

**Dochodzenie roszczeń  
w ochronie zdrowia i badaniach  
klinicznych. Komentarz  
do przepisów ustaw o  
funduszach kompensacyjnych**

Przejdź do produktu na [ksiegarnia.beck.pl](https://ksiegarnia.beck.pl)

# 1. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

z dnia 6 listopada 2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417)

Tekst jednolity z dnia 2 kwietnia 2024 r. (Dz.U. z 2024 r. poz. 581)

(wyciąg)

**Literatura:** *B. Adamiak, J. Borkowski*, Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, Warszawa 2024; *E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska*, Zdarzenie medyczne a problem przyczynowości, w: *E. Kowalewski* (red.), Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011; *K. Bączyk-Rozwadowska*, Koncepcja no fault compensation a polski system kompensacji szkód doznanych w następstwie zdarzeń medycznych, w: *J. Haberko, A. Olejniczak, A. Pyrzyńska, D. Sokotowska* (red.), Współczesne problemy prawa zobowiązań, Warszawa 2015; *taż*, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, Toruń 2013; *taż*, Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego, SIT 2011, Nr 9; *taż*, Postępowanie przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, w: *M. Śliwka, M. Urbaniak* (red.), Prowadzenie dokumentacji medycznej. Aspekty prawne i zarządcze, Warszawa 2018; *taż*, Szwedzki model NFPI i francuski system kompensacji szkód medycznych, w: *E. Kowalewski* (red.), Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011; *U. Drozdowska*, Odpowiedzialność odszkodowawcza za zakażenia związane z opieką zdrowotną, Białystok 2023; *E. Gniewek, P. Machnikowski* (red.), Kodeks cywilny. Komentarz, Warszawa 2023, Legalis; *J. Ignatowicz, M. Nazar*, Prawo rodzinne, Warszawa 2016; *K. Klonowski*, w: *H. Knysiak-Sudyka* (red.), Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, Warszawa 2023; *Z. Kmieciak, J. Wegner, M. Wojtuń*, Kodeks postępowania administracyjnego, Warszawa 2023; *E. Kowalewski*, Słowo wstępne, w: *E. Kowalewski* (red.), Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011; *E. Kowalewski, M. Śliwka, M. Wałachowska*, Kompensacja szkód wynikłych z „błędów medycznych”. Ocena projektowanych rozwiązań prawnych, PiM 2010, Nr 4; *T. Młynarski*, Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego – wpływ na placówki medyczne, Lex/el. 2023; *M. Nesterowicz*, Prawo medyczne, Toruń 2019; *tenże*, Ubezpieczeniowe i gwarancyjne modele kompensacji szkód wyrządzonych przy leczeniu, Pr.Asek.

## Wprowadzenie

### 1. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw...

2002, Nr 2; *J. Panowicz-Lipska*, w: *T. Smyczyński* (red.), System Prawa Prywatnego. Prawo rodzinne i opiekuńcze, Tom 11, Warszawa 2014; *K. Pietrzykowski* (red.), Kodeks cywilny. Komentarz do artykułów 1–449<sup>11</sup>, Tom 1, Warszawa 2008; *M. Watachowska*, Wynagrodzenie szkód deliktowych doznanych przez pośrednio poszkodowanych (na skutek śmierci albo uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia osoby bliskiej), Warszawa 2014; *taż*, w: *M. Fras, M. Habdas* (red.), Kodeks cywilny. Komentarz. Tom III. Zobowiązania. Część ogólna (art. 353–534), Warszawa 2018; *M. Watachowska*, w: *E. Bagińska* (red.), System Prawa Medycznego. Tom 5. Odpowiedzialność prywatnoprawna, Warszawa 2021; *M. Watachowska, M. Nesterowicz*, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu w związku z nowym pozasądowym systemem kompensacji szkód medycznych, w: *E. Kowalewski* (red.), Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011; *A. Wróbel*, w: *M. Jaśkowska, M. Wilbrandt-Gotowicz, A. Wróbel*, Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz aktualizowany, Lex/el. 2024; *M.P. Ziemiak*, Postępowanie przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Wybrane aspekty, w: *E. Kowalewski* (red.), Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011.

## Wprowadzenie

### Spis treści

	Nb
1. Nowelizacja .....	1
2. Likwidacja wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych .....	2

**1 1. Nowelizacja.** Na mocy przepisów z 16.6.2023 r., nowelizujących ustawę z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1675), derogowano przepisy zawarte w rozdziale 13a PrPacjRPPU dotyczące kompensacji szkód wyrządzonych w następstwie zdarzeń medycznych i podlegających naprawieniu przez szpital lub ubezpieczyciela po przeprowadzeniu postępowania przed komisją wojewódzką. Na mocy przepisów nowego rozdziału 13b (art. 67q i n. PrPacjRPPU) powołano Fundusz Kompensacji Zdarzeń Medycznych, a kompetencję do prowadzenia postępowania zmierzającego do przyznania odszkodowania i zadośćuczynienia powierzono Rzecznikowi Praw Pacjenta. Fundusz Kompensacji Zdarzeń Medycznych funkcjonuje w ramach wspomnianej już triady systemów *no fault*, którą tworzy wspólnie z Funduszem Kompensacji Szkód Poszczepiennych i Funduszem Kompensacji Szkód doznanych w następstwie badań klinicznych.

