

**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)

## Wstęp

Począwszy od lat 60. XX w., w doktrynie wielu państw pojawiły się postulaty odejścia od tradycyjnego modelu odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku z leczeniem i przyjęcia w tej sferze nowych mechanizmów kompensacji. Pomimo trafnych założeń teoretycznych tradycyjny model odszkodowawczy postrzegano jako niezapewniający pacjentom należytej ochrony prawnej. Większość poszkodowanych w praktyce napotykała bowiem poważne trudności z uzyskaniem odszkodowania i zadośćuczynienia [S. McLean, Can no fault analysis ease the problems of medical injury litigation, w: S. McLean (red.), Compensation for damage, Aldershot 1993, s. 134].

Przyczyn kryzysu upatrywano przede wszystkim w niedogodnościach związanych z sądową drogą dochodzenia roszczeń. Z uwagi na skomplikowaną materię procesy medyczne należały do najdłuższych spraw rozstrzyganych przez sądy cywilne, a ich liczba, począwszy od II połowy XX w., systematycznie wzrastała. Procesy odszkodowawcze w latach 80. i 90. trwały średnio od kilku do kilkunastu lat, a w Wielkiej Brytanii zdarzały się nawet postępowania 12-letnie (zob. B. Mahendra, Revisiting No Fault Compensation, New Law Journal 2001, Nr 151, s. 838). W Polsce w latach 2001–2009 średnia długość takiego procesu wynosiła cztery lata (podaję za M. Tennenbaum-Kulig, Mechanizm pozasądowego uzyskiwania odszkodowania lub zadośćuczynienia za błąd medyczny w ujęciu projektu nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, PiM 2010, Nr 10, s. 4). Na przełomie wieków XX/XXI w Polsce do sądów wpływało każdego roku ponad 1000 pozwów o naprawienie szkód wyrządzonych w związku z leczeniem (M. Nesterowicz, Ubezpieczeniowe i gwarancyjne modele kompensacji szkód wyrządzonych przy leczeniu, Pr.Asek. 2002, Nr 2, s. 23). W pierwszej dekadzie XXI w. było to już ok. 2,5 tys. pozwów, z czego tylko 10% spraw kończyło się pozytywnie dla pacjentów; do rzadkości należało także polubowne rozstrzygnięcie sporu (zob. A. Skrabucha, Błąd lekarski w sądzie, PiM 2010, Nr 2, s. 66 oraz M. Tennenbaum-Kulig, *op. cit.*, s. 4). Niezależnie od przewlekłości procesów, dla wielu poszkodowanych poważną barierą stanowiły stosunkowo wysokie koszty postępowania, związane m.in. z wymaganym w procesach dowodem z opinii biegłych – ekspertów z danej dziedziny medycyny. Poza tym, pomimo zaangażowania znacznych środków finansowych, a także sił i czasu, ostateczny wynik procesu pozostawał niepewny, a poszkodowanym trudno było przewidzieć, czy otrzymają odszkodowanie i w jakiej wysokości. Rozstrzygnięcia sądów okazywały się niekiedy arbitralne i – jak podnoszono w literaturze – dalekie od obiektywizmu. Biegli, kierując się często niewłaściwie pojmowaną solidarnością zawodową (*conspiracy of silence*), formułowali swoje opinie niejednoznacznie i w taki sposób, by pomniejszyć, a niekiedy nawet ukryć brak należytej staranności sprawcy szkody. Tego rodzaju praktyki były najczęstsze wśród przedstawicieli dziedzin medycyny, z których praktykowaniem wiązało się największe ryzyko wyrządzenia szkód, tj. chirurgii, ginekologii i anestezjologii (zob. B. Dickens, The Effects of Legal Liability on Physicians' Services, University of Toronto Law Journal 1991, Nr 41, s. 168 i n.).

## Wstęp

Problem stanowiła również wysokość świadczeń zasądanych na rzecz pacjentów. Odszkodowania, w szczególności zaś renty, a także zadośćuczynienia za doznaną krzywdę nie były wysokie i zazwyczaj nie zaspokajały w pełni roszczeń poszkodowanych. W Polsce, pomimo znaczącego ograniczenia przez sądy zasady miarkowania zadośćuczynienia w oparciu o przeciętną stopę życiową społeczeństwa, kwoty przyznawane tytułem wynagrodzenia szkody niemajątkowej nadal pozostawały relatywnie niskie (niższe nawet niż te, które mogli otrzymać poszkodowani w innych krajach Unii Europejskiej, nawet przy uwzględnieniu różnic w zakresie standardu życia oraz przeciętnych zarobków).

