

Urszula Drozdowska

**ODPOWIEDZIALNOŚĆ
ODSZKODOWAWCZA ZA ZAKAŻENIA
ZWIĄZANE Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ**

WYDAWNICTWO TEMIDA 2

Urszula Drozdowska

**ODPOWIEDZIALNOŚĆ
ODSZKODOWAWCZA ZA ZAKAŻENIA
ZWIĄZANE Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ**



Temida 2

BIAŁYSTOK 2023

Pamięci mojego Ojca
Czesława Sobolewskiego

© Copyright by Temida 2, Białystok 2023

Redaktor Naukowy Wydawnictwa Temida 2: Dariusz Kijowski

Rada Naukowa Wydawnictwa Temida 2:

Przewodniczący Rady Naukowej Wydawnictwa Temida 2: Rafał Dowgier

Członkowie z Uniwersytetu w Białymstoku: Stanisław Bożyk, Leonard Etel, Ewa M. Guzik-Makaruk, Adam Jamróz, Dariusz Kijowski, Cezary Kulesza, Agnieszka Malarewicz-Jakubów, Piotr Niczyporuk, Maciej Perkowski, Mariusz Popławski, Emil W. Pływaczewski, Marzanna Poniatowicz, Stanisław Prutis, Walerian Sanetra, Joanna Sieńczyło-Chlabicz, Ryszard Skarzyński, Halina Święczkowska, Mieczysława Zdanowicz

Członkowie z Polski: Adrian Chabowski (Uniwersytet Medyczny w Białymstoku), Katarzyna Dudka (UMCS w Lublinie), Sabina Grabowska (Uniwersytet Rzeszowski), Edward Gniewek (Uniwersytet Wrocławski), Adam Górski (Uniwersytet Jagielloński), Bogumił Pahl (Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie), Lech Paprzycki (Sąd Najwyższy), Piotr Stanisławiszyn (Uniwersytet Opolski), Maria Zabłocka (Uniwersytet Warszawski), Mariusz Załucki (Krakowska Akademia Frycza Modrzewskiego, członek Komitetu Nauk Prawnych PAN)

Członkowie zagraniczni: Lidia Abramczyk (Państwowy Uniwersytet im. Janki Kupały w Grodnie, Białoruś), Vladimir Babčák (Uniwersytet w Koszycach, Słowacja), Renata Almeida da Costa (Uniwersytet La Salle, Brazylia), Maria Pia Baccari (Libera Università degli Studi Maria Ss. Assunta di Roma, Włochy), Chris Eskridge (Uniwersytet w Nebrasce, USA), José Luis Iriarte Ángel (Uniwersytet Navarra, Hiszpania), Bernhard Kitous (Uniwersytet w Rennes, Francja), Martin Krygier (Uniwersytet w Nowej Południowej Walii, Australia), Petr Mrkyvka (Uniwersytet Masaryka, Czechy), Marcel Alexander Niggli (Uniwersytet we Fryburgu, Szwajcaria), Sławomir Redo (Uniwersytet Wiedeński, Austria), Bernd Schünemann (Uniwersytet w Monachium, Niemcy), Sebastiano Tafaro (Uniwersytet w Bari, Włochy), Wiktor Trinczuk (Kijowski Narodowy Handlowo-Ekonomiczny Uniwersytet, Ukraina)

Żadna część tej pracy nie może być powielana i rozpowszechniana w jakiejkolwiek formie i w jakikolwiek sposób (elektroniczny, mechaniczny), włącznie z fotokopiowaniem – bez pisemnej zgody wydawcy.

