

Niniejszy tekst pochodzi ze stron internetowych Sejmu (<http://www.sejm.gov.pl>) i Senatu (<http://www.senat.gov.pl>).  
szczegółowy opis projektu

**Sejm RP VI kadencji**  
**Nr druku: 3488**  
**ustawa opublikowana**  
**ustawa po rozpatrzeniu stanowiska Senatu**  
**Sejm przyjął poprawki Senatu**

uzasadnienie projektu

## USTAWA

z dnia 28 kwietnia 2011 r.

### **o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych**

**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) w art. 1 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 6 w brzmieniu:  
"6) zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych.";
- 2) w art. 14:
  - a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:  
"2a. Przepisu ust. 1 nie stosuje się także do postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.",
  - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
"3. Osoby wykonujące zawód medyczny, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3 i ust. 2a, są związane tajemnicą również po śmierci pacjenta.";
- 3) w art. 26 w ust. 3 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 9 i 10 w brzmieniu:
  - "9) wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, w zakresie prowadzonego postępowania;
  - 10) spadkobiercom w zakresie prowadzonego postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.";
- 4) w art. 28 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:  
"2a. Opłaty, o której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępniania dokumentacji medycznej w związku z postępowaniem przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.";
- 5) po rozdziale 13 dodaje się rozdział 13a w brzmieniu:

#### "Rozdział 13a

Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych

- Art. 67a. 1. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo śmierci pacjenta będącego następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:
- 1) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby,
  - 2) leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego,
  - 3) zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego  
- zwanego dalej "zdarzeniem medycznym".
2. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących

następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.

Art. 67b. 1.

W przypadku:

- 1) zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, o których mowa w art. 67a ust. 1 - pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy mogą wystąpić z wnioskiem o ustalenie zdarzenia medycznego,
  - 2) śmierci, o której mowa w art. 67a ust. 1 - wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego mogą złożyć spadkobiercy pacjenta - zwani dalej "podmiotami składającymi wniosek".
2. Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1:
- 1) zawieszają się w przypadku toczącego się w związku z tym samym zdarzeniem postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny lub postępowania karnego w sprawie o przestępstwo;
  - 2) nie wszczynają się, a wszczęte umarzają w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.
3. W przypadku zakończenia postępowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, podejmuje się z urzędu.

Art. 67c. 1.

Wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego, zwany dalej "wnioskiem", wnosi się do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych właściwej ze względu na siedzibę szpitala.

2. Wniosek wnosi się w terminie 1 roku od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.
3. Złożenie wniosku, w wyniku którego wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, wydała orzeczenie o zdarzeniu medycznym, przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń określony w przepisach Kodeksu cywilnego wynikający ze zdarzeń objętych wnioskiem.
4. W przypadku śmierci pacjenta, o której mowa w art. 67a ust. 1, termin, o którym mowa w ust. 2, nie biegnie do dnia zakończenia postępowania spadkowego.

Art. 67d. 1.

Wniosek zawiera:

- 1) dane pacjenta:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) datę urodzenia,
  - c) numer PESEL albo serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość, jeżeli posiada;
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;
- 3) imiona i nazwiska wszystkich spadkobierców, jeżeli dotyczy;
- 4) wskazanie, który ze spadkobierców reprezentuje pozostałych w postępowaniu przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, jeżeli dotyczy;
- 5) adres do doręczeń;
- 6) dane podmiotu leczniczego prowadzącego szpital:
  - a) firmę,
  - b) adres siedziby oraz adres szpitala, jeżeli dotyczy;
- 7) uzasadnienie wniosku zawierające uprawdopodobnienie zdarzenia, którego następstwem było zakażenie, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1, oraz szkody majątkowej lub niemajątkowej;
- 8) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest zakażenie, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1;
- 9) propozycję wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia, nie wyższą niż

określona w art. 67k ust. 7.

2. Do wniosku dołącza się:
  - 1) dowody uprawdopodobniające okoliczności wskazane we wniosku;
  - 2) potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 3;
  - 3) postanowienie o stwierdzeniu nabycia spadku w przypadku, o którym mowa w art. 67b ust. 1 pkt 2, oraz pełnomocnictwo do reprezentowania pozostałych spadkobierców, w przypadku złożenia wniosku przez co najmniej jednego z nich.
3. Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłata podlega zaliczeniu na poczet kosztów postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.
4. Opłatę, o której mowa w ust. 3, uiszcza się na rachunek właściwego urzędu wojewódzkiego.
5. Wniosek niekompletny lub nienależycie opłacony jest zwracany bez rozpatrzenia podmiotowi składającemu wniosek.
6. Kompletny i należycie opłacony wniosek wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, przekazuje niezwłocznie kierownikowi podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek, oraz ubezpieczycielowi, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2. Kierownik tego podmiotu i ubezpieczyciel przedstawiają stanowisko w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku wraz z dowodami na poparcie swojego stanowiska. Nieprzedstawienie stanowiska jest równoznaczne z akceptacją wniosku w zakresie dotyczącym okoliczności w nim wskazanych oraz proponowanej wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia.

Art. 67e. 1. Tworzy się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, zwane dalej "wojewódzkimi komisjami". Siedzibą wojewódzkiej komisji jest siedziba właściwego urzędu wojewódzkiego.

2. Wykonywanie zadań wojewódzkiej komisji nie stanowi wykonywania władzy publicznej.
3. W skład wojewódzkiej komisji wchodzi 16 członków, w tym:
  - 1) 8 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych,
  - 2) 8 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra w dziedzinie nauk prawnych, którzy przez okres co najmniej 5 lat byli zatrudnieni na stanowiskach związanych ze stosowaniem lub tworzeniem prawa albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk prawnych  
- którzy posiadają wiedzę w zakresie praw pacjenta oraz korzystają z pełni praw publicznych.
4. Członkiem wojewódzkiej komisji nie może być osoba:
  - 1) prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
  - 2) prawomocnie ukarana karą z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej albo zawodowej;
  - 3) wobec której prawomocnie orzeczono środek karny określony w art. 39 pkt 2 lub 2a Kodeksu karnego.
5. Spośród członków wojewódzkiej komisji:
  - 1) 14 członków powołuje wojewoda, przy czym:
    - a) 4 członków stanowią osoby powołane spośród kandydatów zgłoszonych przez samorządy zawodowe lekarzy, lekarzy dentyistów, pielęgniarek i położnych oraz diagnostów laboratoryjnych, mających siedzibę na terenie województwa,
    - b) 4 członków stanowią osoby powołane spośród kandydatów zgłoszonych przez samorząd zawodowy adwokatury oraz samorząd radców prawnych, mających siedzibę na terenie województwa,