Najpoważniejszą z niedogodności było jednak udowodnienie w procesie winy lekarza bądź szpitala. Ze względu na brak fachowej wiedzy medycznej powód znajdował się w znacznie mniej korzystnej sytuacji niż pozwany – profesjonalista i z reguły trudno mu było wykazać brak należytej staranności lekarza bądź zaniedbania organizacyjne zakładu leczniczego. Ponadto nierzadkie były przypadki stosowania przez lekarzy praktyk tzw. medycyny defensywnej (*defensive medicine*), polegających na przeprowadzaniu nadmiernej liczby badań diagnostycznych (nie zawsze wymaganych w świetle wiedzy medycznej) w celu wykazania, w ewentualnym procesie, faktu dochowania staranności w działaniu (zob. *M. Nesterowicz*, Ubezpieczeniowe, s. 23). Począwszy od wyroku SN z 24.6.1965 r. (I PR 203/65, OSPiKA 1966, z. 3, poz. 92), sądy polskie konsekwentnie stały na stanowisku, iż wysokość zadośćuczynienia powinna być utrzymana w rozsądnych granicach, odpowiadających aktualnym warunkom i przeciętnej stopie życiowej społeczeństwa. Stanowisko to było trafnie krytykowane w doktrynie (zob. *M. Nesterowicz*, Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę w „procesach lekarskich”, PiP 2005, Nr 3). Zmiana nastąpiła dopiero po wyroku z 10.3.2006 r. (IV CSK 80/05, OSP 2007, z. 1, poz. 11 z glosą *M. Nesterowicza*), w którym SN przyjął, że zasadnicze znaczenie dla ustalenia wysokości zadośćuczynienia powinna mieć kwestia wysokości doznanej *in casu* krzywdy.

Intensywny rozwój nauk medycznych nie tylko zwiększał diagnostyczne i terapeutyczne szanse pacjentów, lecz jednocześnie stanowił źródło nowych i niejednokrotnie poważnych szkód, które ze swej istoty nie mogły podlegać naprawieniu na podstawie tradycyjnych reguł odpowiedzialności. Poza zakresem kompensacji znalazły się tzw. wypadki medyczne (*medical accidents*), tj. zdarzenia nieprzewidywalne, zachodzące niezależnie od lekarza lub zakładu leczniczego i niepozostające w związku ani z pierwotnym stanem zdrowia pacjenta, ani z podejmowanymi wobec niego czynnościami diagnozy i terapii. Zdarzenia te nie mieściły się również w pojęciu ryzyka, jakie przyjmuje na siebie, pacjent poddając się, po wyrażeniu skutecznej zgody, określonym czynnościom medycznym.

Nowe mechanizmy naprawienia szkód medycznych miały zostać skonstruowane w taki sposób, by roszczenia osób poszkodowanych w związku z leczeniem mogły zostać zaspokojone w sposób sprawny, sprawiedliwy, nienaruszający opartej na zaufaniu relacji lekarz – pacjent i niewstrzymujący postępu medycyny. Optymalnym rozwiązaniem okazała się koncepcja *no fault compensation* zakładająca – jak wskazuje jej nazwa – wyeliminowanie winy z zakresu przesłanek naprawienia szkody wyrządzonej przy leczeniu, a pozostawieniu jedynie wymogu wykazania szkody (krzywdy) i związku przyczynowego (wysokiego stopnia prawdopodobieństwa) między udziela-

niem świadczeń zdrowotnych a szkodą. Takie ujęcie powodowało, że w nowym systemie kompensacji na dalszym planie znalazły się kwestie dotyczące ustalania sposobu i okoliczności, w jakich doszło do powstania szkody. Skoncentrowano się natomiast na realizacji postulatu jej naprawienia w taki sposób, by w stosunkowo krótkim czasie i bez zbędnych formalności przywrócić stan sprzed zdarzenia sprawczego i zapewnić poszkodowanemu standard egzystencji odpowiadający ich zmienionym potrzebom (*need-oriented system*). Koncepcja *no fault compensation* nie stanowiła jurystycznego *novum*. Systemy tej postaci od drugiej połowy XX w. funkcjonowały na innych niż „medyczna” płaszczyznach wynagradzania szkód na osobie, np. w zakresie kompensacji szkód doznanych w związku z zatrudnieniem (*work injuries*) oraz ruchem pojazdów mechanicznych (*road injuries*). Okoliczność ta pozwoliła twórcom modeli wynagrodzenia szkód wyrządzonych przy leczeniu wzorować się na istniejących już rozwiązaniach i czerpać z nich wzory (na ten temat zob. *B. von Eyben, Alternative Compensation Systems, Scandinavian Studies in Law 2000, vol. 41, s. 34*).

