

**Zasady i tryb ustalania
kompensacji w przypadku
zdarzeń medycznych.
Komentarz | Linia orzecznicza**

Przejdź do produktu na ksiegarnia.beck.pl

Fundusze kompensacyjne w ochronie zdrowia – wprowadzenie

Spis treści

- A. Komentarz
 - 1. Fundusze kompensacyjne jako fundusze celowe
 - 2. Fundusz Medyczny
 - 3. Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych – ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
 - 4. Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych – ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
 - 5. Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych – ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

A. Komentarz



1. Fundusze kompensacyjne jako fundusze celowe. Fundusze kompensacyjne związane z ochroną zdrowia utworzone zostały jako państwowe fundusze celowe. Państwowy fundusz celowy definiowany jest jako forma organizacyjna sektora finansów publicznych, tworzona na podstawie odrębnej ustawy, którego przychody pochodzą ze środków publicznych, a koszty są ponoszone na realizację wyodrębnionych zadań państwowych. Co do zasady państwowe fundusze celowe nie posiadają osobowości prawnej. Fundusze celowe definiowane są także jako wyodrębnione zasoby środków majątkowych przeznaczonych na określony cel. Najczęściej są to rachunki bankowe, którymi dysponują odpowiedni ministrowie wskazani w ustawie tworzącej fundusz. Takie ujęcie funduszu celowego jest ujęciem o charakterze technicznym. W sensie prawno-ekonomicznym fundusz celowy jest zasobem środków pieniężnych. Do państwowych funduszy celowych nie zalicza się funduszy, których jedynym źródłem przychodów, z wyłączeniem odsetek od rachunku bankowego i darowizn, jest dotacja z budżetu państwa. Kolejno, podstawą gospodarki finansowej państwowego funduszu celowego jest roczny plan finansowy. Plany finansowe państwowych funduszy celowych ujmują się oddzielnie dla każdego funduszu, z wyodrębnieniem:

- 1) stanu początkowego i końcowego środków pieniężnych, należności i zobowiązań;
- 2) przychodów własnych;
- 3) dotacji z budżetu państwa oraz innych jednostek sektora finansów publicznych;
- 4) kosztów na realizację zadań, w tym kosztów wynagrodzeń i składek naliczanych od wynagrodzeń;
- 5) zadań finansowanych ze środków funduszu (art. 123 ust. 2 ustawy z 27.8.2009 r. o finansach publicznych, t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1270 ze zm.).

Ze środków funduszu mogą być udzielane pożyczki jednostkom samorządu terytorialnego, jeżeli ustawa tworząca fundusz tak stanowi. Koszty państwowe funduszu celowego mogą być pokrywane tylko w ramach posiadanych środków finansowych obejmujących bieżące przychody, w tym dotacje z budżetu państwa i pozostałości środków z okresów poprzednich. W każdym planie finansowym funduszu mogą być dokonywane zmiany polegające na zwiększeniu prognozowanych przychodów i odpowiednio kosztów, jednak nie mogą one powodować zwiększenia dotacji z budżetu państwa. W sytuacji gdy państwowy fundusz celowy posiada zobowiązania wymagalne, w tym kredyty i pożyczki, zwiększenie przychodów należy w pierwszej kolejności przeznaczyć na ich spłatę. Zmiany kwot przychodów i kosztów państwowego funduszu celowego dokonuje właściwy minister lub organ dysponujący tym funduszem po uzyskaniu zgody MF i opinii sejmowej komisji do spraw budżetu. Fundusz celowy tworzony jest celem finansowania zadań należących do organów państwowych. A środki gromadzone przez fundusze przeznaczone są na ściśle określone cele publiczne.



Ważne
dla
praktyki

Podstawą utworzenia funduszu celowego może być wyłącznie ustawa.
Art. 29 FinPubU [Fundusz celowy]

1. Państwowy fundusz celowy jest tworzony na podstawie odrębnej ustawy.
2. Przychody państwowego funduszu celowego pochodzą ze środków publicznych, a koszty są ponoszone na realizację wyodrębnionych zadań państwowych.
3. Państwowy fundusz celowy nie posiada osobowości prawnej.
4. Państwowy fundusz celowy stanowi wyodrębniony rachunek bankowy, którym dysponuje minister wskazany w ustawie tworzącej fundusz albo inny organ wskazany w tej ustawie.