- c) 6 członków stanowią osoby powołane spośród kandydatów zgłoszonych przez organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta;
  - 2) po jednym członku powołuje minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik Praw Pacjenta.
  6. Podmioty, o których mowa w ust. 5 pkt 1, zgłaszają, a minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik Praw Pacjenta powołują, 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.
  7. 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 wojewódzkiej komisji.
  8. Przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio w przypadku śmierci członka wojewódzkiej komisji.
  9. Członka wojewódzkiej komisji odwołuje, przed upływem kadencji, organ, który go powołał, w przypadku:
    - 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
    - 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
    - 3) zaistnienia okoliczności określonych w art. 67g ust. 1;
    - 4) niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 67g ust. 4;
    - 5) zaistnienia okoliczności określonych w ust. 4;
    - 6) uchylania się od wykonywania obowiązków członka wojewódzkiej komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania.
  10. O powołaniu na członka wojewódzkiej komisji oraz o terminach jej posiedzeń informuje się pracodawcę tej osoby.
  11. Pracami wojewódzkiej komisji kieruje przewodniczący wybrany spośród jej członków na pierwszym posiedzeniu większością głosów przy obecności co najmniej 3/4 jej członków, w głosowaniu tajnym.
  12. Termin pierwszego posiedzenia wojewódzkiej komisji wyznacza wojewoda. Pierwszemu posiedzeniu, do czasu wyboru przewodniczącego, o którym mowa w ust. 11, przewodniczy członek wojewódzkiej komisji wyznaczony przez wojewodę.
  13. Wojewódzka komisja działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, przy czym:
    - 1) uchwały wojewódzkiej komisji są podejmowane zwykłą większością głosów, chyba że ustawa stanowi inaczej;
    - 2) w przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos przewodniczącego;
    - 3) członek wojewódzkiej komisji nie może wstrzymać się od głosu;
    - 4) wojewódzka komisja działa na posiedzeniach, które są protokołowane.
- Art. 67f. 1. Wojewódzkie komisje orzekają w składzie 4-osobowym.
2. Skład orzekający wojewódzkiej komisji, zwany dalej "składem orzekającym", jest wyznaczany przez przewodniczącego wojewódzkiej komisji według kolejności wpływu wniosków o ustalenie zdarzenia medycznego z alfabetycznej listy członków wojewódzkiej komisji, przy czym 2 członków składu orzekającego spełnia wymagania, o których mowa w art. 67e ust. 3 pkt 1, a 2 członków składu orzekającego spełnia wymagania, o których mowa w art. 67e ust. 3 pkt 2. Odstępstwo od tej kolejności jest dopuszczalne tylko z przyczyn określonych w art. 67g ust. 2.
  3. Pracami składu orzekającego kieruje przewodniczący. Termin pierwszego posiedzenia składu orzekającego oraz jego przewodniczącego wyznacza przewodniczący wojewódzkiej komisji.
- Art. 67g. 1. Członkowie składu orzekającego, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej nie mogą być:
- 1) właścicielami, osobami zatrudnionymi lub współpracującymi z podmiotem leczniczym prowadzącym szpital lub z ubezpieczycielem, o których mowa w art.

- 67i ust. 2, oraz członkami organów tego podmiotu lub ubezpieczyciela;
  - 2) członkami organów oraz osobami zatrudnionymi w podmiocie tworzącym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jeżeli podmiot ten utworzył podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą, który prowadzi szpital, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 1;
  - 3) posiadaczami akcji lub udziałów przedstawiających więcej niż 10 % kapitału zakładowego w spółkach handlowych będących podmiotami leczniczymi prowadzącymi szpital, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 1, oraz ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2.
2. Członek składu orzekającego podlega wyłączeniu w postępowaniu w sprawach, w których:
    - 1) jest podmiotem składającym wniosek lub pozostaje z tym podmiotem w takim stosunku prawnym, że wynik postępowania przed wojewódzką komisją ma wpływ na jego prawa i obowiązki;
    - 2) pozostaje z podmiotem składającym wniosek w takim stosunku osobistym, że wywołuje to wątpliwości co do jego bezstronności;
    - 3) podmiotem składającym wniosek jest jego małżonek, krewny lub powinowaty w linii prostej, krewny boczny do czwartego stopnia i powinowaty boczny do drugiego stopnia;
    - 4) podmiot składający wniosek jest związany z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli;
    - 5) był lub jest pełnomocnikiem albo przedstawicielem ustawowym podmiotu składającego wniosek.
  3. Powody wyłączenia członka składu orzekającego trwają także po ustaniu małżeństwa, przysposobienia, opieki lub kurateli.
  4. Przed powołaniem do składu orzekającego członkowie wojewódzkiej komisji składają oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1 i 2, zwane dalej "oświadczeniem o braku konfliktu interesów".
  5. Członkowie wojewódzkiej komisji są obowiązani do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania przed komisją informacji dotyczących pacjenta, w tym także po ustaniu członkostwa w komisji.
  6. Przepisy ust. 1-5 stosuje się także do osób niebędących członkami wojewódzkiej komisji, którym komisja zleciła przygotowanie opinii.
  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. 1 i 2.
- Art. 67h. 1. Członkom składu orzekającego przysługuje:
- 1) wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej 430 zł za udział w posiedzeniu;
  - 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 Kodeksu pracy;
  - 3) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.
2. Kwota, o której mowa w ust. 1 pkt 1, podlega waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej, przyjętego w ustawie budżetowej.
  3. Działalność wojewódzkiej komisji jest finansowana z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji właściwego wojewody. Wysokość wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, ustala właściwy wojewoda.
- Art. 67i. 1. Celem postępowania przed wojewódzką komisją jest ustalenie, czy zdarzenie, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa, stanowiło zdarzenie medyczne.
2. W posiedzeniach wojewódzkiej komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek oraz przedstawiciel:
    - 1) kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego;

- 2) ubezpieczyciela, z którym podmiot leczniczy prowadzący szpital określony w pkt 1 zawarł umowę ubezpieczenia określoną w przepisach o działalności leczniczej.
3. O terminie posiedzenia zawiadamia się podmiot składający wniosek oraz kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, oraz ubezpieczyciela, o których mowa w ust. 2. Zawiadomienie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.
4. W celu wydania orzeczenia wojewódzka komisja może wzywać do złożenia wyjaśnień:
  - 1) podmiot składający wniosek;
  - 2) kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek;
  - 3) osoby, które wykonywały zawód medyczny w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital oraz inne osoby, które były w nim zatrudnione lub w inny sposób z nim związane, w okresie, w którym zgodnie z wnioskiem miało miejsce zdarzenie medyczne albo zostały wskazane we wniosku jako osoby, które mogą posiadać informacje istotne dla prowadzonego przed wojewódzką komisją postępowania;
  - 4) ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2.Wezwanie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.
5. W postępowaniu wojewódzka komisja rozpatruje dowody przedstawione przez podmiot składający wniosek oraz kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek, oraz ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2. Wojewódzka komisja może także w zakresie prowadzonego postępowania:
  - 1) żądać dokumentacji prowadzonej przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, w tym dokumentacji medycznej;
  - 2) przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital;
  - 3) dokonywać wizytacji pomieszczeń i urządzeń szpitala.
6. Z czynności, o których mowa w ust. 5 pkt 2 i 3, sporządza się protokół, który podpisują członkowie wojewódzkiej komisji oraz osoby uczestniczące w tych czynnościach. Odmowę lub niemożność podpisania stwierdza się w protokole.
7. Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia wymaga wiadomości specjalnych, wojewódzka komisja zasięga opinii lekarza w danej dziedzinie medycyny z listy, o której mowa w art. 32 ust. 2, albo konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

Art. 67j. 1.