Ze względu na fakt, iż modele *no fault compensation* powstały w krajach o odmiennej tradycji i kulturze prawnej, istnieją między nimi istotne różnice dotyczące m.in. organizacyjno-prawnej formy działania (systemy typu funduszwego, ubezpieczeniowego, modele mieszane typu ubezpieczeniowo-funduszwego, reżimy gwarancyjnej odpowiedzialności Państwa), zasięgu przedmiotowego i zakresu naprawienia szkody. Każdy z modeli funkcjonuje jednak w oparciu o zbliżone założenia, stanowiące swoiste systemowe „aksjomaty”.

Do charakterystycznych cech modelu *no fault* należy ustanowienie własnych, niezależnych od sądów instytucji lub organów, które mają rozstrzygać o przyznaniu odszkodowania i ustaleniu jego wysokości. Organy te funkcjonują w oparciu o zasadę kolegialności i takiego doboru członków, by w ich pracach uczestniczyli nie tylko prawnicy, lecz także lekarze oraz przedstawiciele pacjentów. Procedury kompensacyjne są proste, odformalizowane, instancyjne i skonstruowane w taki sposób, by poszkodowany mógł uzyskać należne mu świadczenia w jak najkrótszym czasie i nie ponosząc przy tym nadmiernych kosztów. Jednocześnie dąży się do tego, by forma i sposób ukształtowania procedur nie prowadziły do naruszenia opartej na zaufaniu więzi między lekarzem a pacjentem, zarówno w wymiarze indywidualnym (w procesie leczenia), jak i ogólnospołecznym. Postępowanie ma więc co do zasady charakter pisemny i przebiega bez konfrontacji stron, wyłącznie na podstawie zgromadzonej w sprawie dokumentacji medycznej. Przyjęcie takiego rozwiązania przyczyniać się ma także do większego zaangażowania przedstawicieli środowisk medycznych we współpracę (w charakterze członków lub ekspertów) z instytucją rozstrzygającą o zasadności przyznania odszkodowania i jego wysokości. Profesjonalna pomoc pozostaje niezbędna m.in. ze względu na konieczność ustalenia związku przyczynowego między doznaną przez pacjenta szkodą a podjętym leczeniem. Po wyeliminowaniu winy przesłanka ta stwarza bowiem największą trudność dowodowych.

Zakresem kompensacji w systemie *no fault* nie są objęte w wszystkie szkody medyczne, których naprawienia poszkodowany mógłby domagać się w drodze postępowania przed sądem. Kompensacji podlegają jedynie wybrane kategorie bądź postaci uszczerbków. Ograniczeń tych wymaga przyznanie prawa do dochodzenia odszkodowania większej grupie uprawnionych, w tym „ofiaram” wspomnianych

## Wstęp

wypadków medycznych i innym pacjentom, którzy doznali szkody z odmiennych przyczyn niż niedbalstwo lekarza lub zakładu leczniczego. Z tych samych powodów, pomimo formalnego utrzymania zasady naprawienia szkody w pełnej wysokości, w systemie *no fault* wprowadza się kwotowe ograniczenia wysokości przyznawanych świadczeń (*damage caps*), częściowo lub całkowicie rezygnuje z wypłaty zadośćuczynienia lub ustanawia minimalny próg rozmiaru szkody (*trivialty threshold*), którego przekroczenie uzasadnia rekompensatę.

