochrony zdrowia**. Przypomnijmy, że zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a jak już ustaliliśmy (pkt IV opinii), to na władzach publicznych ciąży odpowiedzialność za prawidłową organizację systemu ochrony zdrowia, jego rozwój, dostępność i jakość. **Ujęcie więc możliwości uzyskania kompensacji choćby za rozstrój zdrowia spowodowany zbyt długim oczekiwaniem na uzyskanie pomocy medycznej (świadczenia) należy ocenić jako pożądane**.

5.9. Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta w art. 4 określa trzy wskaźniki jakości opieki zdrowotnej. Wskaźniki te zostały nazwane jako: kliniczny, konsumencki oraz zarządczy. Ustawodawca skupił się na badaniu poprzez wskaźniki takich kwestii jak, m.in.: powtórne hospitalizacje z tej samej przyczyny, opinie pacjentów, stopień wykorzystania zasobów będących w dyspozycji danego podmiotu. **Zwraca uwagę to, że w ramach tych wskaźników nie ma odniesienia do personelu danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą**. W ochronie zdrowia fundamentalne znaczenie ma praca personelu medycznego, która jest wyłącznie wspomagana przez wykorzystywanie

27 Stanowisko Porozumienia Organizacji Lekarskich nr 1/2023 z dnia 21 czerwca 2023 r. w sprawie **ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw** (https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1687936696_stanowisko-1-2023-pol.pdf).

nowoczesnej aparatury, nie zaś przez nią zastępowana. Wskaźnik dotyczący personelu powinien jako cel przyjmować monitorowanie zapewnienia jak najlepszych warunków pracy. Zła organizacja pracy, nierówne traktowanie, wypalenie zawodowe mogą prowadzić do występowania zdarzeń niepożądanych. Art. 66 ust. 1 Konstytucji RP stanowi, że każdy ma prawo do bezpiecznych i higienicznych warunków pracy. Konstytucja nie definiuje pojęcia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy. W nauce prawa najczęściej utożsamia się je z ochroną pracy w ścisłym tego słowa znaczeniu jako regulacje bezpośrednio służące ochronie życia i zdrowia ludzkiego przed szkodliwym oddziaływaniem czynników pracy²⁸. **Dodanie wskaźnika związanego z personelem byłoby urzeczywistnieniem powołanego przepisu.** Warto rozważyć też inne grupy wskaźników, takie jak: czas oczekiwania na opiekę medyczną; wskaźniki związane z komunikacją i przekazywaniem informacji pomiędzy podmiotami świadczącymi usługi medyczne; wskaźniki związane z zakażeniami szpitalnymi; wskaźniki dotyczące stosowania procedur bezpieczeństwa.

Analizując wprowadzone przez ustawodawcę wskaźniki, w dalszym zakresie **wątpliwe wydaje się określenie jako podmiotu monitorującego ich spełnianie NFZ²⁹.** Rodzi to ryzyko arbitralności, ponieważ NFZ (Prezes NFZ) jest podmiotem administracji rządowej. Poza tym NFZ decyduje o wysokości przyznawanego finansowania dla danej jednostki³⁰. Jak zauważa P. Tuleja, z art. 7 Konstytucji RP (zasada legalizmu) wynika obowiązek określenia przez akty prawa powszechnie obowiązującego kompetencji do działania oraz zakaz dowolnego, arbitralnego ich wykonywania³¹. **Należałoby wprowadzić weryfikację spełniania wskaźników przez podmiot niezależny lub też dopuścić możliwość wniesienia skargi na rozstrzygnięcie Prezesa NFZ do sądu.** Zgodnie z art. 78 Konstytucji RP każda ze stron ma prawo do zaskarżenia orzeczeń i decyzji wydanych w pierwszej instancji. Wyjątki od tej zasady oraz tryb zaskarżania określa ustawa. Jak podnoszą P. Grzegorzcyk i K. Weitz, zgodnie z ugruntowanym stanowiskiem TK gwarancja ustanowiona w art. 78 Konstytucji RP służy zapobieganiu pomyłkom i arbitralności w I instancji (por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 maja 2004 r., K 4/03, OTK-A 2004, Nr 5, poz. 41). Formuła ta koresponduje z dorobkiem procesualistyki, w której zauważa się, że mechanizm instancyjny realizuje przede wszystkim funkcję kontrolną (korekcyjną), pozwalającą na korygowanie rozstrzygnięć błędnych przez ich uchylenie lub zmianę³². Należy wskazać, że tak dalekie powiązanie między rozstrzygnięciami podejmowanymi przez NFZ o finansowaniu a weryfikację wskaźników z ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta może być poczytywane jako kolidujące z **zasadą nemo iudex in causa sua** (nikt nie może być sędzią we własnej sprawie).

