

Ustawa

z dniar.

o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Art. 1. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620) wprowadza się następujące zmiany:

1) tytuł ustawy otrzymuje brzmienie:

„o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz odszkodowaniach za błędy medyczne”;

2) w art. 1 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) zasady i tryb przyznawania odszkodowań za błędy medyczne.”;

3) w art. 14:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Przepisu ust. 1 nie stosuje się także w przypadku składania wyjaśnień przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o błędach medycznych w zakresie prowadzonego postępowania.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Osoby wykonujące zawód medyczny, udzielające świadczeń zdrowotnych, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3 i ust. 2a, są związane tajemnicą również po śmierci pacjenta.”;

4) w art. 26 w ust. 3 dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o błędach medycznych w zakresie prowadzonego postępowania.”;

5) po rozdziale 14 dodaje się rozdział 14a w brzmieniu:

„Rozdział 14a

Zasady i tryb przyznawania odszkodowań za błędy medyczne

Art. 71a. 1. Przepisy niniejszego rozdziału dotyczą błędów medycznych związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Ilekroć w niniejszym rozdziale jest mowa o błędzie medycznym rozumie się przez to nieumyślne postępowanie osoby wykonującej zawód medyczny w szpitalu w rozumieniu art.

20 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, niezgodne z wymaganiami aktualnej wiedzy medycznej, w wyniku którego nastąpiło:

- 1) zachorowanie na chorobę zakaźną wywołaną zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym;
- 2) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu albo dziecka lub matki, albo śmierć co najmniej jednego z nich – w przypadku świadczeń zdrowotnych udzielanych tym pacjentom w związku z ciążą, porodem lub położeniem;
- 3) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, w przypadku:
 - a) nieprawidłowej diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie przyczyniając się do rozwoju choroby,
 - b) nieprawidłowego użycia sprzętu lub aparatury medycznej,
 - c) wykonania w nieprawidłowy sposób zbiegu operacyjnego.

Art. 71b. 1. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy może wystąpić z wnioskiem o ustalenie błędu medycznego. W przypadku śmierci, o której mowa w art. 71a ust. 2 pkt 2 i 3, wniosek o ustalenie błędu medycznego mogą złożyć jego spadkobiercy.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 zdanie pierwsze, roszczenie o odszkodowanie za błąd medyczny przechodzi na spadkobierców tylko wtedy, gdy została zaproponowana wysokość odszkodowania w podstawie art. 71h ust. 1 albo gdy wniosek o ustalenie błędu medycznego został złożony za życia pacjenta.

3. Postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o błędach medycznych, zwaną dalej „wojewódzką komisją:

- 1) nie wszczyna się, a wszczęte zawiesza, w przypadku toczącego się w tej samej sprawie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny, postępowania karnego w sprawie o przestępstwo, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania dyscyplinarnego, wszczętego w jednostce organizacyjnej, w której przepisy szczególne przewidują takie postępowanie;
- 2) nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku toczącego się w tej samej sprawie albo zakońzonego postępowania cywilnego.

Art. 71c. 1. Wniosek o ustalenie błędu medycznego wnosi się do wojewódzkiej komisji w terminie 1 roku od dnia, w którym pacjent dowiedział się o zaistnieniu uszkodzenia ciała lub

rozstroju zdrowia pacjenta albo nastąpiła śmierć pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia pacjenta albo śmiercią pacjenta. Złożenie wniosku przerywa bieg terminu przedawnienia określony w przepisach ustawy 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93, z późn. zm.¹⁾).

2. Wniosek o ustalenie błędu medycznego zawiera:

1) dane pacjenta:

- a) imię i nazwisko,
- b) wiek,
- c) numer PESEL, a w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL - serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość,
- d) adres miejsca zamieszkania,
- e) adres do korespondencji, jeżeli jest inny niż adres miejsca zamieszkania;

2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;

3) dane szpitala:

- a) nazwę,
- b) adres siedziby oraz miejsca udzielenia świadczeń zdrowotnych;

4) uzasadnienie wniosku zawierające uprawdopodobnienie popełnienia błędu medycznego.

3. Do wniosku o ustalenie błędu medycznego dołącza się:

1) dowody potwierdzające okoliczności uzasadniające wniosek, w szczególności:

- a) kartę informacyjną leczenia szpitalnego lub inny dokument potwierdzający hospitalizację,

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1971 r. Nr 27, poz. 252, z 1976 r. Nr 19, poz. 122, z 1982 r. Nr 11, poz. 81, Nr 19, poz. 147 i Nr 30, poz. 210, z 1984 r. Nr 45, poz. 242, z 1985 r. Nr 22, poz. 99, z 1989 r. Nr 3, poz. 11, z 1990 r. Nr 34, poz. 198, Nr 55, poz. 321 i Nr 79, poz. 464, z 1991 r. Nr 107, poz. 464 i Nr 115, poz. 496, z 1993 r. Nr 17, poz. 78, z 1994 r. Nr 27, poz. 96, Nr 85, poz. 388 i Nr 105, poz. 509, z 1995 r. Nr 83, poz. 417, z 1996 r. Nr 114, poz. 542, Nr 139, poz. 646 i Nr 149, poz. 703, z 1997 r. Nr 43, poz. 272, Nr 115, poz. 741, Nr 117, poz. 751 i Nr 157, poz. 1040, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 758, z 1999 r. Nr 52, poz. 532, z 2000 r. Nr 22, poz. 271, Nr 74, poz. 855 i 857, Nr 88, poz. 983 i Nr 114, poz. 1191, z 2001 r. Nr 11, poz. 91, Nr 71, poz. 733, Nr 130, poz. 1450 i Nr 145, poz. 1638, z 2002 r. Nr 113, poz. 984 i Nr 141, poz. 1176, z 2003 r. Nr 49, poz. 408, Nr 60, poz. 535, Nr 64, poz. 592 i Nr 124, poz. 1151, z 2004 r. Nr 91, poz. 870, Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1692, Nr 172, poz. 1804 i Nr 281, poz. 2783, z 2005 r. Nr 48, poz. 462, Nr 157, poz. 1316 i Nr 172, poz. 1438, z 2006 r. Nr 133, poz. 935 i Nr 164, poz. 1166, z 2007 r. Nr 80, poz. 538, Nr 82, poz. 557 i Nr 181, poz. 1287, z 2008 r. Nr 116, poz. 731, Nr 163, poz. 1012, Nr 220, poz. 1425 i 1431 i Nr 228, poz. 1506, z 2009 r. Nr 42, poz. 341, Nr 79, poz. 662 i Nr 131, poz. 1075 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 222.

