

Słowa kluczowe: fundusz medyczny, zdarzenie medyczne, tryb pozasądowy, kompensacja, badanie kliniczne, fundusz kompensacyjny badań klinicznych

Karolina Wierzbicka, Aleksandra Trębska

Fundusze Rzecznika Praw Pacjenta jako narzędzie pozasądowej kompensacji za zdarzenia medyczne powstałe na etapie pobytu w szpitalu lub w ramach uczestnictwa w badaniu klinicznym

ABSTRAKT

Celem artykułu jest analiza nowo powstałego systemu kompensacji, który od drugiej połowy 2023 r. zastąpił m.in. wojewódzkie komisje ds. orzekania o zdarzeniach medycznych. Nowe regulacje opierają się wyłącznie na postępowaniu administracyjnym w ramach działalności instytucji funduszy kompensacyjnych. Rzecznik Praw Pacjenta jako ich dysponent zapewnia im obsługę administracyjną oraz pełni funkcję organu odpowiedzialnego za pozasądowy system kompensacji.

I. WPROWADZENIE

Początki poszukiwania alternatywnego systemu kompensacji za zdarzenia medyczne pojawiały się w postulatach przedstawicieli doktryny już od początku lat 60. XX w. Było to odzwierciedlenie rozwijających się systemów *no fault compensation*, które gwarantowałyby uzyskanie odszkodowania w możliwie krótkim czasie, z pominięciem drogi sądowej i związanych z nią niedogodności¹. Pionierem tego typu rozwiązań był system rekompensowania szkód zdrowotnych bez konieczności prowadzenia procesu sądowego i udowadniania winy (*no fault medical liability compensation*), wprowadzony w 1974 r. w Nowej Zelandii. Obecnie system ten zagościł

¹ K. Bączyk-Rozwadowska, 3. *Odpowiedź polskiego ustawodawcy – legislacyjny sukces czy niepowodzenie?* (w:) *Współczesne problemy prawa zobowiązań*, red. J. Haberko, A. Olejniczak, A. Pyrzyńska, D. Sokołowska, Warszawa 2015.

w krajach skandynawskich, Francji oraz w niektórych stanach USA². Warto podkreślić, że system ten jest także rekomendowany przez samą Komisję Europejską.

Istotą postępowań w przedmiocie zdarzeń medycznych powinien być jak najszybszy czas orzekania oraz możliwość otrzymania odszkodowania adekwatnego do wyrządzonej szkody i krzywdy. Praktyka postępowań sądowych wykazała, że w wielu przypadkach kosztowna i długotrwała sądowa droga dochodzenia roszczeń odszkodowawczych, wymagająca szczegółowych ustaleń w przedmiocie istnienia winy, związku przyczynowego i szkody, nie gwarantuje pacjentom realizacji ich praw. Głównym problemem był „brak możliwości uzyskania szybkiej rekompensaty za szkodę poniesioną przez nich w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych”³.

II. WOJEWÓDZKIE KOMISJE DO SPRAW ORZEKANIA O ZDARZENIACH MEDYCZNYCH JAKO POLSKA ODMIANA NO FAULT

Polski ustawodawca dojrzał do stworzenia rodzimego odpowiednika tego systemu pod koniec pierwszej dekady XXI wieku. Od 1.01.2012 r. wprowadzono wojewódzkie komisje ds. orzekania o zdarzeniach medycznych⁴. Głównym celem ustanowienia normy art. 67a ust. 1 ustawy z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁵ było stworzenie odrębnej od przepisów Kodeksu cywilnego podstawy odpowiedzialności szpitali za szkody wynikłe z następstw niestosowania w trakcie udzielania pacjentowi świadczenia zdrowotnego wskazań aktualnej wiedzy medycznej przez personel zatrudniony w tym szpitalu⁶. Odpowiedzialność szpitala dotyczy zaistnienia zdarzenia medycznego, definiowanego jako „zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta będące 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”.

Konstrukcja instytucji wojewódzkich komisji nie nadawała jej wszystkich atrybutów organu administracji. W przeciwieństwie do organu administracji publicznej,

2 K. Lurka, *Co minister sądzi o systemie no fault?*, „Termedia” z 11.11.2022 r. (dostęp: 27.01.2024 r.), <https://www.termedia.pl/mz/Co-byly-minister-zdrowia-sadzi-o-systemie-no-fault-,46899.html>

3 A. Rabięga-Przyłęcka, *Pozasądowy system kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych* (w:) *Odpowiedzialność administracji i w administracji*, red. Z. Duniewska, M. Stahl, Warszawa 2013.

4 Ustawa z 28.04.2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz.U. nr 113 poz. 660), dalej: u.p.p.

5 Ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581).

6 D. Karkowska (w:) E. Bielak-Jomaa, G. Błażewicz, R. Bryzek, B. Chmielowiec, M. Ćwikiel, P. Grzesiewski, B. Kmiecik, A. Nowak, D. Karkowska, *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2021, art. 67(a).

nie załatwiała „w sposób władczy sprawy indywidualnej, orzekając jedynie o istnieniu lub braku zdarzenia medycznego”⁷.

W świetle powyższej definicji nasuwa się konstatacja tożsamości tego pojęcia z „błędem medycznym” stosowanym na gruncie prawa cywilnego czy karnego. Podobne obserwacje dostrzegły sądy powszechne, gdyż w ich ocenie „Ustawa ta nie używa sformułowania «błąd medyczny», jednakże treść tego przepisu w sposób jednoznaczny wskazuje, jakie zdarzenia muszą wystąpić, aby uznać, iż doszło do powstania zdarzenia medycznego, w ocenie Sądu tożsamego z pojęciem błędu medycznego”⁸. Główną różnicą był administracyjny tryb postępowania, schematyczne postępowanie, a także skład ekspercki składający się z prawników oraz przedstawicieli zawodów medycznych. Siedzibą wojewódzkiej komisji była siedziba właściwego urzędu wojewódzkiego.