Oceniając regulację **wskaźnika klinicznego, wskaźnik ten może nosić znamiona naruszenia zasady równości** (art. 32 Konstytucji RP). W ramach tego wskaźnika ocenia się np. śmiertelności po zabiegach. Przyjęta ustawa nie różnicuje jednak zasad stosowania tego wskaźnika względem określonych okoliczności faktycznych. **Może to powodować nierówne traktowanie podmiotów poprzez to, że w wybranych obszarach ochrony zdrowia z racji na rodzaj wykonywanych świadczeń dalece bardziej prawdopodobne jest odnotowywanie większej śmiertelności po zabiegach.** W przypadku ustalania wskaźników, oprócz tego aby w miarę jasny sposób można

28 B. Banaszak, *Konstytucja RP*, komentarz do art. 66, Warszawa 2012, Legalis nb 2.

29 Zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy podmiotem obowiązany do monitorowania wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, jest Fundusz.

30 Zgodnie z art. 5 ust. 3 ustawy rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, odbywa się zgodnie z zawartymi ze świadczeniodawcami umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

31 P. Tuleja, Komentarz do art. 7, [w:] *Konstytucja RP*, Tom I, komentarz do art. 1-86, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis, nb 14.

32 P. Grzegorzcyk, K. Weitz, komentarz do art. 78, [w:] *Konstytucja RP*, tom I, komentarz do art. 1-86, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis, nb 10.

było je wyliczać, ważne jest także, aby ich stosowanie nie zaburzało rzeczywistej oceny działalności danych podmiotów. Tytułem przykładu można wskazać, że jeśli jako kryterium przyjąć czas udzielenia pomocy przez personel szpitala choremu po opuszczeniu przez niego karetki, mogłoby to prowadzić do celowego opóźniania opuszczenia karetki przez chorego. W związku z tym kryterium postuluje się, aby różnicować wskaźnik kliniczny względem ocenianych kategorii (tzn. względem zakresu obowiązków, jakie powierzone są danej placówce).

Analizując wskaźnik konsumencki³³, **wątpliwe wydaje się, czy przeprowadzanie ankiet wśród pacjentów w każdym przypadku będzie możliwe.** Może to prowadzić do naruszania zasady równości. Dokonywanie tego rodzaju ocen jest kwestia znaną w systemie prawa, tytułem przykładu wskazać można na art. 14a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – **Kodeks postępowania administracyjnego** (tekst jedn. Dz.U. z 2023 poz. 775 ze zm.). W myśl przywołanego przepisu, organy administracji publicznej umożliwiają stronom ocenę działania urzędów kierowanych przez te organy, w tym pracowników tych urzędów. Jak stwierdzał projektodawca, jednym z celów każdego organu administracji publicznej powinno być dążenie do ciągłej poprawy jakości funkcjonowania, a to właśnie strony postępowania mogą mieć znaczący udział w zwracaniu uwagi na poszczególne problemy lub przedkładaniu propozycji ich rozwiązań³⁴. W przypadku powołanego przepisu **Kodeksu postępowania administracyjnego** dokonywanie oceny działalności organu nie zostało przez ustawodawcę powiązane z konsekwencjami prawnymi. **Ocena danej placówki przez pacjentów powinna być brana pod uwagę w sposób elastyczny**, konieczne jest doprecyzowanie tego kryterium, kierując się tym, że część pacjentów może nie być zdolnymi do dokonania oceny (np. pacjenci szpitali paliatywnych, psychiatrycznych lub pediatrycznych³⁵).