- b) kopię dokumentacji medycznej potwierdzającej: wystąpienie choroby, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia,
 - c) zwolnienie lekarskie albo zaświadczenie o pobieranym zasiłku chorobowym,
 - d) orzeczenie o niezdolności do pracy;
- 2) oświadczenie, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej określonej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.²⁾), o nietoczeniu się w tej samej sprawie postępowania cywilnego;
- 3) potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 4.
4. Złożenie wniosku o ustalenie błędu medycznego podlega opłacie w wysokości 200 złotych. Opłata podlega zaliczeniu na poczet kosztów postępowania przed wojewódzką komisją.
5. Opłata, o której mowa w ust. 4, uiszcza się na rachunek właściwego urzędu wojewódzkiego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

Art. 71d.1. Tworzy się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o błędach medycznych.

2. W skład wojewódzkiej komisji wchodzi 12 członków, w tym jeden przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia i jeden przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta:

- 1) posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych lub prawnych;
 - 2) posiadających doświadczenie i uznany dorobek w dziedzinach, o których mowa w pkt 1, albo wiedzę w zakresie praw pacjenta;
 - 3) korzystających z pełni praw publicznych.
3. Członkiem wojewódzkiej komisji nie może być osoba:
- 1) prawomocnie skazana za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589 oraz z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 127, poz. 858 i Nr 152, poz. 1018 i 1021.

2) prawomocnie ukarana karami z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej albo zawodowej;

3) wobec, której prawomocnie orzeczono środek karny określony w art. 39 pkt 2 i 2a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny.

4. Spośród członków wojewódzkiej komisji:

1) 10 - powołuje wojewoda spośród kandydatów zgłoszonych przez:

a) organy właściwych samorządów zawodów medycznych oraz samorządów zawodów prawniczych,

b) organizacje działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta;

3) 2 - wyznacza odpowiednio minister właściwy do spraw zdrowia albo Rzecznik Praw Pacjenta.

5. Podmioty, o których mowa w ust. 4, zgłaszają kandydatów na członków wojewódzkiej komisji nie później niż na 6 miesięcy przed upływem kadencji wojewódzkiej komisji, a w przypadku odwołania członka wojewódzkiej komisji przed upływem kadencji – w terminie wyznaczonym przez wojewodę.

6. Kadencja wojewódzkiej komisji wynosi 6 lat. W przypadku gdy członek wojewódzkiej komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji, na podstawie ust. 9, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

7. Przepis ust. 5 i 6 stosuje się odpowiednio w przypadku śmierci członka wojewódzkiej komisji.

8. O powołaniu osoby na członka wojewódzkiej komisji oraz o terminach jej posiedzeń informuje się pracodawcę tej osoby.

9. Pracami wojewódzkiej komisji kieruje przewodniczący wybrany spośród jej członków na pierwszym posiedzeniu większością głosów przy obecności co najmniej $\frac{3}{4}$ jej członków w głosowaniu tajnym. Wojewódzka komisja działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu.

10. Członka wojewódzkiej komisji odwołuje wojewoda, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek podmiotu, o którym mowa w ust. 4, przed upływem kadencji, w przypadku:

1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;

2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;

3) zaistnienia okoliczności określonych w ust. 3;

4) niezłożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 71e ust. 5;

5) uchylenia się od wykonywania obowiązków członka wojewódzkiej komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowy regulamin działania wojewódzkiej komisji, mając na celu zapewnienie jednolitości sposobu działania tych komisji.

Art. 71e. 1. Wojewódzkie komisje orzekają o błędzie medycznym w składzie 4 osobowym.

2. Członków składu orzekającego ustala się w drodze losowania spośród wszystkich członków wojewódzkiej komisji.

2. Losowanie przeprowadza się w urzędzie wojewódzkim w obecności 2 przedstawicieli wojewody i 1 przedstawiciela wojewódzkiej komisji w sposób zapewniający bezstronność działania wojewódzkiej komisji. Losowanie jest jawne.

3. Członkowie składu orzekającego, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi pozostają oni w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności, oraz osoby niebędące członkami wojewódzkiej komisji, którym zlecono przygotowanie ekspertyz, opinii lub innych opracowań dla komisji, nie mogą być:

1) właścicielami, pracownikami lub osobami współpracującymi ze szpitalem lub z zakładem ubezpieczeń, o których mowa w ust. 11, oraz członkami organów tego szpitala lub zakładu;

2) członkami organów oraz pracownikami podmiotu, o który utworzył szpital, o którym mowa w ust. 11 pkt 1;

3) właścicielami w spółce handlowej więcej niż 10 % akcji lub udziałów przedstawiających więcej niż 10 % kapitału zakładowego w spółce handlowej prowadzących szpital, o którym mowa w ust. 11 pkt 1, oraz w zakładach ubezpieczeń, o którym mowa w ust. 11 pkt 2.