II.1. WOJEWÓDZKIE KOMISJE NIE USPRAWNIAŁY SYSTEMU

Ponad 10-letnie funkcjonowanie wojewódzkich komisji w naszym systemie prawnym wykazało niedoskonałość tego rozwiązania. Już po kilkuletniej praktyce owych organów przedstawiciele doktryny dostrzegali ich ułomności. Głównym zarzutem była pozorność tych rozwiązań, mających w założeniu ułatwić uzyskanie poszkodowanym pacjentom odszkodowania i zadośćuczynienia. Zdaniem G. Sarnes „z punktu widzenia pacjenta pozornie mogą wydawać się korzystne, w rzeczywistości jednak zawierają liczne ograniczenia, nie gwarantują pełnej rekompensaty szkody. Znowelizowana ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w swoim obecnym kształcie wymaga pilnej nowelizacji w celu wyeliminowania niespójności przepisów, dookreślenia pojęć”⁹. Innym problemem w ocenie przedstawicieli literatury było pominięcie w tym systemie przypadków wyrządzenia szkód przez osoby wykonujące zawody medyczne poza szpitalami. Stanowi to także sporą część przypadków zdarzeń medycznych. W takich sytuacjach osobie, która doznała szkody w następstwie udzielania świadczeń zdrowotnych poza szpitalem, pozostaje dochodzenie odszkodowania na zasadach ogólnych przewidzianych w Kodeksie cywilnym¹⁰. Jeszcze inni wskazywali na kontrowersje polegające na samym umieszczeniu regulacji w zakresie problematyki

7 „Wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, w przeciwieństwie do organu administracji publicznej, nie załatwia w sposób władczy sprawy indywidualnej, orzekając jedynie o istnieniu lub braku zdarzenia medycznego”.

8 Wyrok Sądu Okręgowego w Piotrkowie Trybunalskim z 31.01.2022 r. (I C 1143/21), LEX nr 3332522.

9 G. Sarnes, *Administracyjny a cywilnoprawny tryb dochodzenia roszczeń odszkodowawczych i zadośćuczynienia za zdarzenia medyczne*, PPP 2014/3, s. 79–97.

10 D. Karkowska (w:) E. Bielałak-Jomaa, G. Błażewicz, R. Bryzek, B. Chmielowiec, M. Ćwikiel, P. Grzesiewski, B. Kmieciak, A. Nowak, D. Karkowska, *Prawa...*, art. 67(a).

odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawców w akcie prawnym, który w głównej mierze dotyczy tematyki praw pacjenta¹¹.

Wysokość propozycji odszkodowania była wskazywana przez samego wnioskodawcę. Jednak na tym etapie „istniał brak gwarancji szybkiej wypłaty świadczenia dla pacjenta po orzeczeniu komisji o zdarzeniu medycznym”¹².

W praktyce pacjenci, uzyskując korzystne orzeczenie przed komisją wojewódzką (jednak ze zbyt niską rekompensatą), występowali na drogę sądową z powództwa cywilnego. Niniejsze orzeczenie było dodatkowym materiałem dowodowym w sprawie na korzyść pacjenta. W praktyce system sądów powszechnych nie został odciążony przez wojewódzkie komisje.

II.II. KRYTYKA SYSTEMU WOJEWÓDZKICH KOMISJI W RAPORCIE NIK

Echa nieefektywności systemu w postaci zasądzenia niskich odszkodowań oraz długiego czasu postępowania były podstawą do wszczęcia kontroli przez Najwyższą Izbę Kontroli¹³ (NIK). W raporcie z 2018 r. najważniejszym wnioskiem dotyczącym prac komisji było wskazanie ministrowi zdrowia o konieczności niezwłocznego rozpoczęcia pracy nad nowelą u.p.p., która wprowadziła wojewódzkie komisje. W ocenie NIK komisje wojewódzkie nie zdały egzaminu. W Polsce trzeba wprowadzić system przyznawania szybkich odszkodowań pacjentom, z pominięciem aspektu orzekania, czy błąd był winą lekarza, czy nie.

Na 142 skontrolowane sprawy przez NIK w 2018 r. aż 89 zakończono po ustawowym terminie 30 dni. Zdaniem NIK komisje za często zwracają się po opinie biegłych lekarzy. Jak wskazuje Izba, w komisjach zasiadają prawnicy i lekarze po to, by mieli wiedzę specjalistyczną i sami byli w stanie ocenić, czy doszło do błędu medycznego. Z przepisów wynika, że komisje powinny korzystać z biegłych tylko w wyjątkowych okolicznościach. Tymczasem robiły to nawet w przypadku 85% wydanych orzeczeń. Jak wiadomo, w sądach powszechnych oczekiwanie na opinię biegłego także wydłuża znacznie procedowanie.

Kolejnym „niedociągnięciem” komisji jest, jak wskazuje raport NIK, to, że orzeka tylko, czy doszło do błędu medycznego, a odszkodowanie proponuje już szpital. Propozycje odszkodowania są bardzo niskie (1 tys. zł), więc pacjent i tak musi zwrócić się do sądu. Rozdział 13a u.p.p.¹⁴ dotyczący wojewódzkich komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych został ostatecznie uchylony w dniu 6.09.2023 r. W okresie

11 M. Śliwka, *Zasady przyznawania odszkodowań za błędy medyczne w ustawie nowelizującej ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, komentarz serwisu „Prawo i Zdrowie” nr 121021.

12 M. Paszkowska, *Rozstrzygnięcie roszczeń pacjenta w trybie administracyjnym*, PPP 2013/7–8, s. 49–67.

13 Najwyższa Izba Kontroli, Informacja o wynikach kontroli. Pozasądowe dochodzenie roszczeń przez pacjentów, dostęp: 27.01.2024 r., <https://www.nik.gov.pl/plik/id.18515,vp.21114.pdf>

14 Ustawa z 16.06.2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1675).

prześciowym komisje mają za zadanie zakończenie orzekania o zdarzeniach medycznych mających miejsce przed datą 6.09.2023 r.