5.10. Rozdział 2 ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta określa, czym jest **autoryzacja** i kto jej dokonuje³⁶. **Autoryzację wydaje, odmawia wydania oraz cofa Prezes Funduszu (Prezes NFZ) w drodze decyzji administracyjnej** (art. 9 ust. 1 ustawy). Nie wydaje się prawidłowe, że autoryzacji dokonuje Prezes NFZ. Argument ten wiąże się również z zagadnieniem omówionym w punkcie dotyczącym określania wskaźników monitorujących przez Prezesa NFZ. **Takiego rodzaju połączenie ról w ramach jednego organu rodzi ryzyko braku obiektywizmu.** Jak stwierdza K. Celińska-Grzegorzczak organ, którego władztwu powierzono rozstrzygnięcie o uprawnieniach, bądź obowiązkach podmiotu umiejscowionego poza strukturą administracji publicznej – strony postępowania administracyjnego – zobowiązany jest do przestrzegania w swym działaniu zasady praworządności (art. 7 Konstytucji RP), zasady równości wobec prawa (art. 32 Konstytucji RP), ma również dążyć do ustalenia prawdy obiektywnej³⁷. Mimo tego, że autoryzacja jest wydawana w formie prawnej decyzji administracyjnej (co oznacza stosowanie do jej wydawania przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego oraz następnie możliwość dokonania jej kontroli przez sąd), należy mieć na względzie, że kontrola decyzji administracyjnej przez sąd nie wstrzymuje jej wykonania³⁸ oraz to, że sąd administracyjny co do zasady orzeka

33 Zgodnie z art. 20 ust. 1 ustawy, badanie opinii i doświadczeń pacjenta przeprowadza się przy pomocy ankiety, której wzór minister właściwy ds. zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego tego ministra.

34 Uzasadnienie rządowego projektu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej, Sejm VIII kadencji, druk Nr 2055, pkt III.1.

35 Stanowisko Porozumienia Organizacji Lekarskich Nr 2/2023 z dnia 21 czerwca 2023 r. w sprawie ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1687936696_stanowisko-2-2023-pol.pdf).

36 Zgodnie z art. 6 ustawy, autoryzacja jest warunkiem realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach profili systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 95l ustawy o świadczeniach.

37 K. Celińska-Grzegorzczak, *Kodeks postępowania administracyjnego*, red. R. Hauser, Warszawa 2023 r., Legalis nb 2.

38 Art. 61 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 259 ze zm.).

kasatoryjnie³⁹ (tzn. uchyla decyzję wydaną przez organ administracji publicznej i przekazuje sprawę temu organowi do ponownego rozpoznania). **Wskazane cechy kontroli decyzji administracyjnych sprawiają, że dla podmiotu, który uzyskał negatywną decyzję dotyczącą autoryzacji lub jej cofnięcia, proces weryfikacji decyzji przez sąd, jak i zniwelowanie skutków ewentualnej, błędnej decyzji jest długotrwały.**

W kontekście akredytacji zwrócić uwagę należy na art. 48 ustawy. Jest to przepis o składzie Rady Akredytacyjnej. **Rada liczy 13 członków, w tym 9 członków powoływanych jest z ramienia administracji rządowej.** Takie rozwiązanie może budzić wątpliwości w świetle art. 17 ust. 1 Konstytucji RP: w drodze ustawy można tworzyć samorządy zawodowe, reprezentujące osoby wykonujące zawody zaufania publicznego i sprawujące pieczę nad należytych wykonywaniem tych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Tak znaczący udział w Radzie osób powoływanych z ramienia rządu może budzić wątpliwości, co do tego czy udział przedstawicieli samorządu zawodowego jest w ogóle celowy. Wydaje się, aby Rada mogła funkcjonować zgodnie z postawionymi przed nią celami, to niezbędna jest równowaga, jeśli chodzi o sposób powoływania jej członków. **Następstwem tego, że Konstytucja RP zawiera przepis dotyczący samorządów zawodowych i przewiduje dla nich rolę mającą wymiar prawny jest fakt, że ustawodawca nie może konstruować przepisów, które marginalizowałyby rolę samorządów zawodowych lub ich rolę sprowadzały do iluzorycznej.** Ponieważ samorząd zawodowy sprawuje pieczę nad należytych wykonywaniem zawodu konieczne jest, aby miał do tego stosowne instrumenty oraz wpływ na zasady wykonywania tego zawodu. Jak zauważa M. Szydło, dla efektywnego wykonywania przez samorządy zawodowe ich zadań (mieszczących się w zakresie funkcji sprawowania pieczy nad należytych wykonywaniem zawodów zaufania publicznego), ustawodawca powinien wyposażać samorządy zawodowe w stosowne prawne kompetencje do podejmowania konkretnych, służących temu działaniom prawnym. Kompetencje te powinny zatem umożliwiać samorządom zawodowym uruchamianie konkretnych środków (instrumentów) prawnych, ukierunkowanych na realizację poszczególnych zadań samorządów zawodowych⁴⁰.