1. Wojewódzka komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o zdarzeniu medycznym albo jego braku, wraz z uzasadnieniem.
2. Wojewódzka komisja wydaje orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia złożenia wniosku.
3. Orzeczenie wojewódzkiej komisji zapada większością co najmniej 3/4 głosów w obecności wszystkich członków składu orzekającego.
4. Orzeczenie wojewódzkiej komisji sporządzone w dwóch egzemplarzach podpisuje cały skład orzekający. Członek składu orzekającego, który w głosowaniu nie zgodził się z większością, może zgłosić zdanie odrębne i jest obowiązany uzasadnić je na piśmie w terminie umożliwiającym sporządzenie uzasadnienia orzeczenia w terminie, o którym mowa w ust. 5.
5. Przewodniczący składu orzekającego na posiedzeniu wojewódzkiej komisji, na którym wydano orzeczenie, ogłasza 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) podmiotowi składającemu wniosek,
  - 2) kierownikowi podmiotu leczniczego prowadzącego szpital oraz

ubezpieczycielowi, o których mowa w art. 67i ust. 2

- 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 podmiotowi składającemu wniosek, kierownikowi podmiotu leczniczego prowadzącego szpital oraz ubezpieczycielowi, o których mowa w art. 67i ust. 2, przysługuje prawo złożenia do wojewódzkiej komisji umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.
8. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wojewódzka komisja rozpatruje w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W rozpatrywaniu tego wniosku nie może uczestniczyć członek składu orzekającego, który brał udział w wydaniu zaskarżonego orzeczenia. Przepisy ust. 1, 3-6 oraz art. 67g-67i 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.

Art. 67k. 1. W zakresie uregulowanym niniejszą ustawą ubezpieczyciel jest związany orzeczeniem wojewódzkiej komisji.

2. Ubezpieczyciel, za pośrednictwem wojewódzkiej komisji, w terminie 30 dni od dnia:
  - 1) otrzymania zawiadomienia określonego w art. 67j ust. 9,
  - 2) doręczenia orzeczenia wojewódzkiej komisji o zdarzeniu medycznym wydanego w wyniku złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy- przedstawia podmiotowi składającemu wniosek propozycję odszkodowania i zadośćuczynienia. Propozycja nie może być wyższa niż maksymalna wysokość odszkodowania i zadośćuczynienia określona w ust. 7.
3. W przypadku gdy ubezpieczyciel nie przedstawi w terminie, o którym mowa w ust. 2, propozycji odszkodowania i zadośćuczynienia, ubezpieczyciel jest obowiązany do ich wypłaty w wysokości określonej we wniosku, nie wyższej niż określona w ust. 7.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewódzka komisja wystawia zaświadczenie, w którym stwierdza złożenie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego, wysokość odszkodowania lub zadośćuczynienia oraz fakt nieprzedstawienia propozycji, o której mowa w ust. 3. Zaświadczenie stanowi tytuł wykonawczy. Przepisy działu II tytułu I części trzeciej Kodeksu postępowania cywilnego stosuje się.
5. Podmiot składający wniosek w terminie 7 dni od dnia otrzymania propozycji określonej w ust. 2 składa, za pośrednictwem wojewódzkiej komisji, ubezpieczycielowi oświadczenie o jej przyjęciu albo odrzuceniu.
6. Wraz z oświadczeniem o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie i zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę mogących wynikać ze zdarzeń uznanych przez wojewódzką komisję za zdarzenie medyczne w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku. Oświadczenie złożone przez spadkobiercę reprezentującego pozostałych spadkobierców, o których mowa w art. 67d ust. 2 pkt 3, jest skuteczne wobec pozostałych.
7. Maksymalna wysokość świadczenia (odszkodowania i zadośćuczynienia) w 12 miesięcznym okresie ubezpieczenia, w odniesieniu do wszystkich zdarzeń medycznych objętych ochroną ubezpieczeniową, wynosi 1.200.000 zł, z tym że w przypadku:
  - 1) zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta - wynosi 100.000 zł,
  - 2) śmierci pacjenta - wynosi 300.000 zł- w odniesieniu do jednego pacjenta.
8. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, propozycja odszkodowania i zadośćuczynienia przedstawiona przez ubezpieczyciela stanowi tytuł wykonawczy. Przepisy działu II tytułu I części trzeciej Kodeksu postępowania cywilnego stosuje się.
9. Przedstawienie przez ubezpieczyciela propozycji, o której mowa w ust. 2, lub wypłata przez niego odszkodowania lub zadośćuczynienia, nie oznacza uznania roszczenia dla celów jego dochodzenia w postępowaniu cywilnym.
10. W przypadku wyczerpania kwoty, o której mowa w ust. 7, lub niezawarcia umowy

ubezpieczenia, o której mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr .., poz..), przepisy ust. 1-4, 8 i 9 w zakresie w jakim dotyczą ubezpieczyciela, stosuje się do podmiotu leczniczego prowadzącego szpital.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia, o którym mowa w ust. 7, oraz jego wysokość w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku poszczególnych rodzajów zdarzeń medycznych, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony interesów pacjenta oraz koniecznością przejrzystości w ustalaniu ich wysokości.

Art. 67l. 1. Podmiot składający wniosek może wycofać wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego do dnia wydania orzeczenia w wyniku wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, o którym mowa w art. 67j ust. 8.

2. Wojewódzka komisja umarza postępowanie w sprawie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego w przypadku:

- 1) określonym w ust. 1;
- 2) śmierci podmiotu składającego wniosek;
- 3) cofnięcia pełnomocnictwa, o którym mowa w art. 67d ust. 2 pkt 3.

3. Koszty postępowania przed wojewódzką komisją ponosi:

- 1) podmiot składający wniosek - w przypadku orzeczenia o braku zdarzenia medycznego;
- 2) podmiot leczniczy prowadzący szpital - w przypadku orzeczenia o zdarzeniu medycznym;
- 3) ubezpieczyciel - w przypadku, o którym mowa w art. 67k ust. 3.

4. Wysokość kosztów postępowania wojewódzka komisja ustala w orzeczeniu. Kwotę stanowiącą równowartość kosztów uiszcza się na rachunek właściwego urzędu wojewódzkiego.

5. Koszty postępowania przed wojewódzką komisją stanowią:

- 1) opłata, o której mowa w art. 67d ust. 3;
- 2) zwrot kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez wojewódzką komisję;
- 3) wynagrodzenie za sporządzenie opinii.

Wpływy z kosztów stanowią dochód budżetu państwa.

6. Wydatki związane z doręczaniem wezwań i innych pism wojewódzkiej komisji oraz ze zwrotem opłat nie obciążają podmiotu składającego wniosek, podmiotu leczniczego prowadzącego szpital oraz ubezpieczyciela.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zryczałtowaną wysokość poszczególnych kosztów w postępowaniu przed wojewódzką komisją, mając na celu zrównoważenie interesów pacjentów oraz szpitali.

Art. 67m. 1. Podmiot składający wniosek, podmiot leczniczy prowadzący szpital oraz ubezpieczyciel mogą, w terminie 30 dni od dnia:

- 1) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w art. 67j ust. 7,
- 2) otrzymania orzeczenia wydanego w wyniku wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, o którym mowa w art. 67j ust. 8

- wnieść skargę o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji. Skargę można oprzeć wyłącznie na naruszeniu przepisów dotyczących postępowania przed wojewódzką komisją.