5. Do państwowych funduszy celowych nie zalicza się funduszy, których jedynym źródłem przychodów, z wyłączeniem odsetek od rachunku bankowego i darowizn, jest dotacja z budżetu państwa.
6. Podstawą gospodarki finansowej państwowego funduszu celowego jest roczny plan finansowy, w ramach którego sporządza się plan dochodów i wydatków ujmowanych w terminie ich zapłaty.
- 6a. Projekt planu finansowego państwowego funduszu celowego jest przekazywany Ministrowi Finansów w trybie i terminach określonych w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej.
7. Ze środków państwowego funduszu celowego mogą być udzielane pożyczki jednostkom samorządu terytorialnego, jeżeli ustawa tworząca fundusz tak stanowi.
8. Koszty państwowego funduszu celowego mogą być pokrywane tylko w ramach posiadanych środków finansowych obejmujących bieżące przychody, w tym dotacje z budżetu państwa i pozostałości środków z okresów poprzednich.
9. W planie finansowym państwowego funduszu celowego mogą być dokonywane zmiany polegające na zwiększeniu prognozowanych przychodów i odpowiednio kosztów.
10. Zmiany planu finansowego państwowego funduszu celowego nie mogą powodować zwiększenia dotacji z budżetu państwa.
11. Jeżeli państwowy fundusz celowy posiada zobowiązania wymagalne, w tym kredyty i pożyczki, zwiększenie przychodów w pierwszej kolejności przeznaczają się na ich spłatę.
12. Zmiany planu finansowego państwowego funduszu celowego dokonuje odpowiednio minister albo inny organ dysponujący tym funduszem po uzyskaniu zgody Ministra Finansów i opinii sejmowej komisji do spraw budżetu.

Nie ma prawnych możliwości ustanowienia funduszu na podstawie aktu prawnego niższego rzędu. Fakt powiązania funduszu celowego z ustawą o finansach publicznych nie umożliwia powołania takiego funduszu na podstawie tej ustawy. Uściślając, ustawa o finansach publicznych nie może stanowić samoistnej podstawy prawnej powołania funduszu celowego (*I. Niedzińska, Status ustrojowych funduszy celowych. Zarys systemu, Lex 2022*). Natomiast treść ustawy o finansach publicznych umieszcza fundusze celowe w grupie podmiotów sektora finansów publicznych. Zaznaczyć jednak należy, iż ustawa o finansach publicznych nie zawiera definicji funduszu celowego.

W zakresie polityki finansowej każdego funduszu celowego istotne jest to, że środki budżetowe funduszu są wydatkowe w związku z potrzebami funduszu, a nie w związku z zakończeniem roku budżetowego. Fundusz może bowiem kumulować niewykorzystane środki finansowe i przeznaczać je na realizację zadań (wydatkować) w latach kolejnych. Każda ustawa powołująca fundusz celowy powinna określać szczegółowo źródła przychodów funduszu oraz zadania publiczne, które z tych przychodów mogą być finansowane. Taka treść postanowień ustawy dot. powołania funduszu celowego pozwala na wyodrębnienie środków z budżetu państwa. Z kolei plany finansowe funduszy celowych mają obowiązek sporządzać ich dysponenci. Zgodnie z treścią art. 32 w zw. z art. 2 pkt 3 FinPubU sporządza się plan finansowy w układzie zadaniowym. Przez układ zadaniowy rozumie się zestawienie odpowiednio wydatków budżetu państwa lub kosztów JSFP sporządzone wg funkcji państwa, oznaczających poszczególne obszary działań państwa, oraz

- 1) zadań budżetowych grupujących wydatki wg celów;
- 2) podzadań budżetowych grupujących działania umożliwiające realizację celów zadania, w ramach którego podzadania te zostały wyodrębnione – wraz z opisem celów tych zadań i podzadań, a także z bazowymi i docelowymi miernikami stopnia realizacji celów działalności państwa, oznaczającymi wartościowe, ilościowe lub opisowe określenie bazowego i docelowego poziomu efektów z poniesionych nakładów.