III. NOWY SYSTEM ŚWIADCZEŃ KOMPENSACYJNYCH

Realizacją postulatów zawartych w raporcie NIK z 2018 r. była nowelizacja u.p.p. w postaci wprowadzenia nowego rozdziału 13b „Kompensacja szkód wynikających ze zdarzeń medycznych”¹⁵. Z uwagi na ograniczenia zostaną wskazane tylko kluczowe zmiany do poprzedniego stanu prawnego. W art. 67q u.p.p. zdarzenia medyczne **będą dotyczyły**: zdarzeń medycznych zaistniałych w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w szpitalu (w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej). Oznacza to, że w trybie pozasądowym ponownie będą uwzględniane tylko zdarzenia powstałe podczas pobytu w szpitalu.

Znakiem otwartości ustawodawcy na zmieniające się stosunki społeczne (poza kręgiem osób uprawnionych na podstawie Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego) pozostaje przyznanie uprawnienia do dochodzenia **świadczenia** kompensacyjnego osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu. W porównaniu do poprzedniego systemu ustawodawca wskazał konkretne widełki wysokości świadczenia kompensacyjnego (w poprzednim systemie były tylko kwoty maksymalne), które z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynoszą w przypadku:

1. zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2000 zł do 200 000 zł;
2. uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2000 zł do 200 000 zł;
3. śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł.

Plusem nowych rozwiązań będzie uwzględnienie wskaźnika zmiany wartości pieniądza, gdyż wysokość świadczenia kompensacyjnego będzie podlegać co roku waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych za okres poprzedniego roku obliczonemu na podstawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie ustawy z 17.12.1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

15 Ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1545 z późn. zm.).

Dodatkowymi czynnikami przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego są w przypadku:

1. zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;
2. uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających ze zdarzenia medycznego, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;
3. śmierci pacjenta – pozostawanie w związku małżeńskim w chwili śmierci pacjenta, pokrewieństwo, pozostawanie w stosunku przysposobienia, pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz wiek osoby, o której mowa w art. 67r ust. 2, i wiek zmarłego pacjenta.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika, określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców.

III.I. POSTĘPOWANIE W SPRAWIE ŚWIADCZENIA KOMPENSACYJNEGO

Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego nie różni się znacznie od wymagań formalnych w stosunku do poprzedniej procedury przed wojewódzkimi komisjami. W nowej procedurze wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się bezpośrednio do Rzecznika Praw Pacjenta. Sam wniosek może być złożony w terminie roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.

Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 300 zł (wcześniej 200 zł). Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych podlegający bezpośrednio Rzecznikowi. W odróżnieniu od poprzedniego systemu opłata, o której mowa, podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego. Sama opłata podlega także waloryzacji przy uwzględnieniu takich

samych wskaźników jak przy kwocie świadczenia kompensacyjnego. W nowym systemie nie ma obowiązku wskazywania propozycji wysokości odszkodowania.

III.II. NEGATYWNE PRZESŁANKI WSZCZĘCIA POSTĘPOWANIA W SPRAWIE ŚWIADCZENIA KOMPENSACYJNEGO

Nowy system kompensacji pozostaje nadal systemem alternatywnym w stosunku do dochodzenia swoich roszczeń przed sądami powszechnymi. W tym przypadku pierwszeństwo będzie miało postępowanie sądowe przed trybem pozasądownym. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza, w przypadku gdy w związku z tym zdarzeniem medycznym:

1. prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
2. toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
3. wnioskodawca uzyskał odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
4. sąd orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę.

W poprzednim systemie przed wojewódzkimi komisjami w kontekście przedawnienia odnoszono się do przepisów postępowania cywilnego. Przez czas trwania postępowania bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody wynikłej ze zdarzenia medycznego, którego dotyczy wnioski, nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu. W aktualnym systemie ustawodawca nie stosuje takiej skali odsyłania do innych procedur (poprzednio głównie przepisów procedury cywilnej), gdyż większość uregulowań ma charakter samodzielny. Docelowo system ten ma być bardziej zbliżony do procedury administracyjnej. Natomiast postępowanie przed wojewódzkimi komisjami miało charakter hybrydowy, ponieważ stanowiło to mieszankę procedury cywilno-administracyjnej.

III.III. ZESPÓŁ DO SPRAW ŚWIADCZEŃ Z FUNDUSZU KOMPENSACYJNEGO ZDARZEŃ MEDYCZNYCH MA CHARAKTER OPINIODAWCZY

Zdarzenia medyczne powstałe po 6.09.2023 r. będą rozstrzygane pod jurysdykcją aktualnej wersji u.p.p. Głównym organem odpowiedzialnym za system pozasądowy będzie sam Rzecznik Praw Pacjenta. To z jego instytucyjnym i administracyjnym wsparciem będzie działać Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych (dalej: Zespół), do zadań którego należy wydawanie w toku

postępowania opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków. Sam skład osobowy (prawniczo-lekarski) i charakter działania nawiązują do swoich poprzedniczek – wojewódzkich komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych. Tym razem nowy Zespół będzie miał krótszy czas na wydanie opinii w mniejszym składzie.

W skład Zespołu wchodzi co najmniej 20 członków, powoływanych przez Rzecznika, w tym co najmniej 15 członków wykonujących zawód lekarza, co oznacza dominację przedstawicieli zawodów medycznych. Być może przyczyni się to do braku potrzeby powoływania biegłych specjalistów, co było bolączką poprzedniego systemu.

III.III.I. UPRAWNIENIA RZECZNIKA W SYSTEMIE ŚWIADCZEŃ KOMPENSACYJNYCH

W celu usprawnienia postępowania Rzecznik, prowadząc postępowanie, ma prawo:

1. wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;
2. żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych osobie, której dotyczy zdarzenie medyczne.