Fundusz Kompensacji Zdarzeń Medycznych stanowi istotny element systemu zarządzania jakością w ochronie zdrowia. Nowela z 16.6.2023 r. weszła w życie jednocześnie z ustawą z 16.6.2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1692), której celem jest zapewnienie pacjentom odpowiedniej i wolnej od zagrożeń opieki zdrowotnej, zorganizowanej w możliwie najbardziej efektywny sposób pod względem zasobów medycznych, kadrowych, finansowych oraz infrastrukturalnych. Początkowo przepisy obu ustaw stanowiły całość, jednak w toku prac nad ustawą o jakości w ochronie zdrowia ustawodawca zdecydował o wyodrębnieniu i powołaniu Funduszu w drodze dokonania zmian w PrPacJRPPU.

**2. Likwidacja wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.** Na mocy ustawy nowelizującej PrPacJRPPU z dniem 1.7.2024 r. zlikwidowano wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Wnioski dotyczące zdarzeń mających miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy (tj. 6.9.2023 r.) mogą być jednak składane do komisji na dotychczasowych zasadach, w terminie 3 miesięcy od tej daty, tj. do dnia 6.12.2023 r. Nowy system, zgodnie z przyjętymi założeniami, ma usprawnić dochodzenie roszczeń związanych z wadliwie przeprowadzonym leczeniem i – jak podnosił sam Rzecznik Praw Pacjenta w toku prac nad ustawą – zapewnić wsparcie finansowe znacznie szerszej grupie osób, niż było to możliwe na gruncie dawnego stanu prawnego, tj. w okresie od 1.1.2012 r. do 6.9.2023 r., w którym przeprowadzaniem procedur kompensacyjnych zajmowały się komisje.

Zastępujący tryb komisyjny model oparty na Funduszu Kompensacyjnym Zdarzeń Medycznych jest dwuinstancyjnym, administracyjnym systemem wynagradzania szkód z tytułu zdarzeń medycznych, administrowanym – jak już wspomniano – przez Rzecznika Praw Pacjenta. Podobnie jak w dawnym stanie prawnym (sprzed nowelizacji z 16.6.2023 r.) poszkodowany ma możliwość wyboru między sądową drogą dochodzenia roszczeń a nowymi procedurami zmierzającymi do przyznania świadczenia kompensacyjnego. Nadto model jest jednocześnie wyłączny. Akceptacja świadczenia kompensacyjnego wyłącza możliwość dochodzenia przed sądem powszechnym odszkodowania za tę część szkody, która wynikała ze zdarzenia medycznego, ale nie została pokryta z Funduszu Kompensacji Zdarzeń Medycznych.

Zasadnicze różnice między Funduszem Kompensacji Zdarzeń Medycznych a trybem komisyjnym dotyczą nie tylko kształtu i przebiegu procedur zmierzających do naprawienia szkody doznanej przy leczeniu. Inny jest także krąg uprawnionych do uzyskania świadczenia kompensacyjnego, wysokość

## Art. 67q

1. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw...

przynawanych kwot oraz – co istotne – przedmiotowy zasięg kompensacji. Ustawodawca pozostawił wprawdzie instytucję zdarzenia medycznego, lecz nadał jej nieco inną treść, zastrzegając jednocześnie, że świadczenie kompensacyjne przysługuje wyłącznie wówczas, gdy do zdarzenia medycznego doszło w związku z udzielaniem świadczeń szpitalnych finansowanych ze źródeł publicznych.

(...)

## Rozdział 13b. Kompensacja szkód wynikających ze zdarzeń medycznych

### Oddział 1. Świadczenie kompensacyjne

(...)

## Art. 67q. [Zdarzenia medyczne; zakres przedmiotowy]

Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych zaistniałych w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

### Spis treści

	Nb
<b>I. Pojęcie zdarzenia medycznego</b> . . . . .	1–5
1. Zakres przedmiotowy . . . . .	1
2. Zdarzenie medyczne . . . . .	2
3. Zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym . . . . .	3
4. Zakażenie szpitalne . . . . .	4
5. Uszkodzenie ciała . . . . .	5
<b>II. Wystąpienie zdarzenia medycznego</b> . . . . .	6–7
1. Zdarzenia medyczne jako skutek udzielania świadczeń medycznych . . . . .	6
2. Ciężar dowodu . . . . .	7
<b>III. Niezgodność z aktualną wiedzą medyczną</b> . . . . .	8–9
1. Przesłanka niezgodności z aktualną wiedzą medyczną . . . . .	8
2. Aktualna wiedza medyczna . . . . .	9
<b>IV. Zagadnienia szczegółowe</b> . . . . .	10–12

1. Przesłanka negatywna przyznania świadczenia kompensacyjnego . . . . .	10
2. Leczenie szpitalne finansowane ze środków publicznych . . . . .	11
3. Naruszenie praw pacjenta . . . . .	12