Pierwszym systemem *no fault* na świecie był model powołany w 1974 r. w Nowej Zelandii (zob. *C.M. Flood*, *New Zealand's No-Fault Accident Compensation Scheme: Paradise or Panacea?*, *Health Law Review* 2000, Nr 3, s. 3 i n.). W Europie alternatywne wobec drogi sądowej mechanizmy kompensacji szkód medycznych (w postaci tzw. ubezpieczenia NFPI – *No Fault Patient Insurance*) przyjęto w 1975 r. w Szwecji, a następnie – na wzór ustanowionych w tym kraju rozwiązań – w pozostałych państwach skandynawskich: Finlandii (1978 r.), Norwegii (1988 r.), Danii (1992 r.) oraz Islandii [2000 r.; na temat modelu szwedzkiego zob. *K. Bączyk-Rozwadowska*, *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, s. 33 i n. oraz *L. Wendel*, *Compensation in the Swedish Health Care Sector*, w: *H. Koziol* (red.), *No Fault Compensation in the Health Care Sector*, Vienna–New York 2004, s. 383]. We Francji w 2002 r. wprowadzono reżim gwarancyjnej odpowiedzialności Państwa (*solidarité nationale*) za szkody stanowiące następstwo wypadków medycznych i tzw. ryzyk terapeutycznych (zob. *M. Nesterowicz*, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu w prawie francuskim* (według ustawy z 4.3.2002 r. o prawach pacjentów), *PiM* 2002, Nr 12, s. 117 oraz *D. Thouvenin*, *Medical Malpractice Compensation Since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings*, *Drexel Law Review* 2011–2012, Nr 4, s. 173 i n.). Wzory francuskie wykorzystał częściowo ustawodawca belgijski, powołując system *no fault* w 2010 r. (*N. Karczewska-Kamińska*, *Belgijski system wynagradzania szkód wynikających z zabiegów medycznych*, *PiM* 2012, Nr 3–4, s. 103 i n.). W USA modele kompensacji szkód bez względu na winę funkcjonują w ustawodawstwach stanu Floryda (1988 r.) i Wirginia (1989 r.; zob. *J. Horwitz, T.A. Brennan*, *No Fault Compensation for Medical Injury: A Case Study*, *Health Affairs* 1995, Nr 3, s. 227 i n.).

Za systemy *no fault* można również uznać ustanawiane, począwszy od schyłku lat 60. XX w., fundusze kompensacji szkód doznanych w następstwie określonych zdarzeń: szczepień ochronnych (Niemcy, Francja, Japonia, Wielka Brytania, USA), zastosowania leków powodujących masowe wystąpienie poważnych skutków ubocznych (np. thalidomid w Wielkiej Brytanii) oraz zakażenia żółtaczką wszczepienną (Austria, Hiszpania, Anglia, Nowa Zelandia) i wirusem HIV w związku z transfuzją zainfekowanej krwi (Francja, Austria, Niemcy, Hiszpania i Szwajcaria). Na temat systemu francuskiego zob. *M. Nesterowicz*, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone wirusem HIV na skutek transfuzji krwi w prawie francuskim*, w: *Studia z prawa prywatnego. Księga pamiątkowa ku czci Profesor Biruty Lewaszkiwicz-Petrykowskiej*, Łódź 1997, s. 137 i n.

W polskim piśmiennictwie pierwsze postulaty utworzenia systemu *no fault*, który gwarantował uzyskanie odszkodowania w krótkim czasie, z pominięciem drogi sądowej i związanych z nią niedogodności pojawiły się na początku lat 60. XX w. (zob. *M. Nesterowicz*, O gwarancyjną odpowiedzialność Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przy leczeniu, w: *Studia z prawa cywilnego. Księga pamiątkowa dla uczczenia pracy naukowej prof. dr. hab. Adama Szpunara*, Łódź–Warszawa 1983, s. 155 i n. Autor proponował utworzenie systemu gwarancyjnej odpowiedzialności Państwa „o aspektach socjalnych”. Zakłada on obciążenie Skarbu Państwa obowiązkiem naprawienia szkód wyrządzonych w związku z podjęciem czynności leczniczych o charakterze przymusowym bez względu na to, czy w rachubę wchodził *in casu* przymus bezpośredni (fizyczny), czy pośredni. Zasadne było jednak objęcie odpowiedzialnością Państwa negatywnych, a niezawinionych skutków interwencji medycznych podejmowanych z woli pacjenta, a z czasem – każdej szkody na osobie wyrządzonej w związku z leczeniem.

Potrzeba podjęcia działań legislacyjnych stała się jednak pilna dopiero w XXI w. w związku z nowelizacją Kodeksu cywilnego z 17.6.2004 r. (ustawa z 17.6.2004 r. o zmianie ustawy – Kodeks cywilny oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2004 r. Nr 162, poz. 1692, która weszła w życie 1.9.2004 r.), mocą której uchylono m.in. art. 419 KC. Na przepis ten poszkodowani mogli powołać się wówczas, gdy do wyrządzenia szkody doszło niezależnie od winy lekarza (zakładu leczniczego), a za zasądzeniem odszkodowania przemawiały zasady współżycia społecznego (względy słuszności). Zastosowanie wprowadzonej nowelą normy słusznościowej z art. 417<sup>2</sup> KC ograniczone zostało bowiem do sfery *imperium*, która w lecznictwie dotyczy jedynie wąskiej grupy przypadków wykonywania przez lekarza bądź szpital uprawnień o charakterze władczym związanych z tzw. przymusem leczenia (np. obowiązkowe szczepienia ochronne, przymusowe badanie lub hospitalizacja osób psychicznie chorych) – zob. *M. Nesterowicz*, Zadośćuczynienie, s. 13; *M. Nesterowicz*, *M. Wałachowska*, 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. 19.