Ustawa precyzuje termin realizacji czynności nie krótszy niż 14 dni od dnia doręczenia wezwania.

Na etapie kończącym postępowanie Rzecznik, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego. Nie określa się w tej decyzji winy konkretnego podmiotu za zdarzenie medyczne.

W decyzji określa się, na wniosek pacjenta, czy zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne, oraz wskazuje się okres ich przewidywanego trwania, nie dłuższy jednak niż 5 lat. Co ważne, jeżeli w dniu wydania decyzji zgodnie z wiedzą medyczną poważne następstwa zdrowotne nie ustąpią przed upływem 5 lat, okresu ich przewidywanego trwania nie wskazuje się.

Niezbędnym krokiem do akceptacji świadczenia będzie akceptacja bądź nieprzyjęcie świadczenia wskazanego w decyzji w przypadku stwierdzenia przesłanek do jego przyznania. W terminie 30 dni od dnia, gdy decyzja, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalono jego wysokość, stała się prawomocna, wnioskodawca składa Rzecznikowi oświadczenie o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego lub o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego. Rzecznik informuje wnioskodawcę

o konieczności złożenia takiego oświadczenia, pouczając go o skutkach złożenia i niezłożenia oświadczenia.

Kluczowy dla tego systemu będzie skutek złożonego oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego, ponieważ będzie ono równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń o odszkodowanie, rentę oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.

W drugim zaś przypadku złożenie oświadczenia o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego lub niezłożenie żadnego z oświadczeń, o których mowa w ust. 1, jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę świadczenia kompensacyjnego.

Od decyzji Rzecznika wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych działającej także przy Rzeczniku. Umieszczenie tych Zespołów przy jednym Organie może zapewnić jednolitość orzekania oraz sprawność obsługi administracyjnej.

IV. FUNDUSZ KOMPENSACYJNY ZDARZEŃ MEDYCZNYCH

Jednym ze sposobów na skrócenie okresu oczekiwania na wypłatę odszkodowania ma być utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, będącego państwowym funduszem tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń medycznych. W poprzednim systemie pacjent musiał oczekiwać na płatność od ubezpieczyciela danego podmiotu medycznego. Przy czym warto podkreślić, że ostateczna propozycja odszkodowania była „ucierana” w wyniku wzajemnych propozycji stron. Obecnie etap ten zostaje pominięty. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia złożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego wynikającego z prawomocnej decyzji. Jedyną „sankcją” będzie informacja skierowana przez Rzecznika do podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zobowiązanego do wypłaty świadczenia kompensacyjnego. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który został poinformowany przez Rzecznika o wypłacie świadczenia kompensacyjnego, dokonuje analizy przyczyn źródłowych zdarzenia medycznego oraz formułuje i wdraża zalecenia podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia medycznego, chyba że w tym zakresie analiza ta została już przeprowadzona. System ten może odciążyć budżety wielu polskich szpitali, które pozostają od wielu lat niedofinansowane.

Dysponentem Funduszu jest Rzecznik. Ustawodawca przewidział, że Fundusz ten ma co do zasady finansować się samodzielnie. Przychody Funduszu pochodzą z:

1. odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3i¹⁶ ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z tym przepisem Narodowy Fundusz Zdrowia do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazuje na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości do 0,04% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok, określonych w planie finansowym Funduszu;
2. opłat inicjujących postępowanie;
3. odsetek od zgromadzonych środków;
4. zwiększenia odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3j ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
5. innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

1. wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
2. zwroty opłat, o których mowa w art. 67t ust. 4 oraz art. 67ze ust. 2;
3. odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
4. koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu;
5. koszty związane z prowadzeniem postępowań oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu i Komisji.

Roczny plan finansowy Funduszu będzie przygotowywany w terminie określonym w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej, opracowuje go Rzecznik we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Z kolei Rzecznik sporządza sprawozdanie z wykonania rocznego planu finansowego Funduszu w terminie dwóch miesięcy od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego.

V. OCHRONA UCZESTNIKA BADANIA KLINICZNEGO

We współczesnym świecie nowych technologii i postępu medycyny nadal pewnych odwiecznych metod badawczych nie da się zastąpić, a do takich właśnie należą badania kliniczne nowych produktów leczniczych.

W perspektywie historii uregulowań prawnych o badaniach klinicznych, praktyka tworzenia wynikała często z alarmujących potrzeb ochrony dobrostanu pacjenta. Przykładem może służyć popularny w XIX w. kojący syrop dla niemowląt na bazie

16 Art. 97 ust. 3i dodany przez art. 3 pkt 2 ustawy z 16.06.2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 1675) zmieniającej nin. ustawę z dniem 6.09.2023 r.

morfiny i alkoholu (*Mrs. Winslow's Soothing Syrup For Children Teething*), który jako jeden z wielu ówczesnych produktów o niebezpiecznym i niekontrolowanym składzie przyczynił się do powstania amerykańskiej ustawy o czystości żywności i leków z 1906 r. (*The Pure Food and Drug Act*)¹⁷.

Niezależnie od upływu czasu, rozwoju medycyny, ustroju prawa czy użytej definicji omawiając zagadnienie badań klinicznych, mamy do czynienia z człowiekiem, rodzajem odkrywczą interwencji oraz możliwością wystąpienia niepożądanego skutku. Za przykład może posłużyć definicja badania klinicznego zawarta w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z 2001 r., według której jest nim:

„każde badanie, którego uczestnikami są ludzie, i które ma na celu odkrycie lub weryfikację klinicznego, farmakologicznego i/lub innego farmakodynamicznego skutku jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub identyfikację jakichkolwiek skutków niepożądanych jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub badanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub więcej produktów leczniczych w celu określenia jego (ich) bezpieczeństwa i/lub skuteczności”¹⁸.

