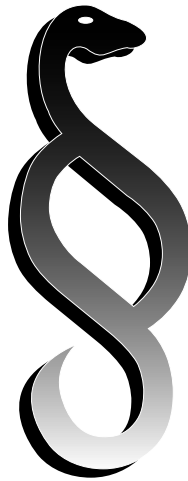


PRAWO I MEDYCYNĄ

Nr 4/2010 (41 vol. 12)

KWARTALNIK

ISSN 1506-8757



Wydawca
Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.

REDAKCJA

Dr n. hum. Ewa Kujawa (redaktor naczelny)

KOLEGIUM REDAKCYJNE

Prawo

Prof. Margaret Brazier (GB), Dr Maria Boratyńska, Adw. Czesław Jaworski,
Prof. Leszek Kubicki, Prof. Eugeniusz Kowalewski, Prof. Zdzisław Kubot,
Dr Ewa Kulesza, Prof. Mirosław Nesterowicz, Dr Dorota Safjan,
Prof. Marek Safjan, Prof. Eleonora Zielińska, Prof. Andrzej Zoll

Medycyna

Dr Marek Balicki, Prof. Krzysztof Czajkowski, Prof. Jan Doroszewski, Dr Krzysztof Madej,
Dr Krzysztof Makuch, Dr Janusz Opolski, Prof. Jadwiga Słowińska-Srzednicka,
Prof. Tadeusz Tołłoczko, Prof. Piotr Zaborowski, Prof. Marian Zembala

Adres Redakcji:

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.
ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa
tel. 022 668 71 56
e-mail: sekretariat@ipoz.pl
www.ipoz.pl

Wydawca:

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.
ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa
tel. 022 668 71 56
e-mail: sekretariat@ipoz.pl
www.ipoz.pl

Prenumerata:

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.
ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa
tel. 022 668 71 56 fax. 022 668 71 89
e-mail: sekretariat@ipoz.pl www.ipoz.pl
Bank BPH w Warszawie, numer rachunku: 17 1060 0076 0000 3200 0107 1958.

Skład, łamanie, druk i oprawa

Sowa – Druk na życzenie
www.sowadruk.pl
Tel. (+48) 22 431 81 40

Księgarnia internetowa: **www.prawoimedycyna.pl**
Nakład 320 egz.

Spis treści

Prof. dr hab. n. prawn. Zdzisław Kubot
Uniwersytet Wrocławski

**Komercyjne usługi medyczne samodzielnych publicznych zakładów opieki
zdrowotnej (Odpowiedź na polemikę Ministerstwa Zdrowia)** 5

Prof. dr hab. n. prawn. Eugeniusz Kowalewski,
Dr n. prawn. Marcin Śliwka,
Dr n. prawn. Monika Watachowska
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

**Kompensacja szkód wynikłych z „błędów medycznych”. Ocena
projektowanych rozwiązań prawnych** 22

Dr n. prawn. Monika Tenenbaum-Kulig
Uniwersytet Wrocławski

**Mechanizm pozasądowego uzyskiwania odszkodowania
lub zadośćuczynienia za błąd medyczny w ujęciu projektu nowelizacji
ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta** 40

Dr n. ekonom. Alicja Sobczak,
Dr n. med. Janusz Opolski,
Szkoła Zdrowia Publicznego CMKP w Warszawie

Koncepcja stewardship w ochronie zdrowia 57

Prof. dr hab. n. prawn. Zdzisław Kubot
Uniwersytet Wrocławski

Status prawny diagnosty laboratoryjnego 74

Prawo i Medycyna 4/2010 (41, vol. 12) 3

<i>Dr hab. n. med. Bogdan Solnica</i> <i>Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum, Kraków</i> Znaczenie badań laboratoryjnych w medycynie zapobiegawczej i naprawczej	81
<i>Dr n. med. Ewa Świątkowska</i> <i>Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi</i> Kontrola czynności diagnostyki laboratoryjnej	91
<i>Mec. Grażyna Filipowska-Kejna</i> <i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych w Warszawie</i> Pobranie materiału biologicznego do badań	118
<i>Mgr Zdrowia Publicznego Przemysław Szetela</i> <i>Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie</i> Ustawowe tryby udzielania zamówień publicznych w polskim systemie ochrony zdrowia – przetarg nieograniczony	123
ORZECZNICTWO	
<i>Prof. dr hab. n. prawn. Mirosław Nesterowicz</i> <i>Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu</i> Wyrok Sądu Najwyższego – Izba Cywilna z dnia 11.10.2007r., IVCSK 174/07*	136

Sprostowanie

Redakcja przeprosza P. Natalię Karczewską, Autorkę jednego z artykułów opublikowanych w poprzednim (41) numerze PiM za mylne podanie danych osobowych.

Prostujemy:

Mgr prawa Natalia Karczewska

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Wola pacjenta czy decyzja lekarza? Kontrowersje wobec konieczności dokonania transfuzji krwi u Świadców Jehowy.

Komercyjne usługi medyczne samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej (Odpowiedź na polemikę Ministerstwa Zdrowia)

W numerze 3/2010 Prawa i Medycyny ukazała się polemika Ministerstwa Zdrowia z moim artykułem „Status samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej a komercyjne usługi medyczne”. W polemice podjęte zostały kluczowe problemy systemu opieki zdrowotnej, a mianowicie udzielania odpłatnych świadczeń zdrowotnych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej oraz dostosowania spółek prawa handlowego do dziedzin użyteczności publicznej.

W niniejszym tekście ograniczam się do odpowiedzi dotyczącej dopuszczalności udzielania przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej płatnych świadczeń zdrowotnych, pozostawiając problem spółek kapitałowych w systemie opieki zdrowotnej do odrębnych publikacji.

1. Argumentacja normatywna

W polemice podnosi się, że w artykule posługuję się „w zasadzie wyłącznie argumentacją aksjologiczną”. Trudno się z tym zgodzić. Podstawowe znaczenie dla udzielania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej komercyjnych usług medycznych ma osobowość prawna tego zakładu. To zasadniczy argument normatywny na rzecz udzielania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej komercyjnych świadczeń zdrowotnych.

Przekształcenie publicznego zakładu opieki zdrowotnej prowadzonego w formie jednostki budżetowej lub zakładu budżetowego w samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej zostało przeprowadzone

ze względu na stworzenie prawnych możliwości świadczenia przez taki zakład usług medycznych na podstawie umów cywilnoprawnych.

Przyznanie osobowości prawnej samodzielnemu publicznemu zakładowi opieki zdrowotnej nastąpiło nie tylko ze względu na kontraktowanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ. Osobowość prawna z istoty swej nie może ograniczać się do kontraktowania ściśle określonych umów. Odcinkowa zdolność kontraktowania jest sprzeczna z istotą osobowości prawnej.

Zawarcie z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zobowiązuje samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej do wykonania świadczeń stanowiących przedmiot tej umowy. Nie powoduje to, i nie może powodować, wyłączenia zdolności kontraktowania odpłatnych świadczeń zdrowotnych poza umową zawartą z NFZ oraz poza świadczeniami zdrowotnymi udzielanymi w warunkach przymusu ustawowego (art. 7 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, art. 30 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty).

W artykule nie poddawałem szczegółowej analizie przepisów ustawy o zakładach opieki zdrowotnej. Analizę taką przeprowadziłem w artykule „Komercyjne usługi medyczne publicznych szpitali (zakresy wyłączeń i dopuszczalności), opublikowanym w miesięczniku „Praca i Zabezpieczenia Społeczne” 2010, nr 2, s. 19–24. Artykuł ten został powołany na stronie 18. w przypisie 27 mojego artykułu „*Pozakontraktowe świadczenia opieki zdrowotnej*”, opublikowanego w numerze 1/2010 „Prawo i Medycyna”.

2. Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej jako zakład administracyjny

W polemice wskazuje się na status publicznego zakładu opieki zdrowotnej jako zakładu administracyjnego. Taka kwalifikacja powiązana została z następującym stwierdzeniem: „Organizację wewnętrzną zakładu administracyjnego, kompetencje jego organów oraz sposób funkcjonowania określa statut zakładu opieki administracyjnego, natomiast regulamin, jako akt prawa na poziomie zakładowym, wewnętrznym, określa prawa i obowiązki użytkowników zakładu oraz sposób korzystania z tych praw i sposób obowiązków. Innymi przykładami zakładów

administracyjnych są m.in. szkoły, biblioteki, domy poprawcze, domy dziecka. Ta krótka charakterystyka wskazuje, że sytuację tak rozumianego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, w tym także samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, kształtować mogą jedynie przepisy prawa powszechnie obowiązującego oraz – w określonym zakresie – prawa wewnętrznego”.

W przytoczonym ujęciu status samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej został sprowadzony do zakładu administracyjnego. Takiego ujęcia nie można oczywiście akceptować. Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej jest bowiem osobą prawną, a status tego zakładu jako zakładu administracyjnego wiąże się z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 3 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, czyli świadczeń zdrowotnych w znaczeniu medycznym.

W związku z powyższym nie można zgodzić się na to, że sytuację samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej kształtować mogą jedynie przepisy prawa powszechnie obowiązującego oraz – w określonym zakresie – prawa wewnętrznego. Nie można zgodzić się także na sprowadzenie statusu pacjentów samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej do użytkowników tego zakładu jako zakładu administracyjnego. To, że samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej jest zakładem administracyjnym nie oznacza, że nie może zawierać umów cywilnoprawnych o udzielenie świadczeń zdrowotnych, określając w tych umowach opłaty. Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej jest osobą prawną, a poza tym także zakładem administracyjnym¹.

3. Komercyjne usługi samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej a art. 33 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej

W polemice wskazuje się na art. 33 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej w kontekście tezy, że kierownik samodzielnego publicznego

¹ Szerzej Z. Kubot, *Podmiotowość „świadczeniodawcy” w opiece zdrowotnej [w:] Problemy kodyfikacji prawa pracy. Wybrane zagadnienia zabezpieczenia społecznego, Referaty na XVI Zjazd Katedr oraz Zakładów Prawa Pracy i Ubezpieczeń Społecznych, Gdańsk 19–21 września 2007 roku, Fundacja Rozwoju Uniwersytetu Gdańskiego, Gdańsk 2007, s. 136–152.*

zakładu opieki zdrowotnej ma jedynie prawo ustalać opłaty za świadczenia udzielane osobom nieuprawnionym.

Przepis art. 33 ust.1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej nie wyklucza udzielania komercyjnych usług medycznych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej z tego względu, że zakresem normowania tego przepisu jest udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Tak określony zakres normowania (przedmiot regulacji) nie wyłącza świadczenia usług komercyjnych. Udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie stanowi wyłącznych usług medycznych świadczonych przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej.

Art. 33 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej nie ogranicza zdolności kontraktowania samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej tylko do świadczeń opieki zdrowotnej z publicznym płatnikiem. Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej nie jest przedmiotem ustawy o zakładach opieki zdrowotnej². Jest to materia ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jak sama nazwa tej ustawy wskazuje, jej przedmiotem jest finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Ustawa ta reguluje finansowanie świadczeń ze środków publicznych przy wykorzystaniu instrumentarium cywilistycznego, czyli w drodze umów zawieranych z publicznym płatnikiem i organizatorem świadczeń opieki zdrowotnej. Nie ma przepisu ustanawiającego zakaz udzielania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej odpłatnych świadczeń zdrowotnych finansowanych bezpośrednio przez pacjentów.

W powyższym kontekście warto przytoczyć następujący wyrok WSA w Warszawie z dnia 26 lipca 2007r. VII SA/Wa 809/07: „Żaden przepis ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie przyznaje osobom objętym jej działaniem prawa do żądania zwrotu środków poniesionych poza systemem tej ustawy”. W powołanym wyroku trafnie wskazuje się na to, że osoby objęte działaniem ustawy o świadczeniach opieki zdro-

² Zaznacza to J. Jończyk, *Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 8 sierpnia 2007r. I C SK 125/07*, OSP 2008, nr 7–8, poz. 72.

wotnej finansowanych ze środków publicznych mogą ponosić środki na opiekę poza systemem tej ustawy.

4. Komercyjne usługi medyczne samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej w art. 34 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej

Zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej przy ustalaniu opłat za świadczenia zdrowotne udzielone osobom określonym w art. 33 ust. 1 stosuje się ceny urzędowe, jeżeli przepisy odrębne przewidują odpłatność za ich udzielanie.

Zakres normowania art. 34 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej obejmuje udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Zakres normowania art. 34 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej wyznaczony jest przez zakres normowania art. 33 ust. 1 tej ustawy.

Ceny urzędowe stosowane przy ustalaniu opłat za świadczenia zdrowotne udzielane osobom określonym w art. 33 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej dotyczą wyłącznie przypadków odpłatności za świadczenia udzielone tym osobom, określonych w przepisach odrębnych.

Zakres normowania art. 33 ust. 1 oraz art. 34 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, obejmując udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych osobom ubezpieczonym oraz innym osobom uprawnionym do tych świadczeń, umożliwia, poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych, finansowanie świadczeń zdrowotnych ze środków prywatnych. Inaczej mówiąc, poza zakresem normowania art. 33 oraz art. 34 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, czyli poza systemem finansowania świadczeń ze środków publicznych, ubezpieczeni mogą finansować udzielanie świadczeń z własnych środków.

Finansowanie świadczeń zdrowotnych poza systemem finansowania ze środków publicznych odbywa się na zasadach określonych w umowie zawartej w ramach swobody kontraktowej określonej w art. 353¹ k.c.

5. Komercyjne usługi medyczne samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej a art. 34 ust. 2 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej

Zgodnie z art. 34 ust. 2 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej kierownik publicznego zakładu opieki zdrowotnej ustala wysokość opłat za świadczenia zdrowotne udzielone osobom nieuprawnionym w rozumieniu art. 33 ust. 1 wymienionej ustawy.

Przepis art. 34 ust. 2 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej odnosi się do osób określonych w art. 33 ust. 1 tej ustawy, czyli osób, którym publiczny zakład opieki zdrowotnej udziela świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

„Osoby nieuprawnione” w rozumieniu art. 33 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej to osoby, które zostały wskazane jako nieuprawnione w ramach systemu świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

Uprawnienie kierownika publicznego zakładu opieki zdrowotnej w art. 34 ust. 2 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej do ustalenia wysokości opłat za świadczenia zdrowotne udzielane osobom nieuprawnionym w rozumieniu art. 33 ust. 1 tej ustawy nie oznacza, że kierownik publicznego zakładu opieki zdrowotnej ma jedynie prawo ustalać opłaty za świadczenia udzielone nieuprawnionym w rozumieniu art. 33 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.

Kierownik samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej jako organ osoby prawnej może proponować wysokość opłaty w zakresie udzielania świadczeń na zasadach określonych w umowie cywilnoprawnej. Charakter propozycji (oferty) ma cennik świadczeń zdrowotnych ustalany przez kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.

Zakres normowania przepisów art. 33 oraz 34 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej wykazuje bezpodstawność następującego stanowiska Ministerstwa Zdrowia zawartego w polemice: „Skoro kierownik zakładu ma jedynie prawo ustalać opłaty za świadczenia udzielane osobom nieuprawnionym, to *a contrario* nie ma on takich uprawnień w stosunku do ubezpieczonych oraz innych osób uprawnionych do świad-

czeń na podstawie odrębnych przepisów. A zatem z porównania ww. przepisów ustawy wynika, iż brak jest przepisów, które dozwalałyby kierownikowi publicznego zakładu opieki zdrowotnej ustalić cennik na świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych”.

Cennik świadczeń zdrowotnych udzielonych na zasadach określonych w umowie cywilnoprawnej ma inny charakter prawny i zakres zastosowania niż opłaty za świadczenia zdrowotne udzielone osobom nieuprawnionym w rozumieniu art. 33 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.

6. Komercyjne usługi medyczne samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej a art. 54 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej

Według art.54 ust.1 pkt. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej może uzyskać środki finansowe z odpłatnych świadczeń zdrowotnych udzielanych na podstawie umowy, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej. Przytoczony przepis cechuje specyficzna konstrukcja prawna. Art 54 ust. 1 pkt. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej dopuszcza możliwość uzyskiwania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej środków finansowych z odpłatnych świadczeń zdrowotnych udzielonych na podstawie umowy, z wyłączeniem tego dozwolenia, jeżeli przepisy odrębne stanowią inaczej.

Aby ustalić, czy i w jakim zakresie możliwość uzyskania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej środków finansowych z odpłatnych świadczeń zdrowotnych została wyłączona, należy zbadać przepisy odrębne.

Przepisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wyłączają uzyskiwanie przez samodzielny zakład opieki zdrowotnej środków finansowych z odpłatnych świadczeń udzielonych na podstawie umowy w zakresie świadczeń finansowych ze środków publicznych, czyli w zakresie świadczeń objętych umową z NFZ.

Przepisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie wyłączają, po stronie świadczeniodawców – kontrahentów NFZ, możliwości udzielania odpłatnych świadczeń

zdrowotnych poza umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą z NFZ i poza przymusem ustawowym określonym w art. 7 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej. Dotyczy to na równi samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej i innych świadczeniodawców – kontrahentów NFZ.

7. Komercyjne usługi medyczne a równe traktowanie świadczeniodawców w zakresie zawierania umów z NFZ

Zaznaczyć należy, że zgodnie z art. 133 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych NFZ jest obowiązany zapewnić równe traktowanie wszystkich świadczeniodawców ubiegających się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Równe traktowanie świadczeniodawców w zakresie zawarcia umowy z NFZ nie może być powiązane z zakazem świadczenia komercyjnych usług medycznych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej.

Równe traktowanie świadczeniodawców w zakresie zawierania umów z NFZ przemawia za równym ich traktowaniem w zakresie zawierania innych umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych. W innym razie nastąpiłaby paradoksalna sytuacja równego traktowania podmiotów prawa cywilnego w zakresie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ, a nierównego traktowania w zakresie usług komercyjnych.

8. Komercyjne usługi medyczne samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej a art. 6 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej

Kluczowe znaczenie dla dopuszczalności udzielania komercyjnych usług medycznych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej ma art. 6 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej. Przepis ten przewiduje bowiem odpłatne udzielanie świadczeń zdrowotnych na zasadach określonych w umowie cywilnoprawnej, odnosząc się do wszystkich zakładów opieki zdrowotnej.

Według stanowiska NSA wyrażonego w uzasadnieniu wyroku z dnia 1 lutego 2006 r. II OSK 720/05, w żaden sposób nie można z art. 6 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej wywodzić prawa do wprowadzenia – na zasadach cywilnoprawnych – odpłatności za świadczenia, objęte ubezpieczeniem dla ubezpieczonych.

Powołany wyżej wyrok NSA odnosi się do „świadczeń objętych ubezpieczeniem, dla ubezpieczonych”. W sytuacji konkretnego świadczeniodawcy oraz konkretnego świadczeniobiorcy, który chce uzyskać u tego świadczeniodawcy świadczenie opieki zdrowotnej, „świadczenia objęte ubezpieczeniem, dla ubezpieczonych”, to świadczenia objęte umową zawartą z NFZ oraz świadczenia objęte przymusem ustawowym (art. 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, art. 30 ustawy o zawodzie lekarza i zawodzie dentysty). Wyrok NSA z dnia 1 lutego 2006 r. II OSK 720/05 oznacza, że w żaden sposób nie można z art. 6 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej wywodzić prawa do wprowadzenia – na zasadach cywilnoprawnych – odpłatności za świadczenia objęte umową zawartą z NFZ oraz za świadczenia objęte przymusem ustawowym.

Uchwała nr XVIII/165/2004 Rady Powiatu w Ś. z dnia 17 czerwca 2004 r. w sprawie zatwierdzenia zmian w Statucie Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Ś. naruszyła obowiązujące przepisy prawa, gdyż umożliwiła samodzielnemu publicznemu zakładowi opieki zdrowotnej, poprzez zmiany statutu, pobieranie opłat od ubezpieczonych za świadczenia opieki zdrowotnej, które mogły zostać sfinansowane ze środków publicznych. W uzasadnieniu tej uchwały podano, że zasady odpłatnego dodatkowego przyjmowania pacjentów będą ofertą skierowaną do tych, którzy dobrowolnie na podstawie pisemnego oświadczenia tego sobie życzą.

Odpłatne udzielanie świadczeń zdrowotnych na podstawie umowy cywilnoprawnej wymaga rozdzielenia zakontraktowanych świadczeń opieki zdrowotnej na poszczególne dni w danym okresie sprawozdawczym, a ponadto zabezpieczenia udzielania świadczeń ratujących życie/pilnych. Dopiero wówczas można ustalić, czy dane świadczenia zdrowotne, w danym czasie, u danego świadczeniodawcy, nie mogą zostać sfinansowane ze środków publicznych.

9. Prowadzenie przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej szeroko rozumianych usług medycznych

W uzasadnieniu postanowienia z dnia 26 kwietnia 2002 r., IV CKN 1667/00³, a także w uzasadnieniu uchwały z dnia 11 maja 2005 r., III CZP 11/05⁴, Sąd Najwyższy zaznaczył, że samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej poza udzieleniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych prowadzi szeroko rozumiane usługi medyczne. Pojęcie „prowadzenie szeroko rozumianych usług medycznych” ma szerszy zakres niż udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Użyte przez Sąd Najwyższy wyrażenie „szeroko rozumiane” wskazuje na to, iż zakres usług medycznych, jakie może świadczyć samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej jest zasadniczo szerszy niż udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ.

10. Ograniczenie działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu szeroko rozumianych usług medycznych

Istotne znaczenie dla dopuszczalności udzielania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej komercyjnych usług medycznych ma zakwalifikowanie przez Sąd Najwyższy działalności samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej polegającej na prowadzeniu szeroko rozumianych usług medycznych jako działalności gospodarczej. Oznacza to, że ograniczenie tej działalności może nastąpić tylko w ustawie i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Takie ograniczenie wprowadza art. 22 Konstytucji RP.

Jak wyżej wykazano, obowiązujące przepisy ustawowe nie wyłączały prowadzenia przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej działalności gospodarczej polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych finansowanych bezpośrednio przez pacjentów.

³ OSN 2003, nr 5, poz. 65.

⁴ Biuletyn Sądu Najwyższego 2005, nr 5, poz. 6

Ustawodawca nie tylko nie wyłączył prowadzenia przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej działalności gospodarczej polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych finansowanych bezpośrednio przez pacjentów, ale nie może takiej działalności wyłączyć. Powyższe ujęcie uzasadniają różne względy. W szczególności należy wskazać na osobowość prawną samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.

Na rzecz dopuszczalności udzielania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej odpłatnych świadczeń zdrowotnych osobom fizycznym przemawia też konkursowa procedura zawierania z NFZ umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Oferta samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może zostać odrzucona przez komisję konkursową. Oznacza to, że samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, gdyby nie miał możliwości udzielania odpłatnych świadczeń zdrowotnych pacjentom, to musiałby zaprzestać prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu usług medycznych. Oczywiście jest, że ustawodawca nie stawia samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w takiej sytuacji.

Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej uzyskuje status świadczeniodawcy, w rozumieniu art. 132 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, po zawarciu umowy z NFZ. Zawarcie takiej umowy przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej zobowiązuje taki zakład do wykonania przedmiotu umowy, czyli wykazu objętych umową zakresów świadczeń i odpowiadających im jednostek rozliczeniowych w poszczególnych okresach sprawozdawczych i w okresach rozliczeniowych oraz cen i kwot zobowiązania dla poszczególnych świadczeń (§ 1 pkt. 8 Załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej).

11. Nienależne opłaty za świadczenia zdrowotne objęte umową z NFZ a bezpośrednie opłaty pacjentów

W polemice wskazuje się art. 193 pkt. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie

z którym kto pobiera nienależne opłaty od ubezpieczonych za świadczenia objęte umową z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, podlega karze grzywny. Zakaz pobierania opłat za świadczenia opieki zdrowotnej objęte umową z NFZ stwarza możliwość pobierania opłat za inne świadczenia zdrowotne udzielane przez kontrahentów NFZ.

Zakres art. 193 pkt. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wskazuje na dopuszczalność pobierania opłat za świadczenia opieki zdrowotnej udzielanych poza tą ustawą.

12. Komercyjne usługi medyczne a prawo ubezpieczonego do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Komercyjne usługi medyczne świadczone przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej należy poddać analizie w aspekcie prawa ubezpieczonego do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Chodzi o to czy prawo ubezpieczonego do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wyklucza odpłatne udzielanie ubezpieczonemu świadczeń opieki zdrowotnej?

Odpowiadając na powyższe pytanie należy zaznaczyć, że udzielanie świadczeń z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego zależy od finansowych środków zgromadzonych ze składek na to ubezpieczenie⁵. Nie jest to finansowanie przez płatnika z tytułu faktycznie udzielonych świadczeń wykonywanych na żądanie pacjenta i wedle oceny medycznej, bez względu na koszt świadczenia⁶.

System finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych to system, w którym prawa ubezpieczonego mogą być realizowane w granicach środków uzyskanych ze składek i przeznaczonych na finansowanie świadczeń zdrowotnych w danym roku. Uprawnienia

⁵ J. Jończyk, *Charakter stosunków ubezpieczenia zdrowotnego [w:] Aktualne problemy medyczne VI* Ogólnopolskie Forum Prawniczo-Medyczne, Biuletyn, Warszawa 11–12 grudnia 2003r. s. 18.

⁶ Tamże.

osób ubezpieczonych nie mogą być traktowane jako bezwzględne i niczym nie ograniczone⁷.

Prawo ubezpieczonego do uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej u danego świadczeniodawcy może być realizowane w granicach środków finansowych, jakie dany świadczeniodawca ma określone w umowie zawartej z NFZ⁸ oraz środków finansowych, jakie może otrzymać od NFZ za świadczenia wykonane ponad limit ustalony w umowie.

Świadczeniodawca – kontrahent NFZ, poza udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, może udzielać odpłatnych świadczeń zdrowotnych ubezpieczonym. W sytuacji niemożliwości sfinansowania danemu ubezpieczonemu świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych może on uzyskać niezbędne mu świadczenie na zasadach określonych w umowie cywilnoprawnej. Dopuszczalność udzielania przez wszystkie zakłady opieki zdrowotnej świadczeń zdrowotnych na zasadach określonych w umowie cywilnoprawnej przewiduje art. 6 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.

13. Rozgraniczenie środków publicznych na ochronę zdrowia od opłat pacjentów

Udzielanie komercyjnych usług medycznych przez kontrahenta NFZ powinno wiązać się z rozgraniczeniem środków publicznych przeznaczonych na ochronę zdrowia od opłat pacjentów.

Nie jest dopuszczalne, aby na podstawie umów cywilnoprawnych wprowadzano opłaty w ramach systemu świadczeń objętych powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym.

Zawarte w art. 68 ust. 2 Konstytucji zastrzeżenie „niezależnie od sytuacji materialnej” wyklucza stosowanie praktyk „dokupowania” przez ubezpieczonych lepszych lub przynajmniej kosztowniejszych procedur w placówkach finansowanych przez organizatora publicznej opieki

⁷ Zaznaczył to Sąd Apelacyjny w Warszawie w uzasadnieniu wyroku I A/Ca 1553/03, podając za A Wapińską, *Przegląd orzeczeń występujących w sprawach o zapłatę za świadczenia ponadlimitowe rozpoznawanych w Sądzie Apelacyjnym w Warszawie*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 1, s. 26.

⁸ Warto wskazać tu na zdanie W. Sanetry, *zgodnie z którym ubezpieczony nie może zasadniczo wymagać od świadczeniodawcy pomocy medycznej poza granicami tego co wynika z umowy zawartej z kasą chorych (co wynika ze sporu o endoprotezę)*, *Przegląd Ubezpieczeń Społecznych i Zdrowotnych*, 2002, nr 10

zdrowotnej. Takie stanowisko zajął Sąd Najwyższy w uzasadnieniu wyroku z dnia 9 czerwca 2005r., II CK 271/40⁹.

Umowy cywilnoprawne mogą ustalać opłaty za świadczenia zdrowotne udzielane poza świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych. Nie są dopuszczalne dodatkowe opłaty pacjentów naruszające równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Opłaty pacjentów za usługi komercyjne nie są dodatkowymi opłatami pacjentów za świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych. Opłaty pacjentów za usługi komercyjne są opłatami za świadczenia zdrowotne udzielane poza świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych.

14. Konkluzje

1. Prowadzenie przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej działalności gospodarczej w postaci udzielania świadczeń zdrowotnych nie ogranicza się do udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej może udzielać świadczeń zdrowotnych w systemie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także poza systemem tej ustawy.

2. Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej może prowadzić działalność gospodarczą polegającą na udzielaniu szeroko rozumianych usług medycznych. Zakres tego pojęcia „szeroko rozumiane usługi medyczne” jest szerszy niż zakres pojęcia „świadczenia opieki zdrowotnej”, w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Działalność gospodarcza samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej polegająca na prowadzeniu szeroko rozumianych usług medycznych może obejmować udzielanie odpłatnych świadczeń zdrowotnych pacjentom. W ramach prowadzenia szeroko rozumianych usług medycznych samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

9 OSNC 2006 nr 5 poz. 89

może więc udzielać odpłatnych usług medycznych finansowanych bezpośrednio przez pacjentów.

4. Zdolność prawna samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w zakresie kontraktowania usług medycznych bezpośrednio z pacjentami nie została wyłączona przez zawarcie przez taki zakład z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

5. Ograniczenie działalności gospodarczej samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, przez wyłączenie kontraktowania świadczeń zdrowotnych z pacjentami, może nastąpić tylko w ustawie i tylko na interes publiczny.

6. Kontraktowanie przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej świadczeń zdrowotnych z pacjentami, poza świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych, leży w interesie publicznym. Jest tak nie tylko ze względu na ograniczone środki publiczne uzyskiwane ze składek na ubezpieczenie zdrowotne. Odpłatne udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, poza świadczeniami opieki zdrowotnej finansowanymi ze środków publicznych, ma pozytywne znaczenie, gdyż powoduje zwiększenie konkurencyjności na wolnym rynku świadczeń zdrowotnych.

7. Kontraktowanie przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej świadczeń zdrowotnych z pacjentami, poza świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych, jest koniecznością w razie niezawarcia z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

8. Udzielanie przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej odpłatnych świadczeń zdrowotnych pacjentom nie może obejmować świadczeń opieki zdrowotnej objętych umową zawartą z NFZ, a także świadczeń zdrowotnych wykonywanych w warunkach przymusu ustawowego (art. 7 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, art. 30 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty).

9. Zawarcie przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie wyłącza zdolności prawnej tego zakładu do zawarcia umów z pacjentami.

10. Zawarcie przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ogranicza możliwość kontraktowania w zakresie świadczeń objętych tą umową oraz świadczeń udzielonych w warunkach przymusu ustawowego.

11. Odpłatne udzielanie świadczeń zdrowotnych przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, poza świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych, nie narusza prawa ubezpieczonego do świadczeń opieki zdrowotnej.

Prawo ubezpieczonego do uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej jest prawem realizowanym w granicach środków finansowych uzyskanych ze składek i przeznaczonych na finansowanie świadczeń zdrowotnych w danym roku.

Prawo ubezpieczonego do uzyskania świadczenia opieki zdrowotnej u danego świadczeniodawcy może być realizowane w granicach środków finansowych jakie dany świadczeniodawca ma określone w umowie zawartej z NFZ, a także środków finansowych należnych za świadczenia zdrowotne udzielone w wykonaniu obowiązku ustawowego.

12. Inaczej niż Ministerstwo Zdrowia uważam, że świadczenie komercyjnych usług medycznych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej nie wymaga zmian w obowiązujących przepisach prawa; przeciwnie, wyłączenie dopuszczalności świadczenia takich usług przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej może nastąpić tylko przez nowe ustawowe regulacje wyraźnie ograniczające uprawnienia samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej do ustalania opłat za świadczenia zdrowotne udzielane poza systemem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

13. Oparcie społecznej gospodarki rynkowej na wolności działalności gospodarczej (art. 20 Konstytucji RP) oraz dopuszczalności ograniczenia wolności gospodarczej tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny (art. 22 Konstytucji RP) uniemożliwia ograniczenie udziału samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej do rynku świadczeń zdrowotnych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, przy wykluczeniu tych podmiotów z udziału w wolnym rynku usług medycznych.

14. Wyłączenie dopuszczalności świadczenia komercyjnych usług medycznych przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej może nastąpić tylko w razie zmiany zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Komercyjne usługi medyczne mogłyby zostać wyłączone w komunalnym lub państwowym segmencie opieki zdrowotnej. Segment taki powinien zostać wprowadzony w ramach różni-

cowanego systemu ochrony zdrowia obejmującego podmioty o różnym statusie oraz różnych źródłach finansowania tych podmiotów¹⁰.

15. Przekształcenia samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej w spółki kapitałowe prowadzą do generalnego komercyjnego celu działania podmiotów działalności leczniczej. Zorganizowane żądania zwiększenia cen za świadczenia opieki zdrowotnej mogą podważać plany finansowe NFZ stwarzając zagrożenie bałkanizacją finansów publicznych w ochronie zdrowia.

16. Na gruncie stanowiska dopuszczającego udzielanie przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej oraz innych świadczeniodawców, komercyjnych usług medycznych, poza świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych, fundamentalne znaczenie mają ustalenia dotyczące opłat legalnych oraz opłat nielegalnych.

17. Ministerstwo Zdrowia właściwie kwalifikując różne opłaty pobierane od pacjentów spowodowało eliminację opłat niedopuszczalnych. Jest to bardzo znacząca pozytywna rola Ministerstwa Zdrowia w ochronie pacjentów.

18. Uzasadnione oceny pojawiających się w praktyce nielegalnych pacjentów nie mogą być łączone z ogólnym zakazem udzielania przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej świadczeń zdrowotnych na zasadach określonych w umowie cywilnoprawnej.

¹⁰ Segmenty jednolite (powszechne) powinny zostać zmienione na rzecz zróżnicowanej, wielosegmentowej ochrony zdrowia. Według J. Jończyka z analizy współczesnych systemów opieki zdrowotnej wynika, że systemy jednolite (powszechne) ustępują miejsca zróżnicowanej, wielosegmentowej ochronie zdrowia. *System opieki zdrowotnej w Polsce – dylematy prawne*, Praca i Zabezpieczenie Społeczne 2006, nr 7, s. 6

Kompensacja szkód wynikłych z „błędów medycznych”. Ocena projektowanych rozwiązań prawnych

Wprowadzenie

Rządowy projekt ustawy nowelizującej ustawę z dnia 6 XI 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹ (druk sejmowy nr 3488) przewiduje nowy tryb dochodzenia roszczeń odszkodowawczych będących konsekwencją błędów medycznych. Z uzasadnienia wynika, iż planowany model kompensacji szkód będących następstwem błędów medycznych jest wzorowany na systemach nordyckich, przewidujących zastąpienie odpowiedzialności cywilnej szczególnej postaci ubezpieczeniem bez winy (tzw. ubezpieczenie NFPI – *No Fault Patient Insurance*). W literaturze przedmiotu najczęściej podaje się przykład szwedzkiego systemu ubezpieczeń NFPI, gdzie poszkodowany ma do wyboru dwie drogi dochodzenia odszkodowania: tradycyjną oraz ubezpieczeniową. W tym drugim przypadku pacjentowi gwarantuje się wypłatę wynagrodzenia niezależnie od winy świadczeniodawcy (*no fault*), a zamiast adekwatnego związku przyczynowego wymaga się jedynie prawdopodobieństwa wysokiego stopnia. Stosowną kwotę otrzymuje on najczęściej już po kilku miesiącach. Z drugiej strony w ramach ubezpieczenia NFPI wprowadza się ograniczenia przedmiotowe oraz kwotowe, ograniczające wysokość podnoszonych roszczeń. Z drugiej strony, w przypadku Szwecji omawiany model pełni funkcję

¹ Dz. U. z 2009 r. nr 52, poz. 417 ze zm.; dalej jako: u.p.p.

pomocniczą, a szkody medyczne są usuwane w ramach systemu ubezpieczeń społecznych². Projekt polski w pewnym zakresie opiera się na wzorcach nordyckich, nie przewidując jednak gwarancyjnej odpowiedzialności państwa. Samo postępowanie przed wojewódzkimi komisjami do spraw błędów medycznych odpowiada natomiast modelowi francuskiemu i funkcjonującym tam komisjom pojednawczym (*les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*)³. Można w tym miejscu mówić o swoistym modelu hybrydowym. Projekt ustawy zmierza we właściwym kierunku, wywołuje jednak kontrowersje natury prawno-medycznej, cywilnej oraz ubezpieczeniowej. Niektóre z nich mają charakter istotny, zwłaszcza w zakresie prawno-ubezpieczeniowych konstrukcji odnoszących się do postulowanego obowiązkowego ubezpieczenia pacjentów.

I. Zakres merytoryczny nowej procedury – uwagi systemowe

1. Projekt przewiduje nowelizację ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta poprzez m.in. dodanie rozdziału 13a (Zasady i tryb ustalania odszkodowania za błędy medyczne). Projektodawca proponuje również zmianę art. 1 u.p.p., określającego zakres przedmiotowy ustawy. Rozwiązanie to budzi poważne wątpliwości zarówno natury technicznej jak i merytorycznej. Po pierwsze, projekt zakłada poszerzenie pierwotnego zakresu przedmiotowego ustawy, którym było określenie katalogu praw pacjenta oraz środków dostępnych w razie ich naruszenia, ze szczególnym uwzględnieniem kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta. Wystąpienie poza początkowy zakres merytoryczny jest sprzeczne z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 VI 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”⁴, które w § 93 ust. 2 przewiduje, iż w ustawie zmieniającej nie zamieszcza się przepisów regulujących sprawę nieobjęte zakresem unormowania ustawy

2 Zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. IX, Toruń 2010, s. 414–416, s. 421. Sporo uwagi ubezpieczeniowym i gwarancyjnym systemom odpowiedzialności poświęciła K. Bączyk – Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, Toruń 2007, s. 199 i n.

3 Zob. K. Bączyk – Rozwadowska, *op. cit.*, s. 323 i cytowana tam literatura zachodnia.

4 Dz.U. nr 100, poz. 908.

zmienianej⁵. Być może projektodawca polski wzorował się w tym zakresie na doświadczeniach francuskich. Rzeczywiście tamtejszy model kompensacji szkód medycznych został wprowadzony ustawą z dnia 4 marca 2002 r. o prawach pacjenta i jakości systemu opieki zdrowotnej⁶. Warto jednak odnotować, iż ustawa francuska nowelizowała tamtejszy Kodeks Zdrowia Publicznego.

Brak jest również argumentów merytorycznych przemawiających za umieszczeniem proponowanych rozwiązań akurat w ustawie o prawach pacjenta. Nowelizowana ustawa kreuje przecież inną kategorię zdarzeń (tzw. błąd medyczny), z którym system prawny łączyć będzie odpowiedzialność przed wojewódzkimi komisjami odszkodowawczymi. Co zrozumiałe, w ramach nowego modelu nie będzie możliwe podniesienie roszczeń wynikających z faktu naruszenia praw pacjenta⁷. Do tej pory ustawodawca zazwyczaj decydował się na tworzenie ustaw sektorowych, dotyczących wybranych zagadnień z zakresu służby zdrowia⁸. Trafne wydaje się uregulowanie omawianej problematyki w odrębnym akcie prawnym rangi ustawowej.

Nowy model kompensacji szkód powinien mieć charakter powszechny w tym sensie, a zatem powinien obejmować swoim zakresem szkody wyrządzone przez wszystkich świadczeniodawców. Z punktu widzenia poszkodowanego pacjenta obojętne jest czy szkoda została wyrządzona w publicznym czy niepublicznym zakładzie opieki zdrowotnej czy, być może, w prywatnym gabinecie lekarskim lub pielęgniarstwie. Uprawnienie do uzyskania odszkodowania i zadośćuczynienia nie powinno być uzależnione od właściwości podmiotu ponoszącego odpowiedzialność. Przyjęcie odmiennego rozwiązania prowadziłoby do nieuzasadnionej różnicy w traktowaniu obywateli przez władze publiczne, co

5 Nie zachodzi przy tym wyjątek określony w § 93 ust. 3 Rozporządzenia, który pozwalałby na wykroczenie poza zakres unormowania ustawy zmienianej.

6 *Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* (OJ 5.III.292, 4118, ze zm.).

7 Na marginesie trzeba dodać, iż w przypadku naruszenia praw pacjenta zasadą odpowiedzialności jest przede wszystkim wina, na co wskazuje art. 4 ust. 1 u.p.p., podczas gdy możliwość dochodzenia odszkodowania i zadośćuczynienia w razie wystąpienia błędu medycznego uzależniono od działań niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną. Inna jest więc filozofia ochrony praw pacjenta i kompensacji szkód będących następstwem błędu medycznego.