2. W sprawie skargi orzeka, w terminie 30 dni od dnia jej otrzymania, wojewódzka komisja w składzie 6-osobowym. Przepisy art. 67c ust. 1, art. 67f ust. 2 i 3 oraz art. 67g, 67h i art. 67j ust. 8 zdanie drugie stosuje się odpowiednio.

Art. 67n. Oświadczenia o braku konfliktu interesów, protokoły oraz orzeczenia wraz z uzasadnieniem są przechowywane przez właściwego wojewodę przez okres 10 lat.

Art. 67o. W zakresie nieuregulowanym przepisami art. 67a-67m do postępowania przed wojewódzką komisją stosuje się odpowiednio przepisy art. 50, 51, 53<sup>1</sup>, 102, 131,



133-143, 150, 156, 157-158, 162, 164 -172, 173-174, art. 180 § 1 pkt 1 i 3, art. 181 pkt 2, art. 206 § 1, art. 207 § 1, art. 210-213, 216, 217, 224, 225, 227-237, 240-242, 244-257, 258 - 273, 277, 280-289, 299-300, 316, 350, 353, 424<sup>5</sup> i 424<sup>8</sup>-424<sup>12</sup> Kodeksu postępowania cywilnego."

**Art. 2.** W ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. Nr 124, poz. 1152, z późn. zm.<sup>1)</sup>) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Zakład ubezpieczeń wypłaca odszkodowanie lub świadczenie z tytułu ubezpieczenia obowiązkowego na podstawie uznania roszczenia uprawnionego z umowy ubezpieczenia w wyniku ustaleń, zawartej z nim ugody, prawomocnego orzeczenia sądu lub w sposób określony w przepisach 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, z 2010 r. Nr 96, poz. 620 oraz z 2011 r. Nr ..., poz....)".

**Art. 3.** 1. Samorządy zawodowe lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarek i położnych, diagnostów laboratoryjnych, adwokatury oraz radców prawnych oraz organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta zgłoszą kandydatów na członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych pierwszej kadencji nie później niż w terminie do dnia 30 września 2011 r.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik Praw Pacjenta powołają członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych pierwszej kadencji nie później niż w terminie do dnia 30 listopada 2011 r.

3. Wojewodowie powołają członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych pierwszej kadencji nie później niż w terminie do dnia 31 grudnia 2011 r.

**Art. 4.** Przepisy ustawy stosuje się do zdarzeń, których skutkiem jest zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, mających miejsce po dniu wejścia w życie ustawy.

**Art. 5.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r., z wyjątkiem art. 3, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 26, poz. 225, Nr 96, poz. 959, Nr 141, poz. 1492, Nr 273, poz. 2703 i Nr 281, poz. 2778, z 2005 r. Nr 167, poz. 1396, z 2006 r. Nr 157, poz. 1119, z 2007 r. Nr 49, poz. 328, Nr 82, poz. 557, Nr 102, poz. 691 i Nr 133, poz. 922, z 2008 r. Nr 225, poz. 1486, z 2009 r. Nr 91, poz. 739 i Nr 97, poz. 802 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 145 i Nr 43, poz. 246.

## UZASADNIENIE PROJEKTU USTAWY

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 dochodzenia 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 wprowadzenie systemu odpowiedzialności placówek opieki zdrowotnej, dającego 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.

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 w 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 trwałoby ok. 4 lat (przy założeniu, że sprawa zostałaby rozpatrzona w postępowaniu dwuinstancyjnym, bez jej przekazania do ponownego rozpatrzenia oraz, że nie została złożona skarga kasacyjna). Ze względu na duże skomplikowanie spraw w zakresie błędów medycznych, sprawy te trwają znacznie dłużej - nawet do 10 lat. Projektowana ustawa wprowadza rozwiązanie, które pozwoli uzyskać odszkodowanie albo zadośćuczynienie w 3 miesiące.

Ponadto biorąc pod uwagę wysokość opłaty stosunkowej w sprawach cywilnych, która wynosi 5% wartości przedmiotu sporu lub przedmiotu zaskarżenia, jednak nie mniej jednak niż 30 zł i nie więcej niż 100.000 zł, projektowane rozwiązanie pozwoli na dochodzenie odszkodowania osobom, które ze względu na te 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 także z rosnącej świadomości obywateli polskich w zakresie dochodzenia ich praw jako pacjentów. Świadomość ta wzrasta wraz z poziomem wykształcenia społeczeństwa. W latach 2001 i 2006 CBOS przeprowadziło badania, które wskazują, jak w tym zakresie wzrosła świadomość pacjentów. 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 złożyłoby skargę do sądu lekarskiego. W 2006 r. było to już 74% (wzrost o 10 punktów procentowych). 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 procentowych). 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 dochodzonych odszkodowań, z tym że należy 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". Zgodnie z tymże badaniem CBOS: "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, którzy się nimi zajmowali, nigdy się nie pomylili ani nie popełnili błędu."

W badaniu z 2001 r. CBOS przedstawiło badanej grupie przykłady różnego rodzaju pomyłek i błędów medycznych pytając, czy coś takiego zdarzyło się kiedykolwiek im samym. W wyniku tego badania 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 deklarowało, 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 żółtaczką HBV oscylowała w granicach 5 - 8 tys. zł).

Jak wskazuje analiza wyroków sądów, obecnie, w przypadku skrajnie ciężkiego stanu dziecka na skutek wadliwego prowadzenia porodu zasądzone są kwoty zadośćuczynienia nie mniejsze niż 500 tys. zł. 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.

Unia Europejska bardzo poważnie traktuje kwestię zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa. Wyniki najnowszych badań dowodzą jednak, że w około 10% przypadków hospitalizacji dochodzi do błędów medycznych (dane ze strony Zdrowie - UE Komisji Europejskiej [www.ec.europa.eu/health-eu](http://www.ec.europa.eu/health-eu)). Zgodnie ze Sprawozdaniem z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2009 rok, Narodowy Fundusz Zdrowia sfinansował w 2009 r. 8 359 654 hospitalizacji w leczeniu szpitalnym. A zatem liczbę błędów medycznych można w przybliżeniu oszacować na ok. 835 tys.

Oczywiście, nie wszystkie te błędy medyczne są błędami skutkującymi zakażeniami biologicznym czynnikiem chorobotwórczym pacjentów, uszkodzeniami ciała lub rozstrojem zdrowia pacjenta albo śmiercią pacjenta. Są bowiem takie działania lub zaniechania osób udzielających świadczeń zdrowotnych, które pomimo że są niezgodne z aktualną wiedzą medyczną nie mają negatywnych skutków dla pacjenta w postaci zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci. Z drugiej strony błędem medycznym nie jest normalne następstwo leczenia (wpisane w ryzyko zastosowania określonej metody leczenia). Zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.), lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Na żądanie pacjenta lekarz nie ma obowiązku udzielać pacjentowi tej informacji (art. 31 ust. 3 ww. ustawy), co nie oznacza, że takich następstw nie ma.

Stowarzyszenie Pacjentów "Primum Non Nocere" (dane ze strony [www.sppnn.org.pl](http://www.sppnn.org.pl)) 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.

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

Zgodnie z dokumentem przygotowanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego "Stan sanitarny kraju za 2009 rok": "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."