W świetle powyższej definicji można przyjąć, że każde badanie kliniczne jest jednym z etapów na drodze potwierdzenia lub odrzucenia pewnych teorii z udziałem człowieka¹⁹. Niezależnie od sprecyzowanych celów takiego badania, przewidywane rezultaty pozostają niewiadome do czasu zakończenia eksperymentu, a niejednokrotnie na długo po jego zakończeniu. Pomijając aspekt fazy badania klinicznego czy posiadanej wiedzy o badanym produkcie, można założyć, że wspólnym mianownikiem wszystkich eksperymentów medycznych z udziałem ludzi jest ryzyko w stosunku do uczestnika²⁰.

W rozdziale XII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014²¹ zawarto przepisy dotyczące zapewnienia przez państwo członkowskie funkcjonowania systemów odszkodowawczych za szkody poniesione przez uczestników badań klinicznych. Wybór formy systemu pozostawiono w ramach kompetencji prawa krajowego, chociaż art. 76 zawiera pewne ogólne wytyczne dotyczące możliwych do

17 Institute of Medicine, Forum on Drug Discovery, Development, and Translation. Addressing the Barriers to Pediatric Drug Development: Workshop Summary, Washington (DC), National Academies Press, 2008.

18 Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4.04.2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. UE. L. z 2001 r. nr 121, s. 34 z późn. zm.). Zob. również art. 2 rozporządzenia 536/2014.

19 K. Forsyś, P. Zięć, *Rozporządzenie Nr 536/2014 (w:) Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2021, s. 78.

20 R. Kubiak, *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Przegląd Sądowy” 2021/1, s. 5–26.

21 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. UE L Nr 158), dalej: rozporządzenie.

zastosowania form systemów odszkodowawczych, takich jak ubezpieczenia, gwarancje lub inne rozwiązania równoważne i adekwatne do ponoszonego ryzyka²².

Informacje o zastosowanym systemie zgodnie z treścią art. 29 rozporządzenia muszą zostać przekazane uczestnikowi w celu pozyskania świadomej zgody. Sponsor badania klinicznego we wniosku o wydanie pozwolenia, w zależności od systemu odszkodowawczego ustanowionego przez państwo członkowskie, przedstawia dowód ubezpieczenia lub przystąpienia do krajowego mechanizmu odszkodowawczego²³. Jeżeli chodzi o odpowiedzialność cywilną lub karną badacza czy sponsora w związku z wyrządzoną szkodą uczestnikowi w trakcie badania klinicznego, rozporządzenie również odsyła do przepisów prawa krajowego.

Rozporządzenie nie porusza problematyki zasad odnoszących się do odpowiedzialności odszkodowawczej²⁴, pozostawiając wszelkie kwestie związane z warunkami odpowiedzialności, przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania w ramach prawodawstwa krajowego państwa członkowskiego²⁵. W piśmiennictwie porusza się zasadę odpowiedzialności na zasadzie winy za działania bądź zaniechania podmiotów, jeśli chodzi o przepisy krajowe państw w odniesieniu do badań klinicznych²⁶.

Jak widać, ustawodawca unijny dość oszczędnie traktuje kwestię odpowiedzialności odszkodowawczej w badaniach klinicznych, co sprawia, że problematyka wciąż zajmuje dość obszerne miejsce w dyskursie o roszczeniach odszkodowawczych²⁷. Wprowadzony obowiązek zapewnienia systemów odszkodowawczych należy zatem przyjąć z zadowoleniem, natomiast brak jednolitych zasad odpowiedzialności odszkodowawczych na obszarze Unii Europejskiej już niekoniecznie.

Problematyka dotycząca badań eksperymentalnych z udziałem ludzi na gruncie polskich reżimów prawnych może poszczycić się dość bogatym dorobkiem. Odniesienia dotyczące przedwojennych zasad deontologicznych można nadal zauważyć w piśmiennictwie czy judykaturze²⁸. W tym miejscu można tytułem przykładu powołać się na skargę konstytucyjną, którą rozpatrywał Trybunał Konstytucyjny w 2008 r., gdzie w uzasadnieniu wyroku odwołuje się do regulacji przedwojennych ze Zbioru zasad deontologii lekarskiej, przyjętego na Walnym Zebraniu Naczelnej Izby

22 K. Forysiak, P. Zięcik, *Rozporządzenie Nr 536/2014 (w:) Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2021, s. 516.

23 Zob. załącznik I pkt O (Dokumentacja Wniosku Pierwotnego) do rozporządzenia 536/2014.

24 D. Przewłocka, *Prawo cywilne wobec nowości medycznych – cywilna ochrona uczestnika badania klinicznego oraz pacjenta w kontekście zastosowania produktów leczniczych w zakresie off-label*, Warszawa 2022, s. 91.

25 Zob. pkt 61 Preambuły rozporządzenia 536/2014. W jego treści uwagę przykuwa zwrot: „nadal podlegać prawu krajowemu”, co nawiązuje do uprzednio obowiązującej dyrektywy 2001/20/WE.

26 D. Przewłocka, *Prawo cywilne wobec nowości medycznych...*, s. 83.

27 G.T. Laurie, S. H. E. Harmon, G. Porter, *Law and Medical Ethics*, Oxford 2016, s. 690.

28 A. Fiutak, *Zgoda pacjenta w kodeksach etycznych (w:) Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, Warszawa 2016, s. 102.

Lekarskiej 16.06.1935 r.²⁹ Niewątpliwie jednak ekspansja przepisów legislacyjnych to dopiero okres powojenny, poczynając od lat 60. XX w. poprzez bardziej skonkretyzowane rozwiązania prawne dotyczące przeprowadzania badań klinicznych z lat 80. XX w.³⁰ Kolejny przełom w pracach legislacyjnych to nowelizacje przepisów dotyczących badań klinicznych w związku z uzyskaniem przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej³¹.