8 Zob. M. Nesterowicz, *Nowe ustawodawstwo medyczne (osiągnięcia i błędy)*, PiP 1997, nr 9, tenże: *Rozwój prawa medycznego*, Medical Tribune 2008, nr 1.

wzbudzałyby wątpliwości, zwłaszcza w świetle art. 32 Konstytucji RP. Z takim nierównym traktowaniem pacjentów, w oparciu o kryterium właściwości podmiotowych, mieliśmy do czynienia na gruncie regulacji zadośćuczynienia za naruszenie praw pacjenta. Nieobowiązujący już art. 19a ustawy z 30 VIII 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej⁹ pozwalał na dochodzenie zadośćuczynienia za naruszenie praw pacjenta jedynie osobom korzystającym z opieki zdrowotnej w szpitalach. Pozostali pacjenci zmuszeni byli dochodzić należnego zadośćuczynienia na zasadach ogólnych, głównie na podstawie art. 448 k.c. w zw. z art. 23–24 k.c. Dopiero uchwalenie nowej ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w szczególności art. 4 u.p.p., zrównało sytuację prawną wszystkich pacjentów oraz wytyczyło właściwe standardy w tej materii¹⁰.

Tymczasem zgodnie z proponowanym art. 71a ust. 2 u.p.p., procedura miałaby być ograniczona do błędów medycznych będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu w rozumieniu art. 20 u.z.o.z. Przypadki wyrządzenia szkód przez osoby wykonujące zawody medyczne poza zakładami opieki zdrowotnej pozostają poza zakresem projektu. W takim wypadku pacjentowi pozostałoby jedynie dochodzenie odszkodowania na zasadach ogólnych. Proponowane rozwiązanie stanowi istotny regres w stosunku do standardu wprowadzonego ustawą o prawach pacjenta w jej obecnej wersji.

Mówiąc o zakresie stosowania nowych rozwiązań w kwestii orzekania o błędach medycznych warto postulować, by był on maksymalnie kompletny. Wzorem modeli zachodnich mógłby on obejmować wszystkie przypadki szkód medycznych, również tych, które nie były objęte zakresem odpowiedzialności świadczeniodawcy i zakładu ubezpieczeń. Wzorem Francji, docelowo należałoby rozważyć przyjęcie gwarancyjnej odpowiedzialności Państwa w sytuacji, gdy odpowiedzialność w ramach projektowanego trybu została wyłączona. Z tego punktu widzenia wątpliwości terminologiczne wywołuje pojęcie „błędu medycznego”,

9 Dz.U. – tekst jedn. – z 2007 r. nr 14, poz. 89, ze zm. (dalej jako: u.z.o.z.).

10 Zob. M. Safjan, *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentom*, PiM 2005 nr 1, s. 9, tenże *Prawo i Medycyna – Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998; M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2010, s. 378 i n.

wokół którego ustawodawca projektuje nowe postępowanie. Przez błąd w rozumieniu projektu rozumie się zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub doprowadzenie do rozstroju zdrowia pacjenta albo jego śmierci będących następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:

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

Nie podważając potrzeby ujęcia wymienionych przypadków w ramach projektowanego systemu oraz nie negując proponowanej obiektywizacji odpowiedzialności cywilnej, podkreślić trzeba, iż zdarzenia te nie zawsze mieszczą się w ramach tradycyjnego pojęcia błędu medycznego.¹¹ Trudno za takowy uznać zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym czy doprowadzenie do uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia czy śmierci pacjenta poprzez zastosowanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.¹² Proponowane pojęcie błędu medycznego jest zbyt wąskie, by mogło skutecznie objąć wszystkie zdarzenia wymienione w art. 67a u.p.p. Powinno ono zostać zastąpione instytucją „zdarzenia medycznego”, do którego można zaliczyć wspomniane wyżej przypadki.

2. Szkoda podlegająca kompensacji

Szkoda wyrządzona przy udzielaniu świadczeń medycznych może mieć postać zarówno uszczerbku majątkowego, jak i niemajątkowego. Najczęstszym następstwem może być wywołanie rozstroju zdrowia lub uszkodzenie ciała, niekiedy towarzyszyć im może naruszenie praw pacjenta, z czym wiążą się różnego rodzaju cierpienia, a więc i koszty. Projektodawcy nowych rozwiązań prawnych nawiązują do cywilnoprawnych zasad odpowiedzialności odszkodowawczej, modyfikują je

¹¹ Zdaniem M. Nesterowicza „błąd lekarski należy traktować ściśle jako postępowanie sprzeczne z zasadami wiedzy medycznej. Jest to kategoria obiektywna, niezależna od konkretnej osoby czy okoliczności, które są jednak istotne dla ustalenia subiektywnego elementu winy lekarza” – zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. IX, Toruń 2010, s. 206.

¹² Zob. orz. Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 14 października 1992 r., I ACr 374/92, OSA Kr II, poz. 44 oraz orz. Sądu Najwyższego z dnia 11 maja 1983 r., IV CR 118/83, OSN 1983 r., nr 12, poz. 201.

jednak w sposób w wielu aspektach dyskusyjny. Tymczasem zasadą przy konstruowaniu nowego systemu dochodzenia roszczeń z tytułu szkód wyrządzonych przy leczeniu powinno być oparcie się na tradycyjnych zasadach prawa odszkodowawczego, odstępowania natomiast (przy założeniu alternatywnego charakteru tego systemu w zakresie trybu dochodzenia roszczeń) powinny dotyczyć jedynie określonych postaci szkód podlegających wynagrodzeniu i wysokości dostępnych świadczeń, a także zdarzeń, z których wystąpieniem może wiązać się możliwość wszczęcia postępowania w nowym trybie.

Dyskusyjnie został nakreślony krąg osób uprawnionych do złożenia wniosku o ustalenie błędu medycznego. Poza pacjentem lub jego przedstawicielem ustawowym (w przypadku pacjentów małoletnich lub ubezwłasnowolnionych) w projekcie wskazuje się również **spadkobierców**. Takie ujęcie jest całkowicie oderwane od cywilnoprawnych zasad kompensacji szkód medycznych¹³. Ze względu na cywilnoprawny charakter roszczeń, które wnioskodawca będzie mógł zgłaszać w nowym trybie, należałoby dostosować terminologię do tej stosowanej w k.c. Dzięki temu nie tylko osiągnięta zostałaby spójność pojęciowa, ale przede wszystkim – system dotychczasowy oraz projektowany różniłyby się nie odnośnie podmiotów czynnie legitymowanych, ale w zakresie samego trybu dochodzenia roszczeń¹⁴. Posługiwanie się w ustawie nowelizującej określeniem „spadkobiercy” jest w tym przypadku nieprawidłowe, ponieważ k.c. nie uzależnia roszczeń tzw. pośrednio poszkodowanych od bycia spadkobiercą, ani tym bardziej – od stwierdzenia nabycia spadku. Artykuł 446 k.c. posługuje się pojęciami „osoby, która poniosła koszty leczenia i pogrzebu” (§ 1), „osoby, względem której ciążył na zmarłym ustawowy obowiązek alimentacyjny” bądź „innej osoby bliskiej, którym zmarły dobrowolnie i stale dostarczał środków utrzymania” (§ 2) oraz „najbliżsi członkowie rodziny zmarłego” (§ 3 i 4). Optymalnym rozwiązaniem – dla roszczenia o zadośćuczynienie w razie śmierci pacjenta – byłoby wprowadzenie

13 Chodzi nie tylko o szkody doznane przez samego pacjenta jako bezpośrednio poszkodowanego, ale także o uszczerbki doznane przez inne osoby jako pośrednio poszkodowane.

14 Już po wejściu w życie u.p.p. sygnalizowano nieuzasadnione zróżnicowanie granic podmiotowych tejże ustawy w zakresie żądania sumy na cel społeczny – por. M. Wałachowska [w:] E. Bagińska, M. Śliwka, M. Świdorska, M. Wałachowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, pod red. M. Nesterowicza, Warszawa 2009, s. 31 i n.

pojęcia „najbliższego członka rodziny” (rozumianego szeroko) lub „osoby bliskiej” (jak choćby w art. 21 u.p.p.).¹⁵

3. Terminy składania wniosków

Istotnym zagadnieniem jest sposób uregulowania terminów do składania wniosków o rozpatrzenie sprawy przed wojewódzką komisją. W przypadku tzw. szkód medycznych terminy te nie powinny być zbyt krótkie, zwłaszcza jeśli mamy do czynienia ze szkodą na osobie – uszczerbek ten ma bowiem charakter dynamiczny, pewne następstwa nie występują od razu, ponadto zbyt krótkie terminy może spowodować, że pacjent – np. wciąż poddawany leczeniu, rehabilitacji, wracający niekiedy bardzo długo do równowagi psychicznej po doznaniu szkody – nie jest w stanie dotrzymać zbyt krótkich terminów do złożenia wniosku. Projekt ustawy nowelizującej u.p.p. przewiduje tymczasem (art. 67c) dwa terminy: 1 rok, od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia, albo w którym nastąpiła śmierć pacjenta, oraz 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała albo nastąpiła śmierć pacjenta¹⁶. Tymczasem należałoby posługiwać się zwrotem o „dowiedzeniu się o szkodzie i osobie obojętnej do jej naprawienia”, jak to uczynił ustawodawca w art. 442¹ k.c. Byłoby to tym bardziej uzasadnione, że zgodnie z proponowanym art. 67d ust. 1 pkt 5 i 7 wnioskodawca powinien uprawdopodobnić nie tylko zdarzenie, ale i szkodę majątkową lub niemajątkową, a tak-

15 Inną kwestią jest natomiast możliwość dziedziczenia pewnych roszczeń przez członków rodziny zmarłego pacjenta, czego ustawa nowelizująca nie przesądza. Również w tej kwestii należałoby oprzeć się odpowiednio na regulacji zawartej w k.c., która przewiduje w art. 445 § 3 dziedziczenie roszczenia o zadośćuczynienie za doznaną krzywdę w postaci uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia. Podobną regulację można by było wprowadzić do u.p.p.

16 Tutaj wystarczyłby zwrot „zdarzenie albo śmierć pacjenta”. Takie ujęcie wymaga rozważenia tym bardziej, że niekiedy szkoda może być wynikiem tzw. winy organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej, a więc w razie możliwości dochodzenia roszczeń w nowym systemie również w takich przypadkach, przepisy dotyczące terminów powinny być doprecyzowane. Możliwe jest także przyjęcie np. 10-letniego terminu na złożenie wniosku (liczonego – jak w systemie francuskim – od dnia powstania szkody – *la consolidation du dommage* – taki moment początkowy byłby korzystny dla pacjentów, zwłaszcza w przypadku szkód rozwijających się, dynamicznych, które charakteryzują się tym, iż w momencie ich powstania nie można jeszcze ściśle określić ich rozmiaru) – por. K. Bączyk – Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, Toruń 2007, s. 330 i n.

że złożyć propozycję wysokości odszkodowania lub zadośćuczynienia (w granicach określonych w projekcie, o czym dalej)¹⁷.

4. Roszczenia i ich limity kwotowe

Duże kontrowersje budzi sposób określenia roszczeń, które może zgłosić wnioskodawca oraz wskazanie ich górnej granicy¹⁸. Projektowany „błąd medyczny” może być źródłem szkody w dwojakiej postaci (majątkowej i niemajątkowej), konieczne jest zatem wyodrębnienie i prawidłowe określenie roszczeń przysługujących w celu ich wynagrodzenia¹⁹. Tymczasem w art. 67k ust. 1 projektu mowa jest o „propozycji odszkodowania **lub** zadośćuczynienia”, zaś w ust. 7 o „maksymalnej wysokości odszkodowania **i** zadośćuczynienia”. Skoro obie postaci szkody mają charakter samoistny, również roszczenia powinny mieć odrębny kształt. Wskazana w tym przepisie suma 100 tys. zł dotyczy więc i odszkodowania, i zadośćuczynienia (w sumie więc to 200 tys. zł). W przypadku śmierci pacjenta proponuje się 300 tys. zł. Skoro k.c. przewiduje w razie śmierci bezpośrednio poszkodowanego zarówno roszczenia mające wynagrodzić szkodę majątkową, jak i niemajątkową, to również w sytuacji, gdy wniosek do komisji składają np. dzieci zmarłego pacjenta, odrębnie powinno się określić maksymalne sumy dla odszkodowania i zadośćuczynienia w razie śmierci pacjenta. Przy takim ujęciu proponowana łączna (600 tys. zł) – jak się wydaje – suma jest zbyt niska (odnosi się to przede wszystkim do „odszkodowania za znaczne pogorszenie się sytuacji życiowej”, o którym mowa w art. 446

17 Wątpliwości budzi również proponowany art. 67c ust. 4 przewidujący zawieszenie terminu 3-letniego dla roszczeń związanych ze śmiercią pacjenta (do dnia zakończenia postępowania spadkowego). Jak już wcześniej wskazano, ograniczenie kręgu osób uprawnionych do roszczeń w razie śmierci pacjenta wyłącznie do spadkobierców nie jest uzasadnione, zatem i to rozwiązanie powinno być skreślone. Zbędny jest także art. 67d ust. 2 pkt 3 wskazujący jako załącznik do wniosku o wszczęcie postępowania przed komisją – postanowienie o stwierdzeniu nabycia spadku.

18 W początkowej fazie prac na projektem mowa była jedynie o odszkodowaniu i rencie, w projekcie rządowym przewidziano natomiast odszkodowanie i zadośćuczynienie, przy czym nie do końca wiadomo, co spowodowało taką zmianę. Zob. M. Śliwka, *Komu będą służyć komisje do spraw błędów medycznych*, *Medical Tribune* nr 2010 nr 16 z 13 XI 2010 r., s. 14.

19 Chodzi o „odszkodowanie”, również z tytułu utraconych korzyści, oraz ewentualne inne roszczenia mające na celu naprawienie szkody majątkowej, a więc m.in. rentę z tytułu niezdolności do pracy czy – dla pośrednio poszkodowanych – „odszkodowanie za znaczne pogorszenie się sytuacji życiowej”; a także o „zadośćuczynienie” za szkodę niemajątkową.

§ 3 k.c., a którego wysokość powinna uwzględniać m.in. poziom życia uprawnionego przed śmiercią pacjenta, możliwości zarobkowe, ogólne pogorszenie sytuacji życiowej spowodowane np. koniecznością porzucenia pracy zarobkowej itp.). Proponowane 300 tys. zł powinno być obliczane samodzielnie dla odszkodowania i zadośćuczynienia (ewentualnie można rozważać pułap wyższy dla odszkodowania, ze względu na złożoność uszczerbków majątkowych podlegających naprawieniu).

Kwestią otwartą jest natomiast samo określenie górnego pułapu oraz ewentualne poszerzenie katalogu roszczeń, które mogą być dochodzone w tym trybie. Jeśli chodzi o maksymalne sumy, wydaje się, że mogłyby być one określone w dwojaki sposób:

1. suma odszkodowania oraz zadośćuczynienia powinny być wyższe (zwłaszcza odszkodowania i zadośćuczynienia dla samego pacjenta; mimo, iż w tym trybie postulat pełnego odszkodowania nie może być spełniony, to należy pamiętać, że zwłaszcza zadośćuczynienie za szkodę na osobie obejmować powinno także cierpienia, które pacjent będzie na pewno odczuwał w przyszłości), przy wariancie nie przewidującym możliwości dochodzenia renty. Dzięki temu to pacjent będzie decydował, na co przeznaczyć uzyskane środki (np. wybór leczenia, rehabilitacji itp.). Rozwiązanie to byłoby również korzystne dla zakładów ubezpieczeń²⁰;

2. lub – pozostawienie sum maksymalnych (przy ich precyzyjnym przyporządkowaniu do poszczególnych rodzajów szkód i roszczeń) oraz wprowadzenie również możliwości dochodzenia renty czy w ogóle wszystkich roszczeń przewidzianych w k.c.

Najistotniejszą jednak cechą proponowanego systemu powinna być jego alternatywność wobec cywilnoprawnej drogi sądowej. Tymczasem projektowany art. 67 ust. 2 u.p.p. zakłada, iż w momencie przyjęcia²¹ przez wnioskodawcę propozycji odszkodowania i zadośćuczynienia zrzeka się on **wszelkich roszczeń** w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku (w zakresie objętym kognicją komisji).

20 Niezwykle trudno jest bowiem oszacować, jakie środki w budżecie zakładu będą w przyszłości musiały być przeznaczone na wypłatę rent, tym bardziej, że ich wysokość może ulec zmianie.

21 Przyjęcie propozycji – co powinno wyraźnie wynikać z odpowiedniego zapisu ustawy – powinno wywoływać skutki zawarcia ugody. Sama zaś propozycja musi wyraźnie określać elementy szkody, które ulegają naprawieniu i przyporządkowane im z tego tytułu sumy. Nie wystarczy określenie sumy globalnej.

Optymalnym byłoby rozwiązanie zakładające, iż w zakresie, w jakim szkoda poniesiona przez pacjenta, lub której kompensacji domaga się inny uprawniony podmiot, nie została wynagrodzona, uprawniony może dochodzić jej naprawienia na zasadach ogólnych²². Przyjęcie propozycji nie powinno zamykać drogi sądowej, ale być alternatywnym **sposobem** dochodzenia roszczeń. Tego typu rozwiązania przyjmuje np. system szwedzki, w którym przyjęto, iż na każdym etapie postępowania poszkodowany może domagać się rozpoznania sprawy przez sąd cywilny, możliwe jest również zasądzenie sum ponad kwotę przyznaną w systemie NFPI²³. Takie rozwiązanie byłoby korzystne, zaś zasadą byłaby oczywiście pełna zaliczalność sum otrzymanych w postępowaniu przed komisją. Ponadto na czas trwania postępowania przed wojewódzką komisją zawieszeniu powinien ulec termin przedawnienia określony w art. 442¹ k.c., samo zaś wniesienie wniosku o rozpatrzenie sprawy przed komisji powinno przerywać jego bieg.

II. Kompensacja ubezpieczeniowa – mankamenty konstrukcyjno-prawne

1. Nowy rodzaj ubezpieczenia obowiązkowego

Poważnym mankamentem opiniowanego projektu jest brak sprecyzowania charakteru ubezpieczenia pacjentów od szkód spowodowanych błędami medycznymi. Kwestia ta była słusznie podnoszona w uwagach zgłoszonych do opiniowanego projektu przez Polską Izbę Ubezpieczeń²⁴. Z projektu nie wynika jednoznacznie czy proponowane obowiązkowe ubezpieczenie ma być ubezpieczeniem OC szpitali czy jakimś innym rodzajem ubezpieczenia. Jednocześnie z uzasadnienia projektu wynika, że chodzi o model ubezpieczenia wzorowany na tzw.

22 Podobnie, jak to przewidziano w zakresie odpowiedzialności z tytułu wypadków przy pracy – zob. ustawę z 30 X 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych, Dz.U. – tekst jedn. z 2009 r. nr 167, poz. 1322, ze zm. Zob. też T. Liszcz, *Odpowiedzialność odszkodowawcza pracodawcy wobec pracownika*, PiZS 2009, nr 1, s. 2 i n.

23 Zob. K. Bączky – Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, Toruń 2007, s. 258.

24 Zob. pismo nr PIU 1252/2010 z 5 X 2010 r. skierowane do Ministerstwa Zdrowia.

nordyckim systemie ubezpieczeń NFPI przyjętym w Szwecji, Finlandii, Norwegii oraz Danii²⁵. Jak wiadomo, ów nordycki system ubezpieczeń NFPI (zwany też *szwedzkim*) nie opiera się na formule ubezpieczenia OC świadczeniodawców usług medycznych, czyli nie jest to ubezpieczenie typu *third party*. Model ten opiera się raczej na ubezpieczeniu samych pacjentów jako osób bezpośrednio ubezpieczonych i uprawnionych do kompensacji ubezpieczeniowej, niezależnie od odpowiedzialności cywilnej za doznaną przez pacjenta szkodę. Jest to więc model zwany *first party insurance* albo *no fault insurance*²⁶. W konkluzji tej części uwag należałoby *zalecić* doprecyzowanie w opiniowanym projekcie istoty prawnej i charakteru obowiązkowego ubezpieczenia i przesądzić, że nie jest to ubezpieczenie tego typu (czyli OC), lecz ubezpieczenie osobowe pacjentów (ściślej – zawierane przez zakłady opieki zdrowotnej jako ubezpieczających bezpośrednio na rzecz pacjentów jako ubezpieczonych – zob. konstrukcję uregulowaną w art. 808 k.c.). Wówczas analogia do szwedzkiego modelu NFPI będzie uzasadniona.

Obecnie rozwiązania zdają się tymczasem sugerować, że omawiane ubezpieczenie obowiązkowe od szkód wyrządzonych błędami medycznymi jest ubezpieczeniem OC, czyli że polega na ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody osobowe będące następstwem błędów medycznych²⁷. Z ubezpieczenia OC przysługuje poszkodowanemu odszkodowanie tylko wówczas, gdy ubezpieczony sprawca ponosi odpowiedzialność cywilną za szkodę i tylko w zakresie (wysokości) wyznaczonej regułami odpowiedzialności cywilnej²⁸.

Tymczasem proponowane w projekcie ubezpieczenie pacjentów od szkód będących następstwem błędów medycznych jest *aksjologicznie* i konstrukcyjnie oderwane od kryterium odpowiedzialności cywilnej za szkodę i dlatego jest ono nazywane modelem *no fault*.

25 Zob. str. 6 uzasadnienia projektu zawartego w druku sejm. nr 3488).

26 Zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. IX, Toruń 2010, s. 420 – 424. W sprawie rozróżnienia modelu ubezpieczenia *third party* oraz *first party* – zob. J. Birds, N.J. Hird, *Birds' Modern Insurance Law*, London 2004, s. 8 – 9 oraz 223 – 224 i 247 – 251.

27 Tymczasem proponowany przepis (art. 17a u.z.o.z.) mówi o obowiązku zawarcia przez zakład opieki zdrowotnej umowy ubezpieczenia obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zamiechania udzielania świadczeń zdrowotnych. Z kolei z treści ust. 3 oraz 4 tegoż artykułu wynika wyraźne nawiązanie do ubezpieczeń OC zakładów opieki zdrowotnej (np. mowa jest o *minimalnej sumie gwarancyjnej*, która występuje wyłącznie w ubezpieczeniach OC).

28 Zob. E. Kowalewski, *Prawo ubezpieczeń gospodarczych*, Bydgoszcz–Toruń 2006, s. 390.

Podniesiona kwestia, związana z koniecznością dookreślenia natury prawnej przedmiotowego ubezpieczenia pacjentów, które ma być ubezpieczeniem obowiązkowym, jest niezwykle ważna z uwagi na tzw. obowiązek przyjmowania ofert ze strony zakładu ubezpieczeń. Obowiązek taki spoczywa tylko na tych zakładach, które „posiadają zezwolenie na wykonywanie działalności ubezpieczeniowej w grupach obejmujących ubezpieczenie obowiązkowe”²⁹. Zatem proponowane ubezpieczenie obowiązkowe obejmujące szkody wynikłe z błędów medycznych musi zostać „przypisane” do odpowiedniego „działu” oraz „grupy” ryzyk ujętych w Załączniku do ustawy o działalności ubezpieczeniowej³⁰. W przeciwnym razie nie będzie wiadomo, który z zakładów ubezpieczeń będzie adresatem zobowiązany do przyjęcia oferty zawarcia umowy omawianego ubezpieczenia, wszak nie wszystkie zakłady posiadają zezwolenie na wszystkie grupy ubezpieczeń ujęte w dziale II Załącznika do u.dz.ub.

2. Naruszenie obowiązku ubezpieczenia.

W omawianym projekcie nie została uregulowana sytuacja, kiedy zobowiązany narusza obowiązek zawarcia i posiadania przedmiotowego ubezpieczenia, co bez wątpienia może – choć może sporadycznie – się zdarzyć, tak jak to ma miejsce w przypadku obowiązkowych ubezpieczeń komunikacyjnych czy rolników. Konieczne jest zatem ustawowe określenie sankcji za naruszenie przez zobowiązany podmiot obowiązku ubezpieczenia (np. stosownych kar finansowych), wskazanie podmiotu (organu) uprawnionego do kontroli przestrzegania tego obowiązku, wraz z odpowiednimi procedurami w tym zakresie. Wprowadzenie postulowanych uregulowań jest nieodzowne, ponieważ obowiązujące *de lege lata* przepisy w zakresie kontroli spełnienia obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia obowiązkowego, zawarte w ustawie o ubezpieczeniach obowiązkowych (art. 84–95), odnoszą się wyłącznie do

29 Zob. art. 5 ust. 2 ustawy z 22 V 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz.U. nr 124, poz. 1152, ze zm.) – dalej jako „u.u.ob.”.

30 Zob. ustawę z 22 V 2003 r. o działalności ubezpieczeniowej (tekst jedn. – Dz.U. z 2010 r. nr 11, poz. 66, ze zm.) – dalej jako „u.dz.ub.”.

trzech rodzajów ubezpieczeń, wymienionych w art. 4 pkt. 1–3 (ubezpieczenie OC posiadaczy pojazdów, ubezpieczenie OC rolników oraz ubezpieczenie budynków rolniczych).

Postulowane rozwiązania powinny zapobiegać niebezpiecznemu problemowi tzw. luki w ochronie ubezpieczeniowej uprawnionego pacjenta, która powstawałaby wówczas, kiedy sprawca szkody związanej z przypisaniem mu błędu medycznego nie będzie miał wymaganego ubezpieczenia (polisy). Pacjent utraci wówczas możliwość otrzymania odszkodowania ubezpieczeniowego. Należałoby w takiej sytuacji wprowadzić – na wzór rozwiązania przyjętego w przypadku niezawarcia obowiązkowego ubezpieczenia komunikacyjnego OC – subsydiarną – odpowiedzialność Ubezpieczeniowego Funduszu Gwarancyjnego. To z kolei wymagałoby kolejnej zmiany w przepisach u.u.ob., polegającej na dopisaniu do zadań UFG obowiązku pokrywania w takich przypadkach odszkodowań należnych pacjentom³¹.

3. Limity ubezpieczeniowe – suma gwarancyjna.

Oceniany projekt wymaga doprecyzowania w zakresie wysokości wymaganej tzw. minimalnej sumy gwarancyjnej, na jaką będą zobligowane ubezpieczyć się jednostki służby zdrowia (szpitale). Chodzi o zapobieżenie przypadkom, kiedy przyjęta w umowie ubezpieczenia suma uległaby wyczerpaniu. Co prawda proponowany nowy zapis w art. 17a ust. 4 u.z.o.z. daje ministrowi właściwemu ds. instytucji finansowych odpowiednią delegację do uregulowania tej kwestii (tzn. ustalenia minimalnej sumy gwarancyjnej) w drodze stosownego rozporządzenia, ale powyższa delegacja jest w omawianej kwestii zbyt ogólnikowa i niewystarczająca. Konieczne jest doprecyzowanie, że przewidziana w rozporządzeniu minimalna suma gwarancyjna powinna zostać określona w stosunku do każdego poszkodowanego i to w wysokości nie mniejszej, aniżeli najwyższa kwota możliwego przyznanego poszkodowanemu pacjentowi odszkodowania w trybie procedur związanych z błędem medycznym. Jednocześnie powyższe rozporządzenie powin-

³¹ Z techniczno – prawnego punktu widzenia można byłoby wprowadzić odpowiednią zmianę (rozszerzenie) w art. 98 u.ub.o., gdzie mowa jest o zadaniach kompensacyjnych UFG (można byłoby dopisać taki obowiązek w art. 98 ust. 1 pkt 1).

no wprowadzić zakaz wprowadzania przez poszczególne zakłady ubezpieczeń (w umowach ubezpieczenia bądź stosowanych OWU) tzw. zagregowanej sumy ubezpieczenia za cały okres umowy, co jest obecnie powszechnie stosowane w ubezpieczeniach OC.

Jeśli się tej kwestii wyraźnie nie ureguluje (np. w proponowanej w u.z.o.z. delegacji ustawowej dla ministra właściwego ds. instytucji finansowych, zawartej w art. 17a ust. 4), czyli nie wprowadzi zakazu wprowadzania przez ubezpieczycieli mechanizmu tzw. wyczerpywania ustalonych w umowie ubezpieczenia sum gwarancyjnych (według algorytmu minimalnej sumy w tzw. agregacie rocznym), wystąpią w praktyce sytuacje, gdy poszkodowany pacjent, któremu formalnie należy się stosowne odszkodowanie z tytułu błędu medycznego, byłby *de facto* pozbawiony kompensacji ubezpieczeniowej. Ubezpieczyciel mógłby się bowiem w takich sytuacjach zasłaniać brakiem swej *polisowej odpowiedzialności* twierdząc, że jego odpowiedzialność wygasła z powodu wyczerpania zastrzeżonej w umowie ubezpieczenia (danego konkretnego szpitala) sumy gwarancyjnej ustalonej w tzw. agregacie rocznym.

Reasumując, minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia z tytułu szkód powstałych wskutek błędów medycznych powinna zostać ustalona w odniesieniu do każdej poszkodowanej osoby i w takim limicie kwotowym, aby wystarczał on na skompensowanie najwyższego możliwego odszkodowania przyznawanego z tytułu błędu medycznego w odniesieniu do jednego (i każdego) poszkodowanego. Stosowanie dodatkowych ograniczeń odpowiedzialności ubezpieczycieli w postaci tzw. sum gwarancyjnych w agregacie rocznym powinno być zabronione, a jeśli takie sumy byłyby przewidziane (w umowach bądź OWU), powinno to być uznane za prawnie nieskuteczne. Jeśli się tego właściwie nie ureguluje, mogą powstawać sytuacje, w których – pomimo zawarcia przez dany szpital wymaganego ubezpieczenia za szkody wynikłe z błędów medycznych – dany zakład ubezpieczeń (wskutek wyczerpania zastrzeżonej maksymalnej sumy gwarancyjnej w tzw. agregacie rocznym) nie będzie zobowiązany do wypłaty odszkodowań z tego tytułu. Takie rozwiązanie byłoby – w szczególności dla poszkodowanych pacjentów – wysoce niekorzystne. Z punktu widzenia techniczno – legislacyjnego możliwe byłoby także inne

rozwiązanie, eliminujące powstałą w opisanych okolicznościach *lukę* w ochronie ubezpieczeniowej, a mianowicie wprowadzenie w takich sytuacjach subsydiarnej odpowiedzialności UFG, w identyczny sposób jak proponowane *zaangażowanie odszkodowawcze UFG*, w przypadku braku (niezawarcia) wymaganego ubezpieczenia przez dany szpital. To z kolei wymagałoby rozszerzenia zadań UFG poprzez kolejną zmianę w ustawie o ubezpieczeniach obowiązkowych (najlepiej w dotychczasowym art. 98 ust. 1 u.u.ob.).

4. Terminy wypłaty odszkodowań ubezpieczeniowych.

Kolejnym problemem, wymagającym dopracowania w kwestii postępowań o uzyskanie odszkodowania z tytułu stwierdzonego błędu medycznego od właściwego ubezpieczyciela, jest wyraźny brak korelacji proponowanych procedur stosowanych przez komisje ds. błędów medycznych z zasadami (zwłaszcza terminami!) wypłaty świadczeń ubezpieczeniowych, które wiążą ubezpieczyciela. Gdyby tej usterki nie usunąć, ubezpieczyciele wpadliby – i to nie ze swej winy – w *pułapkę* opóźnienia lub nawet zwłoki w wypłacie odszkodowań ubezpieczeniowych należnych w opisanych sytuacjach.

W odniesieniu do ubezpieczeń obowiązkowych, terminy te oraz procedury są określone w art. 14 u.u.ob., gdzie mowa jest – jako o podstawowym – o terminie 30 dni od dnia złożenia ubezpieczycielowi przez poszkodowanego lub uprawnionego *zawiadomienia o szkodzie* (ust. 1). Co prawda, termin ten może ulec przedłużeniu w sytuacjach określonych w ust. 2 tegoż artykułu, ale – co do zasady – maksymalnie do 90 dni, *chyba że ustalenie odpowiedzialności zakładu ubezpieczeń albo wysokości odszkodowania zależy od toczącego się postępowania karnego lub cywilnego*. Jak widać, nie przewiduje się w dyspozycji tego przepisu *decyzji* komisji przyznających odszkodowania z tytułu błędów medycznych. Zatem tę okoliczność należy w tym przepisie po prostu *dopisać*. W ten sposób obowiązujący ubezpieczyciela termin spełnienia świadczenia z umowy ubezpieczenia zostanie wprowadzie – w przypadku odszkodowań z tytułu błędów medycznych – wydłużony, lecz rozwiązanie prawne będzie spójne z opiniowaną ustawą nowelizującą ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w zakresie pro-

cedur przyznawania odszkodowań za błędy medyczne. Jeśli się tego nie uczyni w opiniowanym projekcie, zakłady ubezpieczeń (oczekujące na ustalenia komisji ds. błędów medycznych) będą automatycznie popadać w opóźnienie, naruszając obowiązujące je terminy wypłaty odszkodowań określonych *de lege lata* w art. 14 u.u.ob.

5. Uprawnienia regresowe ubezpieczyciela.

Zagadnieniem wymagającym legislacyjnego dopracowania na tle projektowanego ubezpieczenia pacjentów od szkód wynikłych z błędów medycznych jest także ewentualna dopuszczalność roszczeń zwrotnych ubezpieczyciela do odpowiedzialnego cywilnie podmiotu (np. ubezpieczonego szpitala, lekarza czy innego podmiotu). Dotyczy to w szczególności pewnych newralgicznych sytuacji odszkodowawczych, takich jak na przykład dopuszczenia się przez ubezpieczonego (szpital) umyślnego błędu medycznego, błędu medycznego w warunkach wyczerpujących znamiona przestępstwa itp. Wprawdzie projektowany w opiniowanej ustawie o prawach pacjenta model odpowiedzialności odszkodowawczej z tytułu błędu medycznego, a nawet sama definicja takiego błędu, zostały całkowicie oderwane od przesłanki zawinienia podmiotu wykonującego procedury medyczne, to jednak – zwłaszcza z punktu widzenia zobowiązanego zakładu ubezpieczeń – świadczenia odszkodowawcze będą wypłacane także w sytuacjach, w których błąd medyczny będzie zawiniony, a więc istnieje będzie odpowiedzialność cywilna (ubezpieczonego szpitala czy osoby trzeciej). Zatem niezwykle istotne jest to, jaka będzie sytuacja prawna (ewentualnie regresowa) ubezpieczyciela po wypłacie przez niego odszkodowania. Czy zakładowi ubezpieczeń, na przykład w sytuacjach, gdy stwierdzony błąd medyczny będzie związany z winą kwalifikowaną ubezpieczonego (umyślność lub rażące niedbalstwo), przysługiwać będzie regres? Jakie obowiązywać tu będą przepisy prawne? Czy zakład ubezpieczeń będzie mógł się powołać na jakąś podstawę prawną, uzasadniającą jego roszczenia zwrotne do cywilnie ubezpieczonego sprawcy, a jeśli tak, to w jakich przypadkach i w jakim zakresie (wysokości)? Czy znajdzie tu zastosowanie np. art. 828 k.c. w zw. z art. 22 u.u.ob.?

6. Swoboda kontraktowa ubezpieczyciela – potrzeba ograniczeń.

Innym – choć nie mniej istotnym problemem wymagającym legislacyjnego *dopracowania* – jest kwestia ograniczenia swobody kontraktowej ubezpieczyciela w zakresie stosowania w OWU różnego rodzaju warunków, ograniczeń i wyłączeń ochrony ubezpieczeniowej, które – jak wiadomo – powszechnie są praktykowane. Trzeba bowiem pamiętać, że postulowane ubezpieczenie za szkody wynikłe z błędów medycznych należeć będzie – z chwilą wejścia w życie opiniowanego projektu – do kategorii ubezpieczeń obowiązkowych, tzw. niepowszechnych, co oznacza, że jego szczegółowe warunki (OWU) nie będą określone ustawowo (w ustawie o ubezpieczeniach obowiązkowych), lecz będą ustalane przez poszczególne zakłady ubezpieczeń. W rezultacie warunki te będą mogły się różnić w zależności od tego, jaki zakład ubezpieczeń będzie ich *autorem*. Wynika to zresztą z zasady swobody kontraktowej w zakresie ustalania tzw. wzorców umownych (zob. art. 384 k.c. w zw. z art. 22 ust. 1 u.u.ob.).

Swoboda ta będzie jednak ograniczona przez akt wykonawczy (rozporządzenie ministra właściwego do spraw instytucji finansowych), który będzie określał szczegółowy zakres ubezpieczenia, termin powstania obowiązku oraz minimalną sumę gwarancyjną. Wydanie takiego rozporządzenia wykonawczego przewiduje także projektowana zmiana ustawy o prawach pacjenta³². W zakresie nieobjętym materiały rozporządzenia ministra właściwego ds. instytucji finansowych, ubezpieczyciele jako autorzy OWU będą zachowywać swobodę kontraktową, oczywiście z ograniczeniami wynikającymi także z ogólnych przepisów dotyczących umów ubezpieczeń obowiązkowych, zawartych w art. 1–22 u.u.ob. Dla przykładu, nie wolno im będzie wyłączać z ochrony szkód wyrządzonych umyślnie i wyniku rażącego niedbalstwa ubezpieczającego (zob. art. 9 ust. 1–2 u.u.ob.).

Z przedstawionych uwag wynika, że poszczególne zakłady ubezpieczeń nadal będą ustalać *swoje* OWU i to także w zakresie postulowanego obowiązkowego ubezpieczenia za szkody będące następstwem błędów medycznych. To zaś oznacza, że warunki te będą się między sobą

32 Zob. art. 2 pkt 1 ust. 4 ustawy – druk sejmowy nr 3488.

różniły, w szczególności w zakresie katalogu rozmaitych wyłączeń i ograniczeń ochrony ubezpieczeniowej. W konsekwencji mogłoby to doprowadzić do *umniejszenia* praw poszkodowanych pacjentów do kompensacji ubezpieczeniowej lub nawet – w skrajnych przypadkach – prawo do niweczyć. W związku z powyższym należy – i to już w delegacji ustawowej dla ministra właściwego do spraw instytucji finansowych – bardzo precyzyjnie określić, że w tym zakresie nie wolno zakładowo ubezpieczeń stosować jakichkolwiek dodatkowych wyłączeń lub ograniczeń ochrony, jeśli komisja ds. błędów medycznych ustali *zaistnienie* takiego błędu w stosunku do poszkodowanego pacjenta. Innymi słowy, każdy taki przypadek odszkodowawczy musi podlegać ochronie ubezpieczeniowej (zasada automatyzmu) i nie może być w OWU ograniczony dodatkowymi warunkami, a tym bardziej wyłączany z ochrony w ramach postulowanego ubezpieczenia pacjentów w zakresie szkód wynikłych z błędów medycznych. W treści stosownego rozporządzenia wykonawczego powinna zatem znaleźć się wyraźna klauzula, że jakiegokolwiek ograniczenia czy wyłączenia kompensacji ubezpieczeniowej (jeśli komisja orzekła o istnieniu błędu medycznego) w OWU bądź umowie ubezpieczenia *uznaje się za bezskuteczne*. Innymi słowy, orzeczenie komisji ds. błędów medycznych będzie bezwzględnie wiążące dla właściwego ubezpieczyciela i zarazem równoznaczne z jego obowiązkiem przyznania odszkodowania ubezpieczeniowego³³.

³³ Wynikać to będzie także z art. 13 ust. 1 u.u.ob. (w wersji proponowanej w art. 7 projektu opiniowanej ustawy – zob. druk sejm. nr 3488).

Mechanizm pozasądowego uzyskiwania odszkodowania lub zadośćuczynienia za błąd medyczny w ujęciu projektu nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Trwają aktualnie prace nad projektem nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw¹, nowelizacji mającej w założeniu jego autorów wprowadzić mechanizm ułatwiający uzyskanie rekompensaty przez pacjentów, którzy w związku z korzystaniem ze świadczeń zdrowotnych w szpitalu doznali szkody, ich przedstawicieli ustawowych, a w razie śmierci pacjentów – ich spadkobiercom. Proponowane rozwiązania – zgodnie z założeniem ich autorów – mają wprowadzić możliwość otrzymania odszkodowania lub zadośćuczynienia na drodze pozasądowej, w trybie szczególnego postępowania o charakterze ugodowo-mediacyjnym, w sposób szybszy i prostszy, niż w efekcie skierowania sprawy do sądu. Celem było poprawienie sytuacji pacjentów. W uzasadnieniu do tekstu projektu² ustawy zwrócono uwagę na długotrwałość procesów, trwających zwykle kilka lat. Przy zastosowaniu pojęcia tzw. wskaźnika pozostałości (trwania postępowania) ustalono, że sprawy o odszkodowanie, jakie toczyły się w latach 2001–2009 przed sądami rejonowymi i okręgowymi (przy założeniu kontynuacji wyłącznie postępowań będących w toku i niewpływania nowych powództw) trwałyby średnio około czterech lat³. Autorzy projektu zwrócili także uwagę na fakt, że czynnikiem po-

1 [Http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rzecznik_praw_11102010.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rzecznik_praw_11102010.pdf). Dalej w skrócie: projekt nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta lub projekt.

