

**Zmiany w ustawie o prawach pacjenta
wprowadzenie odpowiedzialności za
zdarzenia medyczne -
konsekwencje dla szpitali i zespołów kontroli
zakażeń szpitalnych**

JOANNA KRAWCZYK

Fundacja Instytut Profilaktyki Zakażeń

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Warszawa, 1.03.2012



Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych (ustawa o prawach pacjenta 2008)



Art. 6

1. Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.
2. Pacjent ma prawo, w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń.



Nowe przepisy od 1 stycznia 2012



USTAWA z dnia 6 listopada 2008r .o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z dnia 31 marca 2009 r. Nr 52, poz. 41) oraz (Dz. U z 2011 Nr. 113 poz. 657 i 660)

Nowy Rozdział 13a art. 67 a – 67 o

Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych



Odpowiedzialność za szkody doznane przez pacjenta



1. Lekarz nie za każdą postać winy, tylko za winę umyślną, błąd, niedbalstwo.
3. Nie tylko lekarz
 - ▣ Podmiot leczniczy,
 - ▣ Inni profesjonaliści medyczni,
 - ▣ Pytanie o pozycję i rolę w Polsce NFZ ???
4. Szkoda, ale brak „winowajcy”,
5. Pozasądowe modele dochodzenia roszczeń



System rekompensat za zdarzenia medyczne



Pacjent
Następca prawny

Tryb pozasądowy

Tryb sądowy

Komisja ds. orzekania o zdarzeniach medycznych

4 mies. – orzeczenie o wystąpieniu bądź braku zdarzenia medycznego na podstawie ekspertyzy

Ubezpieczyciele

Pacjent - przyjęcie oferty zrzeczenie się roszczenia przed sądem

Wyplata odszkodowania - 1 mies

Wojewódzka Komisja do Spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych



Tworzy się Wojewódzkie Komisje do Spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, zwane dalej „Wojewódzkimi Komisjami,”

Siedzibą wojewódzkiej komisji jest siedziba właściwego urzędu wojewódzkiego.



Wojewódzka Komisja do Spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych



- Wojewódzka Komisja do Spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych orzeka o zdarzeniu medycznym lub jego braku.
- Zdarzenie medyczne - zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, będące następstwem **niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:**



Zdarzenie medyczne



- 1) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby,
- 2) leczenia, w tym wykonania zabiegu medycznego,
- 3) zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.



Zdarzenie medyczne



- 2. Postępowanie przed Wojewódzką Komisją dotyczy zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.).
- 3. Szpital - przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.



Świadczenie szpitalne



- 4. Świadczenie szpitalne - wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin.



Definicja zdarzenia medycznego;



1. Wystąpienie określonego uszczerbku (jak rozstrój zdrowia, uszczerbek ciała, zakażenie, śmierć) na skutek tylko takich decyzji, które są niezgodne z aktualną wiedzą medyczną;
2. Ustawodawca położył nacisk na decyzje *stricte* medyczne;
3. Czy i jak szersze pojęcie niż „błąd medyczny”?



Zadanie WKOZM



1. Nie orzeka w kwestii rozmiaru szkody ani winy
2. Stwierdza, czy zdarzenie pozostaje w związku przyczynowym z jakąś szkodą, aby dokonać ustalenia, czy to zdarzenie było zdarzeniem medycznym, czy nie;
3. Przesłanką odpowiedzialności ma być **wyłącznie działanie niezgodne z zasadami aktualnej wiedzy medycznej**, bez wskazywania winnego.
4. Nasuwa się wiele wątpliwości co do zakresu pojęcia zdarzenia medycznego; nie ma gotowego katalogu z.m.



Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej



art. 6 u.p.p.;

1. zagadnienie wieloaspektowe;
2. zachowanie należytej staranność ich udzielania;
3. dodatkowe opinie i konsultacje;
4. należyta (reglamentowanie) jakość warunków udzielania świadczeń;
5. procedury ich udzielania oparte na kryteriach medycznych;
6. zwłoka w ich udzieleniu może spowodować stan nagłego zagrożenia zdrowotnego;
7. kierowanie się przy udzielaniu świadczeń zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorządy zawodowe;



Pojęcie „aktualna wiedza medyczna” jest terminem wieloznacznym



- Oparta o dowody naukowe, przyswajalną na różnych poziomach i z różnym stopniem szczegółowości – obowiązek ustawicznego kształcenia, wiedza medyczna aktualnie dostępna
- Często nie istnieje jedna wiedza dotycząca określonego przypadku chorobowego,
- Szybki rozwój medycyny, a nowe techniki są szybko zarzucane, ponieważ pojawiają się kolejne; nie ma stałych i niezmiennych reguł postępowania medycznego,
- Co więcej, w jednym czasie istnieją w środowisku medycznym szkoły reprezentujące odmienne stanowiska dotyczące sposobu postępowania,
- Słuszny wydaje się pogląd opowiadający się za uznaniem co do zasady równości wszelkich reprezentowanych w nauce kierunków,
- Umożliwieniem pacjentowi wyboru jednej z nich, po dokładnym omówieniu alternatywnych metod i ich konsekwencji,



AKTUALNA WIEDZA MEDYCZNA



Aktualna wiedza medyczna to zbiór twierdzeń, popartych dowodami naukowymi, które uzyskały **uznanie** środowiska medycznego, zostały przyjęte przez ośrodki **referencyjne** lub autorytety w danej dziedzinie, a także znalazły zastosowanie w praktyce klinicznej.



Pojęcie „aktualna wiedza medyczna” jest terminem wieloznacznym ...



1. Powstrzymanie się od:

- stosowania niesprawdzonych metod, które są jeszcze na etapie eksperymentów i nie uzyskały dostatecznego uznania w środowisku medycznym, ponieważ jest to związane z wysokim ryzykiem, oraz
- od stosowania czynności zarzuconych, co do których stwierdzono, że są nieskuteczne, błędne czy niebezpieczne;

2. Ustawodawca wyłącza możliwość stosowania metod zdezaktualizowanych i negatywnie ocenionych na gruncie nauk medycznych;

3. Za metody uznawane i dopuszczone do stosowania uznaje się zasady wiedzy reprezentowane przez miarodajne koła naukowe, które opowiadają się za przyjętym poglądem, które nie podlegają dyskusji oraz oparte są prawie na jednomyślności;

4. leczenie za pomocą metod nie zaakceptowanych przez medycynę, nawet jeśli nie przynosi negatywnych skutków zdrowotnych, narusza przepisy prawa;



„Aktualna wiedza medyczna” a wybór pacjenta



5. Osobie wykonującej zawód medyczny nie wolno stosować środków powszechnie odrzuconych, a z drugiej strony nie mają oni obowiązku stosowania metod powszechnie uznanych za konieczne,
6. Ścisła zależność udzielanie świadczeń zdrowotnych na podstawach naukowych a prawo pacjenta do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń (art.6 ust.2 u.p.p),
7. Z uwagi na wymóg „aktualnej wiedzy medycznej” w skład „udzielania świadczenia zdrowotnego” nie wchodzi zakres czynności wykonywanych przez haelerów.
8. Problem zawartości koszyka świadczeń a aktualna wiedza



WKOZM powołanie



1. Podstawa działania ustawa o prawach pacjenta, k.p.c.
2. Obszar działania – województwo;
3. Siedziba - właściwy urząd wojewódzki;
4. Kto przesądza o składzie? Wojewoda - 14; RPP - 1, Minister Zdrowia - 1;
5. Nie zawiera się żadnych umów z członkami WKOZM;
6. Zakres obowiązków wynika z ustawy;
7. Kadencja trwa 6 lat;
8. 16 WKOZM, koordynacja działań, wymiana doświadczeń,
9. Brak jest wskazania, kto ma oceniać pracę osoby sprawującego funkcję członka komisji, - w sytuacji nieprawidłowego wykonywania obowiązków członka komisji (art. 67e ust.9 pkt.6 ustawy).