## I. Pojęcie zdarzenia medycznego

1. **Zakres przedmiotowy.** Komentowany przepis wyznacza przedmiotowy 1 zakres kompensacji z Funduszu Zdarzeń Medycznych – określa przesłanki wystąpienia przez uprawnionych (których krąg wyznacza art. 67r PrPacjRPPU) z wnioskiem o przyznanie świadczenia wyrównującego szkodę i krzywdę doznaną w związku z leczeniem. Do przesłanek tych należą wystąpienie zdarzenia medycznego podczas lub w związku z udzielaniem świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego objętego systemem powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

2. **Zdarzenie medyczne.** Pojęcie zdarzenia medycznego zostało zdefinio- 2 wane w art. 3 ust. 1 pkt 11 PrPacjRPPU. Zgodnie z treścią tego przepisu **zdarzeniem medycznym** jest zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego: zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta, którego z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w razie, gdyby świadczenie zdrowotne zostało udzielone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowano by u pacjenta inną dostępną metodę diagnostyczną lub leczniczą, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę. Definicja ta nie odbiega jednak znacząco od przyjętej w nieobowiązującym już art. 67a ust. 1 PrPacjRPPU; ustawodawca zachował bowiem istotę i jurydyczny kształt instytucji zdarzenia medycznego. Zdarzeniem tym nadal jest uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia, zakażenie i śmierć pacjenta, stanowiące rezultat leczenia (szpitalnego – podkreśl. aut.), w tym zastosowania diagnozy i terapii. Nadto, podobnie jak w dawnym stanie prawnym, kryterium oceny zasadności przyznania świadczenia kompensacyjnego pozostaje pojęcie aktualnej wiedzy medycznej. Swoiste *novum* stanowi natomiast zawarta w art. 3 ust. 1 pkt 11 PrPacjRPPU przesłanka negatywna w postaci „dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę”.

3. **Zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym.** Pojęcie zaka- 3 żenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym nie zostało zdefiniowane

w PrPacjRPPU. Definicję tę można jednak odnaleźć w przepisach ustawy z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2024 r. poz. 924). Zgodnie z art. 2 pkt 32 tej ustawy zakażenie polega na wnikięciu do organizmu i rozwoju w nim biologicznego czynnika chorobotwórczego. Czynnikiem tymi, wywołującymi u pacjenta objawy choroby, mogą być w szczególności drobnoustroje komórkowe, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego. Zakażenia stanowią rezultat działań leczniczych i diagnostycznych powiązanych z naruszeniem ciągłości tkanek łącznych (zob. *U. Drozdowska*, Odpowiedzialność odszkodowawcza, s. 25 i n.).

- 4 4. Zakażenie szpitalne.** Zakażenie szpitalne stanowi szczególny rodzaj zakażenia występującego w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w sytuacji, gdy choroba nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylęgania albo wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylęgania (art. 2 pkt 33 ZapobChoróbU). Prawnicza definicja zakażenia dodatkowo podkreśla, że zakażenie szpitalne musi pozostawać w funkcjonalnym i adekwatnym związku przyczynowym z udzielanymi świadczeniami (*U. Drozdowska*, Odpowiedzialność odszkodowawcza, s. 25).

Ryzyko zakażeń szpitalnych rośnie proporcjonalnie do stopnia skomplikowania wykonywanych u pacjentów zabiegów diagnostycznych i leczniczych: im interwencja medyczna jest bardziej skomplikowana i związana z poważniejszą ingerencją w organizm oraz naruszeniem ciągłości tkanek, tym ryzyko zakażenia staje się większe. Do typowych zakażeń szpitalnych należą zakażenia układu moczowego, infekcje miejsc operowanych, zapalenia płuc (najczęściej – odrespiratorowe), zakażenia krwi, zakażenie przewodu pokarmowego, zapalenia płuc u dzieci na oddziałach pediatrycznych, zakażenia przenoszone z krwią i związane z naruszeniem ciągłości tkanek (zapalenie wątroby typu B i C oraz *HIV/AIDS*). Przyczyną zakażeń szpitalnych są najczęściej bakterie (*Escherichia coli*, *Enterobactercloacae*, *Enterococcusfaecalis*, *Klebsiellapneumoniae*, *Clostridium difficile*, *Staphylococcus aureus*), wirusy (*RSV*, *Rotavirus*, *Adenovirus*, wirus zapalenia wątroby typu B – *HBV*, wirus zapalenia wątroby typu C – *HCV*, wirus *HIV*), a także pasożyty, drożdże, toksyny, pierwotniaki, priony (*U. Drozdowska*, Odpowiedzialność odszkodowawcza, s. 30 i n.).

Zakażenia szpitalne wciąż stanowią w Polsce poważny problem dla lecznictwa, pomimo iż z art. 11 ZapobChoróbU nakłada na wszystkie

podmioty lecznicze i osoby udzielające świadczeń zdrowotnych obowiązek podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Według Raportu NIK z 17.5.2017 r. pt. „Zakażenia w podmiotach leczniczych” zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych dotyczą ok. 5% hospitalizowanych pacjentów, co daje rocznie ok. 400 tys. zakażonych. Jednym z głównych czynników ryzyka jest nieprzebranie przepisów sanitarno-epidemiologicznych w szpitalach i przenoszenie zakażenia pomiędzy pacjentami.