2 Ibidem oraz uzasadnienie dotyczące poprzedniej wersji projektu: <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=015923>.

3 Ibidem.

wodującym często rezygnację z dochodzenia rekompensaty jest wysokość kosztów postępowań, zmierzających do jej przyznania. Podkreślono także skalę zjawiska, jakim są postępowania sądowe tego rodzaju oraz wzrost świadomości prawnej obywateli w kwestii dochodzenia ich praw jako pacjentów – w 2006 r. gotowość ewentualnego wniesienia powództwa z tytułu błędu medycznego wyrażało 72% badanych, co oznaczało dwunastoprocentowy wzrost w porównaniu do 2000 r. Dla zobrazowania rangi tego zagadnienia przytoczono dane liczbowe – najwyższe zasądzone od Skarbu Państwa odszkodowanie z tytułu błędu medycznego wyniosło 600 tysięcy złotych (bez odsetek), natomiast renty opiewają obecnie na ok. 4–6 tysięcy złotych miesięcznie⁴. Twórcy projektu podkreślili także wagę, jaką Unia Europejska przywiązuje do zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa. Wprowadzenie możliwości pozasądowego uzyskania odszkodowania postulowane było od dawna zarówno przez niektórych przedstawicieli nauki prawa, jak i przez środowiska pacjentów, w szczególności przez Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere, a także przez VII Krajowy Nadzwyczajny Zjazd Lekarzy. Biorąc pod uwagę rangę zagadnienia i toczące się w tej kwestii dyskusje zasadnym jest rozważenie ewentualnych konsekwencji wejścia w życie proponowanych przepisów w ich obecnym kształcie oraz dokonanie oceny zmian wprowadzonych przez autorów projektu do jego tekstu po przeprowadzeniu konsultacji społecznych (aktualnie 11 października tekst projektu został przekazany do KPRM w celu jego rozpatrzenia przez Radę Ministrów). W konsekwencji podjąć można będzie próbę udzielenia odpowiedzi na pytanie, czy proponowana nowelizacja spowoduje osiągnięcie założonych celów.

W uzasadnieniu projektu jego autorzy zwracają uwagę na fakt, iż wzorem proponowanych rozwiązań są regulacje prawne obowiązujące w Szwecji. Szczegółowa analiza proponowanych rozwiązań prowadzi jednak do wniosku, że między tzw. modelem skandynawskim a proponowaną ustawą zachodzą istotne różnice. W ustawodawstwie szwedzkim początkowo ochrona pacjentów opierała się na systemie dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego, który przyjęto począwszy od 01 stycznia 1975 roku. Do końca 1994 roku ubezpieczenie to zarządzane było

4 Ibidem.

przez konsorcjum, a jednostki świadczące publiczną i prywatną opiekę medyczną zobowiązały się do rekompensat za szkody wywołane leczeniem, pozostające z nim w bezpośrednim związku. Oznaczało to przyjęcie rozwiązania zwiększającego szanse na uzyskanie odszkodowania, gdyż było ono przyznawane bez rozstrzygnięcia o błędzie konkretnych osób. Po zlikwidowaniu konsorcjum ubezpieczeń pacjentów powołana została komisja do opracowania projektu ustawy, a przygotowana przez nią ustawa o poszkodowanych pacjentach weszła w życie 01 stycznia 1997 roku⁵.

Autorzy projektu nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta proponują, by zakres zastosowania pozasądowego trybu dochodzenia odszkodowania i zadośćuczynienia poddany był ograniczeniom dwojakiego rodzaju. Odnosiłby się wyłącznie do działalności szpitali, a także tylko do określonych rodzajów szkód. Odwołano się w tym przypadku do mechanizmu wprowadzania podobnych rozwiązań w innych krajach europejskich, a także w Japonii i Nowej Zelandii, argumentując, że w każdym z tych państw system pozasądowego dochodzenia odszkodowań z tytułu błędów medycznych wprowadzany był stopniowo i nawet obecnie niemożliwe jest jego stosowanie w przypadku każdego błędu medycznego czy szkody⁶.

Pojęcie błędu medycznego zdefiniowane zostało w art. 67a ust. 1 projektu. Chodzi o przypadki zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo śmierci pacjenta będącego następstwem jednego z następujących zachowań, niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną: diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby (art. 67 ust. 1 pkt. 1); leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego (pkt. 2); bądź zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego (pkt. 3). Istotne znaczenie ma wprowadzona w toku prac nad projektem zmiana definicji legalnej błędu medycznego. W poprzedniej wersji projektu⁷ zawierał ją art. 71a ust. 2, określający błąd jako nieumyślne postępowanie

5 www.sppnn.org.pl/szw/ust.doc. Wykorzystywane dalej tłumaczenie za: Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere.

6 http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rzecznik_praw_11102010.pdf.

7 <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=015923>.

osoby wykonującej zawód medyczny w szpitalu (w rozumieniu art. 20 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej), niezgodne z wymaganiami aktualnej wiedzy medycznej, w wyniku którego wystąpił jeden z enumeratywnie wskazanych w tamtej wersji projektu skutków. Były nimi: zachorowanie na chorobę zakaźną wywołaną zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym; uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu albo dziecka lub matki, bądź śmierć co najmniej jednego z nich – w przypadku świadczeń zdrowotnych udzielanych tym pacjentom w związku z ciążą, porodem lub położeniem, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo jego śmierć w przypadku nieprawidłowej diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie przyczyniając się do rozwoju choroby; takie same konsekwencje spowodowane nieprawidłowym użyciem sprzętu lub aparatury medycznej albo wykonaniem w nieprawidłowy sposób zbiegu operacyjnego (art. 71a ust. 2 pkt. 1–3 projektu). W uzasadnieniu poprzedniej wersji projektu jego autorzy wyjaśniali, że wyłączenie z zakresu pojęcia błędu medycznego postępowania umyślnego wynika z faktu, że taki czyn spełnia przesłanki czynu zabronionego. Tego rodzaju definicja błędu medycznego związanego wyłącznie z nieumyślnym zachowaniem osoby wykonującej zawód medyczny w szpitalu, a także ograniczonego do wystąpienia wymienionych wyczerpująco skutków prowadziłyby niewątpliwie do zawężenia zakresu zastosowania trybu pozasądowego dochodzenia roszczeń – w razie zakończenia procedury legislacyjnej i wejścia proponowanych przepisów w takim brzmieniu w życie. Zwracano na to uwagę w komentarzach do proponowanych zmian. W związku z powyższym zmianę sposobu definiowania błędu medycznego ocenić należy pozytywnie, chociaż również aktualna wersja definicji błędu medycznego nie uwzględnia wszystkich wysuwanych postulatów, a tym samym prowadzi do wspomnianych ograniczeń. W szczególności zwraca się uwagę, że w obu wersjach definicji błędu medycznego mowa jest wyłącznie o zdarzeniach będących konsekwencjami określonych zachowań przedsięwziętych niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną⁸. W szwedzkiej ustawie o poszkodowanych pacjentach, stawianej przez

⁸ A. Sandauer, Nowelizacja ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, <http://www.wse.osa.pl/forum/phpBB3/viewtopic.php?f=5&t=15>; <http://www.prawoimedycyna.pl/index.php?str=artykul&id=685>.

autorów projektu za wzór jakim się kierowali, zakres okoliczności mogących spowodować negatywne dla pacjenta konsekwencje ujęty został szerzej. Przede wszystkim, pierwsza z grup czynników mogących być ich źródłem jest pojemniejsza. Należy do niej badanie, opieka, terapia bądź podobne działanie, pod warunkiem, że szkody można było uniknąć albo przez odmienne wykonanie wybranej procedury lub przez wybór innej możliwej procedury, która z punktu widzenia medycznego według oceny *ex post* zaspokoiłaby potrzeby leczenia w mniej ryzykowny sposób (art. 6 ust. 1 ustawy o poszkodowanych pacjentach). W myśl projektu nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta uwzględnieniu podlegałoby spowodowanie wymienionych wyżej negatywnych konsekwencji dla pacjenta w związku z leczeniem, w tym wykonaniem zabiegu operacyjnego (art. 67a ust. 1 pkt. 2), ale – jak wyżej wspomniano – tylko jeśli było to leczenie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną. Można przyjąć, że przypadek ten obejmuje również część okoliczności, o których mowa w art. 6 ust. 6 ustawy szwedzkiej, tzn. przepisanie lub podanie leków w sprzeczności z przepisami lub instrukcjami. Należy jednak zwrócić uwagę na to, że w myśl polskiego projektu w obecnej wersji uwzględniane będą zarówno przypadki niewłaściwego leczenia spowodowanego diagnozą sprzeczną z aktualną wiedzą medyczną, jak i leczenia niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną (na przykład omyłkowego podania złego leku mimo prawidłowej diagnozy i dyspozycji odnośnie leczenia). Według poprzedniej wersji projektu uwzględniane miałyby być wyłącznie negatywne konsekwencje przepisania lub podania określonych leków w razie złej diagnozy. Natomiast poza zakresem zastosowania ustawy miały pozostać przypadki wadliwie zastosowanych leków przy prawidłowej diagnozie. Wprowadzenie w tekście projektu zmiany w tym zakresie jest szczególnie zasadne. Ponadto na gruncie szwedzkiej ustawy uwzględnia się także defekty produktów medyczno-technicznych lub wyposażenia szpitalnego używanych przy wykonywaniu badania, opieki, terapii czy podobnego działania (art. 6 ust. 2), a nie tylko defekty związane z ich niewłaściwym wykorzystaniem (ust. 2 ustawy o poszkodowanych pacjentach, art. 67a ust. 1 pkt. 3 projektu). Należy także zwrócić uwagę, że określenia „produkt medyczno-techniczny lub wyposażenie szpitalne” użyte w szwedzkiej ustawie są bardziej pojem-

ne, niż występujący w polskim projekcie zwrot „produkt leczniczy lub wyrób medyczny”. Zgodnie ze szwedzkimi przepisami uwzględnia się także konsekwencje wypadków związanych z badaniem, opieką, terapią lub podobnym działaniem, lub zaistniałych podczas transportowania pacjenta, bądź w następstwie pożaru lub innych uszkodzeń obiektu opieki zdrowotnej lub wyposażenia (art. 6 ust. 5), czego nie uwzględniono w polskim projekcie. Wypada także zwrócić uwagę na fakt, iż na gruncie szwedzkiej ustawy za równoznaczną z pacjentem uznaje się osobę, która uczestniczy jako ochotnik w eksperymencie medycznym oraz dawcę organu lub innego materiału biologicznego w celu transplantacji. Znacznie szerzej określony został także zakres świadczeń opieki zdrowotnej i medycznej w Szwecji oraz realizatorów tej opieki (art. 5 ustawy o poszkodowanych pacjentach).

W toku prac nad projektem nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jego autorzy dokonali zasadniczej zmiany okoliczności uwzględnianych przy przyznawaniu odszkodowania lub zadośćuczynienia. Zgodnie z ich pierwotnym założeniem możliwość uznania przez komisję, że zaistniał błąd medyczny uzależniona była od ustalenia, że nieumyślne zachowanie osoby wykonującej zawód medyczny w szpitalu spowodowało przynajmniej jeden z wymienionych skutków. Przyjęcie takiego rozwiązania powodowałoby, że postępowanie koncentrowałoby się nie tylko na ustaleniu faktu wystąpienia szkody bądź krzywdy, ale także na ustaleniu konkretnej osoby, której zachowanie taki skutek spowodowało oraz zbadaniu, czy jej działanie lub zaniechanie nie nosiło znamion winy umyślnej. Tego rodzaju konstrukcja prowadziłyby niewątpliwie do wydłużenia postępowania i jego utrudnienia w warstwie dowodowej. W aktualnej wersji projektu dla uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia niezbędne jest stwierdzenie przez wojewódzką komisję faktu zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta wskutek jednego w wymienionych, niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną zachowań w toku udzielania świadczeń medycznych w szpitalu. Oczywiście jest, że cel, jaki stawiają sobie autorzy projektu nowelizacji łatwiej byłoby zrealizować, gdyby zachowano konstrukcję szwedzkiego wzoru. W modelu szwedzkim dla przyznania odszkodowania niezbędne jest stwierdzenie

zaistnienia „indywidualnej krzywdy” pacjenta oraz ustalenie, że została ona „z przeważającym prawdopodobieństwem” spowodowana wyliczonymi w ustawie czynnikami. W znacznej liczbie przypadków, regulowanych ust. 1 art. 6 wystarczające jest także ustalenie, że szkody można było uniknąć albo przez odmienne wykonanie wybranej procedury lub przez wybór innej możliwej procedury. Kluczowe znaczenie ma zatem ustalenie zaistnienia szkody bądź krzywdy oraz możliwość przyjęcia z dostatecznie dużą dozą prawdopodobieństwa, że były one skutkiem przynajmniej jednego z czynników związanych z korzystaniem ze szwedzkiej opieki zdrowotnej i medycznej. Z aprobatą ocenić więc należy zmianę wprowadzoną przez autorów polskiego projektu, polegającą na rezygnacji z powiązania odszkodowania lub zadośćuczynienia z winą nieumyślną osoby wykonującej zawód medyczny w szpitalu. Tym niemniej zachowanie ograniczenia, zgodnie z którym uwzględniane mogą być wyłącznie następstwa zachowań sprzecznych z aktualną wiedzą medyczną oraz zawężenie zakresu projektowanej regulacji wyłącznie do świadczeń zdrowotnych udzielanych w szpitalach, nie służy interesom pacjentów.

Przechodząc do szczegółów proponowanego rozwiązania, przyznanie odszkodowania bądź zadośćuczynienia autorzy projektu uzależniają od stwierdzenia zaistnienia błędu medycznego przez organ administracyjny, jakim ma być wojewódzka komisja do spraw orzekania o błędach medycznych. Skład komisji, zasady powoływania i odwoływania ich członków oraz ich wyłączenia od orzekania, zasady wynagradzania, kadencję komisji i organizację jej prac uregulowano w art. 67e–67h projektu.

Legitymacja do wystąpienia z wnioskiem o ustalenie błędu medycznego przysługiwać ma pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu w razie zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, natomiast w razie śmierci pacjenta – jego spadkobiercom (art. 67b ust. 1). Tym samym – w oparciu o dyrektywę wykładni językowej – należy dojść do wniosku, że w odniesieniu do osób pozbawionych zdolności do czynności prawnych lub posiadających tę zdolność ograniczoną, legitymowany czynnie będzie zarówno taki podmiot, jak i jego przedstawiciel ustawowy, przy czym tylko jeden z nich wystąpić będzie mógł z wnioskiem. Podkreślić należy, że również odnośnie kwestii legity-

macji do złożenia wniosku autorzy projektu wprowadzili zmianę, redagując proponowany art. 67b ust. 1 w sposób znacznie czytelniejszy od jego odpowiednika w poprzedniej wersji projektu – art. 71b. Wątpliwości interpretacyjne budziło brzmienie ust. 2 art. 71b, odnoszącego się do „przypadku, o którym mowa w ust. 1 zdanie pierwsze”. Nie było jasne, czy chodziło tu o sytuację, w której pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wystąpił z wnioskiem o ustalenie błędu medycznego, czy o przypadek, w którym mógł to uczynić – mimo legitymacji czynnej nie złożył stosownego wniosku. W jednej z tych sytuacji (w zależności od tego, jaką interpretację tego przepisu przyjęto by) warunkiem przejścia na spadkobierców pacjenta roszczenia odszkodowawczego miało być zaproponowanie wysokości odszkodowania przez zakład ubezpieczeń albo złożenie wniosku za życia pacjenta (art. 71b ust. 2). Niejasne było wprowadzenie przez autorów projektu takiej alternatywy, ponieważ zaproponowanie przez zakład ubezpieczeń za pośrednictwem wojewódzkiej komisji wysokości odszkodowania miało i nadal ma być uzależnione od złożenia wniosku (skoro nie przewiduje się możliwości orzekania przez wojewódzkie komisje z urzędu), a tym samym zbiór sytuacji „zaproponowania wysokości odszkodowania w podstawie art. 71h ust. 1” w tym przypadku zawierał się w zbiorze sytuacji „gdy wniosek o ustalenie błędu medycznego został złożony za życia pacjenta”. Usunięcie tych wątpliwości, dotyczących tak elementarnej kwestii jak określenie kręgu podmiotów legitymowanych do złożenia wniosku o ustalenie błędu medycznego, ma podstawowe znaczenie dla możliwości stosowania przepisów ustawy po jej uchwaleniu i wejściu w życie oraz dla realizacji jej celów.

Postępowanie przed wojewódzką komisją ma podlegać zawieszeniu w razie toczącego się w związku z tym samym zdarzeniem postępowania dotyczącego odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny lub postępowania karnego w sprawie o przestępstwo. W razie jego zakończenia komisja wojewódzka podejmować ma z urzędu postępowanie w sprawie błędu medycznego. Postępowanie to nie ma być wszczynane, a wszczęte podlegać ma umorzeniu w przypadku toczącego się w związku z tym samym zdarzeniem albo zakończonego postępowania cywilnego w sprawie przyznania odszkodowania lub zadośćuczynienia pieniężnego (art. 67b ust. 2 i 3).

Termin do wniesienia wniosku o ustalenie błędu medycznego wynosić ma jeden rok od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia bądź też od dnia, w którym nastąpiła śmierć pacjenta z tym, że termin ten nie ma być dłuższy niż trzy lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie, które wywołało jeden z wymienionych skutków (art. 67c ust. 2 projektu). W razie śmierci pacjenta wskutek błędu medycznego termin ten nie ma biec do dnia zakończenia postępowania spadkowego (art. 67c ust. 4 projektu). Złożenie wniosku do wojewódzkiej komisji powodować ma przerwanie biegu przedawnienia (art. 67c ust. 3 projektu).

W art. 67d ust. 1 projektu określone zostały obligatoryjne elementy wniosku o ustalenie błędu medycznego. Istotną rolę odgrywa wśród nich wymóg uprawdopodobnienia w uzasadnieniu wniosku faktu popełnienia błędu medycznego, którego następstwem było zakażenie, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub śmierć pacjenta oraz szkody majątkowej lub niemajątkowej (pkt. 5). Wymóg uprawdopodobnienia szkody został wyraźnie dodany w ostatniej wersji projektu, podobnie jak obowiązek określenia przez wnioskodawcę propozycji wysokości odszkodowania lub zadośćuczynienia w ramach sum, jakie mają być przyznawane na mocy ustawy. Takie uzupełnienie treści projektu posiada istotne znaczenie, gdyż w jego dotychczasowej wersji wysokość odszkodowania lub renty proponować miał zakład ubezpieczeń, wobec którego nie określono żadnych kryteriów, którymi miałby się kierować. Co prawda kwestia ta nie uległa zmianie w aktualnej wersji projektu, ale wymóg uprawdopodobnienia doznanej szkody, a tym samym poniekąd jej wysokości oraz podanie żądanej kwoty może stanowić pewien punkt odniesienia. Załącznikami do wniosku mają być dowody potwierdzające okoliczności w nim wskazane, potwierdzenie uiszczenia opłaty w wysokości 200 złotych, zaliczanej na poczet kosztów postępowania przed wojewódzką komisją oraz postanowienie o stwierdzeniu nabycia spadku, w razie gdy wniosek po śmierci pacjenta składają jego spadkobiercy (art. 67d ust. 2 w zw. z ust. 3 projektu). Aktualne brzmienie projektu zawiera zasadę, zgodnie z którą kompletny i należycie opłacony wniosek komisja niezwłocznie ma przekazywać szpitalowi, z którego działalnością jest on związany, aby umożliwić mu realizację obowiązku, jakim ma być przedstawienie stanowiska wraz z dowodami na jego

poparcie w terminie dwudziestu jeden dni od dnia otrzymania wniosku (art. 67d ust. 6 projektu). Co istotne, w toku prac nad projektem dodano postanowienie, w myśl którego niewywiązanie się przez szpital z tego obowiązku ma być równoznaczne z akceptacją wniosku w zakresie zarówno okoliczności w nim wskazanych, jak i proponowanej wysokości odszkodowania lub zadośćuczynienia (art. 67d ust. 6 zd. 3 projektu).

Celem postępowania przed wojewódzką komisją ma być ustalenie, czy zdarzenie, z którego wynikła szkoda majątkowa lub niemajątkowa stanowiło błąd medyczny (art. 67 i ust. 1 projektu). Orzeczenie w sprawie błędu medycznego komisja ma wydawać w ciągu trzech miesięcy od dnia złożenia wniosku (w poprzedniej wersji projektu było to pięć miesięcy), podejmując decyzję większością co najmniej $\frac{3}{4}$ głosów w obecności wszystkich członków czteroosobowego składu orzekającego (art. 67j ust. 2 i 3 w zw. z art. 67f ust. 1 projektu). Dla potrzeb wydania orzeczenia komisja ma móc wzywać do złożenia wyjaśnień podmiot składający wniosek, szpital, z którego działalnością się on wiąże oraz osoby, które wykonywały zawód medyczny w tym szpitalu, inne osoby, które były w nim zatrudnione lub w inny sposób z nim związane w okresie, w którym stosownie do treści wniosku miał miejsce błąd medyczny albo które zostały wskazane we wniosku jako mogące dysponować informacjami istotnymi dla prowadzonego postępowania (art. 67i ust. 4). Komisja ma także mieć kompetencję do dokonywania wymienionych w projekcie czynności zmierzających do przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego i zbadania sprawy (art. 67i ust. 5), a także ma być zobowiązana do zasięgnięcia opinii lekarza z listy lekarzy w danej dziedzinie medycyny, którzy mogą być członkami Komisji Lekarskiej, jeżeli ustalenie okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia wymagać będzie wiadomości specjalnych (art. 67i ust. 7). Do udziału w posiedzeniach wojewódzkiej komisji, poza niejawną naradą i głosowaniem, ma być uprawniony podmiot składający wniosek oraz przedstawiciel szpitala, z którego działalnością się on wiąże oraz przedstawiciel zakładu ubezpieczeń, z którym ów szpital zawarł umowę ubezpieczenia (art. 67 i ust. 2). Wydaje się zasadnym przyznanie uprawnienia do udziału w posiedzeniach komisji także przedstawicielowi ustawowemu pacjenta w sytuacji, gdy ten ostatni sam złożył wniosek, gdyż takie rozwiązanie mogłoby być

wskazane ze względu na dobro pacjenta. Orzeczenie wojewódzkiej komisji wraz z uzasadnieniem ma podlegać doręczeniu podmiotowi składającemu wniosek oraz szpitalowi i zakładowi ubezpieczeń, z którym szpital zawarł umowę ubezpieczenia nie później niż w ciągu siedmiu dni od dnia upływu terminu na sporządzenie uzasadnienia orzeczenia – tj. siedmiu dni liczonych od daty wydania orzeczenia (art. 67j ust. 6 w z wz. z ust. 5 projektu). Zgodnie z ust. 7 projektowanego art. 67j do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy legitymowany byłby podmiot składający wniosek, szpital i zakład ubezpieczeń. Termin wynosić ma czternaście dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem. Stosownie do ust. 8 przepisu, o którym mowa umotywowany wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wojewódzka komisja rozpatrywać ma w terminie trzydziestu dni od dnia jego otrzymania, działając w innym składzie. W razie niezłożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy komisja ma zawiadamiać podmioty do tego legitymowane o bezskutecznym upływie terminu (art. 67j ust. 9). Koszty postępowania ponosić ma podmiot składający wniosek (w przypadku wydania orzeczenia o braku błędu medycznego), szpital (w razie orzeczenia o błędzie medycznym) lub zakład ubezpieczeń (wówczas, gdy nie przedstawi propozycji odszkodowania lub zadośćuczynienia w terminie – art. 67l ust. 2). Wysokość kosztów ustalana ma być w orzeczeniu wojewódzkiej komisji (art. 67l ust. 3), a wniesiona przy składaniu wniosku opłata podlegać będzie zaliczeniu na poczet kosztów postępowania (art. 67d ust. 3 zd. 2 projektu). W stosunku do poprzedniej wersji projektu jego autorzy wprowadzili istotną zmianę dotyczącą kosztów. Otóż na gruncie wcześniejszego brzmienia projektu, gdyby propozycja odszkodowania lub renty złożona przez zakład ubezpieczeń nie została przyjęta, koszty postępowania przed wojewódzką komisją ponosić miałby pacjent (art. 71h ust. 3 projektu w poprzedniej wersji). Obecnie koszty te miałyby obciążać szpital, co jest zasadne, skoro mimo stwierdzenia błędu medycznego i szkody bądź krzywdy w znacznych rozmiarach zakład ubezpieczeń może przedstawić propozycję niskiego odszkodowania lub zadośćuczynienia.

W terminie siedmiu dni od dnia bezskutecznego upływu terminu do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy lub od dnia doręczenia orzeczenia wojewódzkiej komisji o błędzie medycznym wy-

danego wskutek ponownego rozpatrzenia sprawy, zakład ubezpieczeń za pośrednictwem komisji ma przedstawiać podmiotowi składającemu wniosek propozycję odszkodowania lub zadośćuczynienia, mieszczącego się w określonych ustawowo granicach (art. 67k ust. 2 projektu). Co istotne, w aktualnej wersji projektu przesądzono wyraźnie, że w zakresie regulowanym projektowaną ustawą zakład ubezpieczeń będzie związany orzeczeniem wojewódzkiej komisji (art. 67k ust. 1). Ponadto zmiana redakcji artykułu, o którym mowa jest posunięciem godnym aprobaty, gdyż brzmienie jego odpowiednika w poprzedniej wersji projektu nasuwało wątpliwości (art. 71h). Pozytywnie należy ocenić również wprowadzenie reguły, zgodnie z którą w razie nieprzedstawienia przez zakład ubezpieczeń w terminie propozycji odszkodowania lub zadośćuczynienia będzie on zobowiązany do ich wypłaty w wysokości określonej we wniosku, choć nie więcej, niż wynosić mają ustawowe granice (art. 67k ust. 3). W razie bierności zakładu ubezpieczeń wojewódzka komisja wystawiać ma zaświadczenie, w którym stwierdzać ma złożenie wniosku o ustalenie błędu medycznego, wysokość odszkodowania lub zadośćuczynienia oraz fakt nieprzedstawienia przez zakład ubezpieczeń propozycji, o której mowa. Takie zaświadczenie stanowić będzie tytuł wykonawczy, podlegający przepisom działu drugiego tytułu pierwszego części trzeciej kpc (art. 67k ust. 4 projektu). Przyjęcie takiego rozwiązania niewątpliwie uczyniłoby realniejszą możliwość uzyskania rekompensaty (w porównaniu do poprzedniej wersji projektu) i mogłoby działać dyscyplinująco na zakład ubezpieczeń. Tytułem wykonawczym ma być również propozycja odszkodowania lub zadośćuczynienia przedstawiona przez zakład ubezpieczeń po jej przyjęciu przez podmiot składający wniosek (art. 67k ust. 8 projektu). Na złożenie zakładowi ubezpieczeń za pośrednictwem komisji oświadczenia o przyjęciu lub odrzuceniu propozycji podmiot składający wniosek będzie miał siedem dni, liczonych od dnia jej otrzymania (art. 67k ust. 5 projektu). Równocześnie z jej zaaprobowaniem będzie on zmuszony złożyć oświadczenie o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę mogących wynikać ze zdarzeń uznanych przez wojewódzką komisję za błąd medyczny, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku (art. 67k ust. 6 projektu).

W projekcie ustawy wprowadzone zostały maksymalne kwoty odszkodowania i zadośćuczynienia, których to granic nie może przekraczać propozycja wystosowana przez zakład ubezpieczeń. Określone zostały one w art. 67k ust. 7 projektu. Maksymalna kwota odszkodowania z tytułu błędu medycznego w przypadku, gdy nie skutkowało on śmiercią pacjenta ustalona została na kwotę 100.000 zł, natomiast w razie jego śmierci – 300.000 zł. W odniesieniu do poprzedniej wersji projektu zrezygnowano z możliwości przyznania renty zamiast odszkodowania, mogącej wynosić maksymalnie 3.000 zł. Rozwiązanie to wydaje się być godnym aprobaty, ponieważ należy uznać, że podmiotem mogącym podjąć najlepszą decyzję o sposobie wykorzystania przyznanych mu środków jest sam uprawniony, a przyznanie mu większej sumy w całości umożliwi nie tylko bardziej efektywne jej wykorzystanie, ale także czerpanie korzyści ze zgromadzonego w ten sposób kapitału. Ponadto możliwość zaproponowania okresowego uiszczania świadczeń rentowych mogłaby skłaniać zakłady ubezpieczeń do oferowania takiego właśnie rozwiązania ze względu na brak konieczności jednorazowego zaangażowania środków w większej wysokości. Nie sposób nie zwrócić uwagi na to, że w poprzedniej wersji projektu poza rentą możliwe było uzyskanie odszkodowania, natomiast w obecnej wersji – odszkodowania lub zadośćuczynienia. Taka zmiana jest w pełni zrozumiała, jeśli wziąć pod uwagę, że już w art. 71h ust. 4 projektu w jego poprzedniej wersji przyjęto, że akceptacja propozycji odszkodowania sformułowanej przez zakład ubezpieczeń ma być równoznaczna ze zrzeczeniem się również roszczenia o zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 k.c.

Istotne wątpliwości budzi fakt określenia maksymalnych granic odszkodowania i zadośćuczynienia, a także ustalenie ich na wskazanym wyżej poziomie, zwłaszcza przy uwzględnieniu wysokości kwot przyznawanych na mocy orzeczeń sądowych. Wprowadzenie takiej zasady interpretować można jako stworzenie pacjentom możliwości tańszego i szybszego uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia kosztem wysokości tych rekompensat. Za zaskakującą można uznać konstrukcję proponowaną przed wprowadzeniem do projektu ostatnich zmian. Pierwotnie bowiem przyjęto założenie, że propozycja wysokości odszkodowania albo renty sformułowana miała być jednostronnie przez

zakład ubezpieczeń. Można było założyć, że jako podmiot zobowiązany do wypłaty wspomnianych kwot zakład ubezpieczeń byłby skłonny określać je na stosunkowo niskim poziomie – w ramach i tak niskich dopuszczalnych przedziałów. W projekcie nie zostały równocześnie wskazane żadne kryteria, które miałyby stanowić wytyczne dla zakładu ubezpieczeń. W szczególności należy zwrócić uwagę na to, że w toku postępowania sądowego zmierzającego do przyznania odszkodowania lub renty głównym kryterium jest wysokość poniesionej szkody. Wprowadzona ostatnio do projektu zmiana zakłada, że propozycję wysokości odszkodowania lub zadośćuczynienia – w ramach ustawowych ograniczeń – formułować ma także podmiot składający wniosek w jego treści. Niejako kontrpropozycję wysokości odszkodowania lub zadośćuczynienia, w razie stwierdzenia przez komisję zaistnienia błędu medycznego, składać ma zakład ubezpieczeń. Ostatecznie składającemu wniosek przysługiwać ma możliwość jej przyjęcia bądź nie i w tym ostatnim przypadku rozważenie skierowania sprawy na drogę postępowania sądowego. Jak już wspomniano, zaproponowane przez wnioskodawcę kwoty mają posiadać wiążące znaczenie w razie nieprzedstawienia przez szpital stanowiska w kwestii wniosku wraz z dowodami na jego poparcie w przewidzianym terminie oraz w razie nieprzedstawienia przez zakład ubezpieczeń propozycji odszkodowania lub zadośćuczynienia. Wprowadzenie konieczności podania propozycji tych kwot przez składającego wniosek może niewątpliwie bardziej sprzyjać realizacji założenia autorów projektu, jakim jest wprowadzenie postępowania *sui generis*, mającego charakter postępowania ugodowo-mediacyjnego. W razie wybrania przez pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub spadkobiercę drogi pozasądowej, komisja wojewódzka ustalać ma jedynie fakt zaistnienia błędu medycznego, natomiast nie ma oceniać wysokości doznanej szkody. Podmiotowi składającemu wniosek przysługiwać ma możliwość zdecydowania o przyjęciu lub odrzuceniu propozycji zakładu ubezpieczeń w terminie siedmiu dni od jej otrzymania (art. 67k ust. 5 projektu). Autorzy projektu nie przewidzieli więc możliwości negocjowania wysokości odszkodowania przez zainteresowanych. Ponadto należy podkreślić, że obligatoryjnym elementem wniosku o ustalenie błędu medycznego nie miałyby być określenie przez wnioskodawcę rozmiarów poniesionej szkody, a jedynie

uprawdopodobnienie faktu jej doznania (art. 67d ust. 1 pkt. 5 *in fine* projektu), choć w zasadzie można przyjąć, że uprawdopodobnienie faktu doznania szkody majątkowej będzie najprostsze przez udokumentowanie poniesionych kosztów. Co istotne, projekt w poprzedniej wersji nie przewidywał konieczności uprawdopodobnienia we wniosku faktu poniesienia szkody. Decyzja wnioskodawcy miałyby być przekazywana zakładowi ubezpieczeń za pośrednictwem wojewódzkiej komisji (art. 67k ust. 5 projektu), natomiast dalsza sytuacja wnioskodawcy podlegałaby zróżnicowaniu w zależności od tego, czy zgodziłyby się na propozycję zakładu ubezpieczeń, czy też nie (poza wspomnianymi przypadkami zaniechania przedstawienia propozycji przez zakład ubezpieczeń w terminie).

Z aprobatą przyjąć należy wprowadzoną w toku prac nad projektem zmianę w odniesieniu do zasad ponoszenia kosztów postępowania przez wojewódzką komisją. Według aktualnej wersji projektu wnioskodawca ma być obarczany kosztami tylko w razie orzeczenia o braku błędu medycznego. Natomiast w poprzedniej jego wersji zakładano, że musiałby je ponieść w każdym przypadku odrzucenia propozycji zakładu ubezpieczeń (art. 71 h ust. 3 projektu w poprzedniej wersji), a więc także w razie jej odrzucenia z powodu niskiej wysokości zaproponowanej kwoty. Przyjęcie propozycji zakładu ubezpieczeń ma być równoznaczne ze zrzeczeniem się wszelkich roszczeń o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę mogących wynikać ze zdarzeń uznanych przez wojewódzką komisję za błąd medyczny w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku. W razie przystania na propozycję zakładu ubezpieczeń wnioskodawca składać ma wraz z oświadczeniem o przyjęciu tej propozycji oświadczenie o zrzeczeniu się tych roszczeń (art. 67k ust. 6 projektu). Słusznie ponadto przesądzono, że zrzeczenie się roszczeń ma się odnosić wyłącznie do szkód ujawnionych do dnia złożenia wniosku.

Za właściwe należy uznać doprecyzowanie w ostatniej wersji projektu statusu wojewódzkich komisji do spraw orzekania o błędach medycznych poprzez wyraźne stwierdzenie, że wykonywanie ich zadań nie stanowi wykonywania władzy publicznej (art. 67e ust. 2 projektu). Jednocześnie do projektu dodany został art. 67m ust. 1, przewidujący możliwość wniesienia przez wnioskodawcę, szpital i zakład ubezpieczeń

skargi o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji. Skarga mogłaby być oparta na zarzucie naruszenia przepisów proceduralnych w postępowaniu przed komisją. Termin do jej wniesienia wynosiłby trzydzieści dni od dnia bezskutecznego upływu terminu do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy (art. 67m ust. 1 pkt. 1 w zw. z art. 67j ust. 7 projektu) lub od dnia otrzymania orzeczenia wydanego wskutek ponownego rozpatrzenia sprawy (art. 67m ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 67j ust. 8 projektu).

Wydaje się, że zaproponowany mechanizm pozasądowego uzyskiwania odszkodowania lub zadośćuczynienia nie w pełni będzie sprzyjał realizacji interesów pacjentów. Niestety, autorzy projektu nie skorzystali ze wzoru jakim jest szwedzka ustawa o poszkodowanych pacjentach przy określaniu okoliczności podlegających badaniu przez komisję. Mimo znacznego poprawienia tekstu projektu po przeprowadzeniu konsultacji społecznych nie zostały uwzględnione dwa kardynalne zastrzeżenia. Pierwsze z nich odnosi się do założenia, że uwzględniane mają być wyłącznie szkody będące następstwem zachowań niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną. Drugie dotyczy przyznania całkowitej swobody zakładom ubezpieczeń odnośnie formułowania propozycji wysokości rekompensat. Daje to podstawy do przypuszczenia, że proponowane kwoty mogą być określane na niskim poziomie. Nie tylko zasugerowane przez autorów projektu kwoty maksymalne odszkodowania lub zadośćuczynienia poddać należałoby dyskusji, ale przede wszystkim mankament stanowi sam mechanizm ustalania ich wysokości. Rozwiązanie polegające na braku uzależnienia kwoty odszkodowania od rozmiaru szkody poniesionej przez pacjenta grozi wykształceniem w praktyce pewnych schematów – proponowaniem określonych kwot odszkodowania w przypadku błędów poszczególnych rodzajów, niezależnie od uszczerbku, jaki dany błąd wywołał. Wysokość szkody odgrywałaby realną rolę w przypadku niezłożenia przez szpital stanowiska w kwestii wniosku o stwierdzenie błędu medycznego oraz w razie nieprzedstawienia przez zakład ubezpieczeń propozycji odszkodowania lub zadośćuczynienia – przy założeniu, że wnioskodawca określi swą propozycję rekompensaty na poziomie odpowiadającym wysokości szkody (w ramach ustawowych granic). Ponadto, oceniając mechanizm proponowania wysokości odszkodowania lub zadośćuczynienia

przez zakład ubezpieczeń przy zastosowaniu prawideł ekonomicznych można przypuszczać, że kwoty te będą wyrażane na poziomie odpowiadającym propozycji wnioskodawcy wyłącznie wówczas, gdy kwota podana we wniosku będzie niższa od poniesionej szkody.

Oceniając projektowaną regulację z punktu widzenia wnioskodawcy należy przyjąć, że miałby on możliwość skorzystania z na pewno szybszego i tańszego mechanizmu uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia, ale założyć można, że uzyskiwane kwoty byłyby znacznie niższe, niż w przypadku wyboru przez niego drogi postępowania sądowego. Ponadto, gdyby oferowana przez zakład ubezpieczeń kwota nie satysfakcjonowała go, nie miałaby on możliwości negocjowania jej wysokości. Proponowane postępowanie na pewno nazwać więc można ugodowym, ale można mieć wątpliwości, czy miałyby ono charakter mediacyjny – jak określają je autorzy projektu.

W mojej ocenie przyjęcie projektu w brzmieniu zaproponowanym przez jego autorów nie doprowadzi do osiągnięcia zamierzonych rezultatów. Być może doprowadzi do odciążenia w pewnym stopniu sądów, ale nie w pełni będzie sprzyjało poszkodowanym. Wydaje się, że zrealizowanie zamysłu autorów projektu mogłoby być możliwe w razie przyjęcia istotnych modyfikacji. Przede wszystkim zmienić należałoby zakres okoliczności podlegających badaniu przez komisję, a także usunąć maksymalne granice odszkodowania i zadośćuczynienia. Ponadto propozycja ich wysokości powinna być określana albo przez wojewódzką komisję⁹ albo przez gremium podobne jak w systemie skandynawskim, a nie przez zakład ubezpieczeń. Niezbędne wydaje się także wprowadzenie wytycznych dla określania wysokości rekompensat. Trudno jednak posłużyć się innym kryterium, niż rozmiar doznanej szkody, a w konsekwencji konieczne byłoby wykazanie przez wnioskodawcę rozmiaru poniesionej szkody (a nie jedynie uprawdopodobnienie tego, że miała ona miejsce) i przeprowadzenia w tym zakresie postępowania dowodowego, co w znacznej mierze udaremniałoby realizację założeń autorów projektu – maksymalne skrócenie postępowania i ograniczenie obowiązków dowodowych spoczywających na wnioskodawcy.

⁹ Tak na przykład A. Sandauer, op. cit.

Koncepcja *stewardship* w ochronie zdrowia

Wprowadzenie

Problematyka *stewardship* w odniesieniu do ochrony zdrowia została podjęta stosunkowo niedawno w Światowym Raporcie Zdrowia z roku 2000¹. Od tego czasu stała się przedmiotem bardzo wielu publikacji zagranicznych². Nie spotkała się dotąd z szerszą refleksją w polskiej literaturze przedmiotu, tak w warstwie opisu jak i dyskusji na temat przydatności w praktyce działań na rzecz zdrowia społeczeństwa³. Artykuł jest próbą jej przybliżenia.

Aczkolwiek słownikowe znaczenie samego słowa nie powinno budzić większych wątpliwości to jednak jego rozumienie i zakres, zarówno w znaczeniu funkcji systemu jak i podejścia do realizacji świadczeń zdrowotnych, są nowe i wymagają wyjaśnienia. Pewne dylematy stwarza trafne przetłumaczenie terminu *stewardship* na język polski, zwłaszcza w kontekście wielu znaczeń i zastosowań.