ISBN: 978-83-67169-22-6

Recenzent: Teresa Mróz, Agata Wnukiewicz-Kozłowska

Opracowanie graficzne i typograficzne: Krzysztof Rutkowski

Projekt okładki: Bartosz Drozdowski

Redakcja techniczna: Krzysztof Rutkowski

Korekta: Bogumiła Mancewicz

Wydawca: Temida 2 przy współpracy Wydziału Prawa Uniwersytetu w Białymstoku

Publikacja dofinansowana ze środków budżetu państwa w ramach programu Ministra Edukacji i Nauki „Doskonała Nauka” pod nazwą „Odpowiedzialność odszkodowawcza za zakażenia związane z opieką zdrowotną”, nr projektu DNM/SP/549107/2022, kwota dofinansowania 19 597 zł, całkowita wartość projektu 22 047,00 zł.

Spis treści

Wykaz skrótów	10
Wstęp.....	17
1. Geneza i hipotezy badawcze.....	17
2. Struktura i metody badawcze.....	23
Rozdział I	
ZAGADNIENIA WPROWADZAJĄCE	28
1. Prezentacja podstawowych pojęć.....	28
1.1. Zakażenie, kolonizacja, choroba zakaźna – próba przeprowadzenia dystynkcji	28
1.2. Zakażenie związane z opieką zdrowotną jako szczególna postać zakażenia	35
1.3. Podmioty i przedmiot stosunku prawnomedycznego	37
1.3.1. Pacjent	37
1.3.2. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych	43
1.3.3. Świadczenie zdrowotne.....	48
1.3.4. Świadczenie szpitalne	55
2. Zakażenie związane z opieką zdrowotną a zakażenie szpitalne.....	57
2.1. Problem zdefiniowania zakażenia związanego z opieką zdrowotną w prawie międzynarodowym i wybranych ustawodawstwach krajowych.....	57
2.2. Pojęcie zakażenia związanego z opieką zdrowotną, w tym zakażenia szpitalnego w ustawodawstwie polskim.....	63
3. Identyfikacja zakażenia jako związanego z opieką zdrowotną.....	66
4. Klasyfikacje zakażeń związanych z opieką zdrowotną i ich znaczenie dla praktyki stosowania prawa.....	77
5. Wnioski.....	85

Rozdział II

OCHRONA PRZED ZAKAŻENIAMI ZWIĄZANYMI Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ ORAZ ICH ZWALCZANIE JAKO PRZEDMIOT REGULACJI PRAWNYCH	88
1. Geneza i ewolucja regulacji prawnych	88
1.1. Od Ignacego Semmelweisa do Aleksandra Fleminga	88
1.2. Rozwój sanitarnych regulacji prawnych w kierunku ich standaryzacji	94
2. Zakażenia związane z opieką zdrowotną w prawie międzynarodowym i europejskim	111
2.1. Regulacje prawa międzynarodowego	111
2.1.1. Standardy prawne oraz orzecznictwo Rady Europy	121
2.1.1.1. Standardy prawne	121
2.1.1.2. Standardy orzecznictwa	128
2.2. Regulacje prawa Unii Europejskiej	133
3. Zapobieganie i zwalczanie zakażeń związanych z opieką zdrowotną w prawie polskim	141
3.1. Standardy konstytucyjne i ich odzwierciedlenie w ustawodawstwie polskim	141
3.2. Standardy ustawowe i tzw. wewnętrzne standardy postępowania	149
3.2.1. Uwagi wprowadzające	149
3.2.2. Obowiązki natury organizacyjnej	154
3.2.2.1. Odpowiednia infrastruktura oraz inne obowiązki sanitarno-porządkowe	154
3.2.2.2. Stosowanie izolacji oraz innych środków ochrony indywidualnej i zbiorowej	158
3.2.2.3. Organizacja i funkcjonowanie zespołów i komitetów kontroli zakażeń szpitalnych	161
3.2.2.4. Monitorowanie oraz kontrola wewnętrzna	166
3.2.2.5. Wykonywanie badań mikrobiologicznych oraz ocena lokalnej sytuacji epidemiologicznej	171
3.2.3. Obowiązki natury dokumentacyjno-informacyjnej	174
3.2.4. Inne obowiązki prawne związane z zapobieganiem zakażeniom i ich zwalczaniem	183
4. Wnioski	190