Zasady pracy WKOZM



- W składzie czteroosobowym; 2 osoby z wykształceniem medycznym 2 osoby z wykształceniem prawniczym;
- Pracami składu orzekającego kieruje przewodniczący;
- Skład orzekający wojewódzkiej komisji wyznacza jej przewodniczący według kolejności wpływu wniosków o ustalenie zdarzenia medycznego z alfabetycznej listy członków wojewódzkiej komisji;
- Odstępstwo od tej kolejności jest dopuszczalne tylko z przyczyn określonych w art. 67g ust. 2. – konflikt interesu; oświadczenie o braku takiego konfliktu wg rozporządzenia MZ;
- Członek komisji nie może wstrzymać się od głosu, może mieć głos odrębny;
- Posiedzenia są protokołowane.



Status prawny komisji



- Problematyczny;
- Co do zasady jest organem quasi-sądowym, od jej orzeczeń nie można odwołać się do sądu;
- Wątpliwości dotyczą kwestii wykonywania władzy publicznej przez komisje odszkodowawcze, z uwagi na stwierdzenie zawarte w art. 67e ust. 2 u.p.p. „Wykonywanie zadań komisji wojewódzkiej nie stanowi wykonywania władzy publicznej”;
- Tym samym wyeliminowano możliwość kwalifikowania orzeczeń komisji jako decyzji administracyjnych i zaskarżania ich do sądu administracyjnego;
- Jednocześnie komisje w sposób władczy kształtują sytuację prawną uczestników postępowania; zakładów ubezpieczeń – jej orzeczenia są dla stron zobowiązujące;



Orzekanie o zdarzeniu medycznym



Prawnicy i lekarze zasiadający w nowych ciałach mają w ciągu czterech miesięcy stwierdzić, czy medyk bądź pielęgniarka w ZOZ spowodowali uszkodzenie ciała lub śmierć chorego. Jeśli uznają, że doszło do zdarzenia medycznego, poszkodowany dostanie do:

100 tys. zł rekompensaty.



Śmierć pacjenta



Jeżeli na skutek błędu pracownika szpitala chory umrze, to jego rodzina dostanie **300 tys. zł.**

O najwyższą kwotę będą mogli się ubiegać: mąż, żona, dzieci i wnuki.

Dalsi krewni dostaną rekompensatę niższą o **50 lub 75 %.**



Odszkodowanie za uszczerbek na zdrowiu



Rekompensata będzie zależała od rodzaju uszczerbku na zdrowiu, pogorszenia się warunków życia i długości leczenia.

W wypadku odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu kwotę proponuje ubezpieczyciel winnego ZOZ, kierując się wytycznymi wskazanymi w rozporządzeniu. Firma ubezpieczeniowa będzie więc musiała wziąć pod uwagę, czy zdrowie pacjenta się pogorszyło, czy może nadal pracować i czy jego dalsze leczenie jest uciążliwe.



Obowiązek ubezpieczyciela



Ubezpieczyciel musi się sztywno trzymać narzuconych reguł, bo przepisy kategorycznie definiują sposób ustalania wysokości odszkodowania.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (Dz.U. z 23.02.2012 r. poz. 207)



Wysokość odszkodowania



Np. kobieta, która wychowuje dziecko z ciężkim porażeniem mózgowym, bo lekarz zdecydował, by rodziła naturalnie, a nie przez cesarskie cięcie, powinna dostać maksymalną kwotę odszkodowania. Czyli 60 tys. zł za to, że zdrowie jej dziecka pogorszyło się z powodu złej metody porodu, 15 tys. zł za konieczność zapewnienia mu całodobowej opieki oraz 25 tys. zł za uciążliwość jego leczenia.



Udowodnienie zdarzenia medycznego



Aby rodzic dostał najwyższą kwotę, będzie musiał jednak udowodnić, że dziecko urodziło się chore z winy lekarza (zdarzenie medyczne tylko jeśli nie stosował najnowszej wiedzy medycznej).

Każdy, kto zdecyduje się wnieść sprawę do wojewódzkiej komisji i skorzystać z odszkodowania, straci możliwość dochodzenia roszczeń przed sądem.



Kto może wystąpić z wnioskiem?