2. Fundusz Medyczny. Podstawą prawną utworzenia Funduszu Medycznego jest przepis art. 37 ustawy z 7.10.2020 r. o Funduszu Medycznym (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1758 ze zm.). Nie jest to fundusz kompensacyjny, jednak działania i zadania tego Funduszu są związane z funkcjonowaniem kompensacyjnych funduszy celowych. Celem działań Funduszu Medycznego jest poprawia zdrowia poprzez: finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, dofinansowywanie zadań polegających na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznych podmiotów ochrony zdrowia, dofinansowywanie zadań polegających na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu szpitali, finansowanie leków dla indywidualnych pacjentów w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, dofinansowywanie zadań polegających na zwiększaniu skuteczności programów profilaktycznych oraz finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju. Fundusz Medyczny został utworzony na podstawie rozpoznania potrzeb w zakresie ochrony zdro-

wia i ma wychodzić naprzeciw zidentyfikowanym problemom zdrowotnym i potrzebom medycznym.

Zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Medycznego określa FundMedU. Treść ustawy określa zasady działania oraz jego cele; zasady gromadzenia środków Funduszu. Ustawa określa również zasady udzielania finansowania i dofinansowania ze środków Funduszu w ramach konkursów przeprowadzanych przez MZ, który jest dysponentem Funduszu. Powołano także Radę Funduszu, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą dla Ministra. Rada, powoływana i odwoływana przez Ministra, składa się z przedstawiciela ministra właściwego do spraw zdrowia, dwóch przedstawicieli Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, przedstawiciela Prezesa RM, przedstawiciela Prezesa NFZ, przedstawiciela Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, przedstawiciela Rzecznika Praw Pacjenta, dwóch przedstawicieli organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należą sprawy objęte zakresem ustawy. Natomiast zadania Rady związane są bezpośrednio z celami Funduszu i dotyczą doradztwa w zakresie zadań Funduszu; opiniowania podziału środków pomiędzy subfundusze; dokonywania, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, NFZ i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz: technologii lekowych, świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju – pod względem poprawy ich dostępności i przygotowania rekomendacji na przyszłość. Zadania Rady dotyczą także dokonywania, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, NFZ i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz programów profilaktycznych pod względem zwiększenia ich skuteczności i przygotowania rekomendacji na przyszłość; sporządzania, na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, opinii nt. działalności Funduszu; zgłaszania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosków i propozycji dotyczących działalności Funduszu.

Przychody Funduszu, a więc:

- 1) wpływy z tytułu opłat, o których mowa w ustawie z 27.8.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146);
- 2) wpłaty z budżetu państwa przekazywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w wysokości określonej corocznie w ustawie budżetowej na dany rok budżetowy, nie niższej niż 4 mld zł;
- 3) odsetki od zgromadzonych środków;

- 4) dobrowolne wpłaty, darowizny i zapisy;
- 5) wpływy z innych tytułów

przeznaczone są na:

- 1) dofinansowanie zadania polegającego na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznej w ramach subfunduszu infrastruktury strategicznej;
- 2) dofinansowanie zadania polegającego na budowie, modernizacji, przebudowie lub doposażeniu podmiotów leczniczych w ramach subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych;
- 3) dofinansowanie zadania polegającego na wsparciu rozwoju innowacyjnych rozwiązań służących do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o którym mowa w ŚOZŚrPubU;
- 5) finansowanie szczepionek do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1284 ze zm.);
- 6) finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, o której mowa w art. 2 pkt 24a ustawy z 12.5.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 826 ze zm.) lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o której mowa w art. 2 pkt 24b tej ustawy.



Ważne dla praktyki

Technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej – to technologia lekowa, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską od 1.1.2017 r. do 31.12.2019 r. i która spełnia łącznie następujące warunki:

- a) do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych, z wyjątkiem finansowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17a ŚOZŚrPubU,
 - b) została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8 RefundLekU;
- natomiast technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności – to technologia lekowa stosowana w onkologii lub chorobach rzadkich, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i która została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2 RefundLekU.

- 7) dofinansowanie zadania polegającego na zwiększaniu skuteczności programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej w ramach subfunduszu rozwoju profilaktyki;
- 8) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia;
- 9) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju;
- 10) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego, o których mowa w treści art. 15 ust. 2 pkt 2 i pkt 3 ŚOZŚrPubU;
- 11) dofinansowanie zadania polegającego na budowie, modernizacji, przebudowie lub doposażeniu centrów zdrowia 75+, o których mowa w ustawie z 17.8.2023 r. o szczególnej opiece geriatrycznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1831), w ramach subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych. W ramach Funduszu ustawodawca w treści art. 6 ust. 4 FundMedU wyodrębnił cztery subfundusze:
 - 1) subfundusz infrastruktury strategicznej;
 - 2) subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych;
 - 3) subfundusz rozwoju profilaktyki;
 - 4) subfundusz terapeutyczno-innowacyjny.