4. Powody wyłączenia członka składu orzekającego trwają także po ustaniu małżeństwa, przysposobienia, opieki lub kurateli.

5. Przed powołaniem do składu orzekającego członkowie wojewódzkiej komisji składają oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 3, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”.

6. Pracami składu orzekającego kieruje przewodniczący wybrany spośród członków składu na pierwszym posiedzeniu większością $\frac{3}{4}$ głosów przy obecności wszystkich członków składu orzekającego.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia wzór oświadczenia o braku konfliktu interesów, mając na celu uzyskanie pełnych informacji o okolicznościach określonych w ust. 3.

8. Członkom składu orzekającego przysługuje:

1) wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej $\frac{1}{3}$ minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę za jedno posiedzenie;

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.³⁾);

3) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

9. Działalność wojewódzkiej komisji jest finansowana z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji właściwego wojewody. Wysokość wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 8 pkt 1, ustala wojewoda.

10. W pracach wojewódzkiej komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, uczestniczy przedstawiciel:

1) szpitala z działalnością którego wiąże się wniosek o ustalenie błędu medycznego;

2) zakładu ubezpieczeń, z którym szpital określony w pkt 1 zawarł umowę ubezpieczenia.

11. Przedstawiciele, o których mowa w ust. 10, są obowiązani udzielać wszelkich informacji i wyjaśnień w sprawie wniosku, o którym mowa w art. 71b ust. 1.

12. Przepisy ust. 10 i 11 stosuje się do pacjenta i jego przedstawiciela ustawowego.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239, Nr 181, poz. 1288 i Nr 225, poz. 1672, z 2008 r. Nr 93, poz. 586, Nr 223, poz. 1460 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 56, poz. 458, Nr 58, poz. 485, Nr 98, poz. 817, Nr 99, poz. 825, Nr 115, poz. 958, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1704 oraz z 2010 r. Nr 105, poz. 655.

Art. 71f. 1. Celem postępowania przed wojewódzką komisją jest ustalenie czy miał miejsce błąd medyczny. Wojewódzka komisja działa na posiedzeniach, które są protokołowane.

2. O terminie posiedzenia zawiadamia się pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego oraz szpital i zakład ubezpieczeń, o których mowa w art. 71e ust. 10. Wezwanie powinno być doręczone co najmniej na 7 dni przed dniem posiedzenia.

3. W celu wydania orzeczenia o zaistnieniu błędu medycznego wojewódzka komisja może wyzywać do złożenia wyjaśnień osoby, które wykonywały zawód medyczny w szpitalu z działalnością którego wiąże się wniosek o ustalenie błędu medycznego oraz inne osoby, które były zatrudnione w tym szpitalu w okresie, w którym zgodnie z wnioskiem miał miejsce błąd medyczny. Przepis ust. 2 zdanie drugie stosuje się.

4. W celu przeprowadzenia wyjaśnień i zbadania sprawy wojewódzka komisja może także:

1) przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w szpitalu z działalnością którego wiąże się wniosek, o którym mowa w art. 71b ust. 1;

2) dokonywać wizytacji pomieszczeń i urządzeń szpitala z działalnością którego wiąże się wniosek, o którym mowa w art. 71b ust. 1;

3) obserwować sposób wykonywania czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, z poszanowaniem intymności i godności pacjenta.

5. Z czynności, o których mowa w ust. 4, sporządza się protokół, który podpisują członkowie wojewódzkiej komisji oraz osoby uczestniczące w tych czynnościach. Odmowę lub niemożność podpisania stwierdza się w protokole.

6. Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia o błędzie medycznym wymaga wiadomości specjalnych, wojewódzka komisja zasięga się opinii biegłego lub specjalisty.

Art. 71g. 1. Wojewódzka komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o błędzie medycznym albo o jego braku, wraz z uzasadnieniem.

2. Wojewódzka komisja wydaje orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, w terminie 5 miesięcy od dnia złożenia wniosku.

3. Orzeczenie wojewódzkiej komisji zapadają większością 3/4 głosów w obecności wszystkich członków składu orzekającego.

4. Orzeczenie sporządzone w dwóch egzemplarzach podpisuje cały skład orzekający. Członek składu, który przy głosowaniu nie zgodził się z większością, może zgłosić zdanie odrębne i obowiązany jest uzasadnić je na piśmie w terminie do sporządzenia uzasadnienia orzeczenia.
5. Przewodniczący składu orzekającego na posiedzeniu wojewódzkiej komisji, na którym wydano orzeczenie, odczytuje jego treść, przytaczając główne motywy rozstrzygnięcia. W terminie 7 dni od dnia wydania orzeczenia sporządza się jego uzasadnienie.
6. Orzeczenie wraz z uzasadnieniem doręcza się:
 - 1) pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu,
 - 2) szpitalowi i zakładowi ubezpieczeń, o których mowa w art. 71e ust. 11- nie później niż w terminie 7 dni od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 5.
7. W terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem pacjent, szpital albo zakład ubezpieczeń, mogą złożyć do wojewódzkiej komisji wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.
8. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wojewódzka komisja rozpatruje w terminie 30 od dnia jego otrzymania. W rozpatrywaniu tego wniosku nie uczestniczy skład orzekający określony w art. 71e ust. 1. Przepis ust. 1 – 7 i 10 art. 71f stosuje się.
9. Wojewódzka komisja zawiadamia podmioty uprawnione do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy o bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 7.
10. Pacjent, który uzyskał orzeczenie o braku błędu medycznego ponosi koszty postępowania przed wojewódzką komisją. Wysokość kosztów wojewódzka komisja ustala w orzeczeniu.