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.) szpitale mają obowiązki w zakresie przeciwdziałania zakażeniom wewnątrzszpitalnym (dane o tych zakażeniach są zbierane przez właściwe jednostki państwowej inspekcji), stąd też projektowana ustawa dotyczy wyłącznie szpitali oraz zakażeń biologicznym czynnikiem chorobotwórczym. Pojęciem tym posługuje się ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Objęcie projektowaną ustawą zmieniającą tylko zdarzeń mających miejsce w szpitalach wiąże się także z tym, że bardziej skomplikowane procedury medyczne, w przypadku których większe jest ryzyko zaistnienia błędu medycznego, są wykonywane w szpitalach.

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 wymienić 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 czy krajów skandynawskich, nie jest to system wystarczający dla zapewnienia właściwego standardu ochrony praw pacjenta (J. Jończyk "Między odpowiedzialnością lekarza a ubezpieczeniem pacjenta", Prawo i Medycyna, Nr 3/99).

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.

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 (niebaldstwie) 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. 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 o Poszkodowanych Pacjentach, która weszła w życie dnia 1 stycznia 1997 r. Szwedzka Ustawa o Poszkodowanych Pacjentach nie zastępuje odpowiedzialności cywilnej, ale stanowi dlań alternatywę. Takie samo rozwiązanie zaproponowano w projekcie, dokonując odpowiedniej zmiany w ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, poprzez wprowadzenie art. 17a, który reguluje obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia, nie zawężając go do obowiązku zawarcia umowy OC. Ponadto w projektowanej ustawie, podobnie jak w systemie nordyckim, pacjent ma wybór co do możliwości skorzystania z drogi sądowej lub z pozasądowego sposobu dochodzenia roszczeń odszkodowawczych.

Zgodnie z art. 45 ust. 1 Konstytucji RP każdy ma prawo do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia sprawy bez nieuzasadnionej zwłoki przez właściwy, niezależny, bezstronny i niezawisły sąd. Innymi słowy każdy ma prawo do skorzystania lub nieskorzystania z tego prawa. Na gruncie projektowanej ustawy podmiot składający wniosek (pacjent, jego przedstawiciel ustawowy albo spadkobiercy pacjenta) podejmuje decyzję, czy przyjąć zaproponowaną mu przez zakład ubezpieczeń propozycję odszkodowania, albo zadośćuczynienia, czy też skieruje powództwo do sądu cywilnego. W postępowaniu przed wojewódzką komisją podmiot składający wniosek do końca rozporządza swoim prawem, może bowiem wycofać wniosek - bez ponoszenia dodatkowych kosztów oraz nieprzyjąć propozycji odszkodowania albo zadośćuczynienia oferowanej przez zakład ubezpieczeń. Jednocześnie w projektowanej ustawie wraz z oświadczeniem o przyjęciu ww. propozycji podmiot składający wniosek

składa oświadczenie o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie i zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę mogących wynikać ze zdarzeń uznanych przez wojewódzką komisję za błąd medyczny. A zatem w zakresie innych zdarzeń (tych, które ujawnią się w okresie późniejszym) oraz w zakresie waloryzacji otrzymanej kwoty pacjent będzie mógł skierować powództwo do sądu, o ile zajądą przesłanki tej waloryzacji. Nie zostaje także wyłączona droga sądowa, w przypadku gdy podmiot składający wniosek złożył oświadczenie o zrzeczeniu się ww. roszczeń np. pod wpływem błędu lub groźby.

W aktualnie obowiązującym stanie prawnym wszelkie roszczenia wynikające z błędów medycznych są sprawami cywilnymi w rozumieniu art. 1 Kodeksu postępowania cywilnego, ze wszelkimi tego konsekwencjami. Oznacza to przede wszystkim dopuszczalność drogi sądowej w tych sprawach oraz to, że sporne roszczenia dotyczące błędów medycznych należą do kognicji sądów powszechnych. Przedstawiony projekt zmierza do realizacji idei ułatwienia uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia osobom poszkodowanym na skutek stwierdzonego błędu medycznego w oznaczonych w projekcie przypadkach, według zasad określonych w rozdziale 13a. Nie zmienia to jednak zasad ogólnych, według których postępowanie przed komisją dotyczy spraw cywilnych, a zatem takich, odnośnie których wyłączenie możliwości dochodzenia roszczeń przed sądem powszechnym może nastąpić jedynie wyjątkowo, nie może zaś nastąpić jedynie z uwagi na fakt, że w przypadku niektórych błędów medycznych orzekać może wojewódzka komisja do spraw orzekania o błędach medycznych.

Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o błędach medycznych jest postępowaniem *sui generis*, które ma charakter postępowania ugodowo-mediacyjnego. Legitymowanymi czynnie do dochodzenia odszkodowania na podstawie projektowanej ustawy będą pacjent, jego przedstawiciel ustawowy oraz spadkobiercy pacjenta. Pacjentem jest, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy 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 zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny. Pacjentem nie jest osoba, która uczestniczy w eksperymencie medycznym oraz w badaniach klinicznych.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w przypadku zawinionego naruszenia praw pacjenta (a takim jest m.in. 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 art. 448 Kodeksu cywilnego przesądza, że zawinione naruszenie praw pacjenta oznacza w istocie naruszenie dóbr osobistych pacjenta. Z dniem 3 sierpnia 2008 r. dodano § 4 w art. 446 Kodeksu cywilnego pozwalający 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). Dlatego też w projektowanej ustawie przyjęto rozwiązanie, zgodnie z którym w przypadku śmierci pacjenta, wniosek mogą złożyć jego spadkobiercy.

Wniosek o ustalenie błędu medycznego wnosi się do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o błędach medycznych w terminie 1 roku od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zaistnieniu zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła jego śmierć, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia pacjenta albo śmiercią pacjenta. Takie terminy, biorąc pod uwagę zdarzenia wymienione w projektowanym art. 67a ust. 1, są wystarczające do zapewnienia praw pacjentów.

Aby szkoda mogła być zrekompensowana, wojewódzka komisja do spraw orzekania o błędach medycznych musi ustalić, że nastąpił błąd (nieprawidłowe pod względem medycznym udzielenie świadczeń zdrowotnych w szpitalu, z którym wiąże się szkoda na osobie). Wojewódzka komisja nie będzie natomiast badać rozmiaru szkody, ani też kwestii adekwatnego związku przyczynowego. Rolą wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o błędach medycznych nie będzie również ustalanie wysokości odszkodowania albo zadośćuczynienia. Ustawa zmieniająca nie dotyczy również kwestii sposobu, w jaki zakład ubezpieczeń szacuje wysokość odszkodowania. Czynności takie jak ustalanie wysokości szkód oraz rozmiaru odszkodowań oraz innych świadczeń należnych uprawnionym, należą bowiem, zgodnie z ustawą z dnia 22 maja 2003 r. o działalności ubezpieczeniowej, do zakresu czynności ubezpieczeniowych. Jednocześnie należy podkreślić, że w pozostałym zakresie projektowana ustawa zmieniająca, w stosunku do przepisów ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o działalności ubezpieczeniowej,

zawiera całkowicie alternatywne rozwiązania.

Wniosek o ustalenie błędu medycznego 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 medycznych i prawniczych oraz organizacji pacjentów 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 3 miesiące od dnia złożenia wniosku.

Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia przez wojewódzką komisję wymagać będzie wiadomości specjalnych, wojewódzka komisja zasięgać będzie opinii lekarza w danej dziedzinie medycyny z listy, o której mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Będzie możliwe złożenie umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Prawo to będzie przysługiwać podmiotowi składającemu wniosek, szpitalowi oraz zakładowi ubezpieczeń.