Zadaniem Rady Akredytacyjnej jest wyrażenie opinii w sprawie, w której następnie rozstrzygnięcie (akredytację) wyda minister właściwy ds. zdrowia⁴¹. Ponieważ rozstrzygnięcie ministra nie jest warunkowane treścią rekomendacji, **wątpliwy wydaje się cel formułowania opinii przez Radę Akredytacyjną.** Ustawodawca wskazał jedynie, że w przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady Akredytacyjnej, minister właściwy ds. zdrowia przedstawia uzasadnienie do wiadomości Rady Akredytacyjnej i podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji (art. 37 ust. 2 ustawy). **Nie jest jasny charakter prawny rozstrzygnięcia dotyczącego akredytacji.** W art. 9 ust. 1 ustawy, w ramach regulacji dotyczących autoryzacji, ustawodawca wprost wskazał, że autoryzacja wydawana jest w formie decyzji administracyjnej. W przypadku akredytacji, biorąc pod uwagę, że jest to władcze rozstrzygnięcie dotyczące praw jednostki, również należy uznać, że ma ono charakter decyzji administracyjnej⁴², a zatem nie będzie ulegało wątpliwości, że może zostać zaskarżone do sądu administracyjnego.

.....

39 Art. 145 § 1 pkt 1 ustawy Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.

40 M. Szydło, komentarz do art. 17, [w:] *Konstytucja RP*, tom I, komentarz do art. 1-86, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis, nb 57.

41 Zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy, minister właściwy ds. zdrowia udziela albo odmawia udzielenia akredytacji po uzyskaniu rekomendacji Rady Akredytacyjnej.

42 Por. A. Jakubowski, *Test decyzji administracyjnej i dopuszczalność modyfikacji trybu jej wydawania aktem podustawowym*, „Gdańskie Studia Prawnicze” nr 2(46)/2020, s. 165-178.

5.11. Ustawa o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw przewiduje powołanie **Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych**. Fundusz ten będzie państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń medycznych. Przepisem regulującym prawne funkcjonowanie państwowych funduszy celowych jest art. 29 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 1270 ze zm.)⁴³. Państwowy fundusz celowy stanowi wyodrębniony rachunek bankowy, którym dysponuje minister wskazany w ustawie tworzącej fundusz albo inny organ wskazany w tej ustawie. Cechą charakterystyczną państwowych funduszy celowych jest to, że ich wydatki nie są pokrywane z budżetu państwa, lecz ze środków, które gromadzi fundusz⁴⁴. **Prowadzi to do zmniejszenia kontroli Sejmu nad wydatkowaniem środków. Nie ma jednoznacznego argumentu, który wskazywałby, dlaczego dane wydatki nie są pokrywane za pośrednictwem danego ministra, lecz tworzy się w takim celu odrębny fundusz.** Wydawać się może, iż powoływanie funduszy jest rozpowszechnione, ponieważ ich zadłużenie nie wpływa na wielkość deficytu budżetowego. Z art. 32 ustawy budżetowej na 2023 rok wynika, że w roku tym funkcjonuje 37 państwowych funduszy celowych. Ponieważ tworzenie tych podmiotów poczytywane jest jako działanie na granicy obchodzenia prawa (wyłączanie wydatkowania środków spod kontroli Sejmu, jaką Sejm sprawuje nad wykonywaniem budżetu) **powoływanie kolejnego funduszu oceniać należy negatywnie.**

5.12. Pewne wątpliwości budzić może wysokość świadczenia kompensacyjnego proponowana w ustawie. Zgodnie z projektowanym art. 67s **ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta**, wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku:

- 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł (ust. 1).

Wysokość świadczenia ma podlegać corocznej waloryzacji z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę (ust. 2), a informację o niej Rzecznik Praw Pacjenta ma zamieszczać na stronie internetowej urzędu go obsługującego (ust. 3). Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się w przypadku:

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) 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, i wiek zmarłego pacjenta (ust. 4).

.....
43 J. Jagielski, *Prawo administracyjne*, red. J. Jagielski, M. Wierzbowski, Warszawa 2019, s. 238-239; C. Kosikowski, *System funduszy celowych i niektórych innych jednostek sektora finansów publicznych*, [w:] *Finanse publiczne i prawo finansowe*, red. C. Kosikowski, E. Ruśkowski, Warszawa 2006, s. 421 i n.