VI. FUNDUSZ KOMPENSACYJNY BADAŃ KLINICZNYCH

W świetle polskiej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wypełniając zadania wynikające z art. 76 rozporządzenia 536/2014 o obowiązku funkcjonowania systemu odszkodowawczego na obszarze państwa członkowskiego, ukonstytuowano nowy organ w postaci państwowego Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (dalej: Fundusz)³². Organizacja zasad działania tego organu ma realizować cel, którym jest wypłata świadczeń kompensacyjnych w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, wynikających z udziału uczestnika w badaniu klinicznym. Dysponentem odpowiedzialnym za funkcjonowanie Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta (dalej: Rzecznik), przy czym szczegółowe wytyczne w zakresie warunków ustalania wysokości określa rozporządzenie Ministra Zdrowia³³. Wysokość świadczeń kompensacyjnych, wypłacanych uczestnikowi w przypadku poniesionych szkód, oscyluje w przedziale od 2 000 zł do 200 000 zł, natomiast w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego maksymalną kwotę świadczenia kompensacyjnego, która może zostać przyznana w stosunku do jednego wnioskodawcy, określa się na 100 000 zł.

Rozwiązania ustawowe nie wykluczają możliwości występowania z roszczeniem na zasadach ogólnych, czyli uczestnik nadal może dochodzić odszkodowania od ubezpieczyciela bądź wystąpić z powództwem do sądu. Przy czym należy zaznaczyć, że *a contrario* zgodnie z art. 51 ustawy toczące się postępowanie cywilne w zakresie odszkodowania lub zadośćuczynienia czy prawomocny wyrok w takiej sprawie wykluczają możliwość wszczęcia postępowania o świadczenie kompensacyjne. W sytuacji otrzymania świadczenia kompensacyjnego przed uzyskaniem odszkodowania lub zadośćuczynienia za szkodę wnioskodawca ma obowiązek zwrócić świadczenie

29 Wyrok TK z 23.04.2008 r. (SK 16/07), „Medycyna Praktyczna” 2008/38, poz. 342.

30 R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2021, s. 359.

31 K. Forysiak, P. Zięćik, *Zagadnienia prawne oraz umowy w badaniach klinicznych (w:) Badania kliniczne*, Warszawa 2021, s. 284.

32 Ustawa z 9.03.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. poz. 605).

33 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.10.2023 r. w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym (Dz.U. poz. 2343).

kompensacyjne do wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia w terminie 14 dni pod rygorem przepisów o egzekucji w postępowaniu administracyjnym.

Rozwiązania, które oferuje Fundusz, mają zapewnić uczestnikom badań klinicznych dodatkową ochronę w postaci ułatwionego dostępu do świadczeń odszkodowawczych z tytułu uszczerbku na zdrowiu bez potrzeby występowania na drogę sądową, ponoszenia kosztów i – co istotne – niezależnie od wystąpienia przesłanki o winie. Wydaje się, że od strony fiskalnej nakład ponoszonych środków związanych z funkcjonowaniem Funduszu nie powinien stanowić niedogodności zarówno dla sponsorów, jak i Skarbu Państwa.

Jak już wskazano, Fundusz nie stanowi dla poszkodowanego przeszkody w dochodzeniu roszczeń na drodze sądowej, co w zasadzie nie powinno budzić żadnych wątpliwości, gdyż trudno sobie wyobrazić, by przepisy ustawy miały intencje stać w sprzeczności z przepisami rangi konstytucyjnej czy Kodeksu cywilnego³⁴. W piśmiennictwie prawa medycznego dość obszernie porusza się problematykę zagadnień odszkodowawczych oraz odpowiedzialności lekarza czy zakładu leczniczego za szkody wyrządzone pacjentowi³⁵. Pomimo niewątpliwej ewolucji w dziedzinie praw pacjenta, sprawy odszkodowawcze nadal nie należą do spraw łatwych, a to chociażby z powodu trudności ze spełnieniem przesłanek odpowiedzialności cywilnej. W przypadku badań klinicznych trudności te wydają się stanowić jeszcze większy problem prawny³⁶. Poglądy doktryny znajdują swoje potwierdzenie w oddalonych powództwach dotyczących bezpodstawnych roszczeń kierowanych pod adresem badaczy czy ośrodków badań klinicznych.

W świetle przepisu art. 415 k.c. mamy do czynienia z odpowiedzialnością cywilną na zasadzie winy, czyli odpowiedzialnością deliktową, gdzie w myśl przepisu: *kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia*. W zbiorze przesłanek do wywiedzenia dla powoda będzie zatem szkoda, adekwatny związek przyczynowy oraz wina. W takim ujęciu to na poszkodowanym uczestniku badania klinicznego spoczywał będzie *onus probandi* z art. 6 k.c., co w praktyce może oznaczać znaczne trudności w wywiedzeniu. W tym miejscu należy ponownie zauważyć, że w badaniu klinicznym mamy do czynienia z produktem eksperymentalnym oraz ryzykiem, z którym wiąże się konkretna terapia, wobec czego przy braku dowodów o nieprawidłowym prowadzeniu badania roszczenie z tytułu szkody nie powstanie, jeśli pacjent w ramach świadomej zgody został poinformowany o czynnikach ryzyka i wyraził na nie zgodę³⁷.

34 M. Serwach, *Komentarz do niektórych przepisów ustawy – Kodeks cywilny (w:) Prawo ubezpieczeń gospodarczych. Komentarz*, red. M. Glicz, Warszawa 2010, t. 2, s. 177.