5 **5. Uszkodzenie ciała.** Uszkodzenie ciała jest, zgodnie z poglądem przyjętym w doktrynie, możliwym do zaobserwowania naruszeniem ciągłości lub spójności organizmu – jego tkanek wewnętrznych lub zewnętrznych, które często (choć nie zawsze) pozostawia trwałe ślady w postaci ran, sińców, stłuczeń, obrażeń narządów wewnętrznych itp. Z kolei **rozstrój zdrowia** to stan zakłócenia normalnego funkcjonowania organizmu (poszczególnych jego organów bądź układów, np. nerwowego, krwionośnego). Może on dotyczyć zarówno zdrowia fizycznego, jak i psychicznego, przyjmując np. postać nerwicy, depresji czy choroby psychicznej [M. Safjan, w: K. Pietrzykowski (red.), Kodeks cywilny. Komentarz do artykułów 1–449<sup>11</sup>, Tom 1, Warszawa 2008, s. 1285; wyr. SN z 12.3.1975 r., II CR 18/75, Legalis]. Uszkodzenie ciała i rozstrój zdrowia mogą występować niezależnie od siebie (jeśli uszkodzenie ciała wywołuje wyłącznie skutki estetyczne) albo – co znacznie częściej ma miejsce – łącznie, gdy uszkodzenie ciała prowadzi do czasowego lub trwałego rozstroju zdrowia [R. Strugała, w: E. Gniewek, P. Machnikowski (red.), Kodeks cywilny. Komentarz, Warszawa 2023, kom. do art. 444, Legalis].

## II. Wystąpienie zdarzenia medycznego

6 **1. Zdarzenia medyczne jako skutek udzielania świadczeń medycznych.** Ustawa o prawach pacjenta wymaga, by zdarzenie medyczne wystąpiło **w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia (zaniechania udzielenia) świadczenia zdrowotnego** (w szpitalu). Wbrew literalnemu brzmieniu art. 67q PrPacjRPPU nie można przyjmować, że ustawodawca ma na uwadze odpowiednio związek czasowy („w trakcie”) i funkcjonalny („w efekcie”) między leczeniem w szpitalu a doznany przez pacjenta uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia, zakażeniem bądź śmiercią. Takie ujęcie mogłoby w sposób niezamierzony poszerzyć zakres kompensacji o ujemne konsekwencje pobytu w szpitalu, które były następstwem przypadku (wypadnięcie z łóżka szpitalnego przez dorosłego, kompetentnego pacjenta niebędącego



pod wpływem silnych leków). Należy zatem przyjąć, podobnie jak w dawnym stanie prawnym, że wymagany jest **adekwatny związek przyczynowy** (w rozumieniu art. 361 § 1 KC) między podjętym w szpitalu leczeniem a uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia, zakażeniem bądź śmiercią pacjenta. Za takim rozwiązaniem przemawia również odszkodowawczy charakter systemu [M. Wałachowska, M. Nesterowicz, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu w związku z nowym pozasądowym systemem kompensacji szkód medycznych, w: E. Kowalewski (red.), Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011, s. 24; E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, Zdarzenie medyczne a problem przyczynowości, w: E. Kowalewski (red.), Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011, s. 255–256] oraz okoliczność, iż znakomita większość modeli *no fault compensation* funkcjonujących w Europie i na świecie wymaga spełnienia tej przesłanki.

- 7 2. **Ciężar dowodu.** Ciężar wykazania związku przyczynowego spoczywa na wnioskodawcy. W judykaturze i piśmiennictwie ugruntowany jest jednak pogląd, iż w przypadku szkód na osobie (w tym także szkód „medycznych”) wystarczające jest wykazanie wysokiego stopnia prawdopodobieństwa między zdarzeniem a szkodą (M. Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń 2019, s. 122 i n.; wyr. SN z 5.7.1967 r., I PR 74/67, OSN 1968, Nr 2, poz. 26; wyr. SN z 17.6.1969 r., II CR 165/69, OSPiKA 1969, Nr 7–8, poz. 155 oraz wyr. SA w Warszawie z 2.3.1997 r., I ACa 107/97, Wok. 1998, Nr 7). Poszkodowany w wielu przypadkach, z uwagi na nieznaną wiedzę medycznej i procesów biologicznych zachodzących w organizmie, nie ma bowiem możliwości udowodnienia, z całkowitą pewnością, że szkodę spowodowało określone zdarzenie. Żądanie absolutnej pewności związku przyczynowego nie jest więc ani realne, ani uzasadnione.