Każdy z wymienionych subfunduszy ma ustawowo określone zadania. W konsekwencji subfundusz infrastruktury strategicznej obejmuje dofinansowanie ze środków subfunduszu infrastruktury strategicznej w formie dotacji celowej dla projektów strategicznych, realizowanych w ramach programów inwestycyjnych, ustanowionych w celu realizacji zadań polegających na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznej w ramach subfunduszu infrastruktury strategicznej. Subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych obejmuje dofinansowanie zadania polegającego na budowie, modernizacji, przebudowie lub doposażeniu podmiotów leczniczych w ramach subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych. Subfundusz rozwoju profilaktyki obejmuje działania w zakresie wzmocnienia roli lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej, w zwiększaniu zgłaszalności kobiet i mężczyzn na badania w ramach programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej oraz w zakresie wsparcia jednostek samorządu terytorialnego w zakresie realizowanego dofinansowania programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdro-

wotnej, w określanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na dany rok obszarach priorytetowych, jak również finansowanie realizacji świadczeń z zakresu programów zdrowotnych. Czwarty z subfunduszy – terapeutyczno-innowacyjny finansuje koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia. Subfundusz finansuje także koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju, koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów wynikających z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się także szczepionki do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

3. Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych – ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Podstawą utworzenia Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych jest ustawa z 16.6.2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2023 r. poz. 1675), opublikowana 22.8.2023 r., która weszła w życie 6.9.2023 r. Na mocy art. 6 wskazanej w zdaniu poprzedzającym ustawy utworzono Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych. Doszczegółowienie przepisów w przedmiocie działania i organizacji tego Funduszu wprowadzono w treści art. 67zi ustawy z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1545 ze zm.).

4. Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych – ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Podstawą prawną działania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych jest ustawa z 9.3.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605). Na mocy art. 89 ustawy utworzono Fundusz celowy, który posiada środki finansowe na wypłatę świadczeń kompensacyjnych wynikających ze szkód powstałych w związku z udziałem w badaniach klinicznych. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta. W zakresie obowiązków Rzecznika leży powołanie 9 członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Z kolei członków Komisji Odwoławczej powołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego osoby uprawnione – uczestnik badania klinicznego bądź w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego – osoby wymienione w treści art. 44 ust. 2 – małżonek niepozostający w separacji, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca w stosunku

przysposobienia oraz osoba pozostająca z uczestnikiem we wspólnym pożyciu, składają do Rzecznika Praw Pacjenta. Wniosek może zostać złożony w terminie roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika. Termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika badania klinicznego. Kwestie formalne wniosku określa przepis art. 47 ustawy. Kolejne artykuły określają przebieg postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

Wysokość świadczenia, waloryzowanego co 5 lat, które może zostać przyznane uczestnikowi badania klinicznego na mocy wydawanej decyzji administracyjnej, wynosi w przypadku:

- 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 2) śmierci uczestnika badania klinicznego – od 20 000 zł do 100 000 zł, w odniesieniu do każdej z osób – małżonek niepozostający w separacji, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia oraz osoba pozostająca z uczestnikiem we wspólnym pożyciu.



Ważne
dla
praktyki

5. Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych – ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Podstawą prawną działania Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych jest ustawa z 17.12.2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r. poz. 64). Na mocy art. 6 ustawy utworzono Fundusz celowy – Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, który posiada środki finansowe na wypłatę świadczeń kompensacyjnych dla osób, których zostało przeprowadzone szczepienie i w ciągu 5 lat od dnia podania szczepionki albo szczepionek wystąpiły działania niepożądane, w wyniku których osoba ta wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni bądź u osoby takiej wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta. W zakresie obowiązków Rzecznika leży powołanie na 5-letnią kadencję 6 członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Głównym zadaniem Zespołu jest wdawanie opinii dotyczącej wystąpienia działania niepożądanego wymienionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z 6.9.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm).

Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego wnosi się do Rzecznika Praw Pacjenta. Osobą uprawnioną do złożenia wniosku jest osoba, u której przeprowadzono szczepienie. Jeżeli nie jest w stanie złożyć takiego wniosku, wówczas może zrobić to przedstawiciel ustawowy. Termin na złożenie wniosku to rok od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji oraz nie później niż po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego. Decyzję w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego wydaje Rzecznik, po uzyskaniu opinii Zespołu. Decyzja, wydawana w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku, jest decyzją ostateczną.



Ważne dla
praktyki

Wysokość świadczenia kompensacyjnego uzależniona jest od okoliczności występowania działań niepożądanych i wynosi w przypadku:

- 1) obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego – 3000 zł;
- 2) hospitalizacji w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego trwającej krócej niż 14 dni – 10 000 zł;
- 3) hospitalizacji trwającej od 14 do 30 dni – od 10 000 zł do 20 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 4) hospitalizacji trwającej od 31 do 50 dni – od 21 000 zł do 35 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 5) hospitalizacji trwającej od 51 do 70 dni – od 36 000 zł do 50 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 6) hospitalizacji trwającej od 71 do 90 dni – od 51 000 zł do 65 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 7) hospitalizacji trwającej od 91 do 120 dni – od 66 000 zł do 89 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 8) hospitalizacji trwającej powyżej 120 dni – 100 000 zł.

Ustawodawca wskazał także, iż przyznawane świadczenie kompensacyjne ulega podwyższeniu w przypadku:

- 1) zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym – o 15 000 zł;
- 2) innego niż zabieg operacyjny w znieczuleniu ogólnym, zabiegu operacyjnego albo metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko – o 5000 zł;
- 3) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej co najmniej 7 dni – o 10 000 zł;
- 4) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej dłużej niż 30 dni – o 20 000 zł.

Zgodnie z przepisem ust. 4 art. 17a świadczenie kompensacyjne obejmuje również zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu obserwacji lub hospitalizacji, w kwocie nie wyższej niż 10 000 zł. Ustawodawca zastrzegł jednocześnie, iż łączna suma świadczenia kompensacyjnego nie może być wyższa niż 100 000 zł.

USTAWA O PRAWACH PACJENTA I RZECZNIKU PRAW PACJENTA

z dnia 6.11.2008 r.

(t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 581)

(wyciąg)

Rozdział 1. Przepisy ogólne

Art. 1.

Zakres
przedmiotowy

Ustawa określa:

- 1) prawa pacjenta;
- 2) zasady udostępniania dokumentacji medycznej;
- 3) obowiązki podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych związane z prawami pacjenta;
- 4) tryb powoływania, odwoływania i kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta;
- 5) postępowanie w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów;
- 6)¹ zasady, wysokość oraz tryb przyznawania świadczenia kompensacyjnego w przypadku zdarzeń medycznych.

¹ Art. 1 pkt 6 w brzmieniu ustawy z dnia 16.6.2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 1675), która weszła w życie 6.9.2023 r.

Spis treści

- | | |
|--|--|
| A. Komentarz | 3. Prawa pacjenta w prawie europejskim |
| 1. Zakres ustawy | 4. Rola UE |
| 2. Prawa pacjenta w prawie międzynarodowym | 5. Przepisy prawa polskiego |
| | B. Linia orzecznicza |



A. Komentarz

1. Zakres ustawy. Zakres praw pacjenta i zagadnienie ochrony praw pacjenta następowało poprzez wprowadzanie odpowiednich aktów prawnych oraz treści i wytycznych kodeksów postępowania zawodowego osób wykonujących zawody medyczne. Prawa pacjenta wynikają oraz są chronione i gwarantowane przez normy prawa międzynarodowego, prawa europejskiego oraz przez liczne przepisy krajowe.

2. Prawa pacjenta w prawie międzynarodowym. Prawa pacjenta są częścią praw człowieka, który w skonkretyzowanej sytuacji życiowej jest pacjentem. Z aktów prawa międzynarodowego publicznego wynika ochrona człowieka jako pacjenta.