Rozdział III

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ODSZKODOWAWCZA ZA ZAKAŻENIA ZWIĄZANE Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ W PERSPEKTYWIE HISTORYCZNO-KOMPARATYSTYCZNEJ	198
1. Uwagi wprowadzające i wyjaśnienia terminologiczne	198
2. Kształtowanie się odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu na tle reżimów odpowiedzialności odszkodowawczej	208
2.1. Od braku odpowiedzialności po odpowiedzialność pozaumowną w ramach odrębnego systemu indemnizacji na przykładzie prawa francuskiego	214
2.2. Pomiędzy reżimem kontraktowym i deliktowym – przegląd porządków prawnych	223

3. Klasyczne zasady odpowiedzialności odszkodowawczej: winy, ryzyka, słuszności i ich zastosowanie do szkód wyrządzonych przy leczeniu	231
3.1. Odpowiedzialność na zasadzie winy	231
3.1.1. Ewolucja pojęcia winy	231
3.1.2. Współczesne problemy związane z oceną winy profesjonalnej	238
3.1.3. Forma winy i jej wpływ na kształtowanie się odpowiedzialności za szkody wynikające z zakażeń związanych z opieką zdrowotną na przykładzie rozwiązań francuskich	247
3.1.4. Uzasadnienie przyjęcia domniemania winy w przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną	259
3.2. Pomędzy winą a ryzykiem: odpowiedzialność zorganizowanego podmiotu prawa ..	264
3.3. Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka	278
3.3.1. Działalność lecznicza jako tzw. działalność niebezpieczna	278
3.3.2. Zakażenia krwiopochodne jako szczególny rodzaj zakażeń podlegających odpowiedzialności na zasadzie ryzyka	289
3.3.3. Zakażenia związane z opieką zdrowotną jako obszar działalności na zasadzie ryzyka	299
3.3.4. Inne rodzaje tzw. niebezpiecznej działalności leczniczej	313
3.4. Odpowiedzialność na zasadzie słuszności	317
4. Wnioski	331

Rozdział IV

ODPOWIEDZIALNOŚĆ TYPU GWARANCYJNO-REPARTYCYJNEGO NA TLE WYNAGRADZANIA SZKÓD WYNIKAJĄCYCH Z ZAKAŻEŃ ZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ	336
1. Uwagi wprowadzające i wyjaśnienia terminologiczne	336
2. Instrumenty ubezpieczeniowe	344
2.1. Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej	344
2.2. Ubezpieczenie typu <i>first part insurance</i>	351
3. Najstarsze całościowe modele odpowiedzialności ubezpieczeniowej	358
3.1. Nowa Zelandia	358
3.2. Szwecja	369
4. Tradycyjne versus alternatywne metody rozstrzygania i rozwiązywania sporów medycznych, w tym zakażeniowych	384
4.1. Pojęcie i klasyfikacja	384
4.2. Charakterystyka odrębnych postępowań indemnizacyjnych	392
4.2.1. Uwagi ogólne	392
4.2.2. Model francuski <i>via ONIAM</i>	402
4.2.3. Model brytyjski w ramach NHS	408
4.2.4. Rodzaje funduszy kompensacyjnych	416
4.2.5. Fundusz kompensacyjny czy ubezpieczenie?	420

4.3. Przegląd konstrukcji prawnych wspomagających poszkodowanego w ramach tradycyjnych modeli sądowych	423
4.3.1. Dowód <i>prima facie</i> w prawie niemieckim	424
4.3.2. Koncepcje wspomagające poszkodowanego w orzecznictwie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej	427
5. Wnioski	440