35 M. Nestorowicz, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017, s. 29.

36 D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, Warszawa 2016, s. 173.

37 D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania...*, s. 177.

Należy również zauważyć, że znana w prawie cywilnym odpowiedzialność kontraktowa z tytułu niewykonania umowy nie znajduje podstaw, jeśli chodzi o odpowiedzialność badacza i sponsora w stosunku do uczestnika badania klinicznego. W opinii doktryny samo wyrażenie przez uczestnika zgody nie może pozostawać równoznaczne z powstaniem stosunku obligacyjnego umowy między stronami³⁸. Niewątpliwie przeszkodą w dochodzeniu roszczeń odszkodowawczych są również wszelkie niedogodności związane ze stosunkowo długim okresem czasu, który zajmują powództwa sądowe łącznie z ciężarem poniesionych nakładów finansowych. Przykładem jednym z wielu, które porusza piśmiennictwo, może być wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z 30.05.2014 r. (I ACa 795/11). Powództwo co prawda nie dotyczyło badań eksperymentalnych, ale w tym przypadku diagnostycznych, objętych standardami podstawowych świadczeń zdrowotnych, przy czym odnosiło się do wywiedzenia winy w oparciu o wspomniany art. 415 k.c. Po ośmiu latach Sąd orzekł winę personelu w zakresie co najmniej niedbalstwa, w międzyczasie zapadło kilka wyroków, łącznie z wyrokiem Sądu Najwyższego³⁹. Mając na uwadze powyższe, wydaje się, że cele, do których odwołuje się ustawodawca, powołując Fundusz, są jak najbardziej słuszne dla realizacji praw poszkodowanych. Zgodnie z ustawą dnia 9.03.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (UBadKL), Rzecznik Praw Pacjenta po otrzymaniu kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia wyda decyzję administracyjną w terminie 3 miesięcy co do ewentualnego świadczenia i jego wysokości. Po otrzymaniu decyzji w przedmiocie świadczenia dochodzenie roszczeń na zasadach ogólnych, jak już wskazano, nie będzie wykluczone.

VII. POSTĘPOWANIE W SPRAWIE ŚWIADCZENIA KOMPENSACYJNEGO

W nowej procedurze dostępnej dla poszkodowanych od 14.04.2023 r. wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się bezpośrednio do Rzecznika Praw Pacjenta. Sam wniosek może być złożony w terminie roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika badania klinicznego.

W przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego świadczenie kompensacyjne przysługuje małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu. Warto zauważyć, że w polskim systemie

38 *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2021, s. 303.

39 M. Nestorowicz, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017, s. 196.

prawnym brak jest legalnej definicji wspólnego pożycia, a więc można się zastanawiać – jeśli wspólne pożycie dotyczyło trzech osób, to która z dwóch pozostałych osób posiada uprawnienia wnioskodawcy w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego. Dalej – w przypadku osób, które nie mogą działać samodzielnie, z wnioskiem występuje ich przedstawiciel ustawowy.

Biorąc pod uwagę eksperymentalny charakter badań klinicznych, gdzie niejednokrotnie założeniem samego projektu badawczego jest wieloletnie badanie bezpieczeństwa nowego produktu farmakologicznego pod względem ryzyka, ograniczenie terminu do 3 lat wydaje się nieracjonalne. Wprowadzenie do obrotu nowego leku, poczynając od fazy I „*first in man*” poprzez kolejne II, III, IV, to często okres około 10–12 lat – który również nie dostarcza pełnej wiedzy w kwestii zdarzeń niepożądanych. Zastosowanie tożsamyh rozwiązań z systemu kompensacji zdarzeń medycznych w stosunku do terminu przedawnienia wydaje się działać na niekorzyść uczestnika.

Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 300 zł, którą uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu. Opłata podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego. W przypadku gdy strona nie jest w stanie ponieść ciężaru dokonania wpłaty w związku z sytuacją finansową, Rzecznik na podstawie przedłożonych dokumentów może zwolnić stronę od wnoszenia opłaty.

VII.I. NEGATYWNE PRZESŁANKI WSZCZĘCIA POSTĘPOWANIA W SPRAWIE ŚWIADCZENIA KOMPENSACYJNEGO

Podobnie jak w przypadku świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, system kompensacji jest systemem alternatywnym w stosunku do dochodzenia roszczeń przed sądami powszechnymi. W kwestii negatywnych przesłanek do wszczęcia postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, również w tym przypadku, nie wszczyna się postępowania, a wszczęte umarza, w przypadku gdy w związku z tym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie. Mając na uwadze powyższe z art. 48 UBadKL, należy zwrócić uwagę na prymat wszczętego postępowania cywilnego w stosunku do postępowania przed Rzecznikiem.

W kwestii przedawnienia – przez czas trwania postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody, której dotyczy wniosek, nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu. Niezależnie więc od długości postępowania przed Rzecznikiem, wnioskodawca jest chroniony przed przedawnieniem w przedmiocie roszczenia z wniosku.

VII.II. DECYZJA ADMINISTRACYJNA I WYSOKOŚĆ ŚWIADCZENIA

Zgodnie z art. 52 UBadKL decyzję administracyjną w przedmiocie świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego wydaje Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.

W kwestii wysokości świadczenia – zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 18.10.2023 r. w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym, na wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego składa się suma kwot odpowiadających charakterowi następstw zdrowotnych oraz stopniowi dolegliwości w zakresie:

1. uszczerbku na zdrowiu,
2. uciążliwości leczenia,
3. pogorszenia jakości życia.

Tytułem przykładu, wysokość świadczenia kompensacyjnego w zakresie uszczerbku na zdrowiu w przypadku uszkodzenia płuc i opłucnej wynosi 7000 zł, natomiast w zakresie uciążliwości leczenia dla hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej od 3 do 7 dni wynosi 3000 zł. Świadczenie kompensacyjne w przypadku pogorszenia jakości życia na skutek niemożności podjęcia lub kontynuowania nauki (wiek do 25 lat – na moment powstania szkody) wynosi 15 000 zł.

Wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego. Odwołania rozpatruje Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta. Przy czym nie określono terminu, w jakim Komisja powinna rozpatrzyć właściwie złożone odwołanie.