Spotyka się tezy, że właśnie koncepcja *stewardship* powinna stać się siłą sprawczą (w oryg. *guiding force* – tłum. Autorów), zapewniającą właściwe rozwiązania skomplikowanych problemów we współczesnych

1 World Health Organization, The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance, Geneva, WHO 2000, str.25

2 w tym zwłaszcza w: World Health Organization Europe, The European Health Report 2009: Health and health systems, Copenhagen 2009, str. 136–155

3 O funkcji *stewardship* w ochronie zdrowia po raz pierwszy pisali W.C. Włodarczyk, S. Paździuch – Systemy zdrowia. Zarys problematyki, Wyd. UJ, Kraków 2001; rozwinięcie i szersza refleksja na ten temat w: W.C. Włodarczyk – Wprowadzenie do polityki zdrowotnej, Oficyna Wolters Kluwer business, Warszawa 2010, str. 92–97

systemach ochrony zdrowia⁴. To swoiste panaceum nie jest jednak prostą konstrukcją. Pojęcia *stewardship* używa się w wielu znaczeniach – mówiąc o postawie etycznej, specyficznym zestawie wartości, stylu rządzenia/zarządzania a także funkcji, wraz z odpowiadającą jej metodyką i instrumentarium działania.

Autorzy starają się przedstawić złożoność powyższych zagadnień a zarazem zwrócić szczególną uwagę na potencjał, jaki niesie ze sobą idea *stewardship* oraz odnoszące się do niej instrumentarium, zwłaszcza w ochronie zdrowia i opiece zdrowotnej.

1. Znaczenie *stewardship* – źródłosłów, zastosowania, dylematy translacyjne.

W słownikach znajdujemy tłumaczenie słowa *stewardship* jako pełnienie roli gospodarza (rządcy, ekonomy, włodarza, itp.) lub osoby odpowiedzialnej za kompleksową obsługę (np. w restauracji, w samolocie,). Od takich osób i ich działań wymaga się szczególnego podejścia – troski o dobro powierzone i interes tych, na rzecz których pracuje steward. Zwraca się uwagę na religijne korzenie takiej postawy, której istotą jest odpowiedzialność i pomnażanie dóbr. Jej ilustracją jest przywoływana wielokrotnie⁵ biblijna historia Józefa, który jako niewolnik kupiony przez faraona, stał się strażnikiem jego interesów, budując w ten sposób swoją własną reputację znakomitego rządcy. Umiejętność długoletniego osiągania korzyści dla faraona umacniała jednocześnie status społeczny i dobrobyt Józefa. W Nowym Testamencie znajdujemy przypowieść o talentach, które każdemu powierza Bóg, oczekując ich pomnożenia. „W ten sposób pojęcie *stewardship* jako etycznej odpowiedzialności za opiekę i rozwijanie powierzonych zasobów legło u podstaw obu religii – chrześcijaństwa i judaizmu”⁶ (tłum. Autorów).

Współcześnie koncepcja *stewardship*, w znaczeniu szczególnego typu rządzenia, zarządzania i odpowiedzialności, upowszechnia się od

4 D. J. Block – Healthcare Stewardship, New York Bloomington 2008, str. xiii

5 np. w: R.B. Saltman, O. Ferrousier_Davis _ The koncept of stewardship In health policy, Bulletin of World Health Organization, No 78(6), 2000, str. 732–733; również w: W.C. Włodarczyk (2010), op. cit., str.92

6 D. J. Block, op.cit. str. 1

niedawna, głównie w odniesieniu do zagadnień ekologii i zrównoważonego rozwoju⁷, ale także w relacji do całych sfer działalności społecznej jak i poszczególnych organizacji⁸. Służy wyróżnieniu takiego sposobu gospodarowania wszelkim dobrem powierzonym, w tym sprawowania władzy, które oparte jest na wyjątkowych cechach, takich jak: służebność, powiernictwo, zaufanie i odpowiedzialność, nastawienie na cele interesariuszy, maksymalizacja użyteczności odbiorców. Chodzi o ujęcie bardzo wielu tych atrybutów naraz, dlatego też pojęcie *stewardship* wymaga więc nie tylko trafnego przetłumaczenia, ale i sprecyzowania zakresu w relacji do innych używanych dotychczas terminów. Kłopoty wynikają nie tylko z trudności w znalezieniu ekwiwalentu w języku innym niż angielski, ale także w tym, że *stewardship* może w języku oryginału przyjmować znaczenie zarówno czynnościowe (jako gospodarowanie, zarządzanie czy piecza nad powierzoną własnością, zasobem albo szerzej – dobrem), jak i przedmiotowe (jako rola/stanowisko stewarda czyli osoby sprawującej pieczę lub zarządzającej) a także atrybutowe (jako zespół cech, jakimi powinna charakteryzować się osoba w roli stewarda oraz działanie w duchu *stewardship*, wśród nich odpowiedzialność, sprawność, uczciwość, zaangażowanie, itd.). .

2. Agent czy steward ? Odmienne aksjologiczne podstawy gospodarowania

W najnowszej literaturze ekonomicznej i z zakresu zarządzania *stewardship* traktuje się jako przeciwstawienie agencji⁹. Ich wyróżnienia dokonuje się w oparciu o ogólne założenia, kształtujące charakter relacji między podmiotem nadrzędnym (mocodawca, pryncypał) a działającym na jego rzecz podmiotem wykonawczym. Ten ostatni może być

7 patrz np.: C. Folke, F.S. Chapin, G.P. Kofinas (eds) – *Principles of Ecosystem Stewardship: Resilience – Based Natural Resource Management in a Changing World*, New York 2009

8 patrz np.: P. C. Brinckerhoff – *Stewardship of Federal Facilities. A Proactive Strategy for Managing the Nation's Public Assets*, Washington 1998; R.W.Y. Kao – *Stewardship-Based Economics*, Singapore 2007

9 Idea *stewardship* wprowadzona i omówiona w : J. Davis, L. Donaldson, F.D. Schrooman – *Toward a Stewardship Theory of Management*, *Academy of Management Review*, 1997, 22(1), pp. 20–47

traktowany jako agent czyli pośrednik lub jako steward czyli odpowiedzialny gospodarz (rządca, włodarz, powiernik, itp.)¹⁰.

Agent, działając na rzecz rządzącego, kieruje się przede wszystkim swoim własnym interesem, jest nastawiony na maksymalizację własnych korzyści¹¹. Aby skłonić podmiot wykonawczy do realizacji swoich celów i zadań, mocodawca tworzy zatem z jednej strony system zachęt i bodźców motywujących, a z drugiej strony – system nadzoru i sankcji. Relacje agencyjne opierają się zatem na kompromisie – agent działa w interesie mocodawcy w zamian za własne korzyści. Skoro tak, to musi być monitorowany i poddany kontroli, by nie wykorzystał powierzonych zasobów dla swoich celów, kosztem interesu podmiotu nadrzędnego. Taka sytuacja występuje zwłaszcza w sytuacji asymetrii informacyjnej między mocodawcą a agentem. W typowych układach transakcyjnych agent może ulegać pokusie wykorzystania przewagi informacyjnej na własną korzyść. Trudno go nawet z tego powodu potępiać, bo relacja tego typu oparta jest na utylitarnych podstawach liberalnych, gdzie dbanie o własny interes stało się nie tylko fundamentem działania, ale nawet zostało podniesione do cnoty najwyższej rangi. W takiej sytuacji mocodawca musi ograniczać ryzyko ekonomiczne działań, podejmowanych przez agentów-wykonawców. Skupia się na formalizacji relacji i kontroli kosztów. Z takiej filozofii władzy, opartej na wymianie i kompromisie, wywodzi się klasyczny nurt zarządzania. Za maestrię w tym zakresie uznaje się taką konstrukcję systemów, w której podporządkowani, działając w dobrze pojętym interesie własnym, realizują jednocześnie cele sprawującego władzę. Wymaga to stworzenia przemyślanych struktur, procedur, bodźców, monitoringu i kontroli, itd. w celu powiązania interesu podmiotu nadrzędnego z interesami podmiotów podrzędnych. Ale nie oznacza to nigdy pełnej tożsamości interesów stron, jak ma to miejsce w założeniach *stewardship*.

Steward działa w logice służby i odpowiedzialności za dobra powierzone. Jego relacje z tym, kto to powierza dobro, są przez to w znacznie większym stopniu oparte na zaufaniu. Steward kieruje się przede

10 D.M. Van Slyke – Agents or Stewards: Using Theory to Understand the Government-Nonprofit Social Service Contracting Relationship, *Journal of Public Administration Research and Theory*, 2007 17(2), pp. 157–187

11 Źródła, istotę i problemy relacji agencyjnej omówiono m.in. w: K.M. Eisanhardt _ Agency Theory: An Assessment and Review, *The Academy of Management Review*, vol.14, n.1 (Jan.1989), pp.57–74

wszystkim wewnętrzną motywacją spójną z celami mocodawcy. Uważa je za swoje, angażuje się w ich realizację niezależnie od doraźnych korzyści, służąc wyższej sprawie. Nie ma więc potrzeby tworzenia skomplikowanych struktur i systemów zarządzania a szczególnie nadzoru i kontroli. Podmiot wykonawczy uzyskuje także większą autonomię, bowiem ze względu na pełną spójność celów i motywację wewnętrzną, wykorzystuje ją w interesie pryncypała. Jednocześnie może liczyć na jego zrozumienie, wsparcie i wszechstronną pomoc. Z kolei mocodawca przejawia dużą tolerancję dla podejmowania ryzyka podczas realizacji celów i zadań przez stewarda, jest nastawiony głównie na maksymalizację uzyskanych efektów, a nie na kontrolowanie zasobów i kosztów¹².

Jak już zaznaczono, korzenie tych dwóch przeciwstawnych typów relacji są różne. Relacja agencyjna wywodzi się z utylitaryzmu subiektywnego i klasycznego liberalizmu ekonomicznego, podczas gdy relacja *stewardship*, pierwotnie osadzona w religii, została dostrzeżona przez nauki społeczne i ekonomię, zwłaszcza w odniesieniu do tych obszarów gospodarowania, gdzie mechanizmy rynkowe zawodzą, bo nie są spełnione wymogi efektywnego działania rynku. **Do takich obszarów należą zwłaszcza ochrona zdrowia i opieka zdrowotna.**

Różnice aksjologicznych podstaw relacji znajdują przełożenie na odmienne style rządzenia/zarządzania. *Stewardship* można więc uznać za szczególnego rodzaju przywództwo, które jest oparte na zaufaniu, przestrzeganiu zasad etycznych i odwadze moralnej, orientacji długoterminowej na dobro organizacji i społeczności, poczuciu osobistej odpowiedzialności moralnej za końcowe efekty, a co ważniejsze – wykreowaniu takiej właśnie postawy u podwładnych¹³. Wymaga rozwinięcia kultury, charakteryzującej się jednocześnie niewielkim dystansem władzy, przyjaznymi relacjami między rządzącymi i wykonawcami, często poczuciem realizacji wspólnej misji dla dobra ogólnego. Natomiast relacja typu agencyjnego, gdzie dominuje orientacja krótkookresowa, oparta

12 Obszerne omówienie różnic między relacją agencji i *stewardship* z punktu widzenia różnic przyjętego modelu człowieka, jego zachowań i motywacji, filozofii zarządzania, kultury m.in. w: J.H. Davis, L. Donaldson, F.D. Schoorman, op. cit.

13 M. Hernandez – Promoting Stewardship Behaviour in Organizations: A Leadership Model., Journal of Business Ethics, vol.80, No 1, 2008, pp.121–128

na kontroli produktywności (zwłaszcza kosztów i budżetów), sprawdza się w kulturze indywidualistycznej o dużym dystansie władzy.

Należy zwrócić szczególną uwagę na konieczność posiadania jednakowej koncepcji władzy u obu stron relacji – rządzącego i agenta albo rządzącego i zaufanego rządcy/powiernika¹⁴. Sprawnie działają układy, w których obie strony mają działającą zgodnie z określonym typem relacji, a kontrproduktywne okazują się relacje niespójne, gdzie jedna strona postrzega swoją rolę i zachowuje się w sposób odpowiadający modelowi agencji, a druga – modelowi służebności. Prowadzi to do frustracji z powodu poczucia „zdrady” przez drugą stronę lub do zachowań oportunistycznych. W celu uniknięcia takich sytuacji, wypracowanie i posiadanie jednakowej świadomości, co do natury relacji przez obie jej strony, jest wymogiem o charakterze sprawnościowym.

3. Agencja i *stewardship* we współczesnych koncepcjach zarządzania

Do dwóch omówionych wyżej idei władzy, opartych na odmiennych pryncypiach, można odnieść szereg teorii zarządzania¹⁵. Te z nich, które przyjmują założenia o oportunistycznych zachowaniach ludzi i dominacji interesu własnego poszczególnych podmiotów, nawiązują do idei agencyjnej, natomiast te, które dostrzegają wspólnotę interesów – do idei *stewardship*.

Traktowanie **zarządzania jako gry** jest bliskie założeniom teorii agencji w tym sensie, że zawiera ontologiczne założenie o koncentracji każdego z uczestników systemu (gracza) na własnych celach i interesach oraz na założeniu o odmienności interesów i celów poszczególnych graczy (co nie przeszkadza im zawierać sojuszy, w przypadku gdy kolektywne strategie i taktyki zwiększają skuteczność gry)¹⁶. Uczest-

14 A. Vargas Sanchez – Development of CG Systems: Agency Theory versus Stewardship Theory in Welsh Agrarian Cooperative Societies, www.uhu.es/alfonso_vargas/archivos/Euram25202004.pdf, dostęp: 12.08.2010

15 więcej na ten temat m.in. w: H. Abdullah, B. Valentine – Fundamental and Ethics Theories of Corporate Governance, *Middle Eastern Finance and Economics*, Issue 4, 2009, pp. 88–96; A. Herdan – Przesłanki i warunki funkcjonowania nadzoru korporacyjnego, *Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Ekonomicznej w Bochni* nr 6, 2007, str. 27–45; S. Rudolf, T. Janusz, D. Stos, P. Urbanek – Efektywny nadzór korporacyjny, PWE, Warszawa 2002

16 więcej o koncepcji gry m.in. w: M. Crozier, E. Friedberg – Człowiek i system. Ograniczenia działania zespołowego, PWE, Warszawa 1982; A.K. Koźmiński, A. Zawiślak – Pewność i gra. Wstęp do teorii zachowań organizacyjnych, PWE, Warszawa 1979

nik działa w systemie, dążąc do maksymalizacji swoich „wygranych”. Na podobnych założeniach opiera się **teoria transakcyjna (koalicyjna)**, zgodnie z którą organizacja stanowi konglomerat ludzi, z których każdy ma własne interesy¹⁷. Kierownictwo organizacji musi „kupić” zaangażowanie ludzi w zamian za osiągnięte przez nich korzyści, a jednocześnie zadbać o taką konstrukcję systemów – strategii, planów, struktur, systemów kontroli, motywowania, itd. – by wykonawcy mogli osiągać własne cele przez realizację celów systemu.

We współczesnych koncepcjach zarządzania coraz większego znaczenia nabierają kwestie etyczne oraz wpływu organizacji na dobrostan otoczenia. Jedną z nich jest **teoria interesariuszy (stakeholders)**¹⁸. **Interesariusze** to wszyscy ci, którzy mają wpływ na organizację a także ci, którzy odczuwają wszelkie (pozytywne i negatywne, społeczne, gospodarcze, środowiskowe, polityczne, itd.) skutki działania organizacji. Zarządzanie musi uwzględniać cele różnych interesariuszy. Takie podejście jest orientacją długookresową, wymagającą systematycznego analizowania układu sił ekonomiczno-społecznych, oceny stanu relacji, ustalania celów i priorytetów w relacjach z różnymi podmiotami i grupami podmiotów, pójścia na kompromis, biorący pod uwagę zewnętrzne potrzeby i oczekiwania. Oznacza to, że zarządzający odpowiadają nie tylko za organizację i interes jej właścicieli, ale za tworzenie, utrzymywanie i przekształcanie sieci zewnętrznych relacji, korzystnych dla organizacji. Skoro tak, to dobrostan całej takiej sieci należałoby uznać za cel zarządzania. Jednak ta sieć jest zmienna, cele i interesy zewnętrznych podmiotów bywają sprzeczne, dlatego też nie wszystkie z nich mogą być uwzględniane w jednakowym stopniu.

Teorie etyki i społecznej odpowiedzialności organizacji/biznesu¹⁹ na pierwszym planie stawiają konieczność przestrzegania zasad etycznych w relacji z podmiotami zewnętrznymi oraz wewnątrz organizacji a także wymóg realizacji nie tylko celów ekonomicznych, ale

17 Więcej na ten temat m.in. w: W. Piotrowski – Gry i interesy w teorii organizacji i zarządzania, PWE, Warszawa, str. 18–20; R.M. Cyert, J.G. March – Behawiorystyczna teoria celów organizacji w: Nowoczesna teoria organizacji, pr. zbiorowa pod red. M.Haire’a, PWN, Warszawa 1965

18 R. Llewellyn – Stakeholder Management Overview, May 2009, <http://www.pmhut.co./stakeholder-management0overview> dostęp 2010-08-08

19 przegląd teorii i praktyki w: M. Rybak – Etyka menedżera – społeczna odpowiedzialność przedsiębiorstw, PWN, Warszawa 2004

i społecznych. Upowszechnienie takiego ujęcia wiąże się z coraz większą siłą organizacji, zwłaszcza dużych, i ich wpływem na życie społeczne i polityczne. Ta siła nie może być amoralna bądź prowadzić do zgubnych skutków. Teorie nie tylko apelują i uzasadniają konieczność etycznego działania – z przesłanek ideowych i pragmatycznych – ale oferują konkretne rozwiązania w zakresie kształtowania odpowiedniej kultury i strategii, kreowania struktur i procedur służących ujawnianiu i rozwiązywaniu problemów etycznych

Koncepcje nadzoru albo ładu korporacyjnego (*corporate governance*) i partnerskiego rządzenia albo ładu politycznego (*political governance*)²⁰ są najbliższe *stewardship*. Łączą orientację na efektywność gospodarczą z etyką działań i kategorią dobra powierzono przez mandatariuszy.

Nadzór albo ład korporacyjny ma na celu długookresowe zabezpieczenie interesów właścicieli (akcjonariuszy). Podkreśla jednak zarazem znaczenie zasad etycznych, promowania uczciwości, przejrzystości i odpowiedzialności w relacjach. Nadzór/ład korporacyjny jest definiowany jako system różnorodnych instytucji prawnych, rozwiązań ekonomicznych, formalnych i nieformalnych reguł działania, w celu równoważenia i uzgadniania interesów wszystkich interesariuszy, służący rozwojowi spółki, mierzonemu wzrostem jej wartości²¹.

Koncepcja partnerskiego rządzenia albo ładu politycznego (*political governance*), rozumianego jako „sieciowe rozważanie i dążenie do realizacji publicznych wartości”²² ma służyć nastawieniu władzy na cele społeczności i na sprawowaniu władzy w sposób transparentny, w stylu partycypacyjnym. Dobro powierzone, jakim jest długofalowy dobrobyt społeczności, jest konkretyzowane przez rządzących i uzgadniane w otwarty demokratyczny sposób.

20 dyskusja nad znaczeniem pojęcia *governance* w: A. Sobczak – „Governance” jako partnerskie rządzenie i ład, w: R-ewolucja zarządzania i co z niej wynika, Red. M. Dobrzyński, Wydawnictwa Naukowe Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2006

21 W. Zalega – Systemy corporate governance a efektywność zarządzania spółką kapitałową, AGH, Warszawa 2003

22 G. Stoker – Public Value Management (PVM): A New Resolution to the Democracy/Efficiency Tradeoff, Draft Paper, Institute for Political and Economic Governance (IPEG), University of Manchester, 2003, str. 6;

Zarządzanie w myśl koncepcji *governance* powinno charakteryzować się m. in.²³:

- zapewnianiem wszechstronnej informacji,
- tworzeniem platform porozumiewania się,
- otwartym podejściem do realizacji celów z naciskiem na interesy beneficjentów,
- monitorowaniem procesów z wyników z wykorzystaniem wielu kreatywnych metod i instrumentów,
- tzw. wspomagającym przywództwem czyli takim przywództwem, w ramach którego rządzący wykorzystują pomysły i sugestie interesariuszy, wspólnie ustalają cele i działania, analizują ich realizację, zmieniają, poddają się otwartej ocenie przez interesariuszy.

Wydaje się jednak, że *stewardship* jest pojęciem jeszcze szerszym niż *governance*, bowiem można je odnieść do bardzo wielu sytuacji powierzenia dóbr. Odnosi się do relacji typu akcjonariat/właściciel – zarząd, zarząd – menedżerowie poszczególnych szczebli, szefowie–pracownicy, jednostki administracji rządowej lub samorządowej – publiczne podmioty gospodarcze będące ich własnością (lub współwłasnością), rząd – podmioty realizujące jego politykę i programy, jednostki administracji rządowej lub samorządowej – podmioty gospodarcze realizujące zadania publiczne lub działające w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego oraz cały szereg innych konfiguracji. Dotyczy również takich relacji, gdzie jedna ze stron, choć góruje ze względu na przewagę informacyjną, uprawnienia czy status społeczny (np. relacje lekarz–pacjent, nauczyciel–uczeń, kierowca–pasażer, itp.), to ma działać jako „sługa” słabszej strony, która mu powierza do realizacji własne dobra i cele (zdrowie, edukację, bezpieczeństwo). Steward postrzega swoją swoje działania jako służbę, czuje się autonomicznym rządcą, odpowiedzialnym dysponentem zasobów, rozliczanym z efektów, o jakie chodzi podmiotowi nadrzędnemu²⁴.

23 na podst. A. Sobczak, op. cit. str.37–38 i 40;

24 tłumaczenie steward jako „odpowiedzialnego gospodarza” w: H. Sterniczuk – Nadzór, rozwój korporacji, satysfakcja interesariuszy, CEO:Magazyn Top Menedżerów, kwiecień 2006, str.32; [http://ceo.exo.pl/artykuly/druk/51529/Nadzór.rozwój.korporacji.i.satysfakcja.interesariuszy](http://ceo.exo.pl/artykuly/druk/51529/Nadzor.rozwój.korporacji.i.satysfakcja.interesariuszy) dostęp 2010-01-18 również w : A.Herdan, op.cit.

Uzasadniając konieczność upowszechniania koncepcji *stewardship* wymienia się właśnie to, co stanowi jego istotę²⁵:

- orientację na cele i dążenie do zwiększania poziomu ich realizacji,
- wybór celów uzasadnionych moralnie i przyczyniających się do wzrostu dobrostanu (społeczeństwa),
- poczucie zaufania,
- ściślejszą współpracę i koordynację na gruncie wspólnie podzielanych wartości i celów,
- wzrost efektywności mimo ograniczenia systemów kontroli,
- przywrócenie znaczenia odpowiedzialności moralnej.

Zwraca się uwagę na to, że upowszechnienie *stewardship* w odniesieniu do rządzenia państwem pozwoli na nowo zaistnieć i nadać znaczenie zapomnianemu pojęciu interesu ogółu, „które może niekiedy odbiegać od woli wszystkich wyborców”²⁶.

Jednocześnie podkreśla się trudności w zaszczepieniu stylu przywództwa i postawy w myśl idei *stewardship* w tradycyjnych strukturach administracyjnych, a także również w warunkach presji na efektywność finansową, dyktatu wyników badań opinii publicznej, manipulacji informacjami, powierzchownego *public relations*, itp..

4. *Stewardship* w odniesieniu do ochrony zdrowia i opieki zdrowotnej

Stewardship w ochronie zdrowia i opiece zdrowotnej oznacza ugruntowanie idei gospodarowania opartego na powiernictwie i odpowiedzialności za dobra powierzone wśród wszystkich podmiotów systemu. W Światowym raporcie Zdrowia z roku 2000 *stewardship* określa się jako „staranne i odpowiedzialne zarządzanie czymś powierzonym czyjejs trosce” (tłum. Autorów) i obejmuje „strategie i działania we wszystkich sektorach, które mogą wpływać na zdrowie populacji”²⁷. Potwierdzają to inne zwarte definicje typu „staranne i odpowiedzialne zarządzanie dobrostanem populacji” albo „efektywne powiernictwo

25 Na podst. R.B. Saltman, O. Ferroussier-Davis, op.cit, pp. 735–735

26 R.B. Saltman, O. Ferroussier-Davis, op.cit., p. 735

27 WHO Health Report 2000, op. cit.

zdrowia narodu”²⁸. W tym duchu na początku tłumaczono termin *stewardship* jako odpowiedzialne zarządzanie lub właściwe zarządzanie²⁹. Jednakże, jak zauważa C. Włodarczyk,³⁰ ci, którzy lansują koncepcję w odniesieniu do systemów zdrowia, rozumieją to szerzej, jako kategorię, w której obecne jest nie tylko prakseologiczne kryterium sprawności, ale również imperatyw działania etycznego, w interesie mandatarjuszy i beneficjentów.

W dokumentach Światowej Organizacji Zdrowia *stewardship* został zaprezentowany w dwóch znaczeniach – ogólnej idei czy koncepcji gospodarowania oraz konkretnej funkcji, która może być realizowana przez różne podmioty. Jest to jedna z czterech głównych uniwersalnych funkcji w systemie ochrony zdrowia. Ma jednak szczególne znaczenie integrujące – kształtuje bezpośrednio warunki realizacji trzech pozostałych funkcji (finansowania, udzielania świadczeń zdrowotnych, generowania zasobów) a pośrednio wpływa na dwa finalne cele systemu – efekty zdrowotne oraz sprawiedliwe finansowanie. Z natury rzeczy zapewnia także reaktywność całego systemu ochrony zdrowia.^{31,32} W takim ujęciu *stewardship* stanowi więc złożoną meta-funkcję, na którą składa się szereg podfunkcji.

Przypisuje się ją przede wszystkim rządowi i innym instytucjom władzy publicznej, odpowiedzialnym za projektowanie, przekształcanie i regulację systemu. Gro Harlem Brundland, ówczesna Dyrektorka Generalna Światowej Organizacji Zdrowia na seminarium w Oslo 8 marca 2002, poświęconym koncepcji *stewardship* jednoznacznie stwierdziła, że w odniesieniu do zdrowia stanowi ona sedno dobrego rządzenia. Wymaga starannego i odpowiedzialnego zarządzania zasobami, sprzyjającego dobrostanowi ludzi, a każdy rząd ponosi za to ciągłą odpowiedzialność³³.

28 obie definicje za: N. Boffin _ Stewardship[of health systems: review of the literature, draft version, Institute of Tropical Medicine, Antwerp, October 2002, pp. 5–6; dostępne na www.itg.be/itg/uploads/publichealth/review%20stewardship.pdf dostęp 2010-01-11

29 W. C. Włodarczyk, S. Paździoch (2001), op.cit., str. 98 i nast.

30 W.C. Włodarczyk (2010), op. cit., str. 88

31 The World Health Report 2000, Health Systems: Improving Performance, WHO 2000, str. 25

32 W publikacjach w Języku angielskim używa się słowa *responsiveness*, które można tłumaczyć jako reaktywność, jako cechę systemów zdrowia. Przy czym chodzi tu nie o odpowiedź systemu na potrzeby zdrowotne a realizację innych potrzeb nie strictly medycznych. World Health Report... op.cit.str.31

33 (<http://www.who.int/director-general/speeches/2002/>)

Dlatego właśnie na początku, wyróżniając w ramach *stewardship* wiązkę różnego rodzaju działań, wymieniano przede wszystkim te realizowane przez rząd, wśród nich³⁴:

- projektowanie całego systemu, ze szczególnym naciskiem na spajanie jego funkcji,
- ocenę poziomu realizacji poszczególnych funkcji oraz uzyskanych efektów,
- ustalanie priorytetów,
- promowanie prozdrowotnych działań w innych sektorach (poza opieką zdrowotną),
- regulację działania wszystkich instytucji,
- ochronę konsumenta w sektorze ubezpieczeń zdrowotnych, opieki zdrowotnej oraz rynku produktów zdrowotnych.

Jednak już wkrótce pojawiło się inne ujęcie, obejmujące siedem bardziej uniwersalnych podfunkcji³⁵, do których zaliczono:

- tworzenie i udostępnianie informacji,
- formułowanie strategii, celów ogólnych i szczegółowych,
- zastosowanie narzędzi wdrażania (oddziaływań władczych, bodźców, sankcji, monitoringu),
- budowanie i podtrzymywanie partnerskich relacji i tworzenie koalicji dla realizacji celów,
- zapewnianie spójności między celami oraz strukturami i kulturami organizacji,
- egzekwowanie odpowiedzialności podmiotów w systemie i zapewnianie reagowania wobec oczekiwań społecznych,
- ochronę konsumenta.

To ogólna idea zarządzania i działania w myśl *stewardship*, która może być realizowana nie tylko przez rząd, ale przez różne podmioty w systemie ochrony zdrowia. Jej istotą jest orientacja na osiągnięcie celów finalnych systemu. Chodzi przede wszystkim o efekty zdrowotne, ale i dwa pozostałe cele – sprawiedliwe finansowanie oraz reaktyw-

34 C.J. Murray, Frenk J.A. – A WHO Framework for Health System Performance Assessment, WHO 1999, Evidence and Information for Policy

35 Travis P., Egger D., Davies P., Mechbal A. – Toward better stewardship: concepts and critical issues, WHO: Evidence and Information Policy, 2002 Document WHO/EID/02.48

ność, a także inne, prowadzące do nich, cele ogólne, takie jak jakość opieki zdrowotnej, dostępność, efektywność. Powinny one zyskać rangę głównych kryteriów oceny i czynnika motywującego wszystkich uczestników systemu – rządzących i wykonawców. W ten sposób cele te zostaną „powierzone” podmiotom działającym w systemie, a te mają działać w duchu odpowiedzialności za ich realizację.

Wyróżnienie podfunkcji sugeruje zarządzającym pewne obszary i sposoby, dzięki którym można zbudować systemy sprzyjające powiernictwu. Wskazuje w sposób ogólny, na co zwrócić uwagę w zarządzaniu (na poziomie rządu, władz lokalnych, nabywców świadczeń zdrowotnych, jak świadczeniodawców), by uzyskać lepsze rezultaty zdrowotne.

4.1. *Stewardship* jako funkcja rządu i ministerstwa zdrowia

Rząd jest mandatariuszem zdrowia wszystkich obywateli, dlatego też na tym szczeblu podstawowe znaczenie ma konstrukcja systemu, regulacja wielu obszarów działania, wyznaczanie celów strategicznych. W odniesieniu do rządów oczekuje się długookresowej polityki zdrowotnej w interesie zdrowia społeczności, niezmienną się pod wpływem doraźnych celów politycznych, jednostkowych, spektakularnych wydarzeń czy lobbingu niektórych wpływowych aktorów. Do „grzechów” władzy i administracji należy też przymykanie oczu na palące problemy, często traktowane jako tabu, brak dialogu społecznego, selektywny dobór rozwiązywanych zagadnień, w zależności od siły przebiecia forsujących kręgów, błędy w regulacjach, prowadzące do negatywnych nieoczekiwanych reakcji, słaba kontrola i nadzór przestrzegania regulacji, krótkookresowa perspektywa oraz szereg innych³⁶.

Europejski Komitet Regionalny ŚOZ podjął w roku 2008 uchwałę w sprawie umocnienia funkcji *stewardship* na poziomie rządów i ministerstw³⁷, jeszcze raz kładąc nacisk na takie aspekty jej realizacji jak:

- określenie wizji dla zdrowia i strategii jej osiągnięcia,
- wykorzystanie właściwych informacji w fazie określania wizji i ewaluacji efektów,

³⁶ na podstawie: The World Health Report 2000, What is wrong with stewardship today?, pp. 120–124

³⁷ Resolution *stewardship/governance of health systems in the WHO European Region*, EUR/RC58/R4 17 Sept.2008,82159

- „oprzyrządowanie” prawne i regulacyjne po to, by system zdrowia osiągał swe cele,
- dostosowanie systemu zdrowia do zmieniających się potrzeb,
- wywieranie wpływu na inne sektory odnośnie działań wpływających na zdrowie.

4.2. *Stewardship* w opiece zdrowotnej

Koncepcja *stewardship* zaczyna mieć zastosowanie na poziomie realizacji świadczeń zdrowotnych przez profesjonalistów medycznych, gdzie oznacza podejmowanie decyzji o dostępie, doborze i sposobach realizacji świadczeń zdrowotnych, gwarantujących najlepsze efekty zdrowotne dla pacjenta. Rozwija się jako doskonalenie kliniczne („*clinical excellence*”) albo jeszcze dobitniej – jako opieka skoncentrowana na pacjencie („*patient-centered care*”) ³⁸ i znajduje zastosowanie do zarządzania badaniami i programami klinicznymi oraz do podejmowania decyzji klinicznych w przebiegu terapii ³⁹. Nastawienie na poprawę efektów klinicznych oznacza zarazem zwiększanie jakości opieki zdrowotnej, ograniczenie zjawisk zarówno zbyt małej jak i nadmiernej konsumpcji świadczeń, racjonalizację kosztów i wydatków, a w rezultacie – wzrost satysfakcji pacjenta. Wspomaganie decyzji klinicznych oparte jest o szeroką wymianę informacji, integrację zebranych danych, uwzględnienie wielu zmiennych. Istotne znaczenie ma tu informatyzacja, pozwalająca rejestrować i przetwarzać uzyskane dane w wielu różnych przekrojach, zestawiać je, opracować statystycznie, przesyłać, konsultować, by w oparciu o nie podejmować trafne decyzje kliniczne – „jakie świadczenia wykonać”, „kiedy”, „z jaką częstotliwością”, „komu”, „w jaki sposób”. Rozwój systemów doskonalenia klinicznego pod hasłem *stewardship* obejmuje m.in. ⁴⁰:

- rozwijanie standardów nazewnictwa i danych medycznych, by ułatwić komunikowanie się,

38 D.J.Block (2010), op. cit. , str. 185–206

39 rozwija się obszerne piśmiennictwo poświęcone doskonaleniu zawodowemu lekarzy i innych profesjonalistów medycznych w ramach programów *stewardship* dla poszczególnych specjalności medycznych, oddziałów, typów terapii, przypadków klinicznych, itp.

40 Na podst. M.J. Wolk et al. – President’s Page: The Appropriate Cardiologist: Responsible *Stewardship* in A Golden Era of Cardiology, *Journal of the American College of Cardiology* Vol. 44, No. 4, 2004, str. 934

- włączanie nowych standardów do informacji medycznej pacjentów, kart przyjęcia i wypisu,
- tworzenie rekomendacji i wytycznych optymalnego leczenia na podstawie wiarygodnych danych klinicznych,
- uaktualnianie wytycznych i rozpowszechnianie ich,
- określanie na podstawie wytycznych „miar realizacji” (przypadków, w których świadczenie powinno lub nie powinno być wykonywane),
- tworzenie baz danych; włączanie w nie poszczególnych usługodawców i zakładów oraz umożliwienie im porównywania własnych rezultatów na tle wielkości pożądaných, standardów krajowych, itp.

Warto podkreślić, że systemy klinicznego powierniczego zarządzania muszą być dopasowane do konkretnych możliwości i zasobów świadczeniodawców. Ich wdrażanie budzi niekiedy sprzeciw profesjonalistów medycznych, którzy dostrzegają w nich narzędzie ograniczania swobody klinicznej⁴¹. Standardy zmniejszają swobodę decyzyjną i zróżnicowanie decyzji profesjonalistów medycznych, m.in. przez określanie procedur, nadawanie wag poszczególnym czynnikom, narzucanie algorytmów decyzji. Doświadczenia praktyczne wskazują jednak, że przy kształtowaniu odpowiedniej kultury organizacyjnej i miarę zdobywania doświadczeń, te uprzedzenia znikają.

Podsumowanie i wnioski

1. W najogólniejszym ujęciu koncepcja *stewardship* oznacza odpowiedzialne zarządzanie powierzonym dobrem.

2. *Stewardship*, tak w warstwie aksjologicznej jak jeszcze bardziej w warstwie operacyjnej, jest bardzo zbliżone do koncepcji ładu albo partnerskiego rządzenia (*governance*). Choć nie są to koncepcje tożsame, to w odniesieniu do ochrony zdrowia bywają traktowane jako synonimy⁴².

41 F. Kee, C.C. Patterson, E.A. Wilson, J.M. McConnell, S.M. Wheeler, J.D. Watson – Stewardship or clinical freedom? Variation in dialysis decision making, *Nephrology Dialysis Transplantation* No 15, 2000, str. 1647–1657

42 Stewardship/Governance of health systems in the WHO European Region, Dokument: EUR/RC58/9+EUR/RC58/Conf.Doc.4 28 Jul.2008,80808, p.3.

2. Ochrona zdrowia jest tym obszarem, do którego koncepcja *stewardship* szczególnie przystaje. Najważniejszym celem ostatecznym i zarazem kryterium oceny całego systemu ochrony zdrowia jak również jego poszczególnych składowych jest poprawa stanu zdrowia. Orientacja na ten cel finalny pozwala jednocześnie osiągnąć całą wiązkę celów – poprawę jakości, wzrost efektywności, racjonalizację kosztów, satysfakcję pacjentów literaturze świadczeniodawców.

3. W literaturze dotyczącej ochrony zdrowia *stewardship* traktuje się jako funkcję w systemie, spajającą trzy inne uniwersalne funkcje, a zarazem będącą konceptualizacją zarządzania i działania w duchu odpowiedzialności za zdrowie jako szczególne dobro.

5. W dokumentach WHO *stewardship* adresuje się przede wszystkim do władzy publicznej najwyższego szczebla, odpowiedzialnej za pomnażanie szczególnej wartości – zdrowia narodu „tu i teraz” oraz przyszłych generacji – w ramach zawsze ograniczonych zasobów. Jednocześnie podkreśla się, że koncepcję tę należy ugruntować wśród wszystkich interesariuszy w systemie ochrony zdrowia.

6. Koncepcja *stewardship* upowszechnia się na poziomie profesjonalistów opieki zdrowotnej, bezpośrednio realizujących świadczenia zdrowotne dla pacjentów. Warto ją odnieść również do innych podmiotów – zakładów opieki zdrowotnej, władz lokalnych, płatników – które powinny działać jako odpowiedzialni powiernicy zdrowia jednostek i społeczności.

7. Realizacja idei *stewardship* przez każdy podmiot w systemie ochrony zdrowia obejmuje:

- zbieranie aktualnych i wiarygodnych informacji na temat potrzeb zdrowotnych, stanu zdrowia i jego zmian, determinant zdrowia,
- konstrukcję inteligentnych systemów informatycznych, przetwarzających uzyskane dane,
- wykorzystywanie informacji do wieloaspektowych analiz, ocen, podejmowania decyzji (z zastosowaniem modeli, algorytmów, itp.),
- formułowanie spójnego ciągu – od wizji, strategii i programów zdrowia – do konkretnych celów operacyjnych,
- nastawienie na identyfikowanie możliwości i zagrożeń,
- aktywne i wieloaspektowe podejście do rozwiązywania problemów,
- orientację na wymierne efekty zdrowotne i rozliczanie z nich,

- motywowanie przez internalizację głównego celu finalnego, jakim jest poprawa zdrowia jednostek i społeczności,
 - otwarty dialog ze wszystkimi interesariuszami, oparty o wartości etyczne i prowadzący do osiągnięcia założonych celów w sposób transparentny i akceptowalny,
 - partycypację obywateli i pacjentów w procesach decyzyjnych, dotyczących ich zdrowia.
- 8.** Proponuje się używanie angielskiego słowa *stewardship*. Można zasugerować odpowiadające treści, choć nie dosłowne tłumaczenie – „zarządzanie powiernicze”.

Status prawny diagnosty laboratoryjnego

1. Uwagi wstępne

Diagności laboratoryjni to ważna kategoria personelu medycznego. Status prawny diagnosty laboratoryjnego powinien być przedmiotem wieloaspektowych analiz. Analizy te powinny obejmować w szczególności podstawy prawne wykonywania pracy przez diagnostę laboratoryjnego oraz właściwości tej pracy.

Podstawowe znaczenie ma ustalenie rodzaju umów zawieranych z diagnostami laboratoryjnymi. Czy są to wyłącznie umowy o pracę czy także umowy cywilnoprawne? Czy umowy cywilnoprawne zawierane są z diagnostą jako osobą fizyczną (umowy o zatrudnienie) czy też z diagnostą jako przedsiębiorcą (umowy gospodarcze)? Czy diagnosta może wykonywać zawód w laboratorium diagnostycznym w ramach prowadzenia indywidualnej praktyki?

2. Wykonywanie zawodu wyłącznie w laboratorium diagnostycznym

Status diagnosty laboratoryjnego jest statusem w istotnych elementach regulowanym przepisami bezwzględnie obowiązującymi. Do takich przepisów należy art. 16 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej¹. Zgodnie z tym przepisem diagnosta może wykonywać zawód wyłącznie w laboratorium diagnostycznym. W świetle art. 2 ust. 1 pkt. 4 i ust. 2 laboratorium diagnostyczne jest zakładem opieki zdrowotnej lub częścią zakładu opieki zdrowotnej. Charakter labora-

¹ Dz. U. 2004, nr 144, poz. 1529

torium diagnostycznego jako jednostki organizacyjnej określony jest ustalonym kodem resortowym².