### III. Niezgodność z aktualną wiedzą medyczną

- 8 1. **Przesłanka niezgodności z aktualną wiedzą medyczną.** Przesłanka ta, przyjęta już przed nowelą, w art. 67a ust. 1 PrPacJRPPU, wywołuje najwięcej wątpliwości interpretacyjnych i jest przedmiotem sporów w doktrynie. Podkreśla się, że w sytuacji, w której system kompensacji zdarzeń medycznych ma stanowić model *no fault* i wypełniać lukę, jaka powstała w związku z derogacją normy słusznościowej art. 419 KC, ustawodawca nie powinien kształtować przesłanek wypłaty świadczeń w sposób zbliżony do tego,

jaki przewidziany jest dla tradycyjnej sądowej drogi dochodzenia roszczeń (*K. Bączyk-Rozwadowska*, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, Toruń 2013, s. 341; *M. Wałachowska, M. Nesterowicz*, Odpowiedzialność za szkody, s. 24). Przesłanka niezgodności z aktualną wiedzą medyczną uzależnia bowiem naprawienie szkód w trybie pozasądowym od wykazania obiektywnej nieprawidłowości działania lekarza, czyli bezprawności, stanowiącej obiektywny element winy. Działanie bezprawne, naruszające standardy aktualnej wiedzy może jednak, w określonych okolicznościach, być uznawane za winę subiektywną bez konieczności dokonywania w tym względzie dalszych ustaleń, w tym podmiotowej zarzucalności czynu sprawy. Sytuacja ta, zgodnie z poglądem zgłoszonym w doktrynie i orzecznictwie, ma miejsce wówczas, gdy do powstania uszczerbku na zdrowiu dochodzi w następstwie braku wymaganej od lekarza, jako profesjonalisty (art. 355 § 2 KC), fachowej wiedzy i kompetencji zawodowych (*B. Lewaszkiwicz-Petrykowska*, Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy leczeniu, PiM 1999, Nr 1, s. 124; wyr. SN z 13.10.2005 r., IV CK 161/05, OSP 2006, Nr 6, poz. 71 z gl. *M. Nesterowicza*). Przy takiej interpretacji przedmiotowy zakres kompensacji z Funduszu Zdarzeń Medycznych może okazać się ograniczony i, podobnie jak przed nowelizacją, nie obejmować wypadków medycznych, powstających niezależnie od winy lekarza (szpitala) i bez związku z pierwotnym stanem zdrowia pacjenta oraz podejmowanymi wobec niego czynnościami diagnozy i terapii (*M. Wałachowska, M. Nesterowicz*, Odpowiedzialność za szkody, s. 25; *M. Nesterowicz*, Ubezpieczeniowe i gwarancyjne modele kompensacji szkód wyrządzonych przy leczeniu, Pr.Asek. 2002, Nr 2, s. 13).

**2. Aktualna wiedza medyczna.** Pojęcie aktualnej wiedzy medycznej pojawia się w PrPacjRPPUw kontekście prawa do świadczeń zdrowotnych (art. 6 ust. 1 PrPacjRPPU) oraz w ustawie z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287), która wskazuje aktualnej wiedzy ujmuje jako jeden z zasadniczych obowiązków lekarza i wyznacznik (standard) należytego wykonywania przezeń zawodu (art. 4 ZawLekU). Brak jest jednak ustawowej definicji tego pojęcia. W doktrynie natomiast przyjmuje się, że świadczenia niezgodne z zasadami aktualnej wiedzy to z jednej strony takie, które są środkami niesprawdzonymi o nieudowodnionej skuteczności, z drugiej zaś metody zarzucone przez środowiska medyczne (*M. Nesterowicz*, Prawo medyczne, s. 245). Z kolei SN w wyr. z 13.10.2005 r. (IV CK 161/05, OSP 2006, Nr 6, poz. 71 z gl. *M. Nesterowicza*) podkreślił, że od lekarzy wymaga się **wiedzy i kompetencji merytorycznych**, nie zaś

formalnych, potwierdzonych jedynie stosownym certyfikatem czy dyplomem (np. ukończenia specjalizacji, wyższych studiów medycznych). Intensywny rozwój nauk medycznych zobowiązuje lekarza do stałego dokształcania się, zdybywania wiedzy i doświadczenia zawodowego (art. 18 ZawLekU, art. 64 KEL). Ocena, czy dane działanie (metoda) mieści się w ramach aktualnej wiedzy medycznej, czy wykracza poza jej zakres, powinna być dokonywana *ad casum*, wg stanu z chwili wyrządzenia szkody (powstania u pacjenta uszczerbku na zdrowiu, wyr. SN z 28.10.1983 r., II CR 358/83, OSPiKA 1984, Nr 9, poz. 187, z gl. *M. Sośniaka*, NP 1985, Nr 1).