Art. 71h. 1. Zakład ubezpieczeń za pośrednictwem wojewódzkiej komisji w terminie 7 dni od dnia bezskutecznego upływie terminu, o którym mowa w art. 71g ust. 8, przedstawia pacjentowi oraz jego przedstawicielowi ustawowemu propozycję odszkodowania lub renty. Propozycja nie może być wyższa niż maksymalna wysokość odszkodowania albo renty określona w ust. 5.

2. Pacjent oraz jego przedstawiciel ustawowy w terminie 7 dni od dnia otrzymania propozycji określonej w ust. 1 może ją odrzucić albo przyjąć. Pacjent informuje zakładu ubezpieczeń o odrzuceniu albo przyjęciu propozycji określonej w ust. 1 za pośrednictwem wojewódzkiej komisji.
3. W przypadku nieprzyjęcia propozycji określonej w ust. 1, pacjent pokrywa koszty postępowania.

4. Przyjęcie propozycji określonej w ust. 1 jest równoznaczne ze zrzeczeniem się roszczenia o odszkodowanie lub rentę albo o zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego.

5. Maksymalna wysokość:

1) odszkodowania za błąd medyczny:

a) w przypadku śmierci pacjenta wynosi 300 000 zł,

b) w przypadku, gdy skutkiem błędu nie jest śmierć pacjenta wynosi 100 000 zł;

2) renty wynosi 3000 zł.

Art. 71i. 1. Wojewódzka komisja umarza postępowanie w sprawie wniosku o ustalenie błędu medycznego w przypadku wycofania tego wniosku przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego przed wydaniem orzeczenia, o którym mowa w art. 71g ust. 1.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, pacjent pokrywa koszty postępowania przed wojewódzką komisją. Przepisy art. 71g ust. 10 stosuje się.

Art. 71j. Oświadczenia o braku konfliktu interesów, protokoły oraz orzeczenia wraz z uzasadnieniem są przechowywane w urzędzie wojewódzkim.”.

Art. 2. Ilekroć z przepisach odrębnych mowa o ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta należy przez to rozumieć ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz odszkodowaniach za błędy medyczne.

Art. 3. Przepisy ustawy stosuje się do zdarzeń, których skutkiem jest uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, mających miejsce po dniu wejścia w życie ustawy.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

Uzasadnienie

Działanie każdego systemu, a w szczególności tak złożonego jak ochrona zdrowia, obarczone jest ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. W skali kraju dochodzi do tysięcy zdarzeń medycznych dziennie. Nawet przy maksymalnej niezawodności systemu ochrony zdrowia, jaką można zapewnić wprowadzeniem odpowiedniego systemu jakości, regulacjami prawnymi, czy nadzorem, pewien margines błędów jest nieunikniony. Specyfika procesów leczniczych zawsze powoduje ryzyko wystąpienia niekorzystnych efektów leczenia, które nie są normalnymi, możliwymi do wystąpienia negatywnymi konsekwencjami związanymi np.: z ryzykiem danego zabiegu. Na konieczność wprowadzenia zmian w zakresie odchodzenia przez pacjentów odszkodowań za szkody spowodowane błędami medycznymi wskazywał już w 2003 r. VII Krajowy Nadzwyczajny Zjazd Lekarzy, zgodnie ze stanowiskiem którego *wzorem innych państw (zwł. skandynawskich) uznaje się za konieczne wprowadzić system odpowiedzialności placówek opieki zdrowotnej dający prawo uzyskiwania przez pacjentów rekompensaty za szkody zdrowotne poniesione w związku z leczeniem na drodze pozasądowej bez konieczności udowodnienia winy pracowników opieki zdrowotnej.*

Obowiązujące prawo oferuje narzędzia ochrony praw pacjenta. Są to przede wszystkim instrumenty, jakie pacjenci uzyskali po wejściu w życie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620). Jednakże w przypadku wystąpienia błędu medycznego i dochodzenia odszkodowania jedyną możliwą drogą jego uzyskania jest proces sądowy z powództwa cywilnego o odszkodowanie lub zadośćuczynienie. Dochodzenie tego rodzaju spraw przed sądem trwa zwykle kilka lat. Nadmierna długość postępowania sądowego jest jedną z głównych przyczyn skarg składanych przez obywateli polskich do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (ETPCz). Należy wskazać, że od momentu uznania jurysdykcji tego sądu (1 maja 1993 r.), Rzeczypospolita Polska należy stale do czołówki państw, z których trafia największa liczba spraw (inni "liderzy" to: Rosja, Francja, Włochy, Turcja). W zakresie spraw dotyczących naruszenia art. 6 § 1 Konwencji (prawo do rzetelnego procesu sądowego) w kontekście przewlekłości postępowania, ETPCz w:

- 1) kwietniu 2010 r. orzekł w 2 sprawach (na 7 rozpatrzonych);
- 2) maju 2010 r. orzekł w 5 sprawach (na 5 rozpatrzonych);
- 3) czerwcu 2010 r. orzekł w 11 sprawach (na 16 rozpatrzonych).

Powyższe dane dotyczą wprawdzie wszelkich postępowań sądowych, należy mieć jednak na uwadze że sprawy dotyczące błędów medycznych należą do tych najbardziej skomplikowanych.