W obowiązującym stanie prawnym nie jest dopuszczalne funkcjonowanie medycznego laboratorium diagnostycznego wyłącznie na podstawie wpisu do ewidencji gospodarczej.³

Stanowisko pracy diagnosty laboratoryjnego powinno być zlokalizowane wyłącznie w laboratorium diagnostycznym. Opis stanowiska pracy diagnosty laboratoryjnego powinien być opisem w ramach zadań konkretnego laboratorium diagnostycznego oraz podziału czynności między osoby wykonujące prace w danym laboratorium diagnostycznym.

3. Praca diagnosty laboratoryjnego jako praca pod kierownictwem

Właściwością pracy diagnosty laboratoryjnego jest wykonywanie jej pod kierownictwem. Wykonywanie przez diagnostę laboratoryjnego pracy pod kierownictwem związane jest z tym, że zakładem opieki zdrowotnej kieruje jego kierownik, a komórkami oraz jednostkami organizacyjnymi – kierownicy tych komórek oraz jednostek.

Kierownictwo w zakresie pracy diagnosty sprawuje kierownik laboratorium diagnostycznego. W sytuacji gdy laboratorium diagnostyczne stanowi zakład opieki zdrowotnej kierownik laboratorium diagnostycznego jest kierownikiem zakładu opieki zdrowotnej. Jeżeli laboratorium diagnostyczne stanowi jednostkę organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej, praca diagnosty laboratoryjnego jest nie tylko pracą pod kierownictwem kierownika laboratorium, ale także pracą pod kierownictwem kierownika zakładu opieki zdrowotnej oraz jego zastępców. Kierownik laboratorium diagnostycznego jest tu przełożonym bezpośrednim, a kierownik zakładu opieki zdrowotnej oraz jego zastępcy – przełożonymi pośrednimi.

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2004 r. w sprawie systemu kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania (Dz. U. 2004

³ Komunikat Prezesa KRDL Henryka Owczarka, Biuletyn Informacyjny Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, Nr 1/2010, s.19

4. Praca pod kierownictwem pracodawcy oraz w czasie przez niego wyznaczonym

Diagnosta laboratoryjny zatrudniony na podstawie umowy o pracę wykonuje pracę pod kierownictwem pracodawcy oraz w czasie przez niego wyznaczonym (art. 22 § 1 k.p.).

W zakresie wykonywania pracy diagnosta podlega poleceniom przełożonych. Jest to podległość służbowa stanowiąca właściwość stosunku pracy. Zakres czynności diagnosty laboratoryjnego powinien wskazywać komu diagnosta laboratoryjny podlega służbowo. Zakresy czynności diagnosty laboratoryjnego, tak jak zakresy czynności innych pracowników zakładu opieki zdrowotnej, powinny zostać określone w regulaminie porządkowym zakładu opieki zdrowotnej. Polecenia przełożonego konkretyzują obowiązki diagnosty laboratoryjnego w zakresie rodzaju pracy określonego w umowie o pracę.

Rozkład czasu pracy diagnosty laboratoryjnego jest rozkładem stałym albo zmiennym. Stały rozkład czasu pracy określony jest w regulaminie pracy. Zmienny rozkład czasu pracy wyznaczony jest w formie harmonogramu pracy.⁴

5. Wykonywanie przez diagnostę czynności pod kierownictwem zlecającego oraz w wyznaczonym przez niego czasie

Rozważenia wymaga to, czy praca diagnosty laboratoryjnego w laboratorium diagnostycznym może zostać zakwalifikowana do „czynności wykonywanych pod kierownictwem zlecającego oraz w czasie przez niego wyznaczonym”.

Jest to niezbędne ze względu na art. 5b ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, zawierającym wyrażenie „wykonywanie czynności pod kierownictwem zlecającego oraz w czasie i miejscu przez niego wyznaczonym”.

⁴ Z. Masternak [w:] Z. Kubot, T. Kuczyński, Z. Masternak, Prawo pracy. Zarys wykładu, Warszawa 2010

Pojęcie „wykonywanie pracy pod kierownictwem pracodawcy” jest pojęciem bliźniaczym wobec pojęcia „wykonywanie czynności pod kierownictwem zlecającego”, a pojęcie „wykonywanie pracy w czasie wyznaczonym przez pracodawcę” jest pojęciem bliźniaczym wobec pojęcia „wykonywanie czynności w czasie wyznaczonym przez zlecającego”. Wymienione wyżej pojęcia są równoległymi pojęciami bliźniaczymi

Bliźniaczy charakter „wykonywania pracy pod kierownictwem pracodawcy” oraz „wykonywania czynności pod kierownictwem zlecającego” wiąże się z tym, iż w ramach pierwszego oraz drugiego rodzaju kierownictwa mogą być podejmowane czynności tego samego charakteru, np. wskazówki, fachowe wskazówki, zalecenia, rady, sugestie. Co więcej, mogą być podejmowane wspólne czynności, tj. adresowane wobec pracowników oraz osób wykonujących pracę pod kierownictwem zlecającego. Przykładowo mogą to być instrukcje, zarządzenia.⁵

Bliźniaczy charakter pojęcia „wykonywanie pracy w czasie wyznaczonym przez pracodawcę” oraz pojęcia „wykonywanie czynności w czasie wyznaczonym przez zlecającego” wiąże się z charakterem czynności jaki stanowi wyznaczenie czasu oraz treści tej czynności. Wyznaczenie czasu stanowi czynność jednostronną określającą dni pracy oraz godziny rozpoczynania i kończenia pracy.

Wykonywanie pracy pod kierownictwem pracodawcy różni się od wykonywania czynności pod kierownictwem zlecającego tym, iż praca w ramach stosunku pracy może być konkretyzowana poleceniami przełożonych. W zakresie kierownictwa zlecającego dotyczącego wykonywania zamówionych czynności wydawanie poleceń jest niedopuszczalne.

Wyznaczenie czasu przez pracodawcę różni się od wyznaczenia czasu pracy przez zlecającego tym, że wyznaczenie czasu przez pracodawcę następuje w ramach instytucji czasu pracy uregulowanej w kodeksie pracy. Instytucja ta obejmuje różne elementy normowane przepisami bezwzględnie obowiązującymi (doba, praca zmianowa, okres rozliczeniowy).⁶ Każdy pracownik zatrudniony jest w określonym systemie oraz

5 Szerzej Z. Kubot, *Kierownictwo zlecającego jako pojęcie prawne [w:] Z zagadnień współczesnego prawa pracy. Księga jubileuszowa Profesora Henryka Lewandowskiego, pod redakcją Zbigniewa Górala*, Warszawa 2009, s. 123–128

6 Z. Masternak [w:], j.w.

rozkładzie czasu pracy. Organizowanie pracy następuje z uwzględnieniem norm czasu pracy, maksymalnego tygodniowego czasu pracy oraz wymiaru czasu pracy w okresie rozliczeniowym zlecającego.⁷

Charakteryzując pracę diagnosty laboratoryjnego należy wyróżnić organizację tej pracy oraz sposób jej wykonywania. Polecenia przełożonych dotyczą zasadniczo organizacji pracy diagnosty laboratoryjnego. Mniejsze znaczenie odgrywają polecenia przełożonych odnośnie sposobu wykonywania pracy. W tym zakresie diagnosta pracuje według posiadanej wiedzy fachowej. Organizacja pracy diagnosty nie jest ustalana wskazówkami. Wskazówki z natury swej dotyczą sposobu wykonywania pracy, czyli wykonywania pracy według reguł wiedzy zawodowej.⁸

Organizacja pracy diagnosty laboratoryjnego powinna być ustalona wiążącymi dyrektywami z zagrożeniem odpowiedzialnością w razie niewykonania tych dyrektyw. Dyrektywami takimi są polecenia przełożonych. Z tego względu należy pracę diagnosty laboratoryjnego kwalifikować jako pracę wykonywaną pod kierownictwem pracodawcy, a nie pod kierownictwem zlecającego.

6. Wykonywanie praktyki indywidualnej oraz prowadzenie diagnostycznej działalności gospodarczej

Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej nie przyznaje diagnostom prawa wykonywania praktyki indywidualnej.⁹ Pod tym względem status diagnosty laboratoryjnego różni się od statusu pielęgniarki oraz statusu położnej, a także statusu lekarza i statusu lekarza dentystry.

Brak ustawowej regulacji prawa diagnosty laboratoryjnego do wykonywania praktyki indywidualnej wiąże się z wykonywaniem zawodu diagnosty wyłącznie w laboratorium diagnostycznym. Indywidualna

⁷ Tamże

⁸ Tamże

⁹ Rada Prawny G. Filipowska-Kejna, Opinia o możliwości prowadzenie działalności gospodarczej przez diagnostów laboratoryjnych i techników analityki medycznej i związanych z tym problemów zawierania kontraktów, Biuletyn Informacyjny Krajowej Izby Diagnostów laboratoryjnych, Nr 1/2010/21, s. 18

praktyka pielęgniarki oraz położnej to praktyka rejestrowana jako praktyka wykonywana w gabinecie albo praktyka wykonywana w miejscu wezwania.¹⁰

Zawód diagnosty laboratoryjnego nie został wymieniony w grupie wolnych zawodów uprawniających do utworzenia spółki partnerskiej, której wspólnicy są uprawnieni do samodzielnego indywidualnego wykonywania zawodu (art. 88 k.s.h.). Do uznania statusu wolnego zawodu niezbędne jest stosowne uregulowanie ustawowe.¹¹ Według art. 87 § 1 k.s.h. partnerami w spółce mogą być wyłącznie osoby fizyczne, uprawnione do wykonywania wolnych zawodów określonych w art. 88 lub w odrębnej ustawie.

Zawód diagnosty nie może być uznany za wolny zawód także w tego względu, że ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej nie daje prawa prowadzenia praktyki indywidualnej.¹²

Diagnosta laboratoryjny nie jest więc osobą wykonującą zawód w ramach indywidualnej praktyki. Diagnosta laboratoryjny nie może być podmiotem wykonującym zadania samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w zakresie udzielonego zamówienia na świadczenia zdrowotne, na podstawie art. 35 pkt. 2 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.

7. Konkluzje

1. Właściwością pracy diagnosty w laboratorium diagnostycznym jest wykonywanie jej pod kierownictwem pracodawcy oraz w czasie wyznaczonym przez pracodawcę. Praca diagnosty laboratoryjnego powinna więc być pracą wykonywaną w ramach stosunku pracy.

2. Zakres czynności diagnosty laboratoryjnego jako pracownika zakładu opieki zdrowotnej powinien zostać określony w regulaminie porządkowym tego zakładu. Obowiązek taki zawiera art. 18 a ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.

10 Szerzej Z. Kubot, Status pielęgniarki i położnej, Wydawnictwo Specjalistyczne Klemar, Wrocław 2005, s. 44–63

11 Radca Prawny G. Filipowska-Kejna, j.w.

12 Tamże

3. Praca diagnosty laboratoryjnego nie może zostać sprowadzona do wykonywania określonych czynności pod kierownictwem zlecającego oraz w czasie przez niego wyznaczonym.

4. Właściwości pracy diagnosty laboratoryjnego wskazują na to, że zawarte z nim umowy cywilnoprawne o wykonywanie pracy w laboratorium diagnostycznym są umowami pozornymi. Umowy te ukrywają faktyczne kierownictwo pracodawcy, polegające na konkretyzowaniu obowiązków wykonawcy pracy poleceniami przełożonych oraz wyznaczeniu czasu pracy jako elementu stosunku pracy.

5. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej nie przyznaje diagnostom prawa wykonywania praktyki indywidualnej ani prowadzenia diagnostycznej działalności gospodarczej.¹³

¹³ G. Filipowska-Kejna, j.w.

Znaczenie badań laboratoryjnych w medycynie zapobiegawczej i naprawczej

Rozwój medycyny w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat cechował się ciągłym wzrostem dostępności, stosowania i znaczenia procedur diagnostycznych, które niegdyś tworzyły kategorię „badań dodatkowych” dla lekarskiego badania podmiotowego i przedmiotowego. Pojęcie „badania dodatkowe” jest obecnie anachronizmem, ponieważ współczesne badania obrazowe, w tym wziernikowe, elektrofizjologiczne oraz szeroka gama badań laboratoryjnych są głównym źródłem informacji na temat stanu chorego, wykorzystywanej we wszystkich etapach procesu diagnostycznego. Lekarskie badanie podmiotowe i przedmiotowe pozostało ważnym, początkowym etapem postępowania diagnostycznego, określającym strategię doboru dalszych badań. Badania laboratoryjne znajdują zastosowanie w procesie diagnostycznym u chorych zgłaszających się do lekarza z objawami choroby, a także są używane, jako badania przesiewowe, w monitorowaniu leczenia i przebiegu chorób, w stratyfikacji ryzyka oraz w celach orzecznich. Metodologiczny i technologiczny postęp w medycynie laboratoryjnej spowodował, że dostępne obecnie badania umożliwiają wykrycie wielu chorób w bardzo wczesnym, bezobjawowym stadium, a także identyfikację osób obciążonych zwiększonym ryzykiem wystąpienia choroby. Możliwości precyzyjnej charakterystyki patogenezы wielu schorzeń na poziomie molekularnym i materiału genetycznego tworzą podstawy dla medycyny personalizowanej. Szacuje się, że wyniki badań laboratoryjnych są podstawą około 60% decyzji lekarskich. Badania laboratoryjne generują około 10% kosztów opieki zdrowotnej, zatem przy ich właściwym doborze oraz poprawnej interpretacji i wykorzystaniu wyników są istotnym elementem decydującym o skuteczności i ekonomicznej efektywności służby zdrowia.

Zadania i znaczenie badań laboratoryjnych kształtują się odmiennie w dwóch podstawowych segmentach opieki zdrowotnej – medycynie zapobiegawczej (prewencyjnej) i naprawczej (klinicznej). Chociaż w obu tych gałęziach medycyny wykorzystuje się te same badania laboratoryjne, wskazania do ich wykonywania oraz wykorzystanie ich charakterystyki diagnostycznej są w medycynie zapobiegawczej i naprawczej odmienne.

Zadaniem medycyny zapobiegawczej (prewencyjnej) jest zapobieganie chorobom poprzez:

- utrwalanie prawidłowych wzorców zdrowego stylu życia (profilaktyka wczesna)
- kontrolowanie czynników ryzyka (profilaktyka pierwotna)
- zapobieganie konsekwencjom chorób poprzez ich wczesne wykrycie i leczenie (profilaktyka wtórna)

Badania laboratoryjne wykonywane dla potrzeb medycyny zapobiegawczej są stosowane głównie jako jedna z form badań przesiewowych, skriningowych (*screening tests*). Są to badania przeprowadzane wśród osób wolnych od objawów choroby, którą dany test ma wykryć i wykonuje się je w populacji ogólnej lub w grupach zwiększonego ryzyka rozwoju poszukiwanej choroby. Innym zastosowaniem badań przesiewowych jest wykrywanie u badanych osób udokumentowanych klinicznie i epidemiologicznie czynników ryzyka wystąpienia określonej choroby. Zatem celem wykonywania badań przesiewowych jest wykrycie zwiększonego ryzyka wystąpienia choroby lub jej wczesnej, bezobjawowej fazy. Badania przesiewowe znajdują zastosowanie w profilaktyce pierwotnej i wtórnej. Przy doborze badań laboratoryjnych do użycia jako testów przesiewowych należy uwzględnić ich charakterystykę diagnostyczną, własności analityczne, metodykę, niezbędną aparaturę pomiarową i koszty wykonania. W swojej charakterystyce diagnostycznej badania przesiewowe powinny cechować się dużą czułością diagnostyczną, co oznacza, że uzyskiwany rozkład wyników powinien zawierać jak najwięcej wyników prawdziwie dodatnich i być praktycznie wolny od wyników fałszywie ujemnych. Przyjęcie wartości decyzyjnej (odcięcia) wyniku badania zwiększającej jego czułość diagnostyczną zawsze odbywa się kosztem obniżenia swoistości diagnostycznej, co jest równoznaczne ze zwiększeniem częstości wyników fałszywie dodatnich. Jed-

nak, zgodnie ze strategią badań przesiewowych, dodatnie wyniki takiego badania muszą być weryfikowane w toku dalszej diagnostyki.

Przykładem badań przesiewowych prowadzonych na skalę populacyjną są badania noworodków. W Polsce obecnie rodzi się około 400 000 dzieci, z czego około 400 jest dotkniętych wrodzonymi chorobami metabolicznymi. Zgodnie z kryteriami WHO badania przesiewowe powinny być wykonywane w kierunku chorób o dużej częstości występowania, o trudnej diagnostyce w oparciu o stan noworodka i gdy rokowanie jest uzależnione od wczesnego wdrożenia leczenia o udowodnionej skuteczności. W Polsce badania przesiewowe wykonywane są obecnie w kierunku fenyloketonurii (częstość występowania 1:7000 urodzeń żywych), wrodzonej niedoczynności tarczycy (1:3500 – 1:4000 urodzeń żywych) i mukowiscydozy (1:3500 – 1:5500 urodzeń żywych). Badania te wykonuje się w wysuszonych próbkach pełnej krwi włośniczkowej pobieranych optymalnie w 4–5 (2–7) dobie życia na specjalną bibułę z naniesionymi danymi noworodka. W wysuszonych kroplach krwi oznacza się w nich stężenie fenyloalaniny, hormonu tyreotropowego (TSH) i immunoreaktywnego trypsynogenu (IRT). Dzieci, u których uzyskano dodatni wynik testu przesiewowego w wysuszonej krwi na bibule, są kierowane do dalszej specjalistycznej diagnostyki i leczenia.

Laboratoryjne badania przesiewowe w populacji dorosłych prowadzone są w kierunku chorób sercowo-naczyniowych, metabolicznych, infekcyjnych i nowotworowych – schorzeń o znacznej częstości występowania i dużym znaczeniu społecznym. Duże znaczenie badań przesiewowych oceniających ryzyko sercowo-naczyniowe wynika z ciągle dominującej pozycji chorób układu krążenia wśród przyczyn zgonów w krajach uprzemysłowionych. Badania te obejmują ocenę uznanych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, jak np. dyslipidemia, gdzie miarą ryzyka jest stężenie cholesterolu w poszczególnych frakcjach lipoprotein, albo stosunek stężeń: cholesterol całkowity/cholesterol HDL lub cholesterol LDL/cholesterol HDL. Przesiewowe badania w kierunku dyslipidemii są od wielu lat rekomendowanym elementem pierwotnej i wtórnej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych. Zgodnie z potwierdzonym udziałem procesu zapalnego w patogenezie miażdżycy wiele uwagi poświęca się ostatnio związkowi pomiędzy stężeniem białka C-reaktywnego (CRP) a ryzykiem chorób układu krążenia.

Zostało ono zarekomendowane przez zespół ekspertów *Centers for Disease Control and Prevention* oraz *American Heart Association*, jako wskaźnik ryzyka sercowo-naczyniowego u osób wolnych od objawów chorób układu krążenia oraz u chorych ze stabilną dławicą piersiową, z przyjęciem wartości odcięcia stężenia CRP dla niskiego (<1 mg/l), umiarkowanego (1–3 mg/l) i dużego ryzyka (>3 mg/l). W prowadzonych obecnie badaniach klinicznych oceniana jest również przydatność tego badania w określaniu wskazań do leczenia farmakologicznego zmniejszającego ryzyko sercowo-naczyniowe.

Cukrzyca występuje u 5–7% populacji krajów uprzemysłowionych. Szacuje się, że liczba chorych na cukrzycę w Polsce wynosi 1,5–2 mln. Około 90% osób dotkniętych tą chorobą stanowią chorzy na cukrzycę typu 2. Warto podkreślić, że choroba ta m. in. istotnie zwiększa ryzyko sercowo-naczyniowe. Z drugiej strony, jak wskazują wyniki badań epidemiologicznych, od 30% do 50% chorych na cukrzycę typu 2 w różnych populacjach żyje z nierozpoznaną chorobą i nie jest poddawanych leczeniu. Wskazuje to na potrzebę i uzasadnia prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2. Zgodnie z wytycznymi różnych towarzystw diabetologicznych, w tym Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, jeśli nie występują objawy hiperglikemii, badanie w kierunku cukrzycy, którym jest oznaczenie stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo, należy przeprowadzić co 3 lata u każdej osoby powyżej 45 roku życia. Ponadto, niezależnie od wieku, badanie to należy wykonać co roku u osób z grup zwiększonego ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2.

Zastosowanie biochemicznych markerów nowotworowych w badaniach przesiewowych w kierunku nowotworów złośliwych jest bardzo ograniczone. Jako przykłady może tu służyć oznaczanie alfa-fetoproteiny (AFP) w grupach wysokiego ryzyka pierwotnego raka wątroby. Należą do nich chorzy na marskość wątroby oraz przewlekle zakażeni wirusami hepatotropowymi – HBV lub HCV. Oznaczenia AFP powinny być u takich chorych wykonywane 1 – 2 razy w roku. Oznaczanie antygenu swoistego dla stercza (PSA) wraz z badaniem *per rectum* są stosowane jako badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego u mężczyzn powyżej 50 roku życia. Z kolei oznaczanie CA-125 wraz z przezpochwowym badaniem USG miednicy mniejszej u kobiet

z wywiadem rodzinnym są rekomendowane jako badanie w kierunku raka jajnika. W kategorii badań *in vitro* mieści się również jedno z podstawowych badań przesiewowych w onkologii – badanie cytologiczne wymazu z kanału szyjki macicy.

Badania laboratoryjne w diagnostyce zakażenia HIV są regulowane szczegółowymi rekomendacjami i obejmują oznaczanie przeciwciał anty-p24, anty-p41 / anygeny p24 metodami immunochemicznymi jako test przesiewowy. Ujemny wynik takiego badania pomimo pewnych ograniczeń jest uznawany za wykluczający zakażenie wirusem HIV. Wynik dodatni wymaga weryfikacji przez oznaczanie przeciwciał przeciwko określonym antygeom HIV-1/HIV-2 metodą Western blot (test potwierdzenia). Znaczenie badań przesiewowych wynika m. in. z faktu, że zakażenie HIV jest procesem wieloletnim, objawy zespołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS) występują zwykle po 7–10 latach od zakażenia, a przez wszystkie te lata pacjent jest zakaźny. Warto też podkreślić, że poza lekarskimi wskazaniami do wykonania badania w kierunku zakażenia wirusem HIV powinno ono być wykonane u każdej osoby, która wyrazi takie życzenie.

Kobiety ciężarne stanowią populację objętą ścisłą opieką medyczną, na która składają się również badania przesiewowe wykrywające zagrożenia dla matki i płodu. Testy przesiewowe wykonywane u kobiet ciężarnych obejmują badania w kierunku cukrzycy ciążowej oraz badania serologiczne wykrywające zakażenia, które mogą zagrażać prawidłowemu przebiegowi ciąży, określane akronimem TORCH (toksoplazmoza, różyczka, cytomegalia, opryszczka). Odrębną kategorię stanowią badania biochemiczne wykonywane we krwi matki w celu wykrywania aneuploidii chromosomowych u płodu. Badania te obejmują jednoczesowe wykonywanie różnych oznaczeń: AFP i (wolnej) beta-hCG (test podwójny), AFP, beta-hCG i wolnego estriolu (test potrójny), AFP, beta-hCG, wolnego estriolu i inhibiny A (test poczwórny); wykonanie razem ze składowymi testu potrójnego oznaczenia ciążowego białka osocza A (PAPPA) nosi nazwę testu zintegrowanego.

Medycyna naprawcza (kliniczna) zajmuje się rozpoznawaniem, leczeniem i kontrolą przebiegu stanów chorobowych dających objawy. Zatem, o ile medycyna prewencyjna zajmuje się ludźmi zdrowymi lecz obciążonymi zwiększonym ryzykiem choroby lub osobami we wczesnym,

bezobjawowym stadium choroby, to przedmiotem zainteresowania medycyny naprawczej są ludzie chorzy, tak w potocznym, jak i profesjonalnym rozumieniu. Zgodnie z jedną z definicji choroby, jest ona stanem organizmu cechującym się złym samopoczuciem, którego nie można powiązać z krótkotrwałym, przejściowym uwarunkowaniem psychologicznym lub bytowym, lecz z dolegliwościami wywołanymi przez zmiany strukturalne lub zmienioną czynność organizmu. Zadaniem medycyny naprawczej w jej warstwie diagnostycznej jest wykrycie zmian strukturalnych i czynnościowych odpowiedzialnych za dolegliwości. Udział medycyny naprawczej w kształtowaniu zdrowotności społeczeństwa jest oceniany na 10–20%, co plasuje ją przed czynnikami genetycznymi i środowiskowymi, natomiast za środowiskiem społecznym i stylem życia. Nie oznacza to bynajmniej, że obszar działania medycyny naprawczej jest marginalny. Częstość występowania niektórych chorób w populacji ogólnej przekracza 20% (np. nadciśnienie tętnicze), co w skali naszego kraju przekłada się na miliony chorych wymagających diagnostyki i leczenia. Pomimo to w tzw. piramidzie zdrowia, obrazującej obszar działania poszczególnych elementów oddziaływania na zdrowotność społeczeństwa, medycyna naprawcza zajmuje szczytową pozycję, co oznacza, że jej obszar działania jest mniejszy niż w przypadku medycyny zapobiegawczej, czyli promocji zdrowia i innych form prewencji. Pomimo to medycyna naprawcza jest elementem ochrony zdrowia generującym największe koszty. Zadania medycyny naprawczej mogą być realizowane w warunkach lecznictwa zamkniętego (hospitalizacja) lub opieki ambulatoryjnej. W inny sposób są one dzielone pomiędzy lecznictwo podstawowe i specjalistyczne. Określając miejsce medycyny naprawczej w systemie ochrony zdrowia można przyjąć, że ma ona charakter postępowania interwencyjnego, wdrażanego w chwili wystąpienia objawów choroby lub wykrycia jej w inny sposób, obejmującego diagnostykę stanu pacjenta, stosowane leczenie, monitorowanie przebiegu z wykrywaniem powikłań choroby i ubocznych skutków terapii oraz rehabilitację.

Postępowanie diagnostyczne w medycynie naprawczej odbywa się pod stałą presją czasu, która z jednej strony wiąże się z koniecznością szybkiego postawienia rozpoznania i wdrożenia leczenia, zanim postęp choroby zagrozi życiu i zdrowiu pacjenta, a z drugiej – z potrzebą uni-

kania nadmiernego przedłużania postępowania z chorym, w tym hospitalizacji, na skutek zbyt wolno prowadzonej diagnostyki.

Podstawą diagnostyki w medycynie naprawczej są obecnie badania obrazowe, endoskopowe, elektrofizjologiczne, laboratoryjne – dostarczają one większości informacji na temat stanu pacjenta. W miarę rozwoju koncepcji diagnostycznych zakładających powiązanie jednostek chorobowych z uszkodzeniami struktury tkanek i narządów oraz zaburzeniami ich funkcji, rosła rola badań laboratoryjnych w diagnostyce. Naturalną tego konsekwencją było stałe zwiększanie panelu dostępnych badań, który obecnie obejmuje już około dwóch tysięcy różnorodnych testów.

Można określić dwa obszary wykorzystania badań laboratoryjnych w medycynie naprawczej. Pierwszy z nich to wykrywanie i rozpoznawanie chorób. Badania laboratoryjne są integralnym elementem procesu diagnostycznego dla większości schorzeń, a dla niektórych wyniki tych badań stanowią rekomendowane kryteria rozpoznania bądź wykluczenia. Należą do nich choroby o tak dużym znaczeniu społecznym jak cukrzyca czy zawał serca. Innymi słowy oznacza to, że poprawne rozpoznanie takich chorób jest niemożliwe bez wykonania odpowiednich badań laboratoryjnych. W tym obszarze mieszczą się również pewne badania przesiewowe, lokujące się na pograniczu medycyny profilaktycznej i naprawczej, np. wykrywanie nefropatii cukrzycowej.

Diagnostyka i ocena stanu pacjenta mogą być przy użyciu badań laboratoryjnych prowadzone na dwóch poziomach. Pewna grupa badań służy do oceny funkcji życiowych organizmu, wydolności niezbędnych dla utrzymania życia narządów i układów oraz wynikających z ich ewentualnej dysfunkcji zaburzeń homeostazy. Ten poziom diagnostyki jest niezbędny dla utrzymania chorego przy życiu, kontroli jego stanu ogólnego i podejmowania niezbędnych, doraźnych interwencji lekarskich. Jednocześnie musi być prowadzona diagnostyka określająca etiopatogenezę występującego u pacjenta schorzenia lub schorzeń. Współczesna medycyna laboratoryjna dysponuje narzędziami pozwalającymi na precyzyjną ocenę zaburzeń metabolicznych, identyfikację wywołujących zakażenia drobnoustrojów przy użyciu technik biologii molekularnej czy wykrywania polimorfizmów genetycznych i innych zaburzeń materiału genetycznego. Badania takie pozwalają na dokładna

identyfikację czynników etiologicznych z uwzględnieniem występujących ewentualnie międzyosobniczych odrębności, co jest podstawą rozwijanej obecnie medycyny personalizowanej.

Drugim, bardzo rozległym obszarem wykorzystania badań laboratoryjnych jest monitorowanie przebiegu i leczenia chorób. W przypadku chorób całkowicie wyleczalnych monitorowanie to jest prowadzone w warunkach hospitalizacji lub leczenia ambulatoryjnego, do chwili ustąpienia cech choroby w uzyskiwanych wynikach. Inne są uwarunkowania i zasady laboratoryjnego monitorowania chorób o dużej częstotliwości występowania i wieloletnim przebiegu (np. cukrzyca, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa), których prawidłowe leczenie jest uzależnione od dostępu pacjentów do określonego zestawu badań laboratoryjnych. Konieczność bieżącego dostępu do takich badań spowodowała przekazanie ich wykonywania w ręce samych pacjentów w ramach samokontroli. Samodzielne monitorowanie glikemii przez chorych na cukrzycę jest obecnie rekomendowaną i powszechną procedurą diagnostyczną. Coraz szerszego zasięgu nabiera samokontrola wybranych wskaźników krzepnięcia krwi prowadzona przez pacjentów przewlekle leczonych lekami obniżającymi krzepliwość. Samokontrola wybranych wskaźników laboratoryjnych stwarza problemy, które muszą być skutecznie rozwiązywane, takie jak edukacja pacjentów, dostępność odpowiedniego sprzętu i jej finansowanie czy kontrola jakości analitycznej wykonywanych samodzielnie przez chorych oznaczeń.

Warunkami efektywnego wykorzystania badań laboratoryjnych w procesie diagnostycznym w medycynie naprawczej są:

- właściwy dobór badań
- odpowiednia dostępność badań
- jakość wykonania
- stosowna interpretacja i wykorzystanie wyników

Właściwy obór badań laboratoryjnych leży w kompetencjach lekarza zlecającego te badania i wykorzystującego ich wyniki. Dobór badań najbardziej odpowiednich w określonej sytuacji klinicznej powinien odbywać się zgodnie z zasadami praktyki lekarskiej opartej o dowody naukowe (*Evidence-Based Medicine, EBM*), czyli usystematyzowanego wykorzystywania najlepszych dostępnych danych naukowych przy podejmowaniu decyzji dotyczących postępowania z indywidualnym

pacjentem. EBM integruje dowody naukowe, doświadczenie kliniczne i dane pacjenta. Pomocne w doborze właściwych badań laboratoryjnych są odpowiednie wytyczne praktyki klinicznej, najlepiej opracowywane zgodnie z zasadami EBM.

Cechy diagnostyczne decydujące o przydatności klinicznej badań laboratoryjnych są określane przez ich czułość i swoistość diagnostyczną, wartość predykcyjną wyniku dodatniego i ujemnego oraz ilorazy prawdopodobieństw lub tzw. wskaźniki wiarygodności (*likelihood ratios*) wyniku dodatniego i ujemnego. Narzędziem służącym do doboru wartości decyzyjnej wyniku zapewniającej pożądaną charakterystykę diagnostyczną badania oraz do oceny jego przydatności jest analiza krzywej ROC. Takie narzędzia oceny efektywności diagnostycznej badania pozwalają na określenie jego miejsca w procesie diagnostycznym, a z punktu widzenia lekarza proces ten planującego takie dane są podstawą doboru badań laboratoryjnych w określonej sytuacji.

Kolejnym elementem decydującym o optymalnym wykorzystaniu badań laboratoryjnych w medycynie naprawczej jest ich odpowiednia dostępność. Panel badań wykonywanych w laboratorium powinien być zgodny z potrzebami lekarzy w obsługiwanych przez nie placówkach w zakresie diagnostyki, monitorowania leczenia i orzecznictwa. Wymaga to odpowiedniej organizacji laboratorium oraz wyposażenia go w sprzęt i odczynniki. Pozostaje to w bezpośrednim związku z organizacją i finansowaniem diagnostyki laboratoryjnej w medycynie naprawczej czy szerzej, w systemie ochrony zdrowia. Podobne uwarunkowania organizacyjne i finansowe w znacznym stopniu decydują o jakości wykonywania badań laboratoryjnych. Na szeroko rozumianą jakość wykonywania badań laboratoryjnych składają się:

- kontrola fazy przedanalizacyjnej
- jakość analityczna wykonywanych badań
- czas oczekiwania na wyniki badań (*turn-around time, TAT*)
- poprawność wymiany informacji pomiędzy laboratorium i użytkownikami badań.

Wszystkie elementy jakości wykonywania badań są uzależnione od wyposażenia laboratorium (sprzęt, metodyka, system informatyczny), zapewnienia udziału placówki w wewnątrz- i międzylaboratoryjnych programach kontroli jakości analitycznej oraz organizacji pracy i kwalifikacji

personelu. Wszystkie te elementy są w oczywisty sposób zależne od sposobu i poziomu finansowania laboratorium. O czasie oczekiwania na wyniki oraz jakości wymiany informacji decydują warunki otoczenia, w jakim laboratorium funkcjonuje – organizacja pobierania i dostarczania materiału oraz informatyzacja laboratorium i obsługiwanych przez nie placówek. Warto podkreślić związek jakości wykonania badań i integracji laboratoriów z oddziałami szpitalnymi, przychodniami i innymi placówkami, jakie obsługują – w zakresie lokalizacji, transportu i łączności.

Od wielu już lat zaznacza się w medycynie naprawczej tendencja integrowania badań laboratoryjnych z innymi procedurami diagnostycznymi i postępowaniem terapeutycznym. Jej odzwierciedleniem jest wykonywanie coraz większej ilości badań poza laboratorium, w miejscu opieki nad chorymi (*Point-of-care testing POCT*). Są one wykonywane m.in. w oddziałach intensywnej terapii, salach operacyjnych, salach wybudzeniowych, izbach przyjęć i in., przez lekarzy i pielęgniarki pracujących w tych miejscach. Badania takie wykonywane są przy użyciu dedykowanego sprzętu, np. tzw. analizatorów parametrów krytycznych, jak również innych aparatów spełniających określone wymagania techniczne i eksploatacyjne. Wykonywanie badań w trybie POCT umożliwia przede wszystkim znaczne skrócenie czasu oczekiwania na wynik w następstwie prawie całkowitego wyeliminowania fazy przedanalizacyjnej. Tryb POCT wykonywania badań laboratoryjnych jest obecnie nieodwracalnym trendem w medycynie naprawczej, usankcjonowanym normą ISO 22870: *Point-of-Care Testing (POCT) – Requirements for quality and competence*.

Podsumowując, badania laboratoryjne są ważną grupą testów przesiewowych używanych w medycynie prewencyjnej oraz stanowią integralną część diagnostyki będącej podstawą postępowania terapeutycznego w medycynie naprawczej. Są one stosowane do wykrywania zwiększonego ryzyka zachorowania oraz rozpoznawania chorób i monitorowania ich przebiegu. O efektywnym wykorzystaniu badań laboratoryjnych decyduje ich właściwy dobór, szeroka dostępność, jakość wykonania i odpowiednie wykorzystanie wyników. Poprawnie zlecane, wykonywane i wykorzystywane badania laboratoryjne poprawiają efektywność postępowania w medycynie prewencyjnej i naprawczej oraz zmniejszają jego koszty.

Kontrola czynności diagnostyki laboratoryjnej

I. Wizytatorzy Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL)

Diagności laboratoryjni – to najmłodszy samorząd zawodowy wśród zawodów medycznych powołany ustawą o diagnostyce laboratoryjnej 27 lipca 2001 r. , której podstawę prawną stanowi art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, dopuszczający tworzenie samorządów zawodowych na drodze ustawy, jako podmiotów reprezentujących osoby wykonujące zawód zaufania publicznego i stanowiące pieczę nad należytym wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony.

Samorząd zawodowy jest zrzeszeniem osób fizycznych wykonujących okreśłą działalność zawodową osobiście. Cechami osób wchodzących w skład samorządu zawodowego są dwa rodzaje umiejętności:

- zdolność zawodowa, tzn. przygotowanie do wykonywania tego zawodu na równi z innymi członkami samorządu,
- zdolność do wykonywania zawodu na poziomie i w zakresie, który może być uznany za wystarczający, aby spełniał kryteria zawodu zaufania publicznego.

Owe kryteria to przede wszystkim profesjonalizm zawodowy i doświadczenie zawodowe, przestrzeganie norm deontologicznych oraz kierowanie się w działalności zawodowej interesem osób korzystających ze świadczonych usług (w tym wypadku pacjentów), które obdarzają świadczeniodawców zaufaniem. Dodatkowo osobom tym stawiany jest wymóg posiadania bardzo wysokich, nienarzucanych z zewnątrz wymogów etycznych, tradycyjnie kształtowanych przez to właśnie środowisko zawodowe.

Każdy samorząd zawodowy posiada upoważnienia ze strony państwa do użycia władzy i przymusu zewnętrznego w sprawach dotyczących:

- obligatoryjnej przynależności w przypadku wykonywania określonego zawodu,

- dopuszczenia do wykonywania zawodu i prowadzenia rejestru osób posiadających prawo wykonywania zawodu,
- reprezentowania interesów tego zawodu wobec władz państwa,
- nadzoru nad należytym wykonywaniem zawodu,
- czuwania nad etyką wykonywania zawodu,
- doskonalenia zawodowego,
- orzekania w zakresie odpowiedzialności zawodowej.

Przez wiele lat nadzór nad funkcjonowaniem medycznych laboratoriów diagnostycznych pełnił jedynie konsultant krajowy wraz z zespołem konsultantów wojewódzkich.

Uchwalenie przez Sejm RP 27 lipca 2001 r ustawy o diagnostyce laboratoryjnej dało podstawy prawne określenia zasad i warunków wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (czdl) w medycznym laboratorium diagnostycznym (MLD), zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (DL) oraz zasady organizacji samorządu diagnostów laboratoryjnych. Przez kolejne lata powstawały akty prawne (głównie rozporządzenia wykonawcze Ministra Zdrowia) regulujące ww działania i stanowiące podstawowe wymogi i standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych jak również dające podstawy do podnoszenia kwalifikacji diagnostów laboratoryjnych poprzez odbywanie specjalizacji. Aktualne regulacje prawne w postaci obowiązujących ustaw i rozporządzeń MZ, a odnoszące się zarówno do sposobu wykonywania czdl jak i do zasad funkcjonowania MLD, nakładają na osoby wykonujące zawód diagnosty laboratoryjnego **obowiązek** ich przestrzegania w codziennej praktyce, gdyż jako akty normatywne są one bezwzględnie wiążące zarówno dla diagnostów laboratoryjnych jak i kierowników jednostek, w których funkcjonują MLD. Odstępstwo od zasad w nich określonych może skutkować odpowiedzialnością prawną.

Wszystkie te regulacje prawne były oczekiwane przez środowisko DL i powinny zostać przyjęte ze zrozumieniem, dając podstawy prawne do wykonywania przez DL zawodu zaufania publicznego. Niestety, obserwujemy, że ani diagności ani otoczenie nie zrozumieło doniosłości tego faktu i jego konsekwencji. Część środowiska diagnostów nie rozumie wagi faktu, że państwo oddało w ich ręce pieczę nad sposobem realizowania zawodu czyli wykonywaniem czynności diagnostyki la-

laboratoryjnej, jednocześnie zdejmując ten obowiązek ze swoich barków. Od tego momentu **jedynym organem w kraju, który może i powinien sprawdzić i ocenić w jaki sposób diagnostyki realizują zapisy ustawy, inne przepisy prawa, zapisy kodeksu etyki i zasady profesjonalizmu w zawodzie – jest Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) i inne organy, jak również Zespół Wizytatorów KRDL.**

Każdy pacjent, który jest podmiotem naszej pracy, chciałby mieć zapewnione dla siebie wiarygodne wyniki badań, a co za tym idzie, poczucie bezpieczeństwa. Niestety niektóre organizacje funkcjonujące w tym sektorze świadczeń mają cel zasadniczo sprzeczny z wyżej wymienionym, a jest nim eskalacja zysku finansowego za wszelką cenę. Sytuacja polityczna i społeczna w ostatnich latach nie sprzyja dbaniu o jakość; przede wszystkim chodzi o swobodę działalności gospodarczej. W wielu dziedzinach życia społecznego jakość jest tylko deklaratywna. Niestety, dostrzegamy to jako audytorzy jakości, że wzorce systemów jakości przenoszone z Europy są realizowane z wartością dodaną, którą można często określić jako popularne tzw. „Polak potrafi”.