Ocena, czy szkody (uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia, zakażenia, śmierci pacjenta) z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć, gdyby lekarz (szpital) postępował zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosował inną dostępną metodę diagnostyczną lub leczniczą, dokonywana jest *ex post* w procedurach kompensacyjnych i przypomina ustalanie winy przez sąd cywilny. Konieczne staje się bowiem porównanie działania sprawcy z określonym wzorcem (modelem) postępowania lekarza (szpitala). Wymóg zbadania, czy szkody można było uniknąć, gdyby lekarz działał w określony, obiektywnie prawidłowy sposób, nie stanowi jednak *novum* na tle innych systemów *no fault compensation* funkcjonujących w Europie. Przyjął je m.in. szwedzki ustawodawca w systemie *No Fault Patient Insurance* (NFPI), opartym na koncepcji tzw. ubezpieczenia bezpośredniego (typu *first party*, zbliżonego do NW na rzecz pacjenta) w zakresie tzw. rzeczywistych szkód doznanych w związku z leczeniem (*K. Bączyk-Rozwadowska*, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, Toruń 2013, s. 254).

#### IV. Zagadnienia szczegółowe

##### 10 1. Przesłanka negatywna przyznania świadczenia kompensacyjnego.

Okoliczność, iż do uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia bądź śmierci pacjenta doszło w następstwie dających się przewidzieć **normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę**, stanowi negatywną przesłankę przyznania świadczenia kompensacyjnego. Wyłączenie to harmonizuje z regułą, iż z chwilą wyrażenia skutecznej zgody na leczenie pacjent przejmuje na siebie, bez prawa do odszkodowania, te ryzyka związane z terapią, o których został uprzednio poinformowany (w sposób odpowiedni co do treści, czasu i zakresu). Ryzyka te nie obejmują szkód wynikających z nieuwagi lekarza, nieostrożności czy braku staranności (*M. Nesterowicz*, Prawo medyczne, s. 173; *K. Bączyk-Rozwadowska*, Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego,

SIT 2011, Nr 9, s. 60). Pojawia się jednak pytanie, czy w sytuacji, w której informacja zostałaby udzielona w szerszym zakresie (np. z uwagi na realizację przez pacjenta „prawa do prawdy”) i obejmowała wszelkie ryzyka dotyczące leczenia (w tym nietypowe, rzadko występujące), pacjent również nie mógłby wystąpić z wnioskiem o świadczenie kompensacyjne. Jeśli bowiem o ryzykach tych wiedział, jego zgoda była świadoma (skuteczna). Wydaje się, że na to pytanie należy udzielić odpowiedzi twierdzącej, a sformułowanie przepisów uznać za przeoczenie ustawodawcy, który zamierzał wyłączyć z zakresu kompensacji wszelkie przypadki, w których pacjent świadomie podjął leczenie, dysponując wiedzą na temat zagrożeń wynikających z zastosowania określonej metody diagnozy i terapii. Przyjęcie odmiennej interpretacji oznaczałoby nieuzasadnione zróżnicowanie sytuacji prawnej pacjentów doznających takiego samego zdarzenia medycznego, lecz poinformowanych w różnym zakresie.

**2. Leczenie szpitalne finansowane ze środków publicznych.** Zdarzenie 11 medyczne, którego zajście uzasadnia wypłatę świadczenia kompensacyjnego, powinno wystąpić podczas lub w związku z **leczeniem szpitalnym** podjętym w ramach świadczeń **finansowanych ze środków publicznych**.

Ograniczenie przedmiotowego zakresu kompensacji do świadczeń szpitalnych (*verba legis* – udzielanych w szpitalu), obecne już przed nowelizacją z 16.6.2023 r., uzasadnione jest tym, że do znakomitej większości szkód dochodzi właśnie w szpitalach, gdzie udzielane są, w sposób kompleksowy, najbardziej skomplikowane świadczenia i stosowane są procedury diagnostyczne i terapeutyczne o wysokim stopniu zaawansowania. Z kolei przyjęcie, że kompensacji podlegać mogą tylko zdarzenia medyczne, do których doszło w związku z leczeniem finansowanym ze środków publicznych, stanowi jureidyczne *novum*. System kompensacji powołany nowelą z 16.6.2023 r. nie ma jednak, jak wcześniej funkcjonujący tryb komisyjny, charakteru ubezpieczeniowego w ścisłym tego słowa znaczeniu. Ograniczenie wydaje się zatem zasadne. Przyjęcie go stawia jednak w odmiennej sytuacji pacjentów, którzy – np. z uwagi na czas oczekiwania w tzw. kolejce medycznej – zmuszeni są podjąć leczenie na zasadach komercyjnych. Wystąpienie w związku z tym leczeniem zdarzenia medycznego nie uprawnia ich do świadczenia kompensacyjnego, a naprawienie doznanej szkody jest możliwe tylko wg tradycyjnych reguł w postępowaniu przed sądem cywilnym.