44 Zob. J. Stankiewicz, *Debudżetyzacja finansów państwa*, Białystok 2007.

Minister właściwy ds. zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika, określi w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców (ust. 5).

W uzasadnieniu do projektu **ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw** wskazano, że „projekt ustawy zakłada, że system rekompensat za szkody bez orzekania o winie będzie zapewniał szybszą i sprawniejszą wypłatę świadczeń niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych, a **wysokość tych świadczeń została założona na poziomie akceptowalnym społecznie**” (pogrubienie własne). Pogląd ten, jak i konkretne stawki określone w ustawie, mogą budzić jednak wątpliwości. Najwyższy poziom świadczenia kompensacyjnego zakreślono na poziomie 200 000 zł. Kwota ta *prima facie* wydaje się akceptowalna, ale pamiętać należy o otaczających nas warunkach ekonomicznych i społecznych, zwłaszcza o wysokiej w ostatnim czasie inflacji, która znacząco osłabiła siłę nabywczą złotego. Zgodnie z § 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 13 września 2022 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2023 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 1952), od dnia 1 lipca 2023 r. ustala się minimalne wynagrodzenie za pracę w wysokości 3600 zł. **Oznacza to, że świadczenie kompensacyjne przyznane w najwyższej wysokości (200 000 zł, bez waloryzacji) odpowiada niespełna 56 „pensjom minimalnym”.** Z kolei najniższe świadczenie za śmierć pacjenta (20 000 zł, bez waloryzacji) to ekwiwalent niespełna 6 wynagrodzeń minimalnych.

Wydaje się, że proponowana wysokość świadczeń kompensacyjnych jest za niska, co powodować może kierowanie przez pacjentów środków prawnych do sądów i prokuratur, z pominięciem systemu rekompensat ustawowych. Należy zatem rozważyć podniesienie wysokości świadczeń, co jak się zdaje – dotyczy zwłaszcza przypadku śmierci. Na jednoznaczną aprobatę zasługuje natomiast przewidziany mechanizm corocznej waloryzacji świadczeń.

5.13. System kompensacji wprowadzany przez **ustawę o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw** dotyczy wyłącznie zdarzeń, które **mają miejsce w szpitalach**. Biorąc pod uwagę to, że system ochrony zdrowia składa się także z innego rodzaju placówek (np. przychodni), uregulowanie systemu kompensacji szkód dla pacjenta **wyłącznie w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej w szpitalach nie realizuje celu, jaki postawiono przed ustawą**⁴⁵. Należy podkreślić, że charakter potencjalnych zdarzeń niepożądanych, jakie mogą mieć miejsce, np. w przychodniach, w większym stopniu odpowiada idei systemu kompensacji szkód. Można przyjąć, że w takich przypadkach prawdopodobieństwo poniesienia znacznej szkody jest niższe niż w szpitalu, stąd system innego dochodzenia roszczeń niż sądowy jest zalecany. Ideą pozasądowego systemu odszkodowań jest to, że dotyczy on głównie świadczeń mniejszej wagi oraz że rozstrzygnięcie sprawy w ramach tego systemu następuje szybciej niż w ramach postępowania sądowego. Na przedstawiony problem wyraźnie zwrócono uwagę w toku procesu legislacyjnego. W uchwale z 13 lipca 2023 r. Senat uznał, że istnieją solidne podstawy do postawienia tezy, że

.....

45 Zgodnie z § 2 Zasad techniki prawodawczej ustawa powinna wyczerpująco regulować daną dziedzinę spraw, nie pozostawiając poza zakresem swego unormowania istotnych fragmentów tej dziedziny (załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 283). Zasady techniki prawodawczej są regułami konstruowania poprawnych aktów normatywnych i rzetelnego dokonywania zmian w systemie, wiążącymi rządowego prawodawcę (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2006 r., sygn. P 15/05).

ustawa ta w zakresie, w jakim wyłącza prawo do świadczenia kompensacyjnego w związku ze zdarzeniem medycznym zaistniałym w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź za niechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą innym niż szpital, jest niezgodna z art. 32 w związku z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP⁴⁶.