Stąd, naszym zdaniem, płynie niezrozumiała dla nas inercja i brak zainteresowania właściwych organów, jeśli zgłaszamy nieprawidłowości w wykonywaniu czdl, w tym mające bezpośredni wpływ na życie i zdrowie pacjentów. Mamy tu na myśli: wojewodów, niektórych konsultantów wojewódzkich, prokuratury (o ile wiemy, nie ma ani jednego biegłego sądowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej), dyrektorów szpitali, których bardzo często nie interesuje jak wiarygodne badania zapewniają dla swoich pacjentów. Są i tacy dyrektorzy, którzy badań laboratoryjnych nie zaliczają do świadczeń medycznych.

Większość członków Zespołu Wizytatorów KRDL stara się aby utrzymywać najlepsze wzorce naszego zawodu i szczytne wartości społeczeństwa obywatelskiego. Wielokrotnie towarzyszy nam brak zrozumienia, szczególnie w sytuacjach, gdy prywatne laboratoria dobrze pracujące są przekształcane przez firmy zewnętrzne na zasadach outsourcingu.

Art.35 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (*Dz.U.04.144.1529*) określa zadania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych, a w szczególności:

- 1) *sprawowanie nadzoru nad należyтым wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej*
- 2) *reprezentowanie diagnostów laboratoryjnych oraz ochrona ich interesów zawodowych*
- 3) *działanie na rzecz stałego podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez diagnostów laboratoryjnych*
- 4) *udział w ustalaniu standardów i zasad oceny pracy w diagnostyce laboratoryjnej*
- 5) *integrowanie środowiska diagnostów laboratoryjnych*
- 6) *prowadzenie badań w zakresie ochrony zdrowia*

Te zapisy w ustawie dają samorządowi zawodowemu diagnostów laboratoryjnych delegację prawną do kontroli i oceny sposobu wykonywania czdl przez członków samorządu w laboratoriach medycznych. Do kontroli i oceny sposobu wykonywania różnego typu badań laboratoryjnych uprawniona jest wg ustawy o diagnostyce laboratoryjnej Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych poprzez swój organ jakim jest Zespół Wizytatorów (ZW KRDL), działający w oparciu o art.13 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej :

1. KRDL jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. Kontrolę przeprowadzają i oceny dokonują wizytatorzy powołani przez KRDL spośród diagnostów laboratoryjnych

2. Wizytatorzy są uprawnieni w szczególności do:

- (1) wizytowania pomieszczeń laboratorium,*
- (2) obserwowania sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej*
- (3) żądania informacji, wyjaśnień i udostępnienia dokumentacji medycznej,*
- (4) wydawania zaleceń pokontrolnych*

3. Wizytator ma obowiązek przedstawić diagnoście laboratoryjnemu, o którym mowa w ust 1, a także do wiadomości kierownikowi laboratorium, protokół z wizytacji w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia przeprowadzenia wizytacji

4. *W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości mających wpływ na wyniki badań diagnostycznych wizytator powiadamia właściwego wojewodę*

Działalność ZW KRDL jest finansowana ze środków KIDL w ramach przyznanego budżetu na dany rok przez KRDL.

Wizytatorów, czyli diagnostów z tytułem specjalisty z dziedzin medycznej diagnostyki laboratoryjnej z minimum 10-letnim doświadczeniem zawodowym i nienaganną postawą etyczną, wybiera KRDL na okres 5 lat spośród diagnostów laboratoryjnych zrzeszonych w Izbie. Wizytatorzy w czasie wizytowania pomieszczeń laboratorium mają uprawnienia do kontroli i oceny sposobu wykonywania czdl przez diagnostów laboratoryjnych, żądania informacji, wyjaśnień i udostępnienia dokumentacji medycznej oraz wydawania zaleceń powizytacyjnych. Zalecenia powizytacyjne zawierają szczegółowe odniesienie do obowiązujących przepisów prawnych oraz informacje jak należy poprawić sposób wykonywania określonych czynności przy wykonywaniu różnych typów badań, poprawić nadzór nad ich prawidłową interpretacją diagnostyczną oraz zawierają cenne wskazówki praktyczne poparte odniesieniami do konkretnych obowiązujących aktów prawnych. W przypadku braku nieprawidłowości w wykonywaniu czdl w wizytowanym MLD, zalecenia powizytacyjne potwierdzają stwierdzenie przez zespół wizytujący prawidłowy nadzór i sposób wykonywania czdl.

Niestety, jak wynika z naszej praktyki wizytacyjnej, znajomość obowiązujących przepisów prawnych w środowisku DL jest bardzo niska, i faktycznie obowiązujące przepisy prawne, które powinny ułatwiać nam w codziennej praktyce wykonywanie zawodu, stanowią dla części naszego środowiska znaczną przeszkodę w funkcjonowaniu na zasadzie zupełnej dowolności.

Odnosi się wrażenie, że część środowiska DL zapomniała treść ślubowania składanego osobiście przy wpisie na listę diagnostów:

*Ślubuję uroczyście, że jako diagnosta laboratoryjny będę wykonywał czynności diagnostyki laboratoryjnej z całą sumiennością i rzetelnością, zgodnie z najlepszą wiedzą, zgodnie z prawem i prawami pacjenta «**Salus aegroti suprema lex**» i zasadami etyki zawodowej. Poznane*

w związku z wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej fakty i informacje zachowam w tajemnicy w zakresie określonym przepisami prawa.”

Odbywanie wizytacji jak i szybka reakcja na zgłoszone do biura KIDL nieprawidłowości nie przebiegają tak jak chcielibyśmy. Brakuje czytelnych zasad i podstaw prawnych wynikających z zapisów w ustawie do oddelegowywania z pracy na kilkudniowe nieobecności w celu odbycia wizytacji jak i obowiązki pracownicze stanowią przyczynę i trudności przy uzyskaniu oddelegowania z macierzystego miejsca pracy dla członków ZW KRDL przez pracodawców. Wizytatorzy pełnią swoją funkcję społecznie, uzyskując ze strony KIDL zwrot poniesionych kosztów delegacji lub w uzasadnionych przypadkach (urlop bezpłatny na czas wizytacji) utraconego zarobku. Każdy diagnosta – wizytator przede wszystkim jest pracownikiem w swoim podstawowym miejscu pracy, większość z nich pełni funkcje kierownicze. Również będąc czynnymi zawodowo uczestniczą w różnego rodzaju szkoleniach zawodowych. Dodatkowo, brak akceptacji ze strony środowiska DL a nawet niechęć do poddania się kontroli i ocenie przez wizytatorów jest przyczyną dużego stresu związanego z odbywaniem wizytacji i czasowego zawieszania swojej działalności.

W okresie od września 2008r do końca maja 2010r odbyto 46 wizytacji, w tym :

- 26 interwencyjnych
- 16 planowych
- 4 sprawdzające

Właściwy nadzór i prawidłowe wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej stwierdzono **tylko** w 5/46 MLD, w tym typu NZOZ – 3, SP ZOZ – 2.

Nieprawidłowości w wykonywaniu czdl stanowiące zagrożenie bezpieczeństwa pacjentów zgłoszono :

- do wojewody w 10 przypadkach
- do prokuratury w 6 przypadkach
- do Rzecznika Dyscyplinarnego KIDL – 8 wniosków .
- w pozostałych przypadkach wydano liczne zalecenia pokontrolne.

Efektom ww zgłoszeń była 1 sprawa karna przed Sądem Rejonowym, likwidacja działalności 2 MLD. Wizytacje odbyto głównie w me-

dycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych oraz w 2 przypadkach w PSSE, w jednej pracowni cytomorfologii i jednym laboratorium badań genetycznych. Dwie wizytacje interwencyjne odbyte były na wniosek prokuratury, pisemnych zgłoszeń do biura KIDL było 23.

Pomimo 3-letniego okresu przygotowawczego (od 2006r) do wdrożenia podstawowych standardów w MLD wg wymogów *rozp. MZ z 23.03.2006 r w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (DU.06.61.435 z późn zm)*, które miały zapewnić odtwarzalność i porównywalność procesów w MLD jak i wykonywanych badań laboratoryjnych, stan zastany w wielu wizytowanych laboratoriach można nazwać początkowym lub wdrożeniowym. Brak zaleceń i wytycznych do sposobu wykonywania podstawowych badań laboratoryjnych powoduje pełną dowolność i swobodę interpretacyjną przy ich wykonywaniu, a komercjalizacja i pogoń za zyskiem skutkuje wydawaniem wyników badań niewiarygodnych.

Brak nadzoru merytorycznego i organizacyjnego nad procesem diagnostycznym przez uprawnionego diagnostę laboratoryjnego o określonych kwalifikacjach, z powodu braku kierownika w MLD, fikcyjne umowy o jego zatrudnieniu, pełnienie funkcji kierownika w kilku laboratoriach oddalonych nawet o 100–200 km, nijak się mają do wymogów kwalifikacji dla kierownika MLD (*rozp. MZ z 03.03.2004 r w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (DU.04.43.408 z późn zm)*).

Zdecydowanie zbyt mała obsada personalna, w tym diagnostów o niskich kwalifikacjach zawodowych i bez doświadczenia zawodowego (często są to absolwenci lub osoby wykonujące czdl pod nadzorem DL), przy dużej liczbie wykonywanych badań laboratoryjnych w systemie zmianowym pracy, uniemożliwiają realizowanie systemu podnoszenia kwalifikacji i rozpoczynanie szkoleń specjalizacyjnych (wysokie koszty szkolenia a niskie zarobki). Dodatkowo spotykamy się często z nadawaniem uprawnień pracownikom MLD (technicy analityki medycznej oraz osoby wykonujące czdl pod nadzorem diagnosty) do samodzielnego wykonywania wszystkich czdl, co jest niezgodne z wymogiem ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Jedną z bardzo ważnych czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych w medycznym laboratorium a przez ustawodawcę dedykowaną głównie diagnostom laboratoryjnym, jest autoryzacja wyniku badania laboratoryjnego. Jest to kolejny wymóg ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, który jest w naszym środowisku różnie interpretowany i stosowany, pomimo swojej jednoznaczności. Autoryzacja wyniku badania to nie jest automatyczne przystawienie parafy i pieczęci – lecz jest to potwierdzenie wiarygodności wyniku badania z właściwą interpretacją diagnostyczną przy znajomości całego procesu diagnostycznego w danym laboratorium. Spotykamy się z różnymi wersjami autoryzacji od prawidłowej i udokumentowanej po różne formy fikcji jak puste blankiety wyników z pieczęcią i parafką diagnosty bez jego obecności MLD, pseudo podpis elektroniczny – czyli wydruk kopii pieczęćki DL na wyniku z laboratoryjnego systemu informatycznego, automatyczna – nawet z użyciem certyfikowanego podpisu elektronicznego ale przy takiej liczbie odprawianych wyników na jednego diagnostę trudno mówić o interpretacji diagnostycznej wyniku. A zgodnie z wymogiem rozp. *MZ z 23.03.2006 r w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (DU.06.61.435 z późn. zm)* jedyną dopuszczalną formą autoryzacji jest pieczęć i podpis diagnosty na wydruku wyniku badania. Brak całkowitej autoryzacji wykonanych wyników badań laboratoryjnych przez uprawnionego diagnostę laboratoryjnego co stanowi wymóg ustawy o diagnostyce laboratoryjnej świadczy zarówno o zbyt małej obsadzie osobowej diagnostów w MLD, nienależytym nadzorze merytorycznym nad procesem diagnostycznym, jak również potwierdza nie stosowanie się do obowiązujących przepisów prawa. Sytuacja taka zgłaszana zarówno do kierownictwa jednostki jak i wojewody z danego województwa nie skutkuje wdrożeniem jakichkolwiek sankcji lub chociaż okresowym zawieszeniem działalności laboratorium nie spełniającego ustawowego wymogu nadzoru i wzięcia odpowiedzialności. Kto więc w takiej sytuacji ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo pacjentów leczonych w tej jednostce?

W laboratoriach medycznych obserwujemy zanik relacji „mistrz – uczeń” czyli możliwości przekazania nabytego doświadczenia zawo-

dowego młodszym diagnostom. Szczególnie jest to widoczne w outsorsingowanych laboratoriach, gdzie dość szybko po przejęciu przez firmę zewnętrzną zespół diagnostów ulega wymianie na zupełnie przypadkowych pracowników, bardzo często ulegającym wymianie. Część laboratoriów to automatyczne fabryki wyników, gdzie przy małej obsadzie personalnej położono nacisk jedynie na to, aby tylko wykonać badanie – przy zupełnym braku interpretacji diagnostycznej, braku wsparcia merytorycznego ze strony kierownika. Należy powiedzieć, że enklawami przekazywania wiedzy i doświadczenia zawodowego są głównie MLD publiczne jak i te laboratoria publiczne, w których od wielu lat pracują te same zespoły pracowników i rzeczywiście mają wdrożony efektywny system zarządzania jakością. Wdrożenie laboratoryjnych systemów informatycznych (LSI) usprawniających pracę w laboratorium oraz wyposażenie w liczne wysokiej klasy analizatory automatyczne o dużej wydajności skutkuje zaniechaniem wykonywania badań manualnych i mikroskopowych przy ocenie podstawowych ale jak ważnych diagnostycznie badań rutynowych jak morfologia krwi, ocena mikroskopowa rozmazu krwi obwodowej (nie mówiąc już o szpiku) ocena osadu moczu czy też kału na pasożyty. Brak w MLD obsługujących szpitale aparatury zastępczej dla podstawowych typów badań wykonywanych w stanach zagrożenia życia (RKZ i parametry krytyczne, glukoza, elektrolity, Ht, morfologia krwi, badania koagulologiczne, płytki krwi), co nie zabezpiecza ciągłości wykonywania badań istotnych w stanach zagrożenia życia. Technizacja wykonywania badań, duża liczba wykonywanych badań, brak doświadczenia zawodowego oraz brak nadzoru merytorycznego łączy się często z ignorowaniem /brakiem znajomości informacji zawartych w monografiach dołączanych do zestawów dostarczonych przez firmy diagnostyczne i wykonywaniem badań i wydawaniem wyników badań, pomimo braku metod potwierdzenia (toxoplazmoza, borelioza, HCV, HIV). Zbyt małe doświadczenie zawodowe wiąże się z brakiem umiejętności interpretacji diagnostycznej uzyskanych wyników badań (serologia chorób wirusowych, markery nowotworowe, terapia monitorowana) – ale badania i tak są wykonywane.

Niestety, najwięcej problemów w nadzorze i wykonywaniu czdl stwierdzono w przypadku, gdy właścicielem (a i często kierownikiem)

niepublicznego MLD jest lekarz, który często wykazuje zupełną ignorancję dla obowiązujących przepisów prawnych .

Brak nadzoru nad procesem diagnostycznym przez diagnostę laboratoryjnego o określonych kwalifikacjach, nieprawidłowości w prowadzeniu wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, brak oceny międzylaboratoryjnych badań porównawczych, nieprawidłowy nadzór nad wyposażeniem analityczno – pomiarowym, fatalny stan wykonywania podstawowych badań laboratoryjnych jak morfologia krwi, badania z zakresu koagulologii i analityki ogólnej, chemii klinicznej, z zakresu diagnostyki chorób zakaźnych, nieprzestrzeganie dopuszczalnego czasu transportu materiału biologicznego (wielogodzinny transport pobranych próbek krwi pełnej oraz moczu) – dyskwalifikuje wiarygodność wydawanych wyników badań, które mogą wprowadzić w błąd lekarza zlecającego i nie są przydatne w procesie diagnostycznym.

A wszystko to stanowi bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów. Niestety, tracą na tym nasi pacjenci.

Wydaje się, że nie tak powinno wyglądać wykonywanie naszego zawodu zaufania publicznego – sami powinniśmy mieć do niego więcej szacunku i dbać o godne jego wykonywanie. Wszelkie nieprawidłowości funkcjonują przy cichej aprobacie części środowiska, które albo nie zna obowiązującego prawa regulującego wykonywanie zawodu diagnosty i funkcjonowanie medycznych laboratoriów diagnostycznych, albo wykazuje zupełną ignorancję wobec obowiązujących przepisów prawa.

Gdyż nie sztuką jest w chwili obecnej wykonanie badania, ale sztuką jest wydanie wiarygodnego i przydatnego diagnostycznie wyniku badania laboratoryjnego.

W dobie ciągle niewystarczających nakładów na ochronę zdrowia, gdy czasami pacjentom jest tak trudno uzyskać skierowanie na podstawowe badania diagnostyczne, mamy obowiązek tak wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej aby w pełni świadomie ponosić odpowiedzialność za bezpieczeństwo zdrowia i życia diagnozowanych w naszych laboratoriach pacjentów.

A przecież wszyscy ślubowaliśmy – *przede wszystkim nie szkodzić.....*

II. Kwalifikacje i kompetencje kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego MLD

Przez wiele lat w naszym kraju uprawnienia do kierowania medycznymi laboratoriami diagnostycznymi zgodnie z obowiązującymi przepisami posiadali tylko lekarze, gdyż analityka medyczna była zaliczana do specjalności lekarskich na równi z tzw. specjalnościami zabiegowymi jak anestezjologia, chirurgii, ortopedii czy neurochirurgii.

Jednakże realia polegające na coraz większym postępie technicznym, wprowadzeniu nowych metod i technik badawczych, rozwoju szkolnictwa wyższego z kierunkami przygotowującymi absolwentów do pracy w laboratorium i wreszcie wzrost zapotrzebowania na stałą obecność pracownika o wysokich kwalifikacjach pełniącego nadzór nad pracą techników, umożliwiły podnoszenie kwalifikacji **dla nie-lekarzy**. Wraz z rozwojem medycyny praca tylko w laboratorium stała się dla lekarzy niezbyt atrakcyjna i pomimo uznania specjalizacji związanych z diagnostyką medyczną za deficytowe – tylko nieliczna grupa lekarzy zdecydowała się na związanie swojej drogi zawodowej z pracą w medycznym laboratorium diagnostycznym.

Rys historyczny

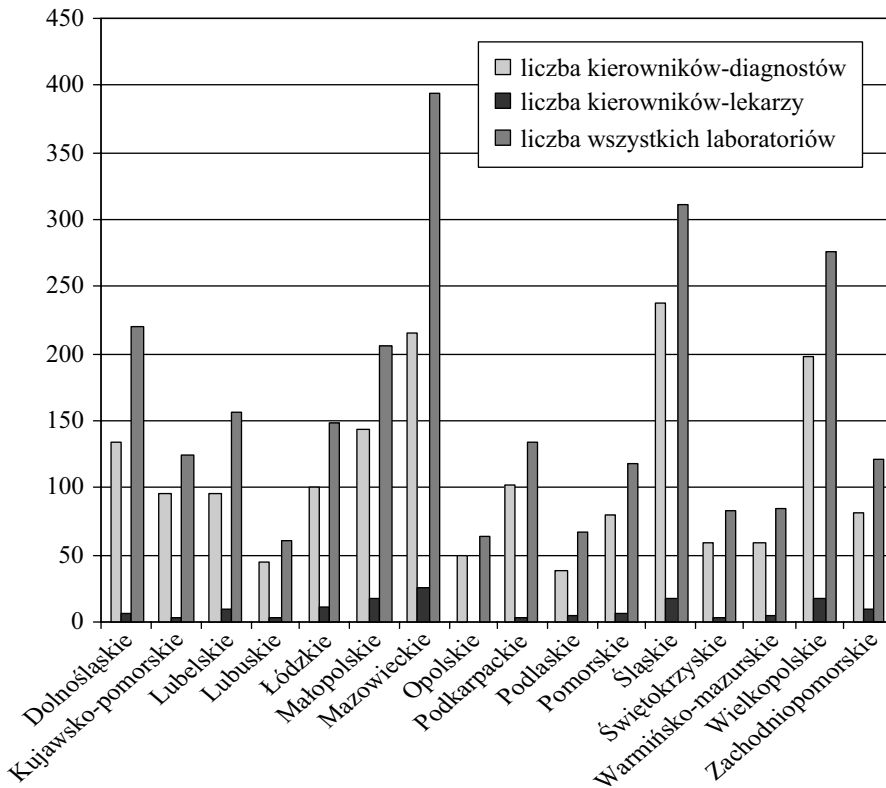
Po uchwaleniu przez Sejm RP 28.10.1950 r. nowej ustawy o zawodzie lekarza w kolejnych latach pojawiały się zarządzenia MZ w sprawie specjalizacji lekarzy. W pierwszym zarządzeniu MZ z 1951 r. (Mon. Pol. 1951, 103, 1507) pojawia się zapis o jednostopniowej specjalizacji lekarskiej z analityki a kolejno w 1953 r. – jednostopniowa specjalizacja z analityki i mikrobiologii, natomiast w 1958 r. – obie specjalizacje są już dwustopniowe.

W następnych latach weszły w życie kolejno zarządzenia :

– zarządzenie MZiOS z 10 marca 1973 r. w sprawie specjalizacji lekarzy, lekarzy dentystów i farmaceutów (Dz. Urz. MZiOS 1973, nr 7, poz. 33),

– zarządzenie MZiOS z 1 lutego 1983 r. w sprawie specjalizacji lekarzy, lekarzy dentystów, magistrów farmacji oraz *innych osób z wyższym*

Wykres 1: Zestawienie liczby kierowników lekarzy i diagnostów laboratoryjnych w poszczególnych województwach wg danych KIDL



wykształceniem zatrudnionych w służbie zdrowia i opiece społecznej (Dz Urz MZiOS 1983, nr 3, poz 19 i z 1986 r, nr 7, poz 26). Ostatni egzamin na I i II stopień specjalizacji w danej specjalności został zorganizowany w jesiennej sesji egzaminacyjnej 2009 r. dopuszczając do odbywania specjalizacji, oprócz farmaceutów – mgr analityki medycznej oraz absolwentów innych uczelni niemedycznych, jak lek weterynarii, mgr biologii lub chemii.

Bardzo długie lata, bo właściwie do 1999 r., laboratoria medyczne funkcjonowały w oparciu o wytyczne tzw. „zielonej książeczki” czyli *Wytycznych w sprawie organizacji i działania w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej* wydane przez MZiOS w latach 1979 i 1981, gdzie w rozdz. 5: *Kadry, kwalifikacje, uprawnienia*, były zapisy

regulujące kwalifikacje kierownika MLD w zależności od typu laboratorium, dzieląc je na :

– wojewódzkie: lekarz specjalista diagnostyki laboratoryjnej/mikrobiologii, farmaceuta specjalista analityki klinicznej/mikrobiologii oraz inny pracownik z wyższym wykształceniem mający co najmniej 10-letni staż w laboratorium diagnostycznym oraz ukończony kurs z zakresu diagnostyki laboratoryjnej

– rejonowe lub centralne: lekarz specjalista z co najmniej I. st. specjalizacji z zakresu diagnostyki laboratoryjnej/mikrobiologii, farmaceuta specjalista co najmniej I. st. z analityki klinicznej/mikrobiologii oraz inny pracownik z wyższym wykształceniem mający co najmniej 5-letni staż w laboratorium diagnostycznym oraz ukończony kurs z zakresu diagnostyki laboratoryjnej

– w szpitalach innych niż wojewódzkie dopuszcza się, by kierownikiem laboratorium był mikrobiolog po studiach uniwersyteckich, odpowiednio przeszkolony, z dostatecznym stażem pracy, po zweryfikowaniu jego umiejętności przez konsultanta wojewódzkiego.

Sformułowano zalecenia, aby:

– przy zatrudnianiu osób z wyższym wykształceniem zawsze preferować lekarzy, farmaceutów-absolwentów kierunku analityki klinicznej oraz absolwentów oddziałów analityki medycznej

– przy obsadzaniu stanowisk kierowników poszczególnych pracowni stosować zasadę, aby pracownikami hematologii i serologii grup krwi kierowali lekarze

– kierownikami poszczególnych pracowni byli specjaliści co najmniej I. st. albo inne osoby z wyższym wykształceniem mające przynajmniej 3-letni staż w MLD.

Zmieniała się również nazwa specjalizacji uprawniająca do pełnienia funkcji kierownika pracowni/laboratorium analitycznego. Nazwa specjalizacji lekarskiej: analityka, poprzez: analityka medyczna, po tytuł specjalisty diagnostyki laboratoryjnej. Natomiast dla osób z tytułem magistra tytuł specjalisty analityki klinicznej/diagnostyki laboratoryjnej. Poszerzył się zakres możliwych specjalizacji zarówno dla lekarzy jak i dla nie-lekarzy.

Funkcje kierownicze regulowały również przepisy – rozp. MZiOS w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać osoby na stanowiskach

kierowniczych w zakładach opieki zdrowotnej (D.U. 1992.30.131) : kierownikiem laboratorium diagnostycznego musi być pracownik z wyższym wykształceniem, posiadający II. stopień specjalizacji, w wyjątkowym przypadku z I. stopniem specjalizacji.

W porównaniu z powyższymi wymaganiami dla kierownika laboratorium medycznego, dość dziwnie przyjęte przez środowisko diagnostów zostało rozp. MZ z 17 maja 2000 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać osoby na stanowiskach kierowniczych w zoz określonego rodzaju (D.U. 200.44.520), które określało w § 4, że „*Kierownikiem pracowni diagnostycznej prowadzącej działalność w dziedzinie analityki medycznej lub bakteriologicznej powinien być lekarz mający prawo wykonywania zawodu w Rzeczpospolitej Polskiej, magister farmacji, magister analityki medycznej magister biologii lub chemii posiadający co najmniej 5 –letni staż pracy w zawodzie.*

Jednakże dopiero ustawa o diagnostyce z 2001 r. w art. 30 określa, że „*diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym w szczególności ma prawo do uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia*” a w art. 30 a-d reguluje zasady odbywania szkolenia specjalizacyjnego, które szczegółowo określa rozp. MZ w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. 04.126.1319).

Kolejne rozporządzenia Ministra Zdrowia:

– w sprawie uznania dziedzin diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe (Dz.U.05.122.1031), a w tym laboratoryjna diagnostyka medyczna, mikrobiologia medyczna, laboratoryjna transfuzjologia medyczna, laboratoryjna genetyka medyczna;

– również podawały pełen wykaz specjalizacji dla DL, jak rozporządzenie MZ z dnia 24 czerwca 2006 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. 06.109.754) nowelizowane 1 kwietnia 2009 r. (Dz.U.09.62.516)

- 1) laboratoryjna diagnostyka medyczna
- 2) laboratoryjna genetyka medyczna
- 3) laboratoryjna immunologia medyczna
- 4) mikrobiologia medyczna

- 5) laboratoryjna transfuzjologia medyczna
- 6) laboratoryjna toksykologia medyczna
- 7) zdrowie publiczne
- 8) zdrowie środowiskowe
- 9) laboratoryjna hematologia medyczna
- 10) cytomorfologia medyczna
- 11) laboratoryjna parazytologia medyczna
- 12) epidemiologia
- 13) laboratoryjna medycyna sądowa

Funkcjonowanie i rola MLD w systemie ochrony zdrowia znacznie uległy znacznym zmianom pod koniec lat 90. ubiegłego wieku, kiedy została przyjęta ustawa o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym z 6 lutego 1997 r. (Dz. U. 1997.28 .153 (nowelizowana 41 razy).

Twórcy ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym dążyli do zmian nie tylko sposobu finansowania służby zdrowia, ale także podstaw jej funkcjonowania. Nowy system miał zapewnić efektywniejsze wydatkowanie środków przez służbę zdrowia oraz wprowadzenie konkurencji na rynek usług medycznych. A przede wszystkim reforma zakładała odejście od bezpośredniego finansowania służby zdrowia z budżetu państwa. Pomimo zapisu w ustawie o zoz-ach (Dz. U. 1991.91.408), że badanie z zakresu analityki medycznej jest świadczeniem zdrowotnym, nie przewidziano żadnych zasad kontraktacji badań laboratoryjnych i stwierdzono, że są one częścią składową procedury medycznej.

Brak w tamtych latach oficjalnej reprezentacji środowiska diagnostyki laboratoryjnej (ustawa o diagnostyce laboratoryjnej uchwalona została przez Sejm 23. 07. 2001 r.), co skutkowało brakiem jakichkolwiek zaleceń czy wymogów ze strony Kas Chorych w stosunku do medycznych MLD.

Kwalifikacje i kompetencje kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego:

Aktualnie kwalifikacje kierownika MLD reguluje *rozp. MZ z 03.03.2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz .U. 04.43.408 z póź. zm).*

§ 6.

Kierownikiem laboratorium jest osoba, która posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium.

§ 7.

1. W laboratorium zatrudnia się osoby, które posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.

2. Wykaz kwalifikacji niezbędnych do wykonywania zadań zawodowych na poszczególnych stanowiskach pracy w laboratorium określa załącznik do rozporządzenia.

§ 8.

Osoby zatrudnione na stanowisku kierownika laboratorium nie mniej niż rok przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, które posiadają I stopień specjalizacji w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej lub nie posiadają specjalizacji, mogą być zatrudnione na tym stanowisku, jednak nie dłużej niż 4 lata od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

nowelizowane kolejno w 2008 r. (D. U. 08.53.324) i 2009 r. (D. U. 09.223.1794 :

§ 8. Osoby zatrudnione na stanowisku kierownika laboratorium nie krócej niż rok przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, które posiadają I stopień specjalizacji w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej lub nie posiadają specjalizacji, mogą być zatrudnione na tym stanowisku, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2012 r.

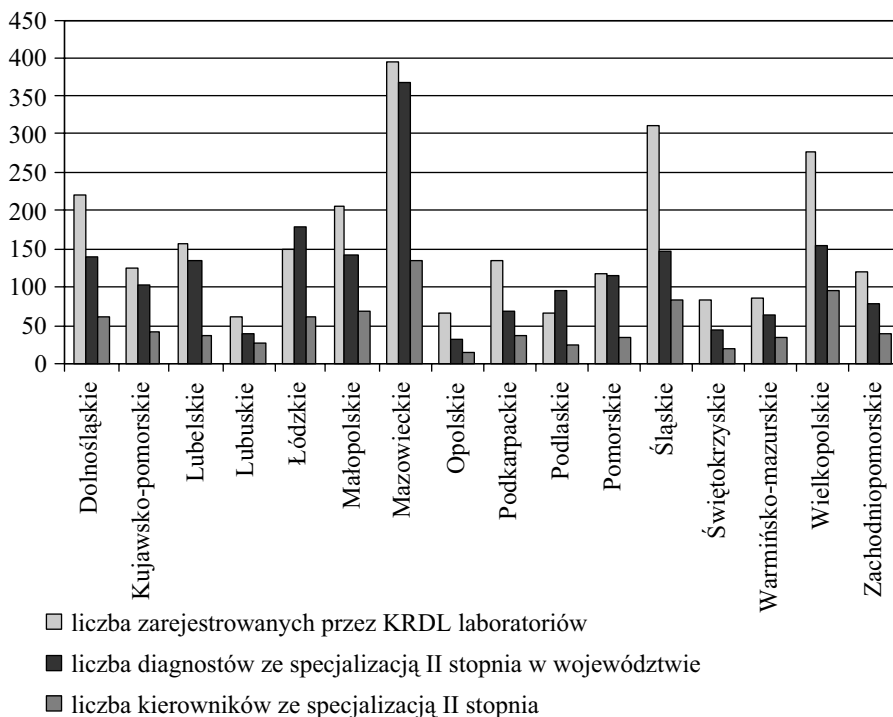
§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2009 r.

Podczas rejestracji nowego laboratorium medycznego w rejestrze zoz-ów wojewody, pomimo określonych wymogów kwalifikacyjnych dla osoby zgłaszanej jako kierownik MLD – nie jest to warunek decydujący o wpisie laboratorium do rejestru. Jest to sytuacja obserwowana tylko w tym dziale medycyny dotyczącym diagnostyki laboratoryjnej – gdyż nie dopuszcza się, aby lekarz pełnił funkcję ordynatora w 3–5 a nawet 8 oddziałach równocześnie, podobnie jest z pielęgniarką oddziałową. Jeszcze wyraźniej regulują przepisy funkcję kierownika apteki, gdyż aptekarz może tę funkcję pełnić tylko w jednej aptece, a w dodatku na jego nazwisko wydawana jest koncesja na prowadzenie

kierowanej przez tę osobę apteki. Wszelkie próby ze strony samorządu zawodowego wprowadzenia zapisu w rozporządzeniu o wymogach dla MLD o pełnieniu funkcji kierownika tylko w jednym laboratorium medycznym nie znajdują zrozumienia w organach państwowych.

Niestety, niska zdawalność egzaminów specjalizacyjnych przez diagnostów laboratoryjnych, zarówno w tzw. starym trybie jak i w nowym trybie, szczególnie w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej, jest bezpośrednią przyczyną już dwukrotnie przekładania terminu wymagalności kwalifikacji dla kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego. Nie jest to z pewnością zjawisko pozytywne. Natomiast pozytywnym zjawiskiem jest pojawianie się wzrastającej liczby diagnostów laboratoryjnych z tytułem specjalisty w zakresie tzw. nowych specjalności z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, laboratoryjnej

Zestawienie liczby laboratoriów zarejestrowanych przez KRDL do liczby kierowników i diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją II stopnia w poszczególnych województwach



genetyki medycznej, laboratoryjnej immunologii medycznej, cytomorfologii medycznej czy laboratoryjnej hematologii medycznej.

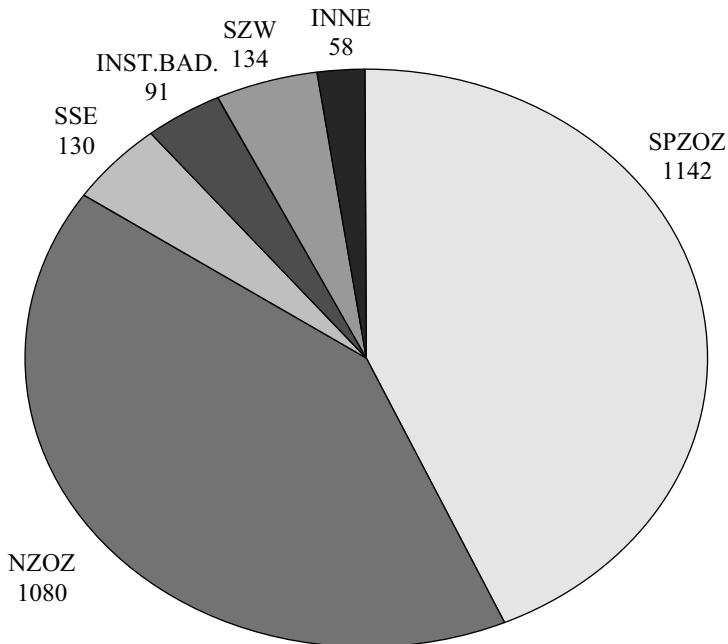
O ile kwalifikacje kierownika MLD określają wymogi wynikające z ww rozp. MZ, to jego kompetencje zależą w chwili obecnej od :

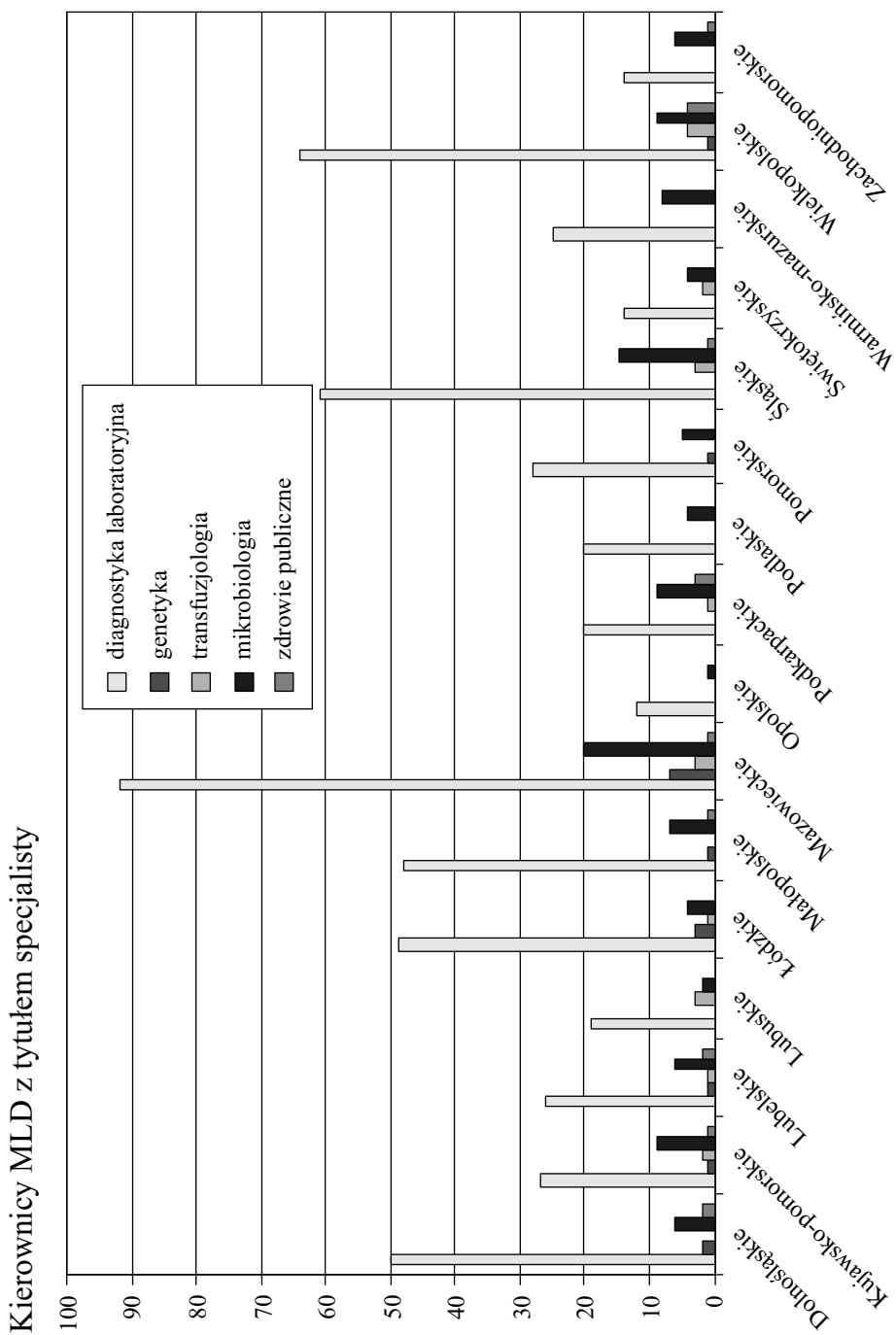
– typu MLD, jakim kieruje NZOZ, SP ZOZ, naukowe, rutynowe, szpitalne, ambulatoryjne

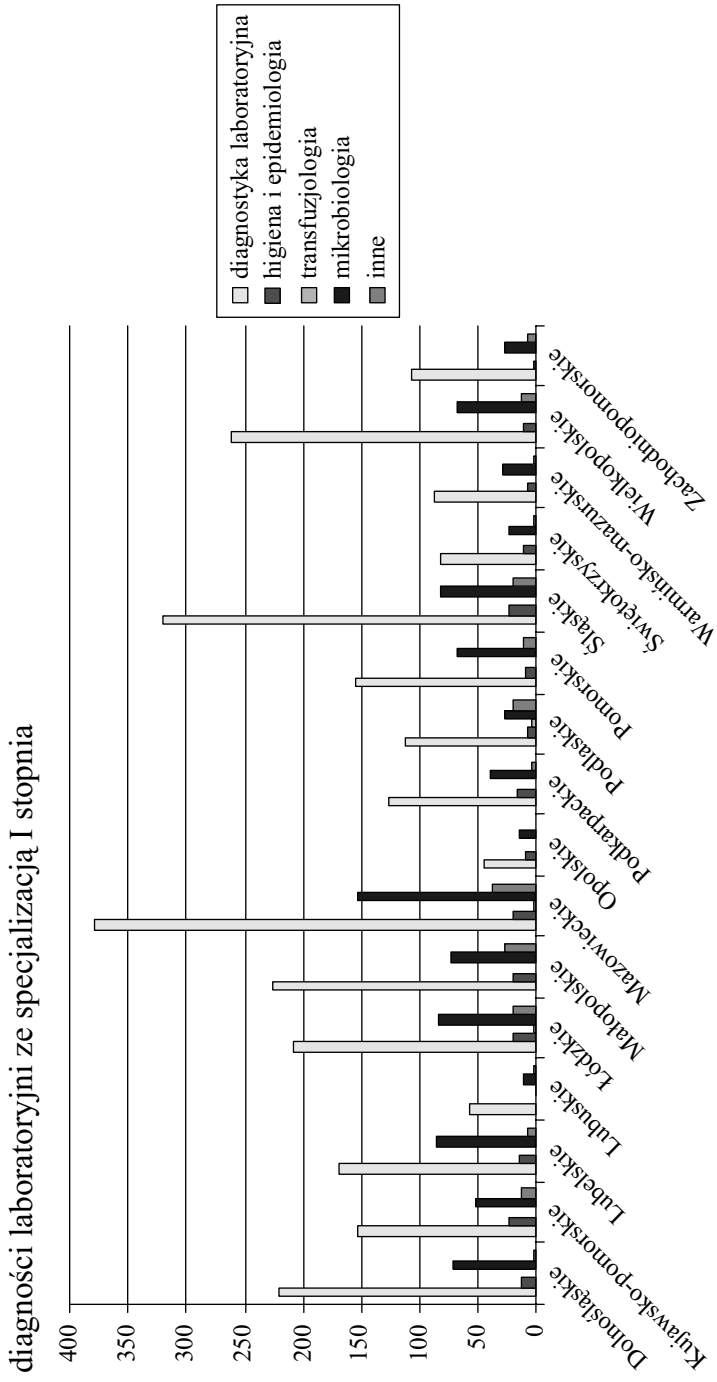
– czy jest właścicielem tego MLD

– uprawnień nadanych przez kierownictwo/właściciela podmiotu prowadzącego, które mogą być szerokie, obejmujące wszelkie kierunki działalności albo bardzo ograniczone i dotyczące szczegółowo określonego zakresu obowiązków. Część właścicieli NZOZ ogranicza do minimum zakres kompetencji kierownika w MLD, gdyż ustala własne, nie zawsze zgodne z obowiązującymi przepisami prawa zasady funkcjonowania laboratorium.