Ewidencję spraw o odszkodowania w latach 2001 – 2009 przed sądami okręgowymi i rejonowymi (zgodnie z danymi Ministerstwa Sprawiedliwości) pokazuje tabela nr 1 i 2 (w załączeniu). Przedmiotowa ewidencja posługuje się pojęciem tzw. wskaźnika pozostałości (tzw. trwania postępowania), który liczony jest jako odniesienie liczby spraw pozostających do załatwienia do przeciętnego miesięcznego wpływu w danym okresie sprawozdawczym lub okresie działania jednostki sprawozdawczej. Informuje on, jaką wielokrotność średniego miesięcznego wpływu spraw stanowią sprawy nierozstrzygnięte, pozostające do załatwienia, co można w uproszczeniu interpretować jako przybliżony czas potrzebny na załatwienie wniesionych i nierozstrzygniętych jeszcze spraw (tzn. ile okresów miesięcznych potrzeba na likwidację pozostałości). Gdyby nie wpływały żadne nowe powództwa o odszkodowanie w latach 2001- 2009, biorąc pod uwagę ww. wskaźnik, rozpatrzenie takiej sprawy średnio trwało by ok. 4 lat. (przy założeniu, że sprawa została by rozpatrzona w postępowaniu dwuinstancyjnym, bez jej przekazania do ponownego rozpatrzenia oraz, że nie została złożona skarga kasacyjna). Projektowana ustawa wprowadza rozwiązanie, które pozwoli uzyskać odszkodowanie w ok. 7 miesięcy. Ponadto biorąc pod uwagę wysokość wpisu stosunkowego w sprawach cywilnych, która wynosi:

- 1) do 10.000 zł - 8%, nie mniej jednak niż 30 zł,
- 2) od 10.001 zł do 50.000 zł: od pierwszych 10.000 zł - 800 zł, a od nadwyżki ponad 10.000 zł - 7%,
- 3) od 50.001 do 100.000 zł: od pierwszych 50.000 zł - 3.600 zł, a od nadwyżki ponad 50.000 zł - 6%,
- 4) powyżej 100.000 zł: od pierwszego 100.000 zł - 6.600 zł, a od nadwyżki ponad 100.000 zł - 5%, nie więcej jednak niż 100.000 zł

- projektowane rozwiązanie pozwoli na dochodzenie odszkodowania osobom, które ze względu na ww. koszty rezygnowały z jego dochodzenia na drodze sądowej.

Potrzeba podjęcia prac nad ustawą umożliwiającą każdemu pacjentowi dochodzenie odszkodowania z tytułu błędu medycznego bez konieczności występowania na drogę sądową wynika z rosnącej świadomości obywateli polskich w zakresie dochodzenia ich praw jako pacjentów. Świadomość ta wzrasta wraz z poziomem wykształcenia badanego (bardziej wykształcona osoba ma mniejsze zaufanie do lekarzy i jest bardziej skłonna dochodzić

swoich praw). Badania przeprowadzone przez CBOS w 2001 r. i 2006 r. wskazują, że świadomość wzrosła w ciągu tych 5 lat. W 2000 r. 64% respondentów uważało, że gdyby oni lub ich bliscy ponieśli w toku leczenia uszczerbek na zdrowiu, spowodowany przypuszczalnie błędem lub niedbalstwem personelu medycznego to złożąby skargę do sądu lekarskiego. W 2006 r. było to już 74% (wzrost o 10 punktów). W 2000 r. o odszkodowanie do sądu z tytułu błędu medycznego było gotowych wystąpić 60% badanych, a w 2006 r. już 72%, (wzrost o 12 punktów). Badania wskazują, że wśród osób, które są w stanie podać wysokość odszkodowania, rośnie jego kwota, i tak np.: dla zakażenia żółtaczką w 2000 r. była to średnio kwota 168 000 zł, a w 2006 r. – 345 825 zł. W przypadku śmierci pacjenta kwota odszkodowania zarówno w 2000 r., jak i w roku 2006 oscylowała w okolicach 500 000 zł (odpowiednio 512 000 zł i 502 944 zł.). Najwyższe zasądzone od Skarbu Państwa odszkodowanie z tytułu błędu medycznego (w zakresie spraw, które prowadzą radcowie prawni zatrudnieni w Ministerstwie Zdrowia) w związku z odpowiedzialnością Skarbu Państwa za szkody wyrządzone w szpitalach klinicznych, w okresie kiedy ich podmiotem tworzącym był Minister Zdrowia, wynosi 600 tys. zł – bez odsetek (zakażenie wirusem HIV) a wysokość rent z tego tytułu sięga obecnie ok. 4 – 6 tys. zł miesięcznie.

Wprowadzenie możliwości dochodzenia odszkodowania z tytułu błędu medycznego bez konieczności występowania na drogę sądową może wpłynąć na wzrost liczby odszkodowań, z tym że społeczeństwo polskie nadal ufa lekarzom, co daje podstawy przypuszczać że nie byłby to znaczący wzrost. Badanie CBOS z 2001 r. pokazało, że zdecydowana większość respondentów ma zaufanie do lekarzy, u których się leczą, a co szósty (16%) określa to zaufanie jako bardzo duże, a prawie dwie trzecie (64%) - jako dość duże. *Bardzo niewielu badanych (1%) uważa, że podczas ich leczenia często popełniano błędy, więcej osób jest zdania, że zdarzało się to czasem (11%). Blisko jedna trzecia respondentów (31%) mówi o rzadkich pomyłkach czy błędach, a niemal połowa (49%) jest zdania, że lekarze lub inni przedstawiciele personelu medycznego, który się nimi zajmowali, nigdy się nie pomylili ani nie popełnili błędu.*

W badaniu z 2001 r. CBOS przedstawił badanej grupie przykłady różnego rodzaju pomyłek i błędów medycznych pytając, czy coś takiego zdarzyło się kiedykolwiek im samym. *Okazało się, że ogółem jedna czwarta z nich (25%) uważa się za ofiary takich błędów i pomyłek, a jeśli uwzględnimy również przypadki błędów i pomyłek w leczeniu ich dzieci, to możemy powiedzieć, że w sumie 28% ogółu respondentów deklaruje, że przydarzyło im się coś takiego. Odsetki te nie są, oczywiście, prostą sumą wszystkich odpowiedzi twierdzących -*

ankietowani mogli być ofiarami więcej niż jednego rodzaju błędów. W analogicznym sondażu amerykańskim liczba osób deklarujących, że kiedykolwiek przydarzył im się osobiście przypadek któregoś z pięciu wymienionych w kwestionariuszu rodzajów błędów i pomyłek medycznych (nie wymieniono tam osobno błędnych wyników analiz i nie pytano o błędy związane z leczeniem dzieci) była znacznie wyższa i sięgała dwóch piątych ogółu ankietowanych (40%).