5.14. Kontrowersyjnym rozwiązaniem jest wyłączenie spod systemu kompensacji świadczeń opieki zdrowotnej, które nie są finansowane ze środków publicznych. Art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji RP stanowią, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Wyłączenie takie może być poczytane jako naruszenie zasady równości sformułowanej w art. 32 ustawy zasadniczej. Jak zauważają A. Barczak-Oplustil, M. Florczak-Wątor i T. Sroka, prawa do ochrony życia i zdrowia, mające swoje oparcie, zarówno w Konstytucji RP (art. 38 i art. 68 ust. 1), jak i Europejskiej Konwencji Praw Człowieka (art. 2 ust. 1 i art. 8 ust. 1), wymagają podejmowania przez Państwo (władze publiczne) pozytywnych działań w kierunku zapewnienia adekwatnej i dostatecznej ochrony życia i zdrowia, w tym przed niezgodnymi z prawem atakami na te wartości⁴⁷. **Sytuacja pacjenta nie powinna być różnicowana względem tego, czy dany zabieg wykonywany będzie w ramach publicznej służby zdrowia, czy też jako usługa wykonywana odpłatnie.**

VI. Podsumowanie i wnioski opinii

6.1. Przeprowadzone na potrzeby niniejszej opinii analizy potwierdziły **ważność zagadnień podejmowanych w ustawie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz w ustawie o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw.** Liczba i znaczenie instytucji i mechanizmów prawnych wprowadzanych (modyfikowanych) tymi aktami świadczą o **poważnym ciężarze gatunkowych ustaw dla polskiej rzeczywistości prawnej i społecznej.** Omówione akty prawne **dotyczą wrażliwej dla człowieka sfery – jego życia i zdrowia, co tym bardziej wymaga szczególnej troski projektodawcy (ustawodawcy) o jakość kreowanych rozwiązań prawnych.**

6.2. Poniżej prezentujemy zbiór wniosków, do jakich doprowadziły nas podjęte rozważania:

1. Struktura obu ocenionych ustaw jest z perspektywy zasad poprawnej legislacji prawidłowa.
2. W państwach Unii Europejskiej ponad 1 na 10 pacjentów nadal doznaje uszczerbku na zdrowiu w wyniku błędów w zakresie bezpieczeństwa podczas opieki medycznej. W przypadku Polski są one odnotowywane w 7,6% hospitalizacji.
3. Ze względu na niesatysfakcjonujące propozycje odszkodowań w dotychczasowym trybie kompensacyjnym, w dużej części przypadków pacjenci zmuszeni są do dochodzenia swoich roszczeń na drodze sądowej, a coraz częściej postępowania przed wojewódzkimi komisjami ds.

⁴⁶ Uchwała Senatu RP z dnia 13 lipca 2023 r. w sprawie ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw.

⁴⁷ A. Barczak-Oplustil, M. Florczak-Wątor, T. Sroka, [w:] *Konstytucja RP, Art. 68, System Prawa Medycznego*, tom 6, red. A. Barczak-Oplustil, T. Sroka, Warszawa 2023, Legalis nb 29.

orzekania o zdarzeniach medycznych stanowią swoisty etap przedsądowy, w trakcie którego niskim kosztem sprawdzana jest zasadność roszczeń i szanse na uznanie powództwa przez sądem.

4. Według danych Ministerstwa Sprawiedliwości, sprawy dotyczące błędów medycznych trwają znacznie dłużej niż pozostałe sprawy o odszkodowanie – nawet dziesięć lat w porównaniu do czterech.

5. W związku z rosnącą świadomością bezpieczeństwa pacjenta i jego znaczenia, przedmiotowe kwestie stały się przedmiotem zainteresowania wielu instytucji międzynarodowych (WHO, UE, G20) i krajowych. Dlatego też zgodnie z zaleceniami Rady Europejskiej, wszystkie państwa członkowskie powinny tworzyć, utrzymywać lub doskonalić wszechstronne systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków w celu rejestrowania skali i przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz opracowywania na tej podstawie skutecznych rozwiązań i sposobów reagowania.

6. Zgodnie z przyjętymi założeniami, krajowe systemy rejestrowania niepożądanych zdarzeń medycznych powinny: dostarczać informacji na temat skali, rodzajów i przyczyn błędów, zdarzeń niepożądanych i zdarzeń obarczonych dużym ryzykiem błędu oraz zachęcać pracowników opieki zdrowotnej do czynnego zgłaszania zdarzeń przez zapewnienie atmosfery otwartości, uczciwości i niewymierzania sankcji.