Jednym z pierwszych dokumentów prawa międzynarodowego, z którego wynika ochrona prawa pacjenta, jest Powszechna Deklaracja Praw Człowieka przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Organizacji Narodów Zjednoczonych w dniu 10.12.1948 r. (rezolucja Nr 217/III A). W treści Deklaracji ujęto postanowienia traktujące o prawach socjalnych, w tym o ochronie zdrowia. Regulacja ta ujęta została w treści art. 25 (Każdy człowiek ma prawo do stopy życiowej zapewniającej zdrowie i dobrobyt jego i jego rodziny, włączając w to wyżywienie, odzież, mieszkanie, opiekę lekarską i konieczne świadczenia socjalne, oraz prawo do ubezpieczenia na wypadek bezrobocia, choroby, niezdolności do pracy, wdowieństwa, starości lub utraty środków do życia w inny sposób od niego niezależny. Matka i dziecko mają prawo do specjalnej opieki i pomocy. Wszystkie dzieci, zarówno małżeńskie, jak i pozamałżeńskie, korzystają z jednakowej ochrony społecznej). Dodatkowo należy wskazać, iż ochrona ta wynika z treści Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych, Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych.

Treść Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19.12.1966 r. (Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167) reguluje:

- 1) prawo do życia (art. 6 ust. 1);
- 2) prawo do poszanowania integralności psychicznej, fizycznej i moralnej (zakaz tortur – art. 7);

- 3) prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego (art. 9 ust. 1);
- 4) prawo do sprawiedliwego procesu (art. 14);
- 5) prawo do prywatności (art. 17);
- 6) prawo do wolności myśli, sumienia i religii (art. 18 ust. 1);
- 7) prawo do swobody wypowiedzi (art. 19 ust. 2).

Kolejno, Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19.12.1966 r. (Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 169) w zakresie praw pacjenta reguluje:

- 1) prawo do zabezpieczenia społecznego, w tym do ubezpieczeń społecznych (art. 9),
- 2) prawo do korzystania z najwyższej osiągalnego stanu zdrowia fizycznego i psychicznego (art. 12 ust. 1).

Do szeregu dokumentów prawa międzynarodowego regulujących prawa pacjentów należy zaliczyć także Międzynarodową konwencję w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji rasowej otwartą do podpisu w Nowym Jorku 7.3.1966 r. (Dz.U. z 1969 r. Nr 25, poz. 187). Konwencja obliguje Państwa do ustalenia zakazu dyskryminacji rasowej w każdej formie oraz do wyeliminowania zjawiska dyskryminacji rasowej. Co więcej, Państwa gwarantują wszystkim – bez względu na rasę, kolor skóry czy pochodzenie – równość wobec prawa, a w szczególności korzystanie z szerokiego zbioru praw osobistych, do którego zaliczono prawo do publicznej ochrony zdrowia, opieki lekarskiej oraz ubezpieczeń społecznych i świadczeń socjalnych.

Zgromadzenie Ogólne Organizacji Narodów Zjednoczonych przyjęło również dokumenty dotyczące osób dotkniętych niepełnosprawnością – Deklarację Praw Osób Niepełnosprawnych z 9.12.1975 r. [uchwała Nr 2856 (XXVI)]. Zgodnie z jej treścią osoby niepełnosprawne mają prawo do opieki medycznej i społecznej, rehabilitacji, szkolenia zawodowego, oświaty, środków pomocniczych, pośrednictwa pracy oraz innych usług umożliwiających im pełny rozwój.

Dodatkowo, aktem prawa międzynarodowego traktującym o prawach pacjentów jest Konwencja w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet, przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych 18.12.1979 r. (Dz.U. z 1982 r. Nr 10, poz. 71), oraz Konwencja z 20.11.1989 r. o prawach dziecka (Dz.U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526), określające w sposób szczególny ochronę kobiet i dzieci w zakresie opieki zdrowotnej. Konwencję o prawach dziecka gwarantuje w treści art. 24, iż dziecko ma prawo do najwyższego poziomu zdrowia i udogodnień w zakresie leczenia chorób oraz rehabilitacji zdrowotnej. Państwa, które podpisały Konwencję, zobligowane są do podjęcia działań zapewniających, aby żadne dziecko nie było pozbawione prawa do opieki zdrowotnej. Celem pełnej realizacji praw dziecka do ochro-

[Przejdź do księgarni →](#)

ksiegarnia.beck.pl