Rozdział V

EWOLUCJA ODPOWIEDZIALNOŚCI ODSZKODOWAWCZEJ ZA ZAKAŻENIA ZWIĄZANE Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ W PRAWIE POLSKIM	444
1. Uwagi wprowadzające	444
2. Stosunki prawnomedyczne na tle dualistycznej koncepcji podstaw odpowiedzialności odszkodowawczej	447
2.1. Geneza i rozwój odpowiedzialności za szkody medyczne w okresie obowiązywania kodeksu zobowiązań	447
2.2. Kształtowanie się odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną pod rządami kodeksu cywilnego	458
2.2.1. Reguły odpowiedzialności przyjmowane na gruncie art. 417 i n.	458
2.2.2. Przegląd orzecznictwa powstałego na gruncie art. 417 i n.	464
2.2.3. Koncepcja zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu podczas hospitalizacji	475
2.2.4. Aktualność reguł dotyczących odpowiedzialności państwa w kontekście problematyki przedawnienia roszczeń	483
3. Odpowiedzialność za zakażenia związane z opieką zdrowotną na tle stratyfikacyjnych koncepcji podstaw odpowiedzialności deliktowej	490
3.1. Przypadek szczególny – odpowiedzialność w razie zastosowania przymusu leczenia	501
4. Współczesne stosunki prawnomedyczne a podstawy odpowiedzialności deliktowej i kontraktowej	512
5. Podstawy prawne odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną – <i>de lege lata</i> i <i>de lege ferenda</i>	523
5.1. Podstawy odpowiedzialności w ramach reżimu deliktowego – uwagi ogólne	523
5.1.1. Odpowiedzialność za winę własną (art. 415, 416 kc)	528
5.1.2. Odpowiedzialność za czynności powierzone i wykonywane przez podwładnego (art. 430 kc)	537
5.1.3. Odpowiedzialność w warunkach przewidzianych w art. 435 kc	546
5.2. Odpowiedzialność w ramach reżimu kontraktowego (art. 471–474 kc)	559
5.3. Wybór podstaw odpowiedzialności w sprawach zakażeniowych	569
6. Wnioski	576

Rozdział VI

PRZESŁANKI ODPOWIEDZIALNOŚCI ODSZKODOWAWCZEJ ZA ZAKAŻENIA ZWIĄZANE Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ W MODELU SĄDOWYM I POZASĄDOWYM.....	581
1. Uwagi wprowadzające	581
2. Konstrukcja prawna zdarzenia szkodzącego	583
2.1. Zakażenie związane z opieką zdrowotną jako błąd medyczny oraz powikłanie	583
2.2. Zakażenie związane z opieką zdrowotną jako zdarzenie niepożądane oraz zdarzenie medyczne	594
2.3. Zakażenie związane z opieką zdrowotną jako rodzaj czynu niedozwolonego oraz skutek nienależytego wykonania zobowiązania	607
3. Związek przyczynowy	613
3.1. Zakażenie związane z opieką zdrowotną a adekwatna relacja kauzalna w rozumieniu prawa cywilnego	613
3.1.1. Przyczynowość zaniechania	622
3.1.2. Obniżony standard dowodu związku przyczynowego w sprawach zakażeniowych	628
3.1.3. Związek przyczynowy a wina	636
3.2. Badanie przyczynowości w razie istnienia wielości przyczyn zakażenia	643
3.3. Okoliczności przerywające związek przyczynowy	651
3.4. Przyczynienie się poszkodowanego pacjenta do wyrządzenia szkody	654
4. Specyfika szkód medycznych wynikających z zakażeń	670
5. Ułatwienia dowodowe w zakresie wykazania przesłanek odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną	688
6. Alternatywne postępowania pozasądowe – <i>de lege lata</i> i <i>de lege ferenda</i>	701
7. Wnioski	716
Zakończenie	719
Bibliografia	729