Podobnie jak w systemie nordyckim, projektowana ustawa wprowadza maksymalne kwoty odszkodowania albo zadośćuczynienia.

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

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 z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Projektowana ustawa w art. 2 dotyczącym zmiany ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej wprowadza po raz pierwszy obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia pomiędzy zakładem opieki zdrowotnej a zakładem ubezpieczeń. Obowiązek ubezpieczenia dotyczyć będzie tych czynności, które nie podlegają ubezpieczeniu w związku z obowiązkiem ubezpieczenia, o którym mowa w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zaproponowane rozwiązanie będzie się wiązać z koniecznością skorelowania przepisów wykonawczych wydanych na podstawie przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczących szczegółowego zakresu ubezpieczenia, minimalnych sum gwarancyjnych z przepisami, które zostaną wydane na podstawie upoważnienia zawartego w projektowanej regulacji.

Projektowane regulacje stosować się będą do zdarzeń, których skutkiem jest zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, mających miejsce po dniu wejścia w życie ustawy oraz do tych zdarzeń, które miały miejsce przed tym dniem, w przypadku gdy nie upłynął termin do wniesienia wniosku o ustalenie błędu medycznego. Jak wskazano powyżej, wniosek o ustalenie błędu medycznego wnosi się w terminie 1 roku od dnia, w którym pacjent dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. także z uwagi na to, że wywołuje ona określone skutki finansowe, które ze względu na zasady i tryb przygotowania projektu budżetu, mogą dotyczyć po raz pierwszy roku 2012. Po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia wejdzie w życie art. 11 projektowanej ustawy, który dotyczy powoływania po raz pierwszy wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o błędach medycznych.

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 lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

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 (adwokatów oraz radców prawnych) oraz Rzecznika Praw Pacjenta i ministra właściwego do spraw zdrowia.

### 2. Konsultacje społeczne

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji społecznych 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, było to 59 podmiotów:

1. Naczelna Rada Lekarska
2. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
3. Naczelna Rada Aptekarska
4. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
5. Naczelna Rada Adwokacka
6. Krajowa Rada Radców Prawnych
7. Krajowa Rada Notarialna
8. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
9. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ "Solidarność"
10. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
11. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
12. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
13. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych
14. Związek Zawodowy Chirurgów Polskich
15. Związek Zawodowy Neonatologów
16. Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych
17. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia "Porozumienie Zielonogórskie"
18. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ "Solidarność 80"
19. Forum Związków Zawodowych
20. Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej
21. Unia Metropolii Polskich
22. Unia Uzdrawisk Polskich
23. Związek Powiatów Polskich
24. Związek Miast Polskich
25. Związek Gmin Wiejskich RP
26. Unia Miasteczek Polskich
27. Konwent Marszałków RP
28. Federacja Związków Gmin i Powiatów RP
29. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego
30. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce
31. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce
32. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
33. Fundacja Stefana Batorego
34. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
35. Związek Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej
36. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
37. Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali
38. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ
39. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
40. Konfederacja Pracodawców Polskich
41. Business Centre Club - Związek Pracodawców
42. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Niepublicznych
43. Federacja Pacjentów Polskich
44. Helsińska Fundacja Praw Człowieka

45. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
46. Stowarzyszenie Pacjentów "Primum Non Nocere"
47. Parasol dla Życia Stowarzyszenie Pomocy Rodzinom Dzieci Cierpiących Na Skutek Inwazyjnych Chorób Bakteryjnych
48. Fundacja "Pod Prąd Żółtej Rzeki"
49. Stowarzyszenie "SIEĆ PLUS"
50. Stowarzyszenie Pomocy Chorym z HCV "Prometeusze"
51. Stowarzyszenie "SOS-WZW"
52. Stowarzyszenie Chorych na Boreliozę
53. Stowarzyszenie Pomocy Osobom Zakażonym Wirusami Hepatotropowymi "Hepa - Help"
54. Stowarzyszenie Wolontariuszy Wobec AIDS "Bądź z Nami"
55. Towarzystwo Pomocy Chirurgicznie Chorym Dzieciom w Rzeszowie
56. Stowarzyszenie Pomocy Dzieciom Wymagającym Leczenia Chirurgicznego
57. Federacja Na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny
58. Fundacja Rodzić po Ludzku
59. Komitet Upowszechniania Karmienia Piersią.

W ramach konsultacji społecznych uwagi do projektu zgłosiły podmioty, do których projekt skierowano, a także inne podmioty, w związku z udostępnieniem projektu na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. Były to następujące podmioty: Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Helsińska Fundacja Praw Człowieka, Okręgowa Izba Lekarska w Szczecinie, Okręgowa Izba Lekarska w Krakowie, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Rada Notarialna, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Polska Izba Ubezpieczeń, Rzecznik Ubezpieczonych, Federacja Pacjentów Polskich, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia "Porozumienie Zielonogórskie", Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali Klinicznych, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Stowarzyszenie Pacjentów "Primum Non Nocere", Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Federacja Na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny oraz Naczelna Rada Lekarska.

Znacząca część uwag zgłoszonych przez ww. podmioty została uwzględniona.

Większość podmiotów, które nadesłały opinie do projektu, pozytywnie odniosło się do jego idei, zgłaszając do niego konkretne propozycje oraz zastrzeżenia. W projekcie uwzględniono uwagi dotyczące określenia co jest kosztem postępowania przed wojewódzką komisją oraz wprowadzono rozwiązania mające na celu zlimitowanie wysokości kosztów.

Uwzględniono także uwagi dotyczące doprecyzowania przepisów odnoszących się do składu wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o błędach medycznych; stosowania przepisów Kodeksu postępowania cywilnego przez wojewódzką komisję; doprecyzowania przepisów dotyczących spadkobierców i przedstawicieli ustawowych, jako podmiotów składających wnioski; rezygnacji z ponoszenia przez podmiot składający wniosek kosztów w razie wycofania wniosku oraz w przypadku nieprzyjęcia propozycji zakładu ubezpieczeń w zakresie wysokości odszkodowania albo zadośćuczynienia.

Odnosząc się do uwag nieuwzględnionych należy wskazać na to, że część podmiotów opiniujących projekt:

- 1) podnosiło, że dotyczy on wyłącznie błędów, które miały miejsce w szpitalu. W ocenie projektodawcy znajduje to swoje uzasadnienie. Zgodnie bowiem z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, szpitale mają obowiązki w zakresie przeciwdziałania zakażeniom wewnątrzszpitalnym (dane o tych zakażeniach są zbierane przez właściwe jednostki państwowej inspekcji), stąd też projektowana ustawa dotyczy wyłącznie szpitali. Objęcie projektowaną ustawą tylko zdarzeń mających miejsce w szpitalach wiąże się także z tym, że bardziej skomplikowane procedury medyczne, w przypadku których jest większe ryzyko zaistnienia błędu medycznego, są wykonywane w szpitalach. Ewentualne rozszerzenie zakresu przedmiotowego projektowanej ustawy stanowić może wniosek de lege ferenda,
- 2) uważa, że rozwiązania przyjęte w projekcie oznaczają zamknięcie obywatelowi drogi sądowej. Uwaga ta nie została przyjęta, bowiem na gruncie projektowanej ustawy podmiot składający wniosek (pacjent, jego przedstawiciel ustawowy albo spadkobiercy pacjenta) podejmuje decyzje, czy decyduje się przyjąć zaproponowaną mu przez zakład ubezpieczeń propozycję odszkodowania albo zadośćuczynienia, czy też skieruje powództwo do sądu cywilnego. W postępowaniu przed wojewódzką komisją podmiot składający wniosek do końca rozporządza swoim prawem.