VIII. PODSUMOWANIE

Konkludując powyższe rozważania, należy stwierdzić, że nowy system kompensacji w trybie prawa administracyjnego, wprowadzony w życie w drugiej połowie 2023 r., ma szansę stać się pozasądowym narzędziem umożliwiającym efektywniejsze i szybsze rozpoznanie sprawy. Dostrzegamy wyciągnięcie wniosków przez ustawodawcę na podstawie ujawnienia się niedoskonałości poprzedniego systemu komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych (m.in. z raportu NIK z 2018 r.). Poprzedni tryb pozasądowy wprowadzony w 2012 r. był skomplikowany nawet dla profesjonalnych pełnomocników, gdyż komisje orzekały w trybie mieszanym. W tym samym

rozdziale u.p.p. prócz procedury administracyjnej były liczne odesłania do przepisów postępowania cywilnego. Przy odpowiednim promowaniu tych rozwiązań normatywnych oraz przekazie (np. kampanii społecznej lub informacjach w placówkach medycznych) do społeczeństwa o alternatywnej metodzie uzyskania odszkodowania rozwiązanie to ma szansę na odciążenie sądów powszechnych od orzekania w sprawie tzw. błędów medycznych.

To, czego brakowało w poprzednim systemie, a na obecnym etapie zostało uwzględnione, to urealnienie stawek świadczeń uwzględniających siłę nabywczą pieniądza. Z pewnością może się to przyczynić do ułatwienia dostępu do świadczeń odszkodowawczych z tytułu uszczerbku na zdrowiu podczas pobytu w szpitalu czy też na skutek partycypacji w badaniu klinicznym, bez potrzeby występowania na drogę sądową i dowodzenia winy.

Uczynienie dysponentem funduszu tylko Rzecznika Praw Pacjenta może ułatwić kontrolę tego organu i szybsze wyciągnięcie wniosków w celu udoskonalenia nowego systemu pozasądowego. Z pewnością Rzecznik ma w gestii swojego biura zasoby ludzkie, które posiadają odpowiednie kwalifikacje. Wcześniej były to rozproszone komisje w różnych województwach orzekające w odrębnych procedurach dla zdarzeń medycznych i badań klinicznych.

Utworzenie zespołów składających się z czynnika medyczno-prawniczego mającego charakter opiniodawczy pozwala na skorzystanie z fachowej wiedzy na zasadzie wiadomości specjalnych posiadanych przez biegłych. Daje to szansę na zgromadzenie wykwalifikowanej kadry członków zespołów. Wcześniej powoływanie biegłych także przed wojewódzkimi komisjami przyczyniało się do wydłużenia ich prac. Za dobry punkt nowych rozwiązań należy wskazać utworzenie niezależnych komisji odwoławczych. Wcześniej opierało się to na wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy przez komisje wojewódzkie. Z natury rzeczy wiadomo, że przy tym trybie istniała mała szansa na zmianę pierwotnej decyzji, która najczęściej zawierała niskie i nieadekwatne świadczenie kompensacyjne.

adw. Karolina Wierzbicka

adwokatka, Okręgowa Rada Adwokacka w Warszawie; doktorantka, Szkoła Doktorska Nauk Społecznych Uniwersytetu Łódzkiego

advocate, Warsaw Bar Association; PhD student, Doctoral School of Social Sciences of the University of Łódź
karolina.wierzbicka@edu.uni.lodz.pl

ORCID: 0000-0001-9739-0604

apl. adw. Aleksandra Trębska

aplikantka adwokacka, Okręgowa Rada Adwokacka w Łodzi; uczestniczka Kolegium Doktorskiego, Uniwersytet Łódzki, Wydział Prawa i Administracji

trainee advocate, Lodz Bar Association, participant of the Doctoral College at the Faculty of Law and Administration University of Lodz

aleksandra.trebska@outlook.com

ORCID: 0000-0002-7465-9380

ABSTRACT

Keywords: *no-fault compensation system, medical event, out-of-court procedure, compensation, clinical trial, clinical trials compensation fund*

Patient Ombudsman funds as a tool for out-of-court compensation for medical events occurring during a hospital stay or clinical trial participation

The aim of the article is to analyse a newly established compensation system, which has been replacing provincial commissions for evaluating medical events (medical malpractice boards) since late 2023. The new set of regulations ushered in by the system are based solely on administrative proceedings, thus creating a scheme focused on compensation funds. The Patient Ombudsman, as their administrator, offers administrative services and acts as the authority responsible for the out-of-court compensation system.

Bibliografia

- Bączyk-Rozwadowska Kinga**, *Odpowiedź polskiego ustawodawcy – legislacyjny sukces czy niepowodzenie?* (w:) *Współczesne problemy prawa zobowiązań*, red. J. Haberko, A. Olejniczak, A. Pyrzyńska, D. Sokołowska, Warszawa 2015
- Brodniewicz Teresa**, *Badania kliniczne*, Warszawa 2021
- Karkowska Dorota** (w:) Edyta Bielak-Jomaa, Grzegorz Błażewicz, Robert Bryzek, Bartosz Chmielowiec, Marzena Ćwikiel, Paweł Grzesiewski, Błażej Kmiecik, Arkadiusz Nowak, Dorota Karkowska, *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2021, art. 67(a)
- Kubiak Rafał**, *Prawo medyczne*, Warszawa 2021
- Nestorowicz Mirosław**, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2017
- Przewłocka Dąbrówka**, *Prawo cywilne wobec nowości medycznych – cywilna ochrona prawna uczestnika badania klinicznego oraz pacjenta w kontekście zastosowania produktów leczniczych w zakresie off-label*, Warszawa 2022
- Rabiega-Przyłęcka Agnieszka**, *Pozasądowy system kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych* (w:) *Odpowiedzialność administracji i w administracji*, red. Z. Duniewska, M. Stahl, Warszawa 2013
- Serwach Małgorzata**, *Komentarz do niektórych przepisów ustawy – Kodeks cywilny* (w:) *Prawo ubezpieczeń gospodarczych. Komentarz*, red. M. Glicz, Warszawa 2010, t. 2
- Wąsik Damian, Kuczur Tomasz**, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, Warszawa 2016.