Pacjenci szpitalni



- W przypadku zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy (np. rodzic małoletniego dziecka),
- W przypadku śmierci pacjenta – wniosek mogą złożyć spadkobiercy pacjenta, przy czym ustawa nie rozróżnia spadkobierców ustawowych i testamentowych.
- Ustawa nazywa te osoby podmiotami składającymi wniosek.



Przepisy regulujące tryb pozasądowego dochodzenia nie znajdują zastosowania, gdy pacjent poniósł szkodę w szpitalu, ale:



- Poniósł szkodę w związku z naruszeniem przysługujących mu praw, roszczenia o zadośćuczynienie za naruszenie praw pacjenta powinny być wówczas dochodzone autonomicznie, w ramach systemu sądowego (por. uwagi do art. 4 u.p.p.);
- Od początku zdecyduje się na dochodzenie roszczeń na zasadach ogólnych określonych w kodeksie cywilnym;
- Odrzuci kwotę zaproponowaną przez ubezpieczyciela po postępowaniu przeprowadzonym przez wojewódzką komisję, wówczas pacjent może wystąpić na drogę powództwa cywilnego,
- Ustawodawca wykluczy postępowanie sądowe jedynie w razie przyjęcia proponowanego odszkodowania i zadośćuczynienia (art. 67k ust. 6 u.p.p.).



Gdzie należy wniosek skierować?



- Właściwą komisję określa siedziba szpitala, w którym do zdarzenia doszło.
- Utrudnienia dla wnioskodawcy.

SHL.org.pl



Termin do wniesienia wniosku



- Ustawa określiła termin roczny od dnia, w którym podmiot składający wniosek, dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta.
- 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.
- Jeżeli postępowanie spadkowe nie zostanie zakończone w ciągu 3 lat od śmierci spadkodawcy/pacjenta to spadkobiercy z testamentu również będą mieli szansę na dochodzenie roszczeń przed komisją, bowiem termin do wniesienia wniosku nie biegnie do dnia zakończenia postępowania spadkowego.
- Terminy mogą okazać się zbyt krótkie. Wówczas poszkodowany pacjent może dochodzić odszkodowania już tylko na zasadach ogólnych, czyli przed sądem cywilnym.



Obowiązki wnioskodawcy



1) Wniosek pisemny, brak sformalizowania co do formy;

2) Wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego musi zawierać informacje, o których mowa w art.67d ust. 1

u.p.p.:

- Przedstawienia dowodów uprawdopodobniających zdarzenie i szkody majątkowej oraz niemajątkowej;
- Jest to katalog zamknięty, nie można od wnioskodawcy żądać innych informacji.
- Brak wymaganych informacji może przesądzić o potraktowaniu wniosku jako niekompletnego.

Opłata w wysokości 200 zł, brak zwolnienia z kosztów;

Propozycja odszkodowania; ograniczona ustawowo.



Zadania WKOZM



1. Bezwarunkowe przestrzeganie terminów;
2. Niezwłoczne powiadomienie szpitala i ubezpieczyciela;
3. Nie przewiduje szczególnej formy, w której wniosek ma być przekazany; kopii wniosku.
4. Podmioty te mają trzydzieści dni na ustosunkowanie się do przekazanego wniosku, tzn. przedstawiają stanowisko w sprawie wraz z dowodami na jego poparcie.
5. Nie wystarczy zaprzeczyć wnioskowi pacjenta lub stwierdzić, iż jest bezzasadny.
6. Nie jest także wystarczające uprawdopodobnienie wniosku (jak ma to miejsce w przypadku pacjenta), należy przedstawić dowody na poparcie swojej wersji.
7. Nieprzedstawienie stanowiska jest równoznaczne z akceptacją wniosku w zakresie dotyczącym okoliczności w nim wskazanych oraz proponowanej wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia.