Jednocześnie w projektowanej ustawie wraz z oświadczeniem o przyjęciu ww. propozycji podmiot składający wniosek składa oświadczenie o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie albo zadośćuczynienie za doznaną krzywdę, mogących wynikać ze zdarzeń uznanych przez wojewódzką komisję za błąd medyczny.

Niewzględzone zostało również stanowisko Pierwszego Prezesa Sądu Najwyższego oraz Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, którzy uznali proponowane regulacje za zbędne, w świetle istniejących już w Kodeksie cywilnym regulacji dotyczących dochodzenia roszczeń będących następstwem czynów niedozwolonych.

Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej nie zgłosił uwag do projektu.

W okresie konsultacji społecznych, odpowiedzi nie udzieliły następujące podmioty:

1. Naczelna Rada Aptekarska
2. Naczelna Rada Adwokacka
3. Krajowa Rada Radców Prawnych
4. Sekretariat Opieki Zdrowotnej Komisji Krajowej NSZZ "Solidarność"
5. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Opieki Zdrowotnej
6. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
8. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych
9. Związek Zawodowy Chirurgów Polskich
10. Związek Zawodowy Neonatologów
11. Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych
12. Krajowy Sekretariat Opieki Zdrowotnej NSZZ "Solidarność 80"
13. Forum Związków Zawodowych
14. Unia Metropolii Polskich
15. Unia Uzdrawisk Polskich
16. Związek Powiatów Polskich
17. Związek Miast Polskich
18. Związek Gmin Wiejskich RP
19. Unia Miasteczek Polskich
20. Konwent Marszałków RP
21. Federacja Związków Gmin i Powiatów RP
22. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego
23. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce
24. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce
25. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
26. Fundacja Stefana Batorego
27. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
28. Związek Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej
29. Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali
30. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ
31. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
32. Konfederacja Pracodawców Polskich
33. Business Centre Club - Związek Pracodawców
34. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Niepublicznych
35. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
36. Parasol dla Życia Stowarzyszenie Pomocy Rodzinom Dzieci Cierpiących Na Skutek Inwazyjnych Chorób Bakteryjnych
37. Fundacja "Pod Prąd Żółtej Rzeki"
38. Stowarzyszenie "SIEĆ PLUS"
39. Stowarzyszenie Pomocy Chorym z HCV "Prometeusz"
40. Stowarzyszenie "SOS-WZW"
41. Stowarzyszenie Chorych na Boreliozę
42. Stowarzyszenie Pomocy Osobom Zakażonym Wirusami Hepatotropowymi "Hepa - Help"
43. Stowarzyszenie Wolontariuszy Wobec AIDS "Bądź z Nami"
44. Towarzystwo Pomocy Chirurgicznie Chorym Dzieciom w Rzeszowie

45. Stowarzyszenie Pomocy Dzieciom Wymagającym Leczenia Chirurgicznego
46. Fundacja Rodzić po Ludzku
47. Komitet Upowszechniania Karmienia Piersią.

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). W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

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:

I. Uwzględniając uwagi wojewodów zgłaszane w toku uzgodnień zewnętrznych, z których tylko ośmiu podnosiło konieczność dodatkowego zatrudnienia 1 osoby do obsługi wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o błędach medycznych, poniżej przedstawiono skutki projektowanej regulacji z tytułu zatrudnienia po 1 osobie w 8 urzędach wojewódzkich na stanowisku referenta:

1. Wydatki płacowe

Opierając się na danych dotyczących średniego wynagrodzenia osobowego wykonanego w 2009 r. w służbie cywilnej na stanowiskach wspomagających (wg Sprawozdania Szefa Służby Cywilnej za 2009 r.) oraz średniego mnożnika kwoty bazowej w tej grupie stanowisk pracowników służby cywilnej (zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 grudnia 2009 r. w sprawie określenia stanowisk urzędniczych, wymaganych kwalifikacji zawodowych, stopni służbowych urzędników służby cywilnej, mnożników do ustalania wynagrodzenia oraz szczegółowych zasad ustalania i wypłacania innych świadczeń przysługujących członkom korpusu służby cywilnej - Dz. U. Nr 211, poz. 1630), przyjęto do kalkulacji średnie wynagrodzenie osobowe dla referenta w urzędzie wojewódzkim w wysokości 3.200 zł miesięcznie.

Wydatki płacowe związane z zatrudnieniem 1 referenta wyniosą w skali roku:

3.200 zł x 12 miesięcy =	38.400 zł
pochodne od wynagrodzeń (17,64 %) =	6.774 zł
razem wydatki płacowe	45.174 zł

Łączne wydatki płacowe związane z zatrudnieniem po 1 osobie w 8 urzędach wojewódzkich wyniosą w skali roku:

45.174 zł x 8 urzędów = 361.392 zł

2. Wydatki pozapłacowe związane z utworzeniem nowego stanowiska pracy

Szacuje się, że wyposażenie 1 stanowiska pracy w meble biurowe i sprzęt (zestaw komputerowy, urządzenie wielofunkcyjne, oprogramowanie, artykuły biurowe) wyniesie ok. 11.780 zł. Łączne skutki w skali 8 urzędów wojewódzkich wyniosą 94.240 zł.

Ogółem skutki finansowe dla budżetu państwa w ww. zakresie w części 85 - Województwa wyniosą 455,6 tys. zł.

II. Wpływ regulacji na liczbę pozwów o odszkodowanie za błędy medyczne składanych do sądów powszechnych

Założeniem projektu jest zmniejszenie obciążenia sądów powszechnych postępowaniem w sprawie odszkodowań za błędy medyczne, przez zapewnienie alternatywnego postępowania przed wojewódzką komisją, która zagwarantuje szybkość postępowania (nie dłużej niż 3 miesiące) oraz niższe koszty postępowania.

Jak pokazują dane Ministerstwa Sprawiedliwości, w latach 2001 - 2009 do sądów wpływało rocznie średnio ok. 330 spraw o odszkodowania za szkody wyrządzone w służbie zdrowia. Jak wynika z danych CBOS, omówionych w uzasadnieniu projektu, w 2006 r. ok. 72 % (przy założeniu błędu statystycznego ok. 3 %) respondentów uważało, że gdyby oni lub ich bliscy ponieśli w toku leczenia uszczerbek na zdrowiu, spowodowany przypuszczalnie błędem lub niedbalstwem personelu medycznego, to złożyłoby skargę do sądu lekarskiego, tym samym można uznać, że około 231 spraw rocznie będzie wpływać do komisji. Tym samym liczba pozwów składanych do sądów powszechnych zmniejszy się maksymalnie o ok. 70 %.