Należy wskazać, że rośnie także świadomość sądów w zakresie błędów medycznych, bowiem wzrastają też kwoty odszkodowań przyznawanych przez sądy. Ocenia się, że są one kilkakrotnie wyższe niż ponad dekadę temu (w latach 1996 - 1998 kwota odszkodowania za zakażenie wirusem żółtaczki HBV oscylowała w granicach 5 – 8 tys. zł).

Obecnie, w przypadku skrajnie ciężkiego stanu dziecka na skutek wadliwego prowadzenia porodu zasądzone są kwoty zadośćuczynienia nie mniejsze niż 500 tys. złotych. Jeszcze kilka lat temu odszkodowanie dla dziecka za taki błąd okołoporodowy nie przekraczało 150 tys. zł. W praktyce sądowej już nie zdarzają się też zasądzenia rzędu 20–50 tys. zł, gdy zakażono pacjenta żółtaczką typu C.¹⁾

Unia Europejska bardzo poważnie traktuje kwestię zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa. Wyniki najnowszych badań dowodzą jednak, że w około 10% przypadków hospitalizacji dochodzi do błędów medycznych²⁾. Szacuje się, że Narodowy Fundusz Zdrowia sfinansował w 2009 r. 8 359 654 hospitalizacji w leczeniu szpitalnym³⁾. A zatem liczbę błędów medycznych można w przybliżeniu oszacować na ok. 835 tys.

Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere” ocenia, że skargi pacjentów związane z błędami medycznymi dotyczą najczęściej:

- 1) spraw związanych z porodem – 37%
- 2) zakażeń szpitalnych – 24%,
- 3) nierozpoznanie objawów zawału mięśnia sercowego – 9%,
- 4) uszkodzenia ciała podczas operacji tarczycy – 8%,
- 5) pozostawienia ciała obcego po zabiegu chirurgicznym – 5%,
- 6) uszkodzenia stawów żuchwowo- skroniowych przy protetyce stomatologicznej.⁴⁾

¹⁾ Źródło: Dziennik Gazeta Prawna, artykuł z dnia: 2010-07-13

²⁾ Dane ze strony Zdrowie – UE Komisji Europejskiej www.ec.europa.eu/health-eu

³⁾ Źródło: Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2009 rok

⁴⁾ Źródło: www.sppnn.org.pl

Są to oczywiście dane jednego ze stowarzyszeń pacjenckich, ale obrazują one możliwą skalę problemu.

W 2009 roku do Państwowej Inspekcji Sanitarnej zgłoszono 252 ogniska epidemiczne zakażeń szpitalnych. Zakażeniu w tych ogniskach uległy ogółem 2382 osoby, w tym 2224 pacjentów i 158 osób personelu. Wśród zdiagnozowanych patogenów najliczniejszą grupę stanowiły:

- rotawirusy – 52 ogniska epidemiczne (21%),
- norowirusy – 38 ognisk epidemicznych (15%).

Najwięcej zachorowań wywołanych przez rotawirusy (42 ogniska), podobnie jak w latach ubiegłych, wystąpiło na oddziałach pediatrycznych, co ma ścisły związek z typową dla tych wirusów populacją wrażliwą na zakażenie. W przypadku norowirusów – ogniska epidemiczne występowały na różnych oddziałach, w szczególności internistycznych.⁵⁾

Ze względu na to, że zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.) przez właściwe jednostki państwowej inspekcji sanitarnej są zbierane wyłącznie dane o zakażeniach szpitalnych, stąd też projektowana ustawa dotyczy wyłącznie tych zakażeń (art. 71a ust. 2 pkt 1).

Światowe organizacje pacjentów w 2002 r. przygotowały dokument zwany Europejską Kartą Praw Pacjenta. Europejska Karta Praw Pacjentów jest to nieformalny dokument pozarządowy sporządzony przez organizację Active Citizenship Network we współpracy z 12 organizacjami z różnych krajów Unii Europejskiej. Europejska Karta Praw Pacjentów zawiera katalog czternastu praw pacjentów. Wśród tych praw można wymienia także prawo do rekompensaty.

Należy zauważyć, że jeszcze kilkanaście lat temu za dobrą formę ochrony przed roszczeniowością pacjentów uważano system oparty wyłącznie o ubezpieczenie OC. Jednak, jak wynika z doświadczeń krajów takich jak Niemcy, Wielka Brytania, Francja oraz krajów skandynawskich, nie jest to system wystarczający dla zapewnienia właściwego standardu ochrony praw pacjenta.⁶⁾

Wszelkie systemy pozasądowego dochodzenia odszkodowań z tytułu błędów medycznych były wprowadzane w innych państwach europejskich oraz w Japonii i Nowej Zelandii stopniowo i nawet obecnie nie dotyczą wszelkich możliwych błędów medycznych i szkód.