Wykres nr.2 Podział zarejestrowanych w ewidencji KIDL MLD (2635) ze względu na rodzaj podmiotu prowadzącego







Poszukując aktualnie zdefiniowanego opisu funkcji kierownika znalazłam opracowanie badań firmy *Bigram* z 2006 r. o brzmieniu :

Kierownikiem jest ten, kto :

- jest **odpowiedzialny** za więcej zadań, niż sam jest w stanie wykonać,
- jest **odpowiedzialny** za przydzielenie pracy swoim podwładnym,
- może sprzeciwić się przydzieleniu pracy swoim podwładnym przez inne osoby,

– ocenia pracę swoich podwładnych.

Dobry kierownik to osoba posiadająca :

- określone kwalifikacje, tzn. **wiedzę i doświadczenie**
- szczególnie predyspozycje **psychiczne, etyczne i moralne.**

Terminem „kierownik” posługujemy się do oznaczenia każdego, kto jest odpowiedzialny za sprawowanie 4 głównych funkcji zarządzania w odniesieniu do stosunków między ludźmi występujących w czasie, bo **kierowanie** to proces planowania, organizowania, przewodzenia i kontrolowania działalności członków organizacji oraz wykorzystania wszystkich innych jej zasobów dla osiągnięcia ustalonych celów.

Sprawność zarządzania wynika :

1. ze struktury zarządzania – styl, metody, instrumenty, organizacja, wewnętrzne zasady regulujące
2. z warunków zarządzania – warunki pracy, ilość i jakość zadań, struktura grupy, warunki socjalne, podział ról, władza, konflikty, informacja, stres
3. z czynników motywujących – bodźce, płace, sankcje, nagrody, pozostałe ...
4. osobowości kierownika i podwładnych – motywy, właściwości, zdolności, doświadczenia, oczekiwania, procesy uczenia się, nastawienie do podwładnych.

Najważniejszą cechą każdego diagnosty laboratoryjnego wykonującego zawód w laboratorium medycznym, a przede wszystkim kierownika MLD – jest **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**, którą przyjmuje na siebie zarówno za bezpieczeństwo zdrowia i życia leczonych i diagnozowanych w tym MLD pacjentów, jak również bezpieczeństwo personelu MLD, wykonującego czynności diagnostyki laboratoryjnej zgodnie z wdrożonym systemem zarządzania jakością.

Istotą sukcesu przy wdrażaniu systemu zarządzania jakością (SZJ) jest wykorzystanie przez kierownika zaangażowania pracowników,

które jest tym pełniejsze im bardziej laboratorium jest zarządzane w sposób systematyczny i przejrzysty. Sformułowanie polityki jakości, określenie struktury organizacyjnej, ustalenie podziału odpowiedzialności, zasad przepływu informacji, wyznaczenie osób nadzorujących poszczególne obszary działalności, udostępnienie zasobów niezbędnych do utrzymania systemu – to sprawy najważniejsze.

Celem zarządzania jakością w laboratorium medycznym jest spełnienie potrzeb i wymagań pacjenta oraz personelu klinicznego odpowiedzialnego za opiekę nad pacjentem, zgodnie z zasadą *Salus aegroti suprema lex*. Wymagania – to ustalone, przyjęte lub obowiązkowe potrzeby i oczekiwania dotyczące jakości świadczonych usług. Kierownictwo laboratorium ustala system sterowania jakością obowiązujący na wszystkich etapach postępowania analitycznego. W laboratorium sporządza się dokumentację zawierającą procedury ogólne regulujące zasady wdrożonego systemu, zakres odpowiedzialności i metody działania, a instrukcje techniczne zawierają szczegółowe wytyczne postępowania. Wszystkie zapisy są potwierdzeniem spełnienia wymagań i są zatwierdzane przez kierownika laboratorium. Procedury etapu przedanalizy obowiązujące w laboratorium medycznym obejmują przekazywanie informacji dla zlecniodawców o zasadach funkcjonowania laboratorium, przygotowaniu pacjenta do badania, wypełnianiu skierowań na badania laboratoryjne. Należy ustalić i opisać system ewidencji pacjentów, identyfikacji pacjenta, pobierania próbek, przechowywania i transportu materiału do laboratorium, system przyjmowania, identyfikacji i segregacji próbek w laboratorium oraz rejestrację i przygotowanie próbek do wykonania zleconych badań.

Aby zapewnić zaufanie i zdobyć dowody, iż uzyskiwane wyniki badań rutynowych będą spełniać ustalone wymagania odnośnie ich jakości i będą użyteczne w diagnozowaniu pacjenta i monitorowaniu leczenia, laboratorium powinno stosować zwalidowane metody badawcze z oszacowaną niepewnością pomiarów. Dla każdego oznaczanego parametru należy opracować procedury badawcze oraz ustalić system wewnętrznego programu jakości obejmujący wybór materiałów kontrolnych, przyjęte reguły interpretacyjne i zasady analitycznego zatwierdzania wyników. Skuteczność przyjętego systemu wewnętrznego sterowania jakością jest oceniana wynikami uzyskiwanymi w programach porównań między-

laboratoryjnych. Uczestnictwo w tych programach jest obligatoryjne zgodnie z wymogiem *rozp. MZ z 23.03.2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (DU.06.61.435z późn zm)*. Wyniki wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości pozwalają na monitorowanie pracujących systemów analitycznych oraz ustalenia procedur podejmowania działań korygujących i naprawczych. W ramach procedur poanalitycznych ustalane są zasady autoryzacji wyników, postępowania z wynikami patologicznymi oraz forma wydawanego sprawozdania z badań. Sprawozdanie powinno być sporządzane zgodnie z potrzebami odbiorców i zawierać wszelkie istotne informacje niezbędne do prawidłowej interpretacji wyników i autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego. System zarządzania jakością powinni realizować wszyscy pracownicy laboratorium.

Należy więc uznać, że kierownik MLD odpowiada :

– za całokształt pracy związanej z funkcjonowaniem laboratorium tak, aby spełniało wszelkie obowiązujące przepisy prawa, wymagania i standardy oraz zapewnia wykonywanie wiarygodnych, odtwarzalnych i porównywalnych wyników badań w kierowanym MLD,

– za merytoryczny i organizacyjny nadzór nad prawidłowym przebiegiem procesu diagnostycznego, od przygotowania pacjenta/pobrania próbki materiału biologicznego, do wydania wyniku badania; oraz

potwierdza, poprzez monitorowanie wszelkiej pracy prowadzonej w MLD, że to laboratorium wykonuje wiarygodne wyniki badań,

– za zabezpieczenie laboratorium w stosowne do zakresu wykonywanych badań wyposażenie, sprzęt i odczynniki poprzez terminowe formułowanie zamówień i ich realizacje (przetargi, zabezpieczenie na czas awarii, podwykonawcy),

– za zapewnienie wystarczającej liczby personelu o odpowiednich kwalifikacjach, mającego odpowiednio udokumentowane przeszkolenia i doświadczenie zawodowe odpowiadające potrzebom do wykonania powierzonych zadań, zależnie od typu i wielkości laboratorium oraz pacjentów, dla których wykonywane są badania; stan zatrudnienia personelu powinien być odpowiedni do prowadzenia wymaganej działalności,

– za nadzorowanie pracy personelu,

– za nadzorowanie poprawności działania wyposażenia badawczopomiarowego i pomocniczego,

- za nadzorowanie prawidłowego wykorzystania odczynników i sprzętu zużywalnego,
- za nadzorowanie lub prowadzenie wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań laboratoryjnych,
- za definiowanie, wdrażanie i monitorowanie standardów postępowania i doskonalenia jakości badań laboratoryjnych.

Kierownik odpowiada za pracę całego personelu poprzez :

- opracowanie wykazu czynności i zakresu obowiązków na każdym stanowisku pracy,
- udzielanie/nadawanie kompetencji personelowi MLD do wykonywania lub nie określonych typów badań laboratoryjnych oraz autoryzacji wyników badań,
- stosowne plany zabezpieczenia stanowisk pracy – urlopy, zastępstwa,
- ustalanie programu szkoleń dla personelu – zarówno naukowych jak i w zakresie zapobiegania, analizowania i ograniczania przyczyn i następstw wystąpienia nieprawidłowości w procesie diagnostycznym w kierowanym MLD,
- upoważnienie personelu do wykonywania poszczególnych zadań w MLD poprzez powołanie zespołu osób odpowiedzialnych/nadzorujących określone czynności diagnostyki laboratoryjnej zgodnie z posiadanymi kompetencjami,
- stały rozwój się zawodowy personelu i uczestnictwo w innych działaniach związanych z zawodem.

Kierownik powinien :

- wykazywać inicjatywę i stale motywować pracowników do jak najlepszych działań,
- opracowywać projekty dokumentacji na bazie procedur obowiązujących w danej jednostce i zatwierdzać wszelkie dokumenty wewnętrzne MLD,
- nadzorować, korygować wszelkie nieprawidłowości i dążyć do doskonalenia świadczonych usług diagnostycznych przez MLD,
- wdrażać zasady bezpiecznej pracy zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej i obowiązującymi przepisami,
- prowadzić stały nadzór nad przestrzeganiem zasad BHP, przeciwpożarowych i innych związanych z bezpieczeństwem pracy personelu i pacjentów.

Kierownik również powinien :

- godnie reprezentować MLD na zewnątrz i prowadzić stały nadzór nad wszystkimi sprawami zewnętrznymi laboratorium, jak współpraca z lekarzami i pielęgniarkami, kontrahentami czy firmami dostawczymi,
- podporządkować się zaleceniom dyrekcji, konsultantów i innych jednostek nadrzędnych (MZ, NFZ, KIDL),

- wyjaśniać i korygować wszelkie działania problematyczne i niezgodności,

- opracować strategię działania laboratorium i dbać o dobrą pozycję laboratorium na rynku świadczonych usług poprzez doskonalenie systemu zarządzania jakością w laboratorium,

- prowadzić stałe monitorowanie sytuacji ekonomicznej kierowanego MLD poprzez ocenę pozycji na rynku świadczonych usług, dostosowanie posiadanego wyposażenia analityczno-pomiarowego oraz pomocniczego do realnych potrzeb laboratorium, zgodnie z zakresem i liczbą wykonywanych badań,

- integrować zespół pracowników MLD, łagodzić konflikty, równomiernie rozkładać obowiązki i obciążenie pracą, budować wzajemne, pozytywne relacje międzyludzkie, oparte na zaufaniu i poszanowaniu, tak aby przekładało się to na odpowiednią atmosferę w pracy,

- budować swój autorytet o oparciu posiadaną i aktualizowaną wiedzę i dzielić się nią na bieżąco ze swoim zespołem, mobilizując zespół do podnoszenia kwalifikacji,

Na zewnątrz kierownik MLD nie reprezentuje tylko siebie – on reprezentuje zespół znanych sobie ludzi , którym kieruje i zarządza, dlatego powinien się z tym zespołem w pełni identyfikować.

Rzeczywistość w naszych laboratoriach jest jednak inna, bo bardzo często brak jest kierownika laboratorium zatrudnionego na całym etacie w MLD. Kierownicy MLD są :

- wirtualni, bo 1DL z tytułem specjalisty pełni równocześnie funkcję kierownika w 4–5 MLD, a rekordzista w 8 MLD, w dodatku znacznie oddalonych od siebie,

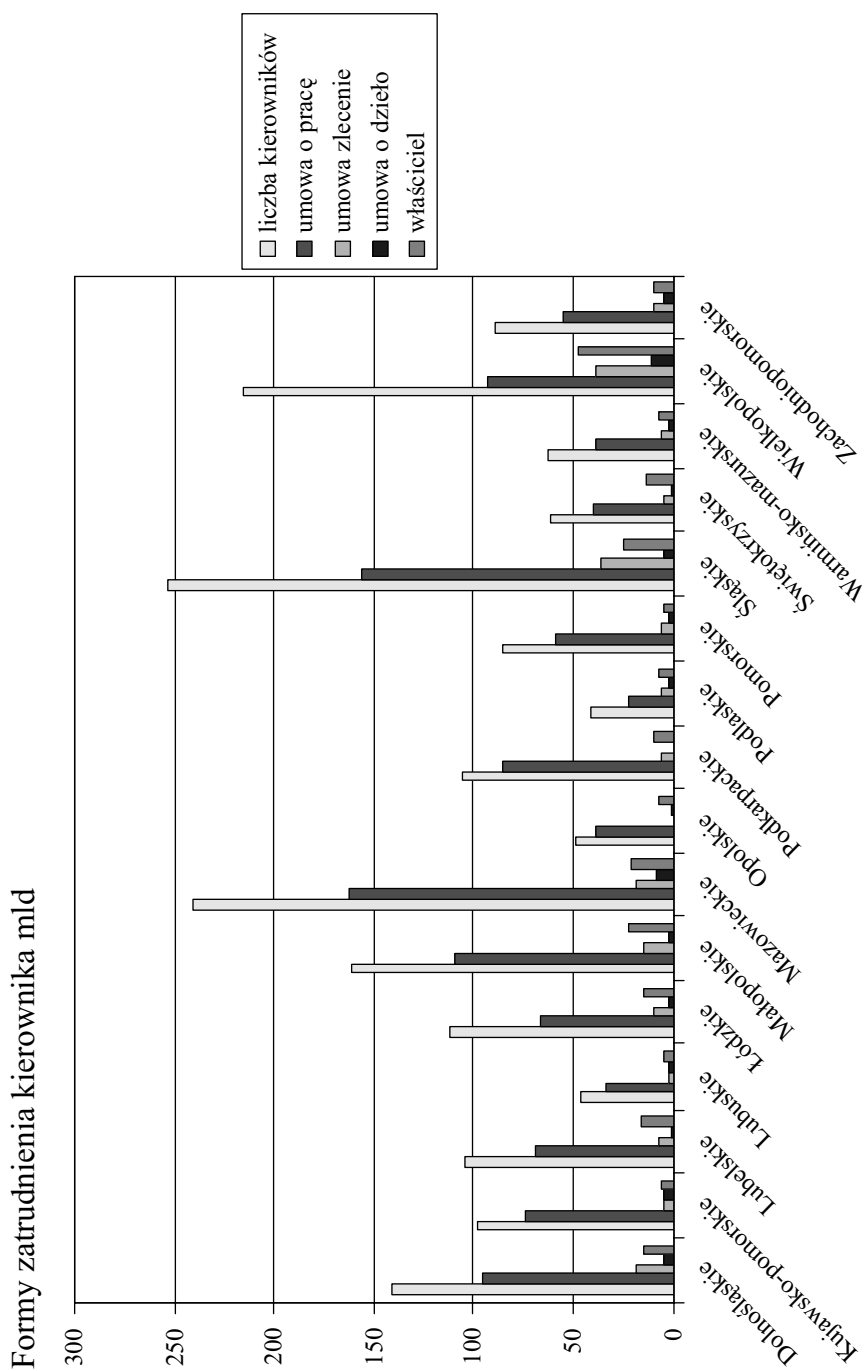
- korespondencyjni – pełnią funkcje kierownika w MLD oddalonych od siebie o 100–400 km równocześnie, w różnych województwach,

- papierowych – w oparciu o zawartą umowę bez świadczenia obowiązku pracy,

- hobbyści – wolontariat w NZOZ przez 5 lat,
- ubezwłasnowolnieni – przez właścicieli lub menadżerów ,
- niezastąpieni – wykazywani jako jedyny DL i nikt ich nie może zastępować,
- komercyjni – bo za odpowiednie wynagrodzenie podejmą się każdego zadania,
- rotacyjni, bo raz tu, raz tam.

Należy zadać pytanie: jeśli nie kierownik laboratorium, to kto bierze odpowiedzialność za wiarygodność wydawanych wyników badań z laboratorium. Szczególnie jest to ważne w takich sytuacjach, gdzie jest on wykazywany jako jedyny diagnosta w laboratorium. Poprzez wszystkie takie działania skutecznie obniżono autorytet tej funkcji w środowisku diagnostów – a niesłusznie, bo jest wśród nas wielu diagnostów, którzy w sposób godny i odpowiedzialny pełnią tę funkcję, pomimo wielu problemów organizacyjnych i ekonomicznych, gdyż potrafili stworzyć zespół pracowników, którzy sumiennie i uczciwie podchodzą do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, czyli z szacunkiem dla samych siebie wykonują zawód diagnosty laboratoryjnego.

Osoba kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego wraz z jego profesjonalizmem zawodowym stanowi fundament dla jakości pracy laboratorium medycznego – ponieważ to kierownik odpowiada za całość spraw dotyczących funkcjonowania jednostki oraz właściwego nadzoru merytorycznego i organizacyjnego nad wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej na wszystkich etapach procesu diagnostycznego. To od niego wymaga się aktualnej wiedzy, znajomości obowiązującego prawa i doświadczenia, tak aby stanowił autorytet dla całego personelu MLD. Odpowiedzialność kierownika obejmuje kwestie zawodowe, naukowe, konsultacyjne lub doradcze, organizacyjne, administracyjne i edukacyjne. Kierownik w medycznym laboratorium diagnostycznym jest w nim najważniejszą osobą, biorącą pełną odpowiedzialność za wszystko co się w tym laboratorium wykonuje i dlatego powinien w nim codziennie przebywać w godzinach podstawowej pracy, a nie nadzorować pracę laboratorium z odległości.



Pobranie materiału biologicznego do badań

I. Zgoda pacjenta na pobranie materiału

Zgodnie z art. 15 i art. 16 w związku z art. 9 ust 2 ustawy z dnia 8.11.2008r o Prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta /Dz. U. nr 52 z 2009r., poz. 417/ pacjent ma prawo do wyrażenia zgody lub odmowy takiej zgody na świadczenie zdrowotne po uprzednim uzyskaniu informacji dotyczącej proponowanych metod diagnostycznych i wpływu badania na jego zdrowie oraz dających się przewidzieć następstw ich zastosowania lub zaniechania. Zapis ten jest rozszerzoną kontynuacją regulacji art. 19 ust. 1, pkt. 3 zawartej w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej.

Obecna regulacja wskazuje na pięć grup pacjentów, którzy samodzielnie lub przez przedstawiciela ustawowego albo pełnomocnika a także przez opiekuna faktycznego mogą wolę swoją w przedmiocie zgody lub sprzeciwu wyrazić.

Pierwszą grupą pacjentów są osoby pełnoletnie nie posiadające żadnych ograniczeń prawnych co do możliwości podejmowania decyzji w sprawie wyrażania zgody lub sprzeciwu

Drugą grupą są osoby, które ukończyły 16 rok życia i mogą same wyrażać zgodę na badanie.

Trzecią grupą są osoby małoletnie przed ukończeniem 16 roku życia,

Czwartą grupą są osoby całkowicie ubezwłasnowolnione, niezdolne do świadomego wyrażenia zgody – w tym przypadku zgodę wyraża przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny tych osób.

Piątą grupą są osoby, które ukończyły 16 rok życia, osoby ubezwłasnowolnione, chore psychicznie lub upośledzone umysłowo – lecz dysponujące dostatecznym rozeznaniem co do przedmiotu badań i mogące samodzielnie w świetle ustawy o prawach pacjenta wyrażać sprzeciw, nawet gdy przedstawiciel ustawowy lub opiekuna faktyczny uprzednio

wyraził zgodę na badanie. W tym przypadku obowiązkowo wymagane jest uzyskanie zezwolenia na badanie wydane przez sąd opiekuńczy.

Forma wyrażenia zgody stosownie do art. 18 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta musi być pisemna, jeżeli dotyczy badań lub metod diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko dla pacjenta.

W pozostałych przypadkach wyrażenie zgody lub sprzeciwu /a więc sytuacji, gdy badanie nie stanowi podwyższonego ryzyka/ następuje w sposób ustny lub dorozumiany z obowiązkiem wpisu tego faktu do dokumentacji medycznej badania.

Pobranie krwi żyłnej do badania diagnostycznego jako badanie stwarzające podwyższone ryzyko dla pacjenta podlega obowiązkowi uzyskania pisemnej zgody pacjenta.

Na mocy art. 22 ustawy o diagnostyce powyższe zasady z ustawy o prawach pacjenta stosuje się we wszystkich laboratoriach diagnostycznych z zastrzeżeniem, że według art. 25 i art. 26 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej / Dz. U. nr 144 z 2004r., poz. 1529 ze zm./ nie wymaga się wyrażenia zgody od pacjenta, jeżeli czynności mają być wykonane na zlecenie lekarza. Również w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, gdy stan pacjenta tego wymaga, a nie może on samodzielnie lub przez swojego przedstawiciela ustawowego /opiekuna faktycznego/ wyrazić zgody na badanie, lekarz leczący takiego pacjenta wydaje pisemne zlecenie odnotowane w dokumentacji medycznej.

Oznacza to, że w sytuacji szczególnej zagrożenia bez zlecenia lekarza nie można przeprowadzić badania, jeżeli pacjent sam nie może o sobie decydować.

Możliwość odbioru wyników badań przez inną osobę niż pacjent określa przepis art. 26 ust. 1–4 ustawy o prawach pacjenta. Dokumentację tę – a wynik badania jest częścią dokumentacji medycznej, udostępnia się pacjentowi lub w przypadkach określonych w art. 17 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta dot. małoletniości lub choroby umysłowej, ubezwłasnowolnienia – przedstawicielowi ustawowemu pacjenta.

Oznacza to, że osoba małoletnia po ukończeniu 16 lat ale przed uzyskaniem pełnoletniości, mimo że posiada prawo wyrażania zgody na badanie, nie może uzyskać wyniku badań, gdyż wyniki te powinien odebrać jego przedstawiciel ustawowy.

Ponieważ ustawa nie wymienia tu opiekuna faktycznego – również on nie może odebrać wyników. Z uwagi na to, że małoletni przed uzyskaniem pełnoletniości nie może dokonać czynności ustanowienia pełnomocnika – to nie stosuje się tu przepisu o pełnomocniku.

W sytuacji gdy pacjent pełnoletni sam nie może odebrać wyników, musi pisemnie upoważnić konkretną osobę do odbioru. Przedłożenie kwitu opłaty przez osobę trzecią chcącą w imieniu pacjenta odebrać wyniki badań nie jest dokumentem upoważnienia.

Sprawa dostępu do dokumentacji medycznej i wyników badań a także poboru materiału do badań znalazła swoje rozstrzygnięcie w standardach jakości dotyczących stosowania odpowiednich formularzy /Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21.0.12009r., Dz. U. nr 22 z 2009r. poz. 128/. W formularzu zlecenia badania wymienia się dane osobowe pacjenta i nr PESEL, a w przypadku braku tego numeru pacjent ma obowiązek podać nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.

Świadczy to o uprawnieniu pracownika rejestracji wypełniającego formularz zlecenia prywatnego badania do kontroli danych według odpowiedniego dokumentu.

W przypadku zlecenia badania przez lekarza w zleceniu tym są podane w/w dane.

Przy wydawaniu wyników badań pacjentowi – gdy jest on pełnoletni nie sprawdza się ponownie danych, chyba że z sytuacji wynika, że nie jest to ta osoba, która poddawała się badaniu. Wówczas jest obowiązek sprawdzenia tożsamości.

Dokumentację medyczną laboratorium udostępnia także jednostkom wskazanym w art. 26 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta.

Jednostkami tymi są:

- podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych,
- organom władzy publicznej, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom krajowym i wojewódzkim w zakresie niezbędnym do wykonywania przez nich nadzoru i kontroli,
- Ministrowi Zdrowia, sądom /w tym sądom dyscyplinarnym/, prokuratorom, lekarzom sądowym i rzecznikom odpowiedzialności zawo-

dowej w zakresie prowadzonych postępowań, uprawnionym na mocy odrębnych ustaw organom i instytucjom, jeżeli badanie było przeprowadzone na ich wniosek,

- organom rentowym oraz zespołom do spraw orzekania o niepełnosprawności w związku z prowadzonym postępowaniem,
- podmiotom prowadzącym rejestr usług medycznych w zakresie niezbędnym do ich prowadzenia,
- zakładom ubezpieczeń za zgodą pacjenta,
- lekarzowi, pielęgniarce lub położnej w związku z procedurami oceniającymi w postępowaniu akredytacyjnym,
- szkole wyższej lub jednostce badawczo-rozwojowej do wykorzystania dla celów badawczych.

Materiał pobrany od pacjenta do badań może być wykorzystany w działalności naukowej i dydaktycznej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

Na podstawie ustawy z dnia 25.07.1985r. o jednostkach badawczo-rozwojowych / Dz. U. nr 159, poz. 993/ jednostki te, jak również działające na podstawie odrębnych przepisów Instytuty Szkół Wyższych i placówki Polskiej Akademii Nauk lub jednostki objęte programami specjalistycznymi jak np. Program Badań Przesiewowych Noworodków w Kierunku Mukowiscydozy i programy dla celów epidemiologicznych, mają prawo wykorzystywać materiał przekazany im przez laboratoria.

II. Tajemnica zawodowa diagnosty laboratoryjnego.

Obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej przez diagnostę laboratoryjnego reguluje art. 29 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Przepis ten wymienia również sytuacje, kiedy diagnosta jest zwolniony z zachowania tajemnicy. Ust. 2 tego artykułu wymienia następujące podstawy zwolnienia:

- nie zachowuje się tajemnicy wobec pacjenta, który był poddany badaniu,
- wobec osoby, która jest przedstawicielem ustawowym pacjenta lub sprawuje opiekę faktyczną nad pacjentem,

– gdy badanie zostało przeprowadzone na żądanie organów lub instytucji uprawnionych na mocy odrębnych przepisów, np. policji, sądu, Stacji Sanepid, inspektora sanitarnego. W tym przypadku o wynikach powiadamia się tylko te instytucje i organy, które zleciły badanie,

– gdy badanie jest niezbędne dla praktycznej nauki zawodu medycznego,

– gdy badanie jest niezbędne dla celów naukowych,

– gdy przewidują to przepisy szczególne.

Ujawnienie tajemnicy w przypadkach dotyczących możliwości jej ujawnienia innym podmiotom niż pacjent i jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny może nastąpić tylko w zakresie niezbędnym dla celów wskazanych w działaniu tych organów lub instytucji.

Ustawa o diagnostyce nie wskazuje w tym przepisie sankcji, jakie mogą być stosowane przy naruszeniu tajemnicy. Mają więc tu zastosowanie przepisy art. 52 ustawy o prawach pacjenta, który wskazuje uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta do prowadzenia postępowania wyjaśniającego i kierowania wniosków do właściwych organów nadzoru i kontroli, prokuratury i nadzoru zawodowego, jeżeli stwierdzi naruszenie praw pacjenta /m. in. art. 49 ust. 2 ustawy z dnia 29.08.1997r o ochronie danych osobowych, Dz. U. nr 101 z 2002r., poz. 926/.

Również Rzecznik Dyscyplinarny Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

Ustawowe tryby udzielania zamówień publicznych w polskim systemie ochrony zdrowia – przetarg nieograniczony

WSTĘP

W polskim publicznym systemie ochrony zdrowia istnieje ograniczona ilość publicznych środków finansowych¹, które Narodowy Fundusz Zdrowia (publiczny płatnik w ochronie zdrowia) przeznacza na zaspokojenie wzrastającego popytu na usługi zdrowotne wśród polskiego społeczeństwa. W sytuacji ograniczonych środków i nieograniczonych potrzeb zdrowotnych priorytetowym zadaniem okazuje się być ich efektywne wydatkowanie. **Jednym z instrumentów, który ma zapewnić efektywne wydatkowanie ograniczonych środków publicznych w ochronie zdrowia, są tryby udzielania zamówień publicznych.** Ich celem jest doprowadzenie do sytuacji, w której dokonując zakupów dóbr i usług, podmioty wydatkujące środki publiczne będą wybierać tylko oferty najkorzystniejsze (także i tam, gdzie wśród kryteriów oceny ofert znajdować się będą czynniki pozaekonomiczne). Tym samym przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych*² mają stanowić pewnego rodzaju „protezę” mechanizmów rynkowych, tam gdzie z wielu różnych względów nie mogą one funkcjonować [Stawicki i inni, 2006].

Celem niniejszego opracowania jest szczegółowe przedstawienie najczęściej stosowanego w praktyce trybu udzielania zamówień publicznych w polskim systemie ochrony zdrowia przez jego głównych

1 56,2 mld zł [NFZ, 2010].

2 Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177

„aktorów”, a więc szpitale publiczne,³ tj. przetargu nieograniczonego. Szpitale publiczne ustawowo są zobligowane do przestrzegania trybów udzielania zamówień publicznych przewidzianych ustawą *Prawo zamówień publicznych*. W przypadku szpitali prywatnych ustawa ww. nie ma zastosowania⁴. W pracy zostaną wskazane również główne zalety i wady oraz przesłanki stosowania przetargu nieograniczonego.

USTAWOWE TRYBY UDZIELANIA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych*⁵ przewiduje siedem trybów udzielania zamówień publicznych. Zawarty w ww. ustawie katalog trybów pokrywa się z katalogiem trybów przewidzianych dyrektywami unijnymi, a nawet go rozszerza o: zapytanie o cenę i licytację elektroniczną. Zamówienia publiczne w Polsce są więc udzielane w następujących trybach:

1). Przetarg nieograniczony – będący odpowiednikiem unijnej procedury otwartej.

2). Przetarg ograniczony – będący odpowiednikiem unijnej procedury ograniczonej.

3). Negocjacje z ogłoszeniem – będące odpowiednikiem unijnej procedury negocjacji z uprzednim ogłoszeniem.

4). Negocjacje bez ogłoszenia – będące odpowiednikiem unijnej procedury negocjacji bez uprzedniego ogłoszenia z udziałem kilku wykonawców.

5). Zamówienie z wolnej ręki – będące odpowiednikiem unijnej procedury negocjacji bez uprzedniego ogłoszenia z udziałem jednego wykonawcy.

³ Szpitale publiczne w polskim systemie ochrony zdrowia w zdecydowanej większości działają w formie SPZOZ-ów czyli Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej.

⁴ Do udzielania zamówień publicznych w trybach wskazanych przez ustawodawcę zobligowane są: jednostki sektora finansów publicznych, podmioty działające w sferze użyteczności publicznej, oraz wszystkie inne organizacje, jeżeli zamówienie jest finansowane z udziałem środków, których przyznanie jest uzależnione od zastosowania procedury udzielania zamówienia określonej w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych*. Enumeratywny wykaz podmiotów został wyliczony w ww. ustawie.

⁵ Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177

6). Zapytanie o cenę.

7). Licytacja elektroniczna.

Warto zaznaczyć, iż w ramach ww. trybów udzielania zamówień publicznych można wyróżnić dwie ich grupy, a mianowicie tryby podstawowe i pozostałe. Ustawa wyróżnia dwa tryby podstawowe tj.: **przetarg nieograniczony i przetarg ograniczony (Art. 10)⁶**. Tryby te można stosować równoważnie bez potrzeby uzasadniania czy też potrzeby spełniania jakiś dodatkowych wymogów zawartych w ustawie *Prawo zamówień publicznych*. Stosowanie ww. dwóch trybów podstawowych jest uzależnione w zasadzie od woli zamawiającego⁷. Zamawiający ma pełną swobodę w zakresie wyboru procedury. Najważniejszym elementem, który musi przyświecać zamawiającemu, jest racjonalne wydatkowanie środków publicznych i wybór najkorzystniejszej oferty. Zgodnie z ustawą *Prawo zamówień publicznych* zawsze za zamówienia publiczne odpowiada zamawiający. I to zamawiający w przypadku różnych sytuacji np. kontroli musi znaleźć argumenty i udokumentować czy też ewentualnie wytłumaczyć, dlaczego zastosował taką a nie inną procedurę i czy w efekcie zastosowania tej czy innej procedury udało się zrealizować cel podstawowy, a więc dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty i w sposób racjonalny wydatkować środki publiczne.

Pozostałe tryby przewidziane w ustawie *Prawo zamówień publicznych* można zastosować tylko w szczególnych przypadkach, po spełnieniu określonych warunków zdefiniowanych w ww. ustawie (Art. 10)⁸. Po spełnieniu określonych warunków tryby te mogą być traktowane jako równorzędne z trybami podstawowymi, czyli zamawiający może dokonać również wyboru jednego z trybów pozostałych. Zamawiający niezależnie od tego, co będzie robił i jak będzie robił, zawsze musi wykazać się jednak uzasadnieniem, dlaczego zastosował określoną procedurę.

6 Ibidem

7 Przez zamawiającego należy rozumieć osobę fizyczną, osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej zobowiązaną do stosowania ustawy *Prawo zamówień publicznych* (Art. 2).

8 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych* [Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177].

PRZETARG NIEOGRANICZONY

Przetarg nieograniczony to tryb udzielenia zamówienia, w którym w odpowiedzi na publiczne ogłoszenie o zamówieniu oferty mogą składać wszyscy zainteresowani wykonawcy (*Art. 39*)⁹.

Przebieg postępowania udzielenia zamówienia publicznego w przypadku przetargu nieograniczonego nie jest skomplikowany i dużym skrócie można go przedstawić następująco. Zamawiający ogłasza przetarg i przedstawia SIWZ (Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia), w odpowiedzi na ogłoszenie wszyscy zainteresowani składają swoje oferty, po czym zamawiający otwiera oferty i ze złożonych ofert wybiera jedną ofertę najkorzystniejszą (*Wykres 1*).

Przetarg nieograniczony jest trybem, który można zastosować zawsze. Nie trzeba spełniać żadnych wymagań ustawy *Prawo zamówień publicznych*, bo ta nie przewiduje jakichkolwiek przesłanek zastosowania tego trybu. *A contrario*¹⁰ przesłanką realizacji zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego jest brak przesłanek do zastosowania innych trybów przewidzianych ww. ustawą. Zamawiający decydując się na ten tryb powinien mieć jednak świadomość, iż organizacja przetargu nieograniczonego nakłada na niego obowiązek dobrej znajomości przedmiotu zamówienia i dobrej znajomości konkurencyjnego rynku, gdyż oferty mogą składać wszyscy zainteresowani¹¹.

Wykonawcą zamówienia publicznego może być osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, czyli zasadniczo każdy przedsiębiorca, który jest zdolny do wykonania danego zamówienia publicznego. *Prawo zamówień publicznych* stanowi, iż za zdolnego do wykonania zamówienia publicznego uważa się wykonawcę, który:

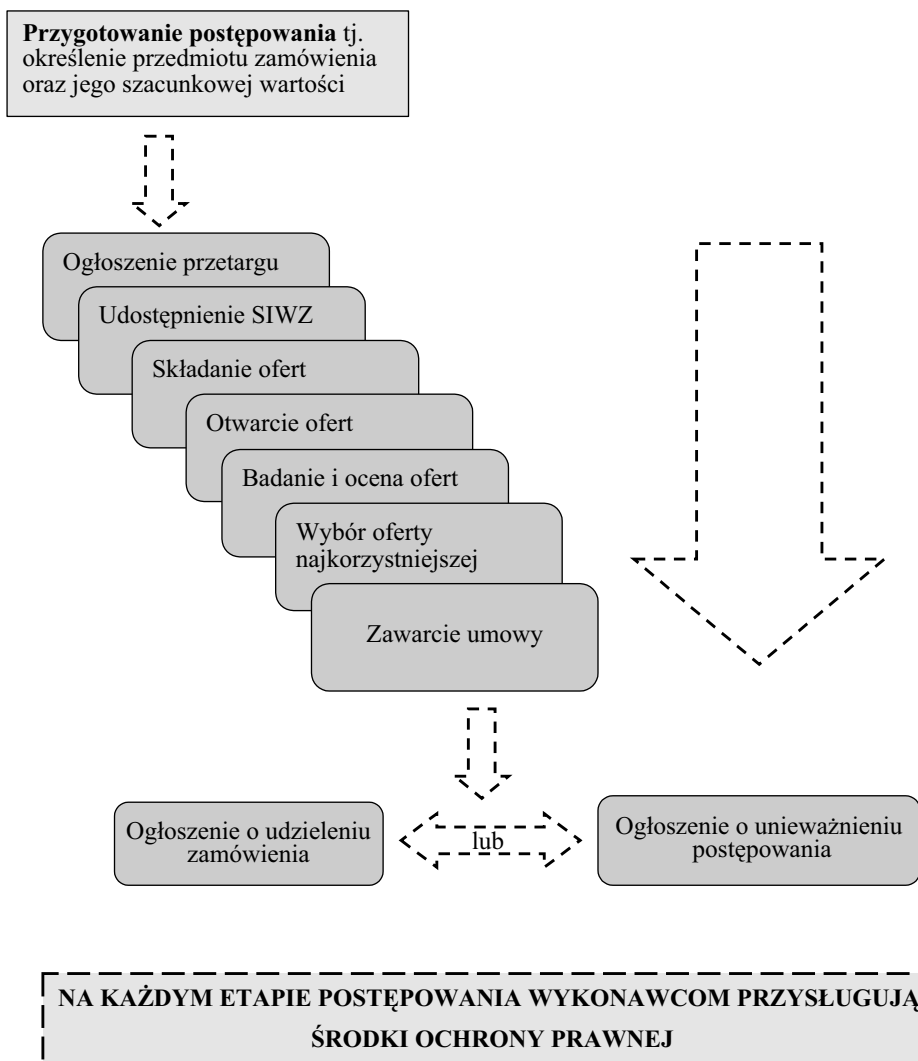
(1) posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień;

9 Ibidem

10 Z łacińskiego „przeciwnie”.

11 Gadomska D. (2005). „Tryby udzielania zamówień publicznych w oparciu o ustawę prawo zamówień publicznych”, ss. 31

Wykres 1. Przebieg postępowania udzielenia zamówienia publicznego – przetarg nieograniczony.



Źródło: opracowanie własne, 2010 r.

(2) posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz potencjał techniczny, a także dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;

(3) znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;

(4) nie podlega wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

Zdolność wykonawcy do wykonania konkretnego zamówienia ocenia się zawsze biorąc pod uwagę przedmiot i wartość zamówienia (*Art. 22*)¹².

PRZEBIEG PROCEDURY UDZIELENIA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO – PRZETARG NIEOGRANICZONY

Pierwszym i zarazem podstawowym etapem w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest określenie przedmiotu zamówienia oraz jego szacunkowej wartości, czyli oszacowanie zamówienia. Oszacowanie wartości zamówienia powinno nastąpić nie wcześniej niż trzy miesiące przed wszczęciem postępowania, gdy jego przedmiotem są dostawy lub usługi i nie wcześniej niż 6 miesięcy, gdy jego przedmiotem są roboty budowlane (*Art. 35*)¹³. Przedmiot zamówienia powinien być opisany w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty (*Art. 29*)¹⁴.

Kolejnym etapem w przypadku przetargu nieograniczonego jest wszczęcie przez zamawiającego postępowania poprzez zamieszczenie ogłoszenia o zamówieniu w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie oraz na stronie internetowej (jeśli taką stronę posiada). Ustawa *Prawo zamówień publicznych* dopuszcza również możliwość umieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych, zezwala przekazać ogłoszenie o zamówieniu Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich oraz stwarza możliwość opublikowania ogłoszenia o zamówieniu również w dzienniku lub czasopiśmie o zasięgu ogólnopolskim. Zamawiający może również bezpośrednio poinformować o wszczęciu postępowania o udzieleniu zamówienia znanych sobie wykonawców, którzy w ramach prowadzonej działalności świadczą dostawy bądź usługi będące przedmiotem zamówienia

12 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych* [Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177].

13 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych* [Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177].