III. Szacowane wynagrodzenie członków komisji

Przy założeniu, że:

- 1) w każdym miesiącu, w każdym województwie będą pracować trzy 4-osobowe składy orzekające, które będą miały dwa posiedzenia (ze względu na termin doręczenia zawiadomienia liczba tyłu posiedzeń wydaje się najbardziej możliwa);
- 2) wojewodowie ustalą kwotę wynagrodzenia członka składu orzekającego na maksymalnym poziomie (430 zł)

- skutki roczne projektowanej ustawy w zakresie ww. wynagrodzeń wyniosą 1.981.440 zł.

Ponadto maksymalne wynagrodzenie członka komisji będzie wynosiło 430 zł, przy takim założeniu:  
 $12 \text{ członków komisji} \times 430 \text{ zł} \times 2 \text{ posiedzenia} \times 12 \text{ m-c} = 123.840 \text{ zł/rocznie}$  - koszt wynagrodzenia jednej komisji

$123.840 \text{ zł} \times 16 \text{ województw} = 1.981.440 \text{ zł/rocznie}$  - roczny koszt wynagrodzenia w skali kraju.

Dodatkowo członkom komisji przysługuje zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 Kodeksu pracy. Dokładne oszacowanie tych kosztów jest obecnie niemożliwe, ponieważ konieczne jest określenie liczby spraw wpływających do komisji i wymagających jej zebrania. Zakłada się jednak, że członkowie komisji będą mieli miejsce zamieszkania w województwie, w którym funkcjonuje dana komisja, dlatego te koszty nie będą wysokie. Przy założeniu 2 posiedzeń miesięcznie i max ok. 40 zł za koszty podróży (1 km - 0,7846 x max 50 km).

$12 \text{ członków komisji} \times 2 \text{ posiedzenia/m-c} \times 40 \text{ zł} = 960 \text{ zł/m-c}$

Maksymalnie 8.640 zł/rocznie.

#### IV. Szacowane koszty postępowania przed wojewódzką komisją.

Zgodnie z art. 671 ust. 4 i 5 projektowanej ustawy kosztami postępowania przed wojewódzką komisją są następujące wydatki:

- 1) zwrot kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez wojewódzką komisję:

##### a) koszty podróży i noclegu

Koszty podróży uzależnione są od środka lokomocji - wynika to z rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1990, z późn. zm.).

Jeżeli wykorzystywany jest prywatny pojazd, przysługuje zwrot kosztów w wysokości stanowiącej iloczyn przejechanych kilometrów przez stawkę za jeden kilometr przebiegu:

1. 0,5.214 zł - dla samochodu o pojemności skokowej silnika do 900 cm<sup>3</sup>,
2. 0,8.358 zł - dla samochodu o pojemności skokowej silnika powyżej 900 cm<sup>3</sup>,
3. 0,2.302 zł - dla motocykla,
4. 0,1.382 zł - dla motoroweru.

Zakładając, iż maksymalną odległością, jaką trzeba będzie pokonać będzie 100 km, za taką podróż będzie przysługiwało maksymalnie 83,58 zł.

Za nocleg w hotelu lub innym obiekcie świadczącym usługi hotelarskie pracownikowi, zgodnie ze wskazanym powyżej rozporządzeniem, przysługuje zwrot kosztów w wysokości stwierdzonej rachunkiem, zaś jeżeli nie przedłoży żadnego rachunku - przysługuje ryczał za każdy nocleg w wysokości 150 % diety, tj. 34,50 zł.

Ryczał za nocleg przysługuje wówczas, gdy nocleg trwał co najmniej 6 godzin pomiędzy godzinami 21 i 7.

##### b) utracone zarobki lub dochody

Do obliczenia tych kosztów zastosowano reguły określone w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 maja 1996 r. w sprawie sposobu ustalania wynagrodzenia w okresie niewykonywania pracy oraz wynagrodzenia stanowiącego podstawę obliczania odszkodowań, odpraw, dodatków wyrównawczych do wynagrodzenia oraz innych należności przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz. U. Nr 62, poz. 289, z późn. zm.).

Zgodnie z danymi ZUS przeciętne wynagrodzenie w 2009 r. wynosiło 3.102,96 zł/miesięcznie (<http://www.zus.pl/default.asp?p=1&id=24>)

Zgodnie z § 12 rozporządzenia miesięczne wynagrodzenie należy podzielić przez nominalny czas pracy w miesiącu, średnio 168 h = 18,47 zł, a następnie przy założeniu zatrudnienia na pełny etat pomnożyć przez 8h:

$18,47 \text{ zł} \times 8 = 147,76 \text{ zł}$  - utracony zarobek

- 2) wynagrodzenie za sporządzenie opinii przez lekarza, o którym mowa w art. 67i ust. 7

Określając wynagrodzenie biegłego powinno się brać pod uwagę następujące elementy:

- \* poświęcony czas na wydanie opinii (wynagrodzenie za każdą godzinę pracy, czynności przygotowawcze i badawcze, zapoznanie z aktami pracy);
- \* kwalifikacje biegłego (w zależności od tytułu lub stopnia naukowego);
- \* włożoną pracę (opracowanie opinii wraz z uzasadnieniem);
- \* pokrycie wydatków niezbędnych do wykonania pracy (np. koszt przeprowadzonych badań).

Opierając się na rozporządzeniu Ministra Sprawiedliwości z dnia 18 grudnia 1975 r. w sprawie kosztów przeprowadzenia dowodu z opinii biegłych w postępowaniu sądowym (Dz. U. Nr 46, poz. 254, z późn. zm.), zgodnie z którym podstawę obliczenia wynagrodzenia biegłych sądowych za wykonaną pracę, stanowi kwota bazowa dla osób, o których mowa w art. 5 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 23 grudnia 1999 r. o kształtowaniu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 110, poz. 1255, z późn. zm.)

wynagrodzenie biegłych za godzinę pracy, zgodnie z § 2 ust. 2, wynosi:

od 1,2% do 1,7%, tj. od 22,04 do 31,23 zł

dla biegłych posiadających tytuł naukowy lub stopień naukowy, zgodnie z § 3, wynagrodzenie za godzinę pracy wynosi:

- profesor - 3,7% = 67,97 zł
- doktor habilitowany - 2,9% = 53,27 zł
- doktor - 2,4% = 44,09 zł

wynagrodzenie biegłych z zakresu medycyny, zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia, wynosi (w zależności od prowadzonych badań):

- określenie inwalidztwa lub niezdolności do pracy:  
od 2% ÷ 8% = 36,74 ÷ 146,96 zł
- badanie stanu zdrowia psychicznego lub psychologicznego:
  - a) w warunkach ambulatoryjnych bez pisemnej opinii  
od 1,8% ÷ 4,4% = 33,06 ÷ 80,83 zł
  - b) w warunkach ambulatoryjnych z pisemną opinią  
od 4,8% ÷ 10,1% = 88,18 ÷ 185,54 zł
  - c) w warunkach szpitalnych z pisemną opinią  
od 11,5% ÷ 24,4% = 211,26 ÷ 448,25 zł
- wydanie opinii wyłącznie na podstawie akt sprawy  
od 4,8% ÷ 20,4% = 88,18 ÷ 374,76 zł

Uśredniając można się spodziewać, że wydanie opinii będzie kosztowało maksymalnie 300 zł.

3) opłata w wysokości 200 zł.

Biorąc pod uwagę powyższe szacunki koszt ogółem jednego posiedzenia komisji wyniesie: maksymalnie 765,84 zł.

Projektowana ustawa nie spowoduje skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

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.