⁵⁾ Źródło: Stan sanitarny kraju za 2009 rok – dokument przygotowany przez Głównego Inspektora Sanitarnego

⁶⁾ J. Jończyk „Między odpowiedzialnością lekarza a ubezpieczeniem pacjenta”, Prawo i Medycyna, Nr 3/99

Uznawany powszechnie za najbardziej przyjazny pacjentowi system nordycki (który poza Szwecją wprowadziły: Finlandia (1987 r.), Norwegia (1988 r.) oraz Dania (1992 r.) był wprowadzany stopniowo. Na początku (ze względu na brak konsensusu, a także z uwagi na brak podobnych regulacji w innych krajach, a więc i brak odniesienia do sprawdzonych doświadczeń) zamiast rozwiązania legislacyjnego wybrano koncepcję dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego, które zaczęło funkcjonować w Szwecji od 1 stycznia 1975 r. Na tej podstawie ubezpieczenie pacjentów miało być wdrożone we wszystkich instytucjach publicznej i prywatnej opieki zdrowotnej. Do 31 grudnia 1994 r. takie ubezpieczenie było zarządzane przez konsorcjum (w składzie: Folksam, Länsförsäkringsbolagen, Skandia i Trygg-Hansa), a podmioty świadczące publiczną i prywatną opiekę zdrowotną przyjęły dobrowolne zobowiązanie na rzecz rekompensat za szkody w leczeniu, mające bezpośredni związek z zastosowanym leczeniem. Takie rozwiązanie oznaczało znacznie większą szansę rekompensaty dla pacjentów poszkodowanych w trakcie leczenia, gdyż odszkodowanie było realizowane bez rozstrzygnięcia o błędzie (niedbalstwie) konkretnych osób (oddzielono kwestię odpowiedzialności od sprawy odszkodowania). Przedmiotem odszkodowania były początkowo tylko niektóre szkody o charakterze urazów fizycznych, w tym zakażenia szpitalne (żółtaczka została potraktowana odrębnie) i szkody związane z porodem. Nie były przedmiotem odszkodowania urazy o charakterze psychicznym. W 1994 r. konsorcjum ubezpieczeń pacjentów przestało funkcjonować (z uwagi na przepisy dotyczące konkurencji). W tym samym roku powołano przy Premierze Szwecji Komisję ds. Ubezpieczeń Pacjentów, która zajęła się przygotowaniem ustawy. Ustawa o Poszkodowanych Pacjentach jaka weszła w życie 1 stycznia 1997 r. W systemie nordyckim, podobnie jak w projektowanej ustawie, pacjent ma wybór co do możliwości skorzystania z drogi sądowej lub z pozasądowego sposobu dochodzenia roszczeń odszkodowawczych.

Biorąc pod uwagę, to że projektowane rozwiązanie będzie *novum* w polskim systemie prawnym, proponuje się jego ograniczenie do szpitali oraz do niektórych tylko kategorii błędów medycznych. Błędem medycznym byłoby nieumyślne postępowanie (projektowana ustawa nie obejmuje z istoty rzeczy postępowania umyślnego, gdyż te spełnia przesłanki czynu zabronionego) osoby wykonującej zawód medyczny w szpitalu w rozumieniu art. 20 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, niezgodne z wymaganiami aktualnej wiedzy medycznej, w wyniku którego nastąpiło:

- 1) zachorowanie na chorobę zakaźną wywołaną zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym;

2) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu albo dziecka lub matki albo śmierć co najmniej jednego z nich – w przypadku świadczeń zdrowotnych udzielanych tym pacjentom w związku z ciążą, porodem lub położeniem;

3) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, w przypadku:

- a) nieprawidłowej diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie przyczyniając się do rozwoju choroby,
- b) nieprawidłowego użycia sprzętu lub aparatury medycznej,
- c) wykonania w nieprawidłowy sposób zbiegu operacyjnego.

Pojęciem biologicznego czynnika chorobotwórczego posługuje się ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a pojęciem zabiegu operacyjnego – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarzy i lekarzy dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w przypadku zawinionego naruszenia praw pacjenta (a takim jest min. prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających aktualnej wiedzy medycznej) sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego. Art. 448 Kodeksu cywilnego pozwala dochodzić zadośćuczynienia za naruszenie dobra osobistego. Stąd też odwołanie się w ww. przepisie art. 4 ust. 1 do 448 Kodeksu cywilnego przesądza, że zawinione naruszenie praw pacjenta oznacza w istocie naruszenie dóbr osobistych pacjenta. W dniu 3 sierpnia 2008 r. weszły w życie zmiany Kodeksu cywilnego, pozwalające na przyznanie zadośćuczynienia za doznaną krzywdę również rodzinie poszkodowanego, który zmarł w wyniku uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia (ustawa z dnia 30 maja 2008 r. o zmianie ustawy – Kodeks cywilny oraz niektórych innych ustaw – Dz. U. Nr 116, poz. 731). Stąd w projektowanej ustawie rozwiązanie, zgodnie z którym w przypadku śmierci pacjenta wniosek mogą złożyć jego spadkobiercy, a w razie śmierci pacjenta, która nastąpi w trakcie postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o błędach medycznych, roszczenie o odszkodowanie za błąd medyczny przechodzi na spadkobierców tylko wtedy, gdy została zaproponowana wysokość odszkodowania przez zakład ubezpieczeń albo gdy wniosek został złożony za życia pacjenta.

Legitymowanym czynnie do dochodzenia odszkodowania na podstawie projektowanej ustawy (podobnie jak w przypadku zadośćuczynienia z art. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) będzie pacjent lub jego przedstawiciel

ustawowy. Pacjentem jest, zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń lub osobę wykonującą zawód medyczny. Pacjentem nie jest, osoba, która uczestniczy w eksperymencie medycznym lub naukowym oraz w badaniach klinicznych.