Zwolennicy wprowadzenia alternatywnego wobec drogi sądowej systemu kompensacji szkód medycznych podkreślali, że jego przyjęcie byłoby zgodne ze światowymi tendencjami do rezygnacji z winy w płaszczyźnie wynagradzania szkód wyrządzonych przy leczeniu, które zapoczątkował ustawodawca Nowej Zelandii i krajów skandynawskich [zob. *M. Nesterowicz*, Odpowiedzialność cywilna publicznego zakładu opieki zdrowotnej za wyrządzoną szkodę w świetle kodeksu cywilnego i art. 77 ust. 1 Konstytucji RP, PiM 2004, Nr 2, s. 60; *tenże*, Głosa do orzeczenia SA w Lublinie z 10.1.2002 r. (I ACa 576/01, OSP 2003, z. 2, poz. 23); *J. Jończyk*, Prawa pacjenta i odpowiedzialność za szkodę z leczenia, PiM 1999, Nr 2, s. 34].

Istotny wpływ na prace nad powołaniem w Polsce systemu *no fault* miał także skierowany w 2001 r. przez Rzecznika Praw Obywatelskich do Ministra Zdrowia wniosek o podjęcie działań legislacyjnych mających na celu wprowadzenie rozwiązań prawnych korzystnych dla poszkodowanych i uwzględniających ich potrzeby w zakresie szeroko pojętej kompensacji. We wniosku podkreślono, że nowe mechanizmy

## Wstęp

wynagradzania szkód wyrządzonych w związku z leczeniem powinny zostać skonstruowane i funkcjonować w taki sposób, by poszkodowany mógł szybko, pewnie i bez konieczności ponoszenia nadmiernych kosztów uzyskać należne odszkodowanie (zadośćuczynienie) i jak najszybciej powrócić do zdrowia oraz w miarę normalnej egzystencji. Za wprowadzeniem alternatywnej wobec drogi sądowej procedury dochodzenia roszczeń, nawiązującej do szwedzkiego systemu NFPI opowiedziały się także środowiska medyczne w uchwale podjętej na VIII Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Lekarzy w 2003 r. w Toruniu (na uchwałę tę powołał się Minister Zdrowia w uzasadnieniu projektu nowelizacji ustawy o prawach pacjenta; podaję za *Ż. Semprich*, Nowe przepisy sprzyjają pieniaczom, *Medical Tribune* 2011, Nr 13, s. 6).

Polski system *no fault compensation* powołano ustawą z 28.4.2011 r. nowelizującą ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 6.11.2008 r. oraz ustawę o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (ustawa o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych, Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 660; ustawa weszła w życie 1.1.2012 r.). Dodany do tej ustawy Rozdział 13a przewidywał nowy, pozasądowy tryb dochodzenia roszczeń z tytułu szkód będących następstwem tzw. zdarzeń medycznych. Jednocześnie, mocą art. 17 ustawy z 15.4.2011 r. o działalności leczniczej, nałożono na podmioty prowadzące szpitale obowiązek ubezpieczenia pacjentów z tytułu tego rodzaju zdarzeń (odroczone w czasie, a następnie definitywnie uchylony). System ten okazał się jednak nie spełniać pokładanych w nim oczekiwań i nie czynić zadość potrzebom pacjentów w zakresie szeroko pojętej kompensacji. Na mocy przepisów z 16.6.2023 r. nowelizujących ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (ustawa o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2023 r. poz. 1675), powołano tzw. Fundusz Kompensacji Zdarzeń Medycznych, a kompetencję do prowadzenia postępowania powierzono Rzecznikowi Praw Pacjenta (Rozdział 13b, art. 67q i n.). Ze względu na rosnące potrzeby pacjentów polski ustawodawca, uwzględniając obce rozwiązania prawne, ustanowił także dwa dalsze fundusze, w ramach których naprawieniu podlegają szkody wyrządzone w następstwie szczepień (Fundusz Kompensacji Szczepień Ochronnych, art. 17a i n. ustawy z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz.U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570 ze zm.) oraz szkody doznane w związku z przeprowadzeniem badań klinicznych (Fundusz Kompensacji Badań Klinicznych, rozdział 7, art. 44 i n. ustawy z 9.4.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. z 2023 r. poz. 605). Łącznie fundusze te stanowią w prawie polskim tzw. triadę systemów *no fault*, zapewniających poszkodowanym naprawienie szkód na przewidzianych w ich ramach płaszczyznach kompensacji.

**Przejdź do księgarni →**

**ksiegarnia.beck.pl**