Komisja informuje o terminie posiedzenia strony



z wyprzedzeniem 7 dni

- Postępowanie jest jawne; ustawa nic nie mówi o podmiotach trzecich np. publiczności.
- Mogą uczestniczyć strony art.67i.
- Brak ich uczestnictwa nie wstrzyma postępowania chyba, że ich obecność byłaby to konieczna;
- Tajna jest narada;



Postępowanie

1. Rozpatruje dowody przedstawione przez podmiot składający wniosek oraz kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek, oraz ubezpieczyciela;
2. Może poprzestać na własnej ocenie, może zasięgać opinii biegłych, o tym decyduje komisja, **dla stron nie przewidziano takiej możliwości, ani składania o to wniosku;**
3. Biegli z listy RPP; komisja może zwrócić się o opinię do konsultantów wojewódzkich w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia; brak terminów dla biegłych;



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.

Z czynności 2 i 3 sporządza się protokół



W celu wydania orzeczenia wojewódzka komisja może wzywać do złożenia wyjaśnień:



- ▣ 1) podmiot składający wniosek;
- ▣ 2) kierownika szpitala, z działalnością którego wiąże się wniosek;
- ▣ 3) osoby, które wykonywały zawód medyczny 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;



Wydanie orzeczenia



Art. 67j. 1. Wojewódzka komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o zdarzeniu medycznym albo jego braku, wraz z uzasadnieniem.



Terminy



- 1). max. 4 miesiące - do ogłoszenia orzeczenia o zdarzeniu medycznym lub jego braku; głosowanie; $\frac{3}{4}$; wstrzymanie się od głosu;
- 2). 7 dni - na uzasadnienie orzeczenia;
- 3). 7 dni - na doręczenie orzeczenia i uzasadnienia;
- 4). 14 dni - strony mają na wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy; nie jest to typowe odwołanie;
- 5). 30 dni – WKOZM ma na ponowne rozpatrzenie wniosku.
- 6.) WKOZM na obowiązek powiadomienia o bezskutecznym upływnie terminu 14 dni do wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy;
7. Wojewódzka komisja nie orzeka o wysokości szkody oraz kwocie odszkodowania.



Zakład ubezpieczeń



1. Za pośrednictwem wojewódzkiej komisji, w terminie 30 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy lub doręczenia orzeczenia wojewódzkiej komisji o zdarzeniu medycznym wydanego w wyniku złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, przedstawia podmiotowi składającemu wniosek propozycję odszkodowania lub zadośćuczynienia w granicach określonych ustawą;
2. 7 dni dla wnioskodawcy - odrzucić lub przyjąć,
3. **Przyjęcie** - rzeczenie się roszczenia o odszkodowanie albo zadośćuczynienie pieniężne w zakresie szkód, które ujawniły się w momencie orzekania. W pozostałym zakresie droga sądowa będzie otwarta;
4. **Ubezpieczyciel** - jest obowiązany do ich wypłaty w wysokości określonej we wniosku, nieprzekraczającej jednak ustawowej kwoty maksymalnej.
5. Rola WKOZM w takim przypadku wojewódzka komisja wystawia zaświadczenie, w którym stwierdza złożenie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego, wysokość odszkodowania lub zadośćuczynienia oraz fakt nieprzedstawienia propozycji przez zakład ubezpieczeń. Zaświadczenie stanowi tytuł wykonawczy.



Skarga o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji



1. Strony postępowania;
2. Termin 30 dni od: dnia bezskutecznego upływu terminu o ponowne rozpatrzenie sprawy lub od dnia otrzymania orzeczenia wydanego w wyniku wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.
3. Uzasadnienie - **naruszenie przepisów dotyczących postępowania przed komisją.**
4. Skarga na niezgodność z prawem orzeczenia komisji dotyczy uchybień co do zasady formalnoprawnych.
5. W sprawie skargi komisja orzeka w terminie trzydziestu dni od dnia jej otrzymania, w poszerzonym składzie sześćoosobowym.
6. **Rodzi to podejrzenie, że członkowie komisji mogą stać się sędziami we własnej sprawie.**



Podsumowanie



1. Pozytywny wpływ na sytuację ofiar błędów lekarskich;
2. Rekompensata za szkody, które szybko nie znalazłby rekompensaty w postępowaniu sądowym;
3. Szybkość decyzji;
4. Czy jesteśmy przygotowani?



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

prawnik@shl.org.pl