Wniosek o ustalenie błędu medycznego wnosi się do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o błędach medycznych w terminie 1 roku od dnia, w którym pacjent dowiedział się o zaistnieniu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo nastąpiła śmierć pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia pacjenta albo śmiercią pacjenta. Takie terminy, biorąc pod uwagę rodzaje błędu medycznego są wystarczające do zapewnienia praw pacjentów.

Odszkodowanie ma dotyczyć wyłącznie szkód związanych z opieką szpitalną realizowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Aby szkoda mogła być zrekompensowana wojewódzka komisja do spraw orzekania o błędach medycznych musi ustalić, że nastąpił błąd (nieprawidłowe pod względem medycznym postępowanie osoby (osób) wykonującej zawód medyczny w szpitalu, z którym wiąże się szkoda na osobie). Wojewódzka komisja nie będzie natomiast badać rozmiaru szkody, ani też kwestii adekwatnego związku przyczynowego.

Wniosek ustalenie błędu składać się będzie do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o błędach medycznych, która będzie złożona ze specjalistów z dziedzin medycyny i prawa będących przedstawicielami samorządów zawodów prawniczych i medycznych oraz organizacji pacjenckich działających na terenie województwa a także przedstawicielami Ministra Zdrowia i Rzecznika Praw Pacjenta. Komisje (w celu zapewnienia efektywności działania) będą miały wojewódzki charakter. Komisje nie będą ustalały wysokości odszkodowania, w tym zakresie bowiem propozycję będzie przedkładał zakład ubezpieczeń. Komisje będą orzekać w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od dnia złożenia wniosku. Będzie możliwe złożenie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Podobnie jak, w systemie nordyckim, projektowana ustawa wprowadza maksymalne kwoty odszkodowania (renty).

Propozycję odszkodowania będzie obowiązany przedstawić zakład ubezpieczeń, który zawarł odpowiednią umowę ubezpieczenia ze szpitalem, w którym doszło do błędu medycznego. Zamiast odszkodowania możliwa będzie renta.

W obecnym stanie prawnym obowiązek ubezpieczenia OC dotyczy wszystkich szpitali, które posiadają umowę zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia oraz szpitali będących niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej, które mają zawartą umowę o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne.

Założeniem projektowanej ustawy jest powszechność, tak więc będzie ona dotyczyć także szpitali nieposiadających umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Wprowadzone obowiązujące przepisy prawa nie wymagają aby szpitale te posiadały umowę OC, jednakże aby działać na rynku usług medycznych podmioty same, bez obowiązku ustawowego, zawierają taką umowę.

Projektowana ustawa nie wprowadza obowiązku zawarcia dodatkowej umowy ubezpieczenia pomiędzy zakładem ubezpieczeń a szpitalem, pozostawiając te kwestie tymże stronom.

Ustawa będzie miała zastosowanie do zdarzeń zaistniałych po jej wejściu w życie.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i nie podlega notyfikacji.

Projekt ustawy został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Projekt ustawy nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt ustawy będzie miał wpływ na pacjentów, szpitale, zakłady ubezpieczeń, a także wojewodów, samorządy zawodów medycznych i prawniczych oraz Rzecznika Praw Pacjenta i ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji z organizacjami: pacjentów, szpitali, podmiotów tworzących szpitale i zakładów ubezpieczeń, oraz z samorządami zawodów medycznych i prawniczych, a także związkami zawodowymi działającymi w ochronie zdrowia, w tym m.in. z:

- 1) Naczelną Izbą Lekarską;
- 2) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 4) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Naczelną Izbą Adwokacką;
- 6) Krajową Izbą Radców Prawnych;
- 7) Krajową Izbą Notarialną;
- 8) Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 9) Federacją Pacjentów Polskich;
- 10) Helsińską Fundacją Praw Człowieka;
- 11) Stowarzyszeniem Pacjentów „Primum Non Nocere”
- 12) Polską Izbą Ubezpieczeń;
- 13) Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 14) Konferencją Rektorów Uczelni Medycznych;
- 15) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 16) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 17) Forum Związków Zawodowych;
- 18) Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 19) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 20) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 21) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;

- 22) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Konfederacją Pracodawców Polskich;
- 24) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 25) BCC.

Projekt ustawy został również umieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana ustawa spowoduje skutki finansowe dla sektora finansów publicznych – po stronie budżetów wojewodów, w zakresie pokrywania kosztów funkcjonowania wojewódzkich komisji.

Obecnie minimalne wynagrodzenie za pracę stanowi 1317 zł. Przy założeniu, że:

- 1) w każdym miesiącu, w każdym województwie będzie pracować 3 składy orzekające, które będą miały 2 posiedzenia (ze względu na termin doręczenia wezwania inna liczba nie wydaje się być możliwa);
- 2) wojewodowie ustalą kwotę wynagrodzenia członka składu orzekającego na maksymalnym poziomie (439 zł)

- skutki roczne projektowanej ustawy w zakresie ww. wynagrodzeń wyniosą 505 728 zł.

Ze względu na to, że projektowana ustawa będzie mieć zastosowanie do zdarzeń, których skutkiem jest uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, mających miejsce po dniu wejścia w życie ustawy, a więc od dnia 1 stycznia 2012 r., trudno jest oszacować jej inne skutki, zarówno w zakresie innych wydatków budżetu państwa jak i wpływów z tytułu opłaty za złożenie wniosku o ustalenie błędu medycznego i kosztów postępowania.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projekt ustawy nie ma bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ na rynek pracy

Projekt ustawy nie ma wpływu na rynek pracy

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt regulacji nie ma wpływu na sytuację i rozwój regionalny

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Projekt regulacji nie ma bezpośredniego wpływu na zdrowie ludności, jednakże spowoduje w dłuższej perspektywie czasu podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w lecznictwie szpitalnym.

8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Regulacja nie wpłynie na warunki życia ludności.