7. Raport Grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki Zdrowotnej Komisji Europejskiej podkreśla rolę informacji zwrotnej niezbędnej do nieustannego poprawiania jakości opieki zdrowotnej. Aby taka informacja zwrotna mogła być przygotowana, należy zapewnić możliwie szeroki dostęp nie tylko do analiz, ale również do danych źródłowych. Tymczasem obecnie trudno jest choćby jednoznacznie wskazać dokładną liczbę błędów medycznych w Polsce, ponieważ nie ma ogólnopolskiego systemu monitorowania tego typu zdarzeń.

8. Pewną wartością omawianych ustaw jest sformułowanie w nich precyzyjnych definicji „zdarzenia niepożądanego” oraz „zdarzenia medycznego”. Obydwie definicje legalne należy ocenić jako zasadniczo poprawne, jednak przyjęta w ustawie definicja zdarzenia medycznego jest zbyt wąska, ponieważ wyklucza kompensację za uszczerbek na zdrowiu spowodowany systemowym brakiem leków lub rozstrój zdrowia spowodowany zbyt długim czasem oczekiwania na uzyskanie świadczenia. Ujęcie możliwości uzyskania kompensacji choćby za rozstrój zdrowia spowodowany zbyt długim oczekiwaniem na uzyskanie pomocy medycznej (świadczenia) należy ocenić jako pożądane.

9. Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta proponuje mierzenie jakości w opiece zdrowotnej z wykorzystaniem wskaźników mieszczących się w zakresie obszarów: klinicznego, konsumenckiego i zarządczego (art. 4). W ocenie Autorów niniejszej opinii, warto rozważyć też inne grupy wskaźników, takie jak: czas oczekiwania na opiekę medyczną; wskaźniki związane z komunikacją i przekazywaniem informacji pomiędzy podmiotami świadczącymi usługi medyczne; wskaźniki związane z zakażeniami szpitalnymi; wskaźniki dotyczące stosowania procedur bezpieczeństwa; wskaźniki związane z personelem itp.

10. Wątpliwe wydaje się określenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia jako podmiotu monitorującego spełnianie ww. wskaźników. Rodzi to ryzyko arbitralności, ponieważ Prezes NFZ jest organem administracji rządowej. Poza tym NFZ decyduje o wysokości przyznawanego finansowania dla danej jednostki.

11. Oceniając regulację wskaźnika klinicznego, wskaźnik ten może nosić znamiona naruszenia zasady równości (art. 32 Konstytucji RP). W ramach tego wskaźnika ocenia się np. śmiertelności po zabiegach. Ustawa nie różnicuje jednak zasad stosowania tego wskaźnika względem określonych okoliczności faktycznych.

12. Analizując wskaźnik konsumencki, wątpliwe wydaje się czy przeprowadzanie ankiet wśród pacjentów w każdym przypadku będzie możliwe i miarodajne (wiarygodne).

13. Nie wydaje się prawidłowe, że autoryzacji dokonuje Prezes NFZ. Stanowisko to wiąże się również z zagadnieniem omówionym w punkcie dotyczącym określania wskaźników monitorujących przez Prezesa NFZ. Tego rodzaju połączenie ról w ramach jednego organu rodzi ryzyko braku obiektywizmu.

14. Rada Akredytacyjna liczy 13 członków, w tym 9 członków powoływanych jest z ramienia administracji rządowej. Takie rozwiązanie może budzić wątpliwości w świetle art. 17 ust. 1 Konstytucji RP. Wydaje się, że aby Rada mogła funkcjonować zgodnie z postawionymi przed nią zadaniami, to niezbędna jest równowaga jeśli chodzi o sposób powoływania jej członków. Następstwem tego, że Konstytucja RP zawiera przepis dotyczący samorządów zawodowych i przewiduje dla nich rolę mającą wymiar prawny jest fakt, że ustawodawca nie może konstruować przepisów w taki sposób, które marginalizowałyby rolę samorządów zawodowych lub ich rolę sprowadzałyby do iluzorycznej.

15. Zadaniem Rady Akredytacyjnej jest wyrażanie opinii w sprawie, w której następnie rozstrzygnięcie (akredytację) wyda minister właściwy ds. zdrowia. Ponieważ rozstrzygnięcie ministra nie jest warunkowane treścią rekomendacji, wątpliwy wydaje się cel formułowania opinii przez Radę Akredytacyjną.