Pojęcie **szpitala** zostało zdefiniowane w art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z 15.4.2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 799). W myśl tego przepisu szpitalem jest zakład leczniczy, w którym podmiot

lecniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju (w postaci) świadczeń szpitalnych. **Świadczenia szpitalne** to natomiast wykonywane całą dobę świadczenia diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne i rehabilitacyjne o charakterze kompleksowym, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub świadczeń ambulatoryjnych. O tym, czy świadczenie ma charakter szpitalny, decyduje zatem jego **kompleksowy charakter** oraz fakt, że jest ono **wykonywane całą dobę** (wyjątkiem są tzw. świadczenia jednodniowe, udzielane z zamiarem zakończenia ich realizacji przed upływem 24 godzin). Świadczeniem szpitalnym jest zarówno hospitalizacja w trybie planowym, jak i nagłym, obejmująca okres od chwili przyjęcia do momentu wypisu albo zgonu [R. Budzisz, w: L. Kubicki, R. Kubiak (red.), System Prawa Medycznego. Pojęcia, źródła i zakres prawa medycznego. Tom I, Warszawa 2018, s. 384]. Poza zakresem kompensacji z Funduszu Zdarzeń Medycznych pozostają więc szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń innych niż szpitalne (np. pielęgnacja i rehabilitacja pacjentów w przychodniach i gabinetach lekarskich oraz w podmiotach leczniczych innych niż szpitale, np. hospicjach, zakładach opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych). Odnośnie do szpitali natomiast, ze względu na brak ustawowego rozróżnienia (*lege non distinguente*), dla wystąpienia z wnioskiem o świadczenie kompensacyjne nie ma znaczenia to, czy świadczenia szpitalne są udzielane w zakładzie leczniczym prowadzonym przez podmiot leczniczy posiadający status przedsiębiorcy, czy w samodzielny publiczny ZOZ bądź zakładzie prowadzonym w formie jednostki budżetowej, o ile w rachubę wchodzi leczenie finansowane ze środków publicznych.

Świadczeniami **finansowanymi ze środków publicznych** są te, których udziela się pacjentom na zasadach określonych w ustawie z 27.8.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146). W szczególności należą tu tzw. świadczenia gwarantowane, finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych (art. 5 pkt 35 ŚOZŚrPubU). Tworzą one tzw. **pozytywny koszyk świadczeń** (zob. obwieszczenie Ministra Zdrowia z 13.3.2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Dz.U. z 2023 r. poz. 870 ze zm.).

- 12 3. **Naruszenie praw pacjenta.** Zdarzenie medyczne stanowi odrębną od praw pacjenta kategorię, z którą system prawny łączy uprawnienie do wystąpienia z wnioskiem o świadczenie kompensacyjne. Wypłata świadczeń

z Funduszu Kompensacji Zdarzeń Medycznych, pomimo iż został on powołany na mocy przepisów PrPacjRPPU, podobnie jak przed nowelizacją z 16.6.2023 r., nie jest możliwa w przypadku naruszenia tych praw. Dochodzenie roszczeń z tytułu naruszenia praw pacjenta wchodzi w rachubę wyłącznie w drodze sądowej na podstawie art. 4 PrPacjRPPU w zw. z art. 448 KC (*E. Kowalewski, M. Śliwka, M. Wałachowska*, Kompensacja szkód wynikłych z „błędów medycznych”. Ocena projektowanych rozwiązań prawnych, PiM 2010, Nr 4, s. 23–24). Pojawia się więc pytanie, dlaczego, pomimo zgłaszanych w doktrynie zarzutów, ustawodawca utrzymał to rozwiązanie i nie powołał systemu kompensacji zdarzeń medycznych na mocy przepisów odrębnych od PrPacjRPPU. Z zasadami techniki prawodawczej sprzeczne jest przecież wprowadzanie rozwiązań nieobjętych zasięgiem unormowania ustawy zmienianej (§ 93 ust. 2 rozporządzenia Prezesa RM z 20.6.2002 r. w sprawie „Zasad Techniki Prawodawczej”, Dz.U. z 2016 r. poz. 283). Powołanie Funduszu Kompensacji Zdarzeń Medycznych w samodzielnej ustawie, odrębnej od PrPacjRPPU, nie tylko byłoby zgodne z zasadami prawidłowej legislacji, lecz także odpowiadałoby wzorcom przyjętym w innych państwach (np. Nowej Zelandii, Szwecji czy Belgii) i pozostawało spójne z preferencjami ustawodawcy, który w sferze ochrony zdrowia daje prymat ustawom sektorowym, regulującym poszczególne zagadnienia z zakresu lecznictwa (zob. *M. Nesterowicz*, Nowe ustawodawstwo medyczne – osiągnięcia i błędy, PiP 1997, Nr 9, s. 6 i n.).

## Art. 67r. [Podmioty składające wniosek]

**1. W przypadku zaistnienia zdarzenia medycznego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 11 lit. a oraz b, pacjentowi przysługuje świadczenie kompensacyjne.**

**2. W przypadku zaistnienia zdarzenia medycznego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 11 lit. c, świadczenie kompensacyjne przysługuje krewnemu pierwszego stopnia, niepozostającemu w separacji małżonkowi, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu.**

### Spis treści

	Nb
<b>I. Uwagi ogólne</b> . . . . .	1–2
1. Zakres podmiotowy . . . . .	1
2. Kategorie wnioskodawców . . . . .	2

<b>II. Pacjent</b> .....	3–4
1. Pojęcie .....	3
2. <i>Nasciturus</i> .....	4
<b>III. Osoby bliskie</b> .....	5–9
1. Uwagi wstępne .....	5
2. Krewni .....	6
3. Małżonek .....	7
4. Przystosobiony i przystosabiający .....	8
5. Wspólne pożycie .....	9