14 Ibidem

(Art. 40)¹⁵. Wspomniane powyżej ogłoszenie o zamówieniu powinno zawierać szereg elementów, wymaganych przez *Prawo zamówień publicznych*. Do najbardziej istotnych należą: określenie nazwy i adresu zamawiającego oraz trybu zamówienia, podanie adresu strony internetowej, na której zamieszczona będzie specyfikacja istotnych warunków zamówienia, dokładne określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia, z podaniem informacji o możliwości składania ofert częściowych. Ponadto w ogłoszeniu o zamówieniu podaje się informację o możliwości złożenia oferty wariantowej¹⁶, terminie wykonania zamówienia oraz warunków udziału w postępowaniu, opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków, a także informacje na temat wadium, kryteriów oceny ofert i ich znaczenie, miejscu i terminie składania ofert oraz terminie związania ofertą (Art. 41)¹⁷.

Od dnia zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych albo publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zamawiający udostępnia na stronie internetowej do momentu upływu terminu składania ofert specyfikację istotnych warunków zamówienia. Zamawiający na wniosek wykonawcy również jest zobowiązany do przekazania w terminie 5 dni specyfikacji istotnych warunków zamówienia w odpowiedniej formie. Opłata, jakiej można żądać za specyfikację istotnych warunków zamówienia, może pokrywać jedynie koszty jej druku oraz przekazania (Art. 42)¹⁸.

W sytuacji, gdy zamawiający dysponuje własną stroną internetową, powinien na niej umieścić Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia. Jeśli pojawiają się zapytania ze strony wykonawców odnośnie specyfikacji, zamawiający, gdy zamieścił specyfikację na stronie internetowej, powinien zamieścić tam też odpowiedzi na zapytania odnośnie specyfikacji. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia powinna zawierać, co najmniej: nazwę (firmę) oraz adres zamawiającego; tryb udzielenia zamówienia; opis przedmiotu zamówienia; termin wykonania zamówienia; opis warunków udziału w postępowaniu oraz

15 Ibidem

16 Przez ofertę wariantową należy rozumieć ofertę przewidującą, zgodnie z warunkami określonymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, odmienny niż określony przez zamawiającego sposób wykonania zamówienia publicznego (Art. 2).

17 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych* [Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177].

18 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych* [Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177].

opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków; wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu; informacje o sposobie porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z wykonawcami; wymagania dotyczące wadium; termin związania ofertą; opis sposobu przygotowywania ofert; miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert; opis sposobu obliczenia ceny; opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert; informacje o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego; wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy; istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego, ogólne warunki umowy albo wzór umowy, jeżeli zamawiający wymaga od wykonawcy, aby zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na takich warunkach; pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia¹⁹ (*Art. 36*)²⁰.

Zamawiający w SIWZ wyznacza termin składania ofert z uwzględnieniem czasu niezbędnego do przygotowania i złożenia oferty. W zależności od wartości zamówienia termin ten waha się od 7 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia do nawet 47 dni (*Art. 43*)²¹.

Oferent po przygotowaniu oferty wraz z oświadczeniem o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu składa ją w ustalonym miejscu przez

19 Oraz jeśli ustawa *Prawo zamówień publicznych* nie stanowi inaczej:

- 1). opis części zamówienia, jeżeli zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych;
- 2). maksymalną liczbę wykonawców, z którymi zamawiający zawrze umowę ramową, jeżeli zamawiający przewiduje zawarcie umowy ramowej;
- 3). informację o przewidywanych zamówieniach uzupełniających,
- 4). opis sposobu przedstawiania ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe, jeżeli zamawiający dopuszcza ich składanie;
- 5). adres poczty elektronicznej lub strony internetowej zamawiającego, jeżeli zamawiający dopuszcza porozumiewanie się drogą elektroniczną;
- 6). informacje dotyczące walut obcych, w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między zamawiającym a wykonawcą, jeżeli zamawiający przewiduje rozliczenia w walutach obcych (*Art. 36*).

20 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych* [Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177].

21 Ibidem

zamawiającego (*Art. 44*)²². Zamawiający może żądać od wykonawców wniesienia wadium, które wnosi się przed upływem terminu składania ofert. Zamawiający nie może określić kwoty wadium w wysokości większej niż 3% wartości zamówienia. Wadium może być wniesione w różnej formie:

- (1) pieniądzu;
- (2) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
- (3) gwarancjach bankowych;
- (4) gwarancjach ubezpieczeniowych;
- (5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w ustawie z dnia 9 listopada 2000 roku *o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości* [Dz. U. 2007 Nr 42 poz. 275] (*Art. 45*)²³.

Zamawiający zwraca wadium wszystkim wykonawcom niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wniesieniu zabezpieczenia należytego wykonania umowy, jeżeli jego wniesienia żądano. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca w odpowiedzi na wezwanie nie złożył wymaganych dokumentów lub oświadczeń lub pełnomocnictw, chyba że udowodni, że wynika to z przyczyn nieleżących po jego stronie. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana:

- (1) odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie;
- (2) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy;
- (3) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie wykonawcy (*Art. 46*)²⁴.

22 Ibidem

23 Ibidem

24 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych* [Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177].

Warto zaznaczyć, iż wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej albo, za zgodą zamawiającego, w postaci elektronicznej, opatrzoną bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu. Treść oferty musi odpowiadać treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (*Art. 82*)²⁵. Wykonawca może, przed upływem terminu do składania ofert, zmienić lub wycofać ofertę (*Art. 84*)²⁶. Ofertę złożoną po terminie zwraca się bez otwierania po upływie terminu przewidzianego na wniesienie protestu. Wykonawca jest związany ofertą do upływu terminu określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia. W określonych przypadkach, na co najmniej 3 dni przed upływem terminu, związania ofertą zamawiający może tylko raz zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni (*Art. 85*)²⁷. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert (*Art. 85*)²⁸. Wykonawca w postępowaniu o udzielenie zamówienia może złożyć ofertę na wykonanie całości lub części przedmiotu zamówienia, jeżeli zamawiający przewidział możliwość składania ofert częściowych oraz przedmiot zamówienia jest podzielny (*Art. 83*)²⁹. Wykonawca jest zobowiązany do złożenia oferty w języku polskim, także wtedy, gdy przedmiot zamówienia jest finansowany ze środków pochodzących z funduszy Unii Europejskiej, gdyż *Prawo zamówień publicznych* stanowi, iż postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w języku polskim (*Art. 9*)³⁰. Z zastrzeżeniem, iż zamawiający może wyrazić zgodę na składanie dokumentów w innym języku. Wraz z ofertą wykonawca składa również oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu.

Po otworzeniu ofert i ich zbadaniu, zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą (na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w spe-

25 Ibidem

26 Ibidem

27 Ibidem

28 Ibidem

29 Ibidem

30 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych* [Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177].

cyfikacji istotnych warunków zamówienia) i zawiera umowę na wykonanie zamówienia. Warto w tym miejscu zaznaczyć, iż:

- Z zawartością ofert nie można zapoznać się przed upływem terminu otwarcia ofert.

- Otwarcie ofert jest jawne i następuje bezpośrednio po upływie terminu do ich składania, z tym że dzień, w którym upływa termin składania ofert, jest dniem ich otwarcia.

- Bezpośrednio przed otwarciem ofert zamawiający podaje kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

- Podczas otwarcia ofert podaje się nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców, a także informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.

- Informacje, o których mowa powyżej przekazuje się niezwłocznie wykonawcom, którzy nie byli obecni przy otwarciu ofert, na ich wniosek (*Art. 86*)³¹.

O wyborze oferty zamawiający zawiadamia niezwłocznie wykonawców, którzy ubiegali się o udzielenie zamówienia (*Art. 92*)³². Ofertą najkorzystniejszą w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest oferta wybrana w oparciu o ustalone wcześniej i podane do wiadomości wykonawcom, obiektywne i odnoszące się do przedmiotu zamówienia kryteria oceny ofert. Należy przez to rozumieć ofertę, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego, albo ofertę z najniższą ceną, a w przypadku zamówień publicznych w zakresie działalności twórczej lub naukowej, których przedmiotu nie można z góry opisać w sposób jednoznaczny i wyczerpujący – ofertę, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego. Oferta wykonawcy, który zaoferował najniższą cenę jest najkorzystniejsza jedynie w przypadku, gdy zamawiający zastosował tylko cenę jako kryterium oceny ofert.

Finalnym etapem procedury jest zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego w terminie nie krótszym niż 5, 10 lub 15 dni od dnia

31 Ibidem

32 Ibidem

przekazania zawiadomienia o wyborze oferty (w zależności od sposobu przekazania zawiadomienia), nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą (*Art. 94*)³³.

ZALETY I WADY PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO

Podstawową zaletą przetargu nieograniczonego jest niewielkie skomplikowanie procedury. Zamawiający ogłasza o przetargu, w odpowiedzi na ogłoszenie wszyscy zainteresowani składają oferty, ze złożonych ofert wybierana jest oferta najkorzystniejsza. Tak w dużym skrócie przebiega proces udzielenia zamówienia. Do minimum ograniczona jest więc liczba etapów procedury, a tym samym ograniczona jest również liczba decyzji zamawiającego, które mogą zostać oprotestowane (brak jest przykładowo odrębnego etapu kwalifikacji wykonawców, a przecież decyzja o dopuszczeniu do kolejnego etapu postępowania – na przykład w przetargu ograniczonym – może zostać oprotestowana przez wykonawcę pozbawionego szansy dalszego udziału w postępowaniu). A więc stosunkowa szybkość przeprowadzenia oraz szeroki dostęp do oferentów należy uznać za najbardziej istotne zalety tego trybu udzielania zamówień publicznych.

Podstawową wadą przetargu nieograniczonego jest jednak ryzyko, iż w postępowaniu weźmie udział bardzo wiele podmiotów (liczba wykonawców, którzy mogą ubiegać się o uzyskanie zamówienia nie jest – jak sama nazwa trybu wskazuje – niczym ograniczona), co może znacznie wydłużyć procedurę przetargową. Prowadzenie procedury z wieloma partnerami, z których każdy może domagać się wyjaśnień, składać protesty i odwołania, może być trudne. Pracochłonny i czasochłonny może być również proces oceny złożonych ofert. A więc pracochłonność w niektórych przypadkach to największa wada tej procedury.

W przypadku szpitali publicznych (również klinicznych) ze względu na specyfikę rynku, na którym funkcjonują, występuje stosunkowo mała liczba potencjalnych partnerów, którzy są w stanie zrealizować zamówienia w tym specyficznym sektorze. Powoduje to, iż szpitale

³³ Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku *Prawo zamówień publicznych* [Dz. U. 2004 Nr 19 poz. 177].

publiczne w zdecydowanej większości korzystają z przetargów nieograniczonych, które – jak pokazuje praktyka – doskonale się sprawdzają w polskim sektorze ochrony zdrowia.

PODSUMOWANIE

Ustawowe tryby udzielania zamówień publicznych stanowią w ochronie zdrowia bardzo skuteczny instrument, który właściwie stosowany umożliwia efektywne wydatkowanie ograniczonych publicznych środków finansowych. Publiczne szpitale coraz lepiej³⁴ radzą sobie z różnymi trybami zamówień publicznych przewidzianymi w ustawie *Prawo zamówień publicznych*. I mimo, że jednostki te mogą korzystać ze wszystkich dostępnych trybów, praktyka pokazuje, iż najlepiej sprawdza się w ochronie zdrowia przetarg nieograniczony, który stał się najbardziej powszechnym trybem udzielania zamówień publicznych.

Na koniec warto zaznaczyć, iż w publicznych jednostkach ochrony zdrowia coraz częściej zaczynają funkcjonować odrębne działy (departamenty, sekcje) zajmujące się tylko i wyłącznie zamówieniami publicznymi³⁵. Działy te zatrudniają wysoko wykwalifikowanych specjalistów z zakresu zamówień publicznych. A osoby zarządzające szpitalami publicznymi są w większości świadome znaczenia jakie dla budżetu szpitala odgrywa sprawnie funkcjonujący dział zamówień publicznych i zatrudnieni w nim specjaliści, co należy ocenić bardzo pozytywnie. Dziś już chyba nikt nie wyobraża sobie wydatkowania ograniczonych środków publicznych przez szpitale publiczne bez wykorzystania tak skutecznego instrumentu jakim są tryby udzielania zamówień publicznych. Bez wątplenia właściwe wykorzystanie dostępnych ustawowo trybów udzielania zamówień publicznych skutkuje efektywnym wydatkowaniem środków publicznych w ochronie zdrowia, prowadząc tym samym do skuteczniejszego ratowania najcenniejszych wartości dla każdego z nas, tj. zdrowia i życia.

34 Tj. coraz szybciej i bez błędów po stronie zamawiającego.

35 Jeszcze kilka lat temu działalność związana z zamówieniami publicznymi była przerzucana na inne działy administracyjne szpitala, dla których ta działalność nie była zadaniem podstawowym.

ORZECZNICTWO

Mirostaw Nesterowicz

Wyrok Sądu Najwyższego – Izba Cywilna z dnia 11 X 2007 r., IV CSK 174)07¹

Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej nie jest legitymowany biernie w sprawie o zadośćuczynienie w związku z zabiegiem zleconym i wykonywanym na terenie zakładu przez lekarza w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej.

Z uzasadnienia

Zaskarżonym wyrokiem Sąd Apelacyjny w Białymstoku oddalił apelację powódki od wyroku Sądu Okręgowego w Białymstoku z dnia 8 grudnia 2004 r. oddalającego żądanie powódki zasądzenia na jej rzecz od Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Akademii Medycznej w B. kwoty 100.000 złotych tytułem zadośćuczynienia w związku z zabiegiem podania pozagałkowo zastrzyku ze specyfikiem Depo-Medrol oraz niewłaściwego leczenia po wystąpieniu powikłań po zabiegu. Sąd Apelacyjny podzielił stanowisko Sądu Okręgowego, że w okolicznościach rozpoznawanej sprawy brak było podstaw do uznania, że wymieniony lek zastosowano niewłaściwie, względnie, że zabieg wykonano wadliwie oraz, że istniał związek przyczynowy

¹ Przegląd Sądowy 9/2008, z głosem K. Bączyk-Rozwadowskiej.

między ww. zabiegiem i sposobem leczenia powódki a utratą przez nią widzenia w prawym oku.

Ustalony w zaskarżonym wyroku stan faktyczny był następujący.

Powódka od dzieciństwa cierpiała na krótkowzroczność i od 1952 r. nosiła okulary o mocy szkieł „-5” i „-6”. Zasadniczo była pacjentką lekarza okulisty prof. dr med. Andrzeja S. prowadzącego gabinet prywatny, ale wielokrotnie była też poddawana leczeniu w Klinice Okulistycznej Akademii Medycznej w B. W czerwcu 1987 roku w Rotterdamie przeszła operację prawego oka polegającą na usunięciu soczewki i pozostawieniu torebki soczewki. W maju 1999 roku lekarz Andrzej S. zaproponował powódce wykonanie pozagałkowo zastrzyku z Depo-Medrolu. Upowiedział powódkę o możliwych skutkach zabiegu, w tym – o ryzyku wystąpienia ślepoty w sytuacji, gdy powódka cierpiała na wysoką krótkowzroczność i zmiany zwyrodnieniowe siatkówki oka. Powódka po pewnych wahaniach ostatecznie wyraziła zgodę na wymieniony sposób leczenia. W związku z tym, na początku maja 1999 roku w siedzibie pozwanego Szpitala lekarz Andrzej S. wykonał u powódki zastrzyk pod lewe oko. Zabieg ten nie wywołał żadnych skutków. W dniu 25 maja 1999 roku powódka udała się do Kliniki Okulistycznej Akademii Medycznej w B., gdzie lekarz Andrzej S., zatrudniony w Klinice, polecił pielęgniarce Kliniki przygotowanie zastrzyku z leku Depo-Medrol uprzednio kupionego przez powódkę u ww. lekarza i znajdującego się w jego posiadaniu. Podczas dokonywania przez lekarza nakłucia skóry pod prawym okiem powódka poczuła silny ból pod okiem i w skroni oraz przestała widzieć prawym okiem, w związku z czym lekarz wyciągnął igłę strzykawki i uciskał miejsce ukłucia. W następstwie tego po chwili powódka odzyskała widzenie, ale jedynie do połowy oka. Przed podaniem zastrzyku powódka nie została zarejestrowana jako pacjentka pozwanego Szpitala ani poradni przyszpitalnej, natomiast po wystąpieniu u niej bólu i częściowej utraty widzenia w prawym oku wykonanie zastrzyku zostało odnotowane w szpitalnej historii choroby powódki jako próbę podania leku, w następstwie której wystąpił skurcz tętnicy środkowej siatkówki. Brak jest jakiegokolwiek dokumentacji z przyjęcia powódki przed podaniem leku do Szpitala w dniu 25 maja 1999 r., jak i zbadania jej stanu zdrowia przed wykonaniem zastrzyku, oraz co do sposobu podania leku. W czasie po

zastrzyku powódka została przyjęta na Oddział Okulistyczny Kliniki Akademii Medycznej w B. z rozpoznaniem skurczu tętnicy środkowej siatkówki. Podano jej dożylnie Hydrocortizin i podłączono kroplówkę z Trentalu i witaminy PP, a po kilku dniach wypisano ze szpitala na tzw. pobyt dzienny, w ramach którego powódka codziennie dojeżdżała na kroplówki. W tym okresie u powódki nastąpiło całkowite odwarstwienie siatkówki i powódka utraciła widzenie. Badanie USG w dniu 7 czerwca 1999 r. wykazało płaskie odwarstwienie siatkówki. W dniu 24 czerwca 1999 r. powódkę przewieziono do Kliniki Okulistycznej w Ł., gdzie poddano ją trzem operacjom, w wyniku czego powódka zaczęła widzieć przedmioty i mogła czytać. W sierpniu 1999 r. powódka poddała się w Ł. czwartej operacji, a w marcu 2000 r. – piątej operacji, która się nie powiodła. W efekcie powódka utraciła całkowite widzenie oka prawego.

Zdaniem Sądu Apelacyjnego przyczyną powyższej utraty widzenia u powódki było odwarstwienie siatkówki, czego przyczyny mogły być różne, jednak w każdym razie przyczyną taką nie było ani podanie zastrzyku z Depo-Medrolu, ani niewłaściwe leczenie powódki w placówce pozwanego (...).

Sąd Najwyższy (rozpatrując skargę kasacyjną powódki – przyp. M.N.) zważył, co następuje:

Żądanie zadośćuczynienia powódka opierała w pierwszym rzędzie na zarzucie, że błędem w sztuce lekarskiej było podanie jej zastrzyku z Depo-Medrolu w sytuacji, gdy nie została uprzedzona przez lekarza Andrzeja S. o ryzyku związanym z działaniem wymienionego specyfiku oraz, że powyższy lek w jej stanie zdrowia w ogóle nie powinien znaleźć zastosowania. Wskazała przy tym, że wprawdzie lek kupiła „prywatnie”, a także, że była „prywatną” pacjentką lekarza prof. dr med. Andrzeja S., ale zastrzyk wykonano w szpitalu pozwanego, przy udziale pielęgniarki będącej pracownikiem pozwanego i przez lekarza, który w tym czasie wykonywał swoje obowiązki pracownicze jako ordynator oddziału okulistycznego szpitala pozwanego.

W ustalonym stanie faktycznym, opartym na dokumentacji lekarskiej przedstawionej przez pozwanego oraz na wyjaśnieniach powódki bezsporne jest, że powódka została przyjęta do szpitala pozwanego w dniu 25 maja 1999 r. nie w celu wykonania zastrzyku z Depo-Medrolu,

lecz po wykonaniu tego zastrzyku ze względu na wystąpienie skurczu tętnicy środkowej siatkówki oka prawego. W zakresie, w jakim powódka opierała powództwo na zarzutach błędu w sztuce lekarskiej odnośnie do zastosowania pozagałkowo specyfiku o nazwie Depo-Medrol oraz co do sposobu wykonania zastrzyku, jej twierdzenia nie mogły być skutecznie kierowane do pozwanego, ponieważ w tym zakresie pozwany nie był biernie legitymowany. Wprawdzie przedmiotowy zabieg został wykonany na terenie szpitala i przez lekarza zatrudnionego u pozwanego przy udziale pielęgniarki będącej także pracownikiem pozwanego, ale stało się tak w wyniku decyzji i starań podjętych przez lekarza w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, poza procedurą obowiązującą przy świadczeniach realizowanych w stosunku do osób ubezpieczonych przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej (...).

Zasługiwał natomiast na uwzględnienie zarzut skargi kasacyjnej dotyczący naruszenia art. 420, 444 § 1 i 445 § 1 k.c. Ustalony w zaskarżonym wyroku stan faktyczny nie jest wyczerpujący, w związku z czym nie pozwala na zajęcie jednoznacznego stanowiska odnośnie do twierdzenia skarżącej, że zastosowane wobec niej przez pozwanego leczenie było niewłaściwe i w konsekwencji – na odrzucenie zarzutu, że wymienione przepisy bezpodstawnie nie znalazły zastosowania ze skutkiem dla powódki korzystnym.

Podstawową kwestię wymagającą wyjaśnienia było zagadnienie – czy w świetle zasad sztuki lekarskiej pozwany, w osobach zatrudnionych przez siebie lekarzy, powinien był uwzględnić ewentualne wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia u powódki, w jej stanie zdrowia, procesu odwarstwienia się siatkówki oka prawego jako przeciwwskazanie do sposobu leczenia skurczu tętnicy środkowej siatkówki, który pozwany zastosował, jakich rodzajowo obserwacji i reakcji oraz realizowanych w jakim czasie i w jakim celu wymagało ewentualnie ryzykowne, ale usprawiedliwione w okolicznościach rozpoznawanej sprawy, podjęcie zastosowanego leczenia, czy prawdopodobne i w jakim stopniu było doprowadzenie prawego oka u powódki do stanu widzenia częściowego, jaki istniał zanim powódka została przyjęta do szpitala tuż po wykonaniu zastrzyku, gdyby zastosowano leczenie inne, czy i jaki wpływ miałyby to na wystąpienie u powódki całkowitego odwarstwienia siatkówki prawego oka (...).

Powyższe wątpliwości nie zostały przez Sąd Apelacyjny wyjaśnione, co uniemożliwia ocenę skargi kasacyjnej pod kątem zarzutu naruszenia prawa materialnego przez jego niewłaściwe zastosowanie. Zauważyć przy tym trzeba, że powódka nie zgłaszała pretensji pod adresem Szpitala Klinicznego w Ł., w którym została poddana kilku operacjom, po przeprowadzeniu których nieodwracalnie utraciła widzenie oka prawego, ani też pozwany nie powoływał się na zarzut spowodowania szkody u powódki przez inny publiczny zakład opieki zdrowotnej. Pozwala to na obecnym etapie postępowania przyjąć, że strony są zgodne co do tego, iż sporna pozostaje jedynie kwestia prawidłowego leczenia powódki przez pozwanego w związku ze skurczem tętnicy środkowej siatkówki oka prawego po podaniu pozagałkowo zastrzyku z Depo-Medrolu.

Z przedstawionych względów Sąd Najwyższy uchylił wyrok Sądu Apelacyjnego w zaskarżonej części dotyczącej powództwa o zadośćuczynienie i w tym zakresie przekazał Sądowi Apelacyjnemu sprawę do ponownego rozpoznania (art. 398¹⁵ § 1 k.p.c.). (...).

GŁOSA

Lekarz nie może na terenie zakładu opieki zdrowotnej (szpitala, przychodni) przyjmować „prywatnych” pacjentów. Jeżeli jednak to czyni, nie jest to pacjent zakładu, lecz pacjent lekarza w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej. W konsekwencji zakład nie ponosi odpowiedzialności za szkodę doznaną przy takim leczeniu przez pacjenta, a wyłącznie odpowiada lekarz. Istotną kwestią jest jednak świadomość pacjenta, w jakiej roli występuje lekarz dokonujący czynności diagnostycznych czy zabiegów leczniczych. W tej sprawie Sąd Najwyższy się do tego nie odnosił, gdyż to nie budziło wątpliwości. Powódka przed podaniem zastrzyku z Depo-Medrolu „nie przeszła” przez Izbę Przyjęć szpitala, nie została zarejestrowana ani jako pacjentka pozwanego szpitala ani poradni przyszpitalnej, faktu dokonania zastrzyku nie odnotowano również w żadnej dokumentacji szpitalnej. Dopiero po zastrzyku powódka została przyjęta na Oddział Okulistyczny Kliniki Akademii Medycznej, gdzie zresztą uprzednio przez wiele lat była leczona. Można więc powiedzieć, że powódka była i nie była pacjentką

tej kliniki. W dniu 25 maja 1999 r., w chwili dokonania zastrzyku akurat nie była. Lekarz, którego powódka była pacjentką zarówno w jego gabinecie prywatnym, jak i w szpitalu, nie dopełnił wymogu formalnego przyjęcia jej do kliniki.

Gdyby to uczynił, powódka stałaby się pacjentką kliniki. Jednakże, jak widać, nie miał takiego zamiaru i przyjmował ją jako „prywatnego pacjenta”, czego dowodem jest także fakt, że polecił pielęgniarcę przygotować zastrzyk z leku Depo-Medrol, który powódka u niego uprzednio kupiła. Na marginesie już tylko można zaznaczyć, że lekarz naruszył art. 46 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5 XII 1996 r. (Dz.U. Jedn. tekst z 2008 r., Nr 136, poz. 875), który w art. 46 ust. 1 głosi, że: „Lekarz nie może sprzedawać środków farmaceutycznych, materiałów medycznych, przedmiotów ortopedycznych lub środków pomocniczych” (z wyjątkiem udzielenia pomocy w nagłym przypadku – art. 46 ust. 2).

Jeśli jednak pacjent nie ma świadomości, że jest „prywatnym” pacjentem lekarza w zakładzie, lecz sądzi, że został formalnie przyjęty do szpitala (zwłaszcza gdy był tam uprzednio kilkakrotnie leczony, a formalności zarejestrowania dokonuje na zlecenie lekarza pielęgniarka) lub przychodni lekarskiej (choćby lekarzowi zapłacił jakąś kwotę, co traktuje jako „dowód wdzięczności” za np. przyjęcie poza kolejką), to zakład powinien wobec takiego pacjenta ponieść odpowiedzialność, z regresem – w razie zapłaty pacjentowi odszkodowania – do lekarza. Wymaga tego ochrona pacjenta, który na ogół nie zna stosunków wewnętrznych łączących lekarzy z zakładem, a te mogą być bardzo zróżnicowane, zwłaszcza w zakładach niepublicznych (działających w formie różnych spółek lub spółdzielni)².

Lekarz może być podwładnym zakładu leczniczego, zatrudnionym na umowie o pracę, może też wykonywać swój zawód jako „niezależny kontrahent” prowadzący swoją działalność gospodarczą na podstawie umowy cywilnoprawnej (art. 750 k.c.) lub tzw. umowy o udzielenie zamówienia przewidzianej w art. 35 ust. 1 ustawy z 30 VIII 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Jedn. tekst z 2007 r., Nr 14, poz. 89) na rzecz zakładu. W pierwszym przypadku wyłączną odpowiedzialność

2 Por. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. IX, Toruń 2010, s. 68 i n.

za szkody wyrządzone pacjentowi ponosi zakład (art. 120 § 1 k.p.), a w drugim zakład i lekarz odpowiadają wobec pacjenta solidarnie (art. 35 ust. 5 ustawy o z.o.z.).

Trzeba przy tym wskazać, że dla uniknięcia niejasności i nieprzejrzystości ustawodawca dodał w 2004 r. do ustawy o z.o.z. art. 1 ust. 5, który stanowi, że: „Na terenie publicznego zakładu opieki zdrowotnej (...) lekarze lub lekarze stomatolodzy wykonujący zawód w formie indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej nie mogą prowadzić działalności polegającej na udzielaniu takich samych świadczeń zdrowotnych, które są udzielane przez ten zakład, z wyjątkiem świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i stomatologii”. Chodzi tu o działalność lekarza na swoją rzecz, a nie na rzecz zakładu na podstawie umowy cywilnoprawnej.

Dla odpowiedzialności zakładu za lekarza jako za podwładnego (art. 430 k.c.)³ konieczne jest, aby szkoda wyrządzona przez lekarza pozostawała w związku z powierzoną czynnością, jej sposobem działania i celem, wyłączone są natomiast szkody wyrządzone przy sposobności, przy okazji wykonywania powierzonej czynności. Orzecznictwo przeszło tu znaczną ewolucję, z czasem zakres działania „przy sposobności” ograniczono, skoro bez powierzonej czynności podwładny (lekarz), który popełnia czyn w miejscu i czasie pracy, szkody nie miałyby możliwości wyrządzić. To samo dotyczy sytuacji, gdy lekarz nie będący specjalistą dokonuje czynności, do której kwalifikowany jest specjalista, albo przekracza granice swojej specjalizacji⁴. W orzecznictwie polskim tradycyjnie uważano, że kryterium odgraniczającym szkody wyrządzone przy wykonywaniu i przy sposobności wykonywania powierzonej czynności musi być związek przyczynowy. Dlatego np. orzeczn. SN z 13 II 1960 r. (1 CR 929/59, OSN 3/1961, poz. 69) wyłączało istnienie takiego związku wobec popełnienia przez podwładnego czynu przestępnego. Uchwała Izby Cywilnej SN z 15 II 1971 r. (III CZP 33/70, OSN 4/1971, poz. 59) wydana wprawdzie na tle art. 417–419 k.c., ale można ją odnieść także do art. 430 k.c. z uwagi na taki zwrot

³ Por. M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu opieki zdrowotnej za lekarza jako podwładnego, PiP 9/2008.

⁴ Por. M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 192 i n.

„przy wykonywaniu powierzonych czynności”, przyjęła, że kryterium odróżniającym szkodę przy wykonywaniu czynności i przy sposobności jej wykonywania jest cel działania sprawcy. Jednak SN wypowiedział ważne zdanie, że powierzający czynność (wówczas Skarb Państwa) odpowiada również wtedy, gdy sprawca-funkcjonariusz działał wprawdzie w celu osobistym, ale wykonywanie czynności służbowej umożliwiło mu wyrządzenie szkody.

Z drugiej strony SN w wyroku z 19 IV 1961 r. (2 CR 937/60, OSPiKA 7–8/1962, poz. 198) orzekł, że: „okoliczność, że funkcjonariusz państwowy wykonuje powierzone mu czynności w taki sposób, że dopuszcza się samowoli, a nawet przestępstwa, nie uzasadnia przyjęcia, że wyrządzona przez funkcjonariusza szkoda nastąpiła nie przy wykonywaniu powierzonych mu czynności, nie zwalnia przeto Państwa od odpowiedzialności za tę szkodę. Natomiast w wyroku z 8 IV 1959 r. (3 CR 762/58, PiP 2/1961, s. 342) SN powiedział, że: „świadome lub w błędzie dokonane przekroczenie granic udzielonego zlecenia nie pozbawia odnośnego działania charakteru podjętego przy wykonywaniu powierzonych czynności, jeżeli tylko zachowany został wewnętrzny związek między odnośnym działaniem a wykonywaniem czynności powierzonych w najszerszym tego słowa znaczeniu”. W wielu orzeczeniach sądy uznawały, że lekarze działali przy wykonywaniu powierzonych czynności mimo, że czyny ich miały charakter przestępny, za co ponieśli odpowiedzialność karną, i przyjmowały odpowiedzialność cywilną szpitali ze względu na działanie w miejscu i czasie zatrudnienia, co umożliwiło czyn przestępny⁵.

Podobnie należy szeroko traktować przesłankę „wykonywania obowiązków pracowniczych” z art. 120 § 1 k.p. Przepis ten przewiduje, że w razie wyrządzenia przez pracownika przy wykonywaniu przez niego obowiązków pracowniczych szkody osobie trzeciej zobowiązany do naprawienia szkody jest wyłącznie pracodawca.

⁵ Dla przykładu: sądy skazywały lekarzy w procesach karnych za bezprawną, przy braku wskazań medycznych, amputację obu piersi pacjentki (wyrok SO w Bydgoszczy z 19 VII 1999 r., I C 1150/98, OSP 4/2002, poz. 59, z głosem M. Nesterowicza), dopuszczenie do wpadnięcia migdałka do przetyku lub tchawicy dziecka, co spowodowało niedotlenienie mózgu i 100% kalectwo poszkodowanego (wyrok SA w Krakowie z 9 III 2001 r., I A 124/01, PS 10/2002, z głosem M. Nesterowicza), kontynuowanie porodu siłami natury mimo bezwzględnych wskazań do dokonania cesarskiego cięcia, na skutek czego dziecko i matka doznali trwałego kalectwa (wyrok SA w Lublinie z 10 I 2002 r., I A Ca 576/01, OSP 2/2003, poz. 23, z głosem M. Nesterowicza).

Jeżeli jednak lekarz działa poza zakresem obowiązków pracowni-
czych, nawet traktując szeroko przesłankę „powierzenia czynności”,
to w takim procesie należy przyjąć, że zakład nie jest biernie legity-
mowany i za wyrządzoną szkodę odpowiada jedynie lekarz. Tak było
w sprawie, zakończonej orzec. SN z 25 XI 1998 r. (II CKN 71/98, PiM
4/1999, s. 131), w której lekarka przychodni dziecięcej, zatrudniona
jako pediatra, wydała nie będącemu dzieckiem pacjentowi zaświadcze-
nie o zdolności do pracy na wysokościach. Sąd Najwyższy nie przyjął
odpowiedzialności przychodni (Skarbu Państwa) wobec osób pośred-
nio poszkodowanych w następstwie śmierci chorego (niezależnie od
tego, że brak było związku przyczynowego pomiędzy śmiercią poszko-
dowanego na skutek pęknięcia tętniaka, co miało charakter samoistny
i mogło nastąpić w każdych okolicznościach, a wydaniem zaświadcze-
nia lekarskiego) uznając, że lekarka nie miała ani prawa, ani obowiązku
wydania tego rodzaju zaświadczenia. Tym samym pośrednio odmówił
zakładowi leczniczemu legitymacji biernej w procesie o naprawienie
szkody⁶.

6 Por. K. Bączyk-Rozwadowska, cyt. glosa, s. 123.

Do Autorów

Szanowni Państwo!

Prace do publikacji, których objętość nie powinna co do zasady przekraczać 15 stron znormalizowanego maszynopisu z odstępem 1,5, czcionką typu Times New Roman 12 pkt (ok. 27 tysięcy znaków łącznie ze spacjami i przypisami), należy nadsyłać do Redakcji na nośniku elektronicznym (płyta CD) lub pocztą elektroniczną. Do przesłanych materiałów należy dołączyć dane o Autorze: imię i nazwisko, stopień lub tytuł naukowy, nazwę oraz adres miejsca pracy, adres e-mail, telefon kontaktowy oraz adres pocztowy do korespondencji. Pracownicy naukowemu proszeni są również o wskazanie uczelni macierzystej.

Redakcja nie publikuje przedruków, w związku z powyższym do pracy należy dołączyć oświadczenie podpisane przez wszystkich Autorów, że praca nie została dotychczas wydrukowana lub skierowana do druku w innym czasopiśmie.

Do materiałów przysyłanych do Redakcji przez doktorantów, asystentów i aplikantów powinna być dołączona rekomendacja (recenzja) opiekuna naukowego.

Autorzy składający po raz pierwszy prace do publikacji w „Prawie i Medycynie” proszeni są o dołączenie krótkiej informacji o sobie (Curriculum Vitae).

Redakcja nie zwraca Autorom nadesłanych prac i zastrzega sobie prawo skracania i adiustacji tekstów oraz zmiany tytułów i śródtytułów.

Cytowanie fragmentów publikacji jest możliwe wyłącznie z powołaniem się na źródło. Wydawca nie odpowiada za treść zamieszczonej reklamy.

Dane do korespondencji

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.

ul. Pawińskiego 5A

02-106 Warszawa

e-mail. sekretariat@ipoz.pl.

KWARTALNIK „PRAWO I MEDYCYNA”

Prenumerata kwartalnika Prawo i Medycyna na rok 2011 (nr 42, 43, 44, 45)

Cena kwartalnika w prenumeracie na rok 2011 wynosi 199 zł.

(4 x 49,75 zł.)

Cena jednego egzemplarza poza prenumeratą wynosi 58 zł.

Zamówienie

(Realizacja zamówienia po dokonaniu wpłaty.)

Zamawiam prenumeratę(y) na rok 2011.

(ilość prenumerat)

Nazwa instytucji

W związku z częstymi problemami związanymi z odbieraniem wydawnictw prosimy o podanie osoby na którą powinna zostać zaadresowana przesyłka.

Imię i Nazwisko (dział)

Adres.

Kod Miejscowość

Telefon e-mail

Oświadczenie

(wypełnia płatnik)

Upoważniam firmę Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o. do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy dla:

Nazwa instytucji

Adres.

Kod Miejscowość

NIP

Pieczęć firmy data, podpis osoby upoważnionej

Wyrażam zgodę na wykorzystywanie moich danych osobowych w zakresie przesyłania informacji o organizowanych konferencjach i wydawanych publikacjach (w przypadku braku zgody, prosimy o zaznaczenie tego w uwagach.)

Uwagi:

.....
Wypełnione zamówienie prosimy przesłać faksem na nr: 22 668-71-89

lub e-mail: ksiegarnia@prawoimedycyna.pl

Wpłaty prosimy dokonywać na konto: Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.,
ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa

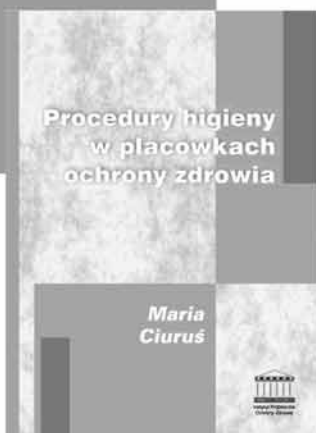
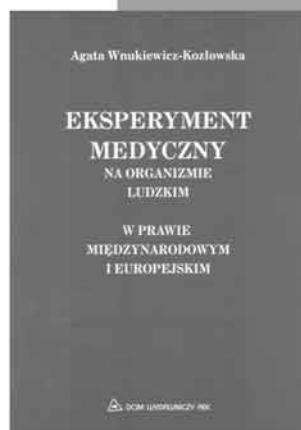
BRE Bank 24 1140 1010 0000 5150 0700 1001

Egzemplarze archiwalne dostępne w księgarni internetowej: www.prawoimedycyna.pl



Prawo i Medycyna.pl

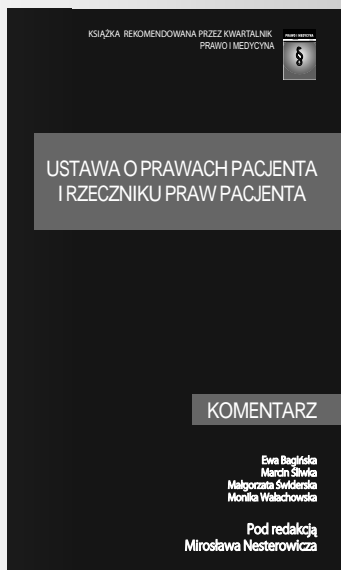
OGÓLNOPOLSKI PORTAL PRAWA MEDYCZNEGO



Zapraszamy do odwiedzania naszego portalu www.prawoimedycyna.pl na którym znajdą Państwo:

- ciekawe artykuły z zakresu prawa i medycyny
- specjalistyczną księgarnię
 - słownik medyczny
 - kalendarium konferencji
 - akty prawne





Książka dostępna na portalu prawoimedycyna.pl.

Jednym z najważniejszych praw człowieka jest prawo do ochrony zdrowia, zawarte w różnych dokumentach międzynarodowych i potwierdzone w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w Strasburgu. Z tym się wiążą ściśle prawa pacjenta jako osoby zwracającej się o świadczenia medyczne lub korzystającej z tych świadczeń udzielanych przez lekarza, szpital, klinikę, pielęgniarkę, położną czy inne uprawnione podmioty. (...)

W Polsce wielki postęp w dziedzinie ochrony praw pacjenta wprowadziły nowe „ustawy medyczne”, a zwłaszcza: ustawa o zakładach opieki zdrowotnej (1991), ustawa „psychiatryczna” (1994), ustawa „transplantacyjna” (1995, 2005), ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (1996), ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej (1996). Ukoronowaniem tej legislacji jest ustawa o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (2008). Ustawa ta przejmuje wiele istotnych regulacji z poprzednich ustaw (w szczególności prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych, do informacji, wyrażenia „świadomej” zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych, dostępu do dokumentacji medycznej, poszanowania intymności i godności oraz zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę w razie naruszenia praw pacjenta) i dodaje nowe, jak prawo pacjenta do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza. (...)

Na aprobatę zasługuje powołanie instytucji Rzecznika Praw Pacjenta jako centralnego organu administracji rządowej, przyznanie mu szerokich uprawnień w sprawach o naruszenie praw pacjenta oraz prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta.

Niniejszy komentarz stanowi analizę przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, z odwołaniem się do innych aktów prawnych z tym związanych oraz do orzecznictwa sądowego, a zwłaszcza Sądu Najwyższego, mającego – na przestrzeni lat – wielkie znaczenie dla rozwoju i ochrony tych praw.

Prof. dr hab. Mirosław Nesterowicz