16. **Ustawa o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw** przewiduje powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Ponieważ tworzenie tych podmiotów pochytywane jest jako działanie na granicy obchodzenia prawa (wyłączanie wydatkowania środków spod kontroli Sejmu, jaką Sejm sprawuje nad wykonywaniem budżetu), powoływanie kolejnego funduszu ocenić należy negatywnie.

17. Wydaje się, że proponowana wysokość świadczeń kompensacyjnych jest za niska, co powodować może kierowanie przez pacjentów środków prawnych do sądów i prokuratur, z pominięciem systemu rekompensat ustawowych. Należy zatem rozważyć podniesienie wysokości świadczeń, co jak się zdaje – dotyczy zwłaszcza przypadku śmierci. Na jednoznaczną aprobatę zasługuje natomiast przewidziany mechanizm corocznej waloryzacji świadczeń.

18. System kompensacji wprowadzany przez **ustawę o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw** dotyczy wyłącznie zdarzeń, które mają miejsce w szpitalach. Biorąc pod uwagę to, że system ochrony zdrowia składa się także z innego rodzaju placówek (np. przychodni), uregulowanie systemu kompensacji szkód dla pacjenta wyłącznie w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej w szpitalach nie realizuje celu, jaki postawiono przed ustawą i może być uznane za naruszające zasadę równości.

19. **Kontrowersyjnym rozwiązaniem jest wyłączenie spod systemu kompensacji świadczeń opieki zdrowotnej, które nie są finansowane ze środków publicznych.** Sytuacja pacjenta nie powinna być różnicowana względem tego, czy dany zabieg wykonywany będzie w ramach publicznej służby zdrowia, czy też jako usługa wykonywana odpłatnie.

6.3. W świetle wszystkich powyższych uwag wyrażamy stanowisko, że ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r.: o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw są propozycjami wartościowymi, których przyjęcie i wdrożenie przyczyni się do poprawy jakości systemu opieki zdrowotnej, w tym bezpieczeństwa pacjentów. Podkreślimy w tym miejscu raz jeszcze, że uchwalenie pierwszej ze wskazanych ustaw stanowi realizację jednego z kamieni milowych w ramach Krajowego Planu Odbudowy, co tym bardziej czyni sfinalizowanie procesu legislacyjnego wielce pożądanym.

Jednocześnie zwracamy uwagę na pewne wątpliwości i ryzyka wynikające z treści przeanalizowanych ustaw, a które zostały przez nas szczegółowo omówione. Za zasadne uznać należy wprowadzenie do przedmiotowych aktów prawnych kilku modyfikacji, zgodnie z treścią przeprowadzonych rozważań.



Centrum Oceny Skutków Regulacji Uniwersytetu Warszawskiego

Centrum Oceny Skutków Regulacji jest utworzoną w 2022 r. jednostką organizacyjną Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, realizującą w ramach Programu *Nauka dla Społeczeństwa* MEiN projekt „Centrum Oceny Skutków Regulacji Uniwersytetu Warszawskiego” o budżecie 1.723.965,00 zł. Centrum współpracuje ściśle z Zakładem Ekonomicznej Analizy Prawa.

Centrum zapewnia wsparcie intelektualno-ekspertkie naukowców uniwersyteckich, którzy w ramach interdyscyplinarnych grup badawczych przygotowują opracowania poświęcone ocenie skutków regulacji (*regulatory impact assessment*), przewidując następstwa przyjęcia rozwiązań oraz identyfikując ich koszty (*costs*) i zyski (*benefits*) w wymiarze społeczno-gospodarczym. Tak rozumiana ocena skutków regulacji odpowiada „polityce prawa” postulowanej sto lat temu przez jednego z najwybitniejszych polskich prawników: Leona Petrażyckiego. Jest zgodna z postulatami ruchu ekonomicznej analizy prawa (*law & economics*), zaleceniami organizacji międzynarodowych (np. OECD, Unia Europejska, Bank Światowy) oraz doświadczeniami krajów anglosaskich i zachodniej Europy, które zainwestowały w podniesienie jakości legislacji i wdrożyły politykę „lepszyc regulacji” (*better regulation*).

Centrum Oceny Skutków Regulacji bud. Collegium Iuridicum

I Wydział Prawa i Administracji UW

ul. Krakowskie Przedmieście 26/28 00-927 Warszawa

cosr@wpia.uw.edu.pl

cosr.wpia.uw.edu.pl



**NAUKA DLA
SPOŁECZEŃSTWA**