## I. Uwagi ogólne

- 1 1. Zakres podmiotowy.** Komentowany przepis wyznacza podmiotowy zakres kompensacji – krąg osób uprawnionych do wystąpienia z wnioskiem o przyznanie świadczenia z Funduszu Kompensacji Zdarzeń Medycznych. W porównaniu ze stanem sprzed nowelizacji, krąg ten uległ istotnej zmianie pod wpływem daleko idącej krytyki doktryny. Podnoszono bowiem, że przyznanie prawa do świadczeń spadkobiercom pacjenta jest rozwiązaniem nietrafnym, bezzasadnie zawężającym podmiotowy zakres kompensacji i niezgodnym z tradycyjnymi regułami prawa odszkodowawczego. Reguły te nie przewidują tej kategorii uprawnionych i nie uzależniają naprawienia szkody od statusu spadkobiercy, a tym bardziej od stwierdzenia nabycia spadku [*M. Wałachowska, M. Nesterowicz, Odpowiedzialność za szkody, s. 29; M.P. Ziemiak, Postępowanie przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Wybrane aspekty, w: E. Kowalewski (red.), Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011, s. 170*].
- 2 2. Kategorie wnioskodawców.** Prawo do świadczeń z Funduszu Kompensacji Zdarzeń Medycznych mają **dwie grupy uprawnionych**, przy czym kryterium wyróżnienia stanowi rodzaj (kategoria) zdarzenia medycznego. Jeśli zdarzeniem, w związku z zaistnieniem którego składa się wniosek, jest zakażenie pacjenta, uszkodzenie ciała bądź rozstrój zdrowia, uprawnionym jest sam pacjent. Natomiast w sytuacji, w której doszło do śmierci pacjenta, świadczenie kompensacyjne przysługuje krewnemu pierwszego stopnia, małżonkowi pacjenta niepozostającemu z nim w separacji, osobie pozostającej z pacjentem w stosunku przystosobienia bądź we wspólnym pożyciu. Każda z tych osób może samodzielnie złożyć wniosek, który podlega odrębnemu rozpatrzeniu.

## II. Pacjent

1. **Pojęcie.** Pacjent mający ukończone lat 18 lub kobieta, która w wieku 3 lat 16 zawarła, za zgodą sądu, związek małżeński, mogą we własnym imieniu domagać się przyznania świadczenia kompensacyjnego. W sytuacji, w której pacjent jest małoletni, wniosek składa jego przedstawiciel ustawowy, tj. rodzic (zob. art. 30 § 1 i 2 KPA). Natomiast w imieniu pacjenta całkowicie ubezwłasnowolnionego działania zmierzające do uzyskania świadczenia kompensacyjnego podejmuje opiekun wyznaczony przez sąd. Wniosek może zostać złożony także przez upoważnionego odpowiednio pełnomocnika (art. 95 i n. KC).

2. **Nasciturus.** Pacjentem uprawnionym do złożenia wniosku o przyznanie 4 świadczenia kompensacyjnego jest również **dziecko nienarodzone**, a już poczęte (*nasciturus*) w chwili udzielania świadczeń zdrowotnych, jeżeli w okresie prenatalnym doszło do uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub zakażenia (por. *M. Wałachowska, M. Nesterowicz, Odpowiedzialność za szkody*, s. 29). Wystarczające jest, by np. w szpitalu podjęto w stosunku do dziecka (np. podczas operacji wykonywanej u płodu) bądź matki (leczonej farmakologiczne substancją o charakterze teratogennym) określone działania diagnostyczne lub terapeutyczne prowadzące do uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub zakażenia. Artykuł 67q *expressis verbis* stanowi, że kompensacji podlegają zdarzenia medyczne zaistniałe zarówno **w trakcie**, jak i **w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej**. Nadto art. 3 pkt 4 PrPacjRPPU definiuje pacjenta nie tylko jako osobę zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych, lecz także korzystającą ze świadczeń udzielanych przez podmiot leczniczy lub osobę wykonującą zawód medyczny. Z kolei art. 39 ust. 1 KEL nakłada na lekarza obowiązek dochowania starań zarówno o zdrowie i życie kobiety ciężarnej, jak i jej nienarodzonego dziecka, co zobowiązuje do dbałości o dziecko także przed urodzeniem. Niezbędnym warunkiem dochodzenia przez dziecko poczęte naprawienia szkody jest oczywiście fakt urodzenia go żywym (*naciturus pro iam nato habetur quotiens de commodiseiusagitur*). Wniosek o świadczenie kompensacyjne składa wówczas przedstawiciel ustawowy dziecka (ojciec lub matka).

## III. Osoby bliskie

1. **Uwagi wstępne.** Wbrew postulatом zgłaszanym w doktrynie, nowelizacja z 16.6.2023 r. nie zrównała kręgu uprawnionych do wystąpienia z wnios- 5



[Przejdź do księgarni →](#)

[ksiegarnia.beck.pl](https://ksiegarnia.beck.pl)