Wykaz skrótów

Akty prawne

ABGB	–	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (austriacki kodeks cywilny).
BGB	–	Bürgerliches Gesetzbuch (niemiecki kodeks cywilny).
BezpPrU	–	ustawa z 16.06.2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. poz. 1692).
ChoróbZakażU	–	ustawa z 6.09.2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz.U. Nr 126, poz. 1384 ze zm.).
CSP	–	Code de la Santé Publique.
DokMedR	–	rozp. MZ z 6.04.2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji oraz sposobu jej przetwarzania (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1304).
DokumZapob ChoróbR	–	rozp. MZ z 27.05.2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji (Dz.U. Nr 100, poz. 645).
DziałLeczU	–	ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 991).
EKPCz	–	Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności sporządzona w Rzymie 4.11.1950 r. zmieniona następnie Protokołami Nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem Nr 2 (Dz.U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284).
IFSG	–	Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen z 20.07.2000 r., BGBl. I s. 1045.
kc	–	ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. Nr 16, poz. 93 ze zm.).
kc.franc.	–	Code civile (francuski kodeks cywilny), znowelizowany na podstawie l'ordonnance n° 2016-131 z 10.02.2016 r.
daw.kc.franc.	–	Code civile (francuski kodeks cywilny), znowelizowany Kodeks Napoleona.
kc.hol.	–	Burgerlijk Wetboek (holenderski kodeks cywilny).
kc.wł.	–	Codice civile (włoski kodeks cywilny).

WYKAZ SKRÓTÓW

Konstytucja RP	–	Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.).
kp	–	ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. Nr 24, poz 141 ze zm.).
kpc	–	ustawa z 17.11.1964 r.– Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. Nr 43, poz. 296 ze zm.).
KontrolWewR	–	rozp. MZ z 27.05.2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz.U. Nr 100, poz. 646).
krio	–	ustawa z dnia 25 lutego 1964 r.– Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. Nr 9, poz. 59 ze zm.).
KwalZespR	–	rozp. MZ z 27.05.2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, tekst jedn. Dz.U. z 2014 r. poz. 746.
kz	–	rozp. Prezydenta RP z 27.10.1933 r.– Kodeks zobowiązań (Dz.U. Nr 82, poz. 958).
ListCzynAlarmR	–	rozp. MZ z 23.12.2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 240).
PańInspSanU	–	ustawa z 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 338).
Pomieszcz UrządZR	–	rozp. MZ z 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (tkst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 402).
PrPacjRPPU	–	ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1876).
SystInfOchrZdrU	–	ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1555).
ŚOZŚrPubU	–	ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2561).
TFUE	–	Traktat o funkcjonowaniu UE (wersja skonsolidowana) (Dz.Urz. UE z 9.05.2008 r., C 115).
UbezpObowU	–	ustawa z 22.05.2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2277).
ZawLekU	–	ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731).

ZawPielęgPołożU	–	ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2702).
ZakłOpZdr	–	ustawa o zakładach opieki zdrowotnej z 30.08.1991 r. (tekst jedn. Dz.U. z 2007 r. poz. 408 ze zm.).
ZapobChoróbU	–	ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 1284).
ZdrPublU lub ustawa antyzakażeniowa	–	ustawa z 11.09.2015 r. o zdrowiu publicznym (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1608).

Organy orzekające

BGH	–	Bundesgerichtshof (niemiecki Sąd Najwyższy)
C. Cass.	–	Cour de Cassation (francuski Sąd Kasacyjny)
CA	–	Cour d'Appel (francuski Sąd Apelacyjny)
CAA	–	Cour Administrative d'Appel (francuski Administracyjny Sąd Apelacyjny)
CE	–	Conseil d'État (francuska Rada Stanu)
Corte Cass.Civ.	–	Corte di Cassazione Civili (włoski Sąd Kasacyjny)
ETPCz	–	Europejski Trybunał Praw Człowieka
NSA	–	Naczelny Sąd Administracyjny
OLG	–	Oberlandesgericht (Wyższy Sąd Krajowy)
SA	–	Sąd Apelacyjny
SN	–	Sąd Najwyższy
SO	–	Sąd Okręgowy
TSUE	–	Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

Inne organy i instytucje

CDC	–	Centers for Disease Control and Prevention (Centrum Kontroli Chorób i Prewencji)
CRCI	–	Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation (Regionalna Komisja Koncyliacyjno-Indemnizacyjna)
ECDC	–	European Centre for Disease Prevention and Control (Europejskie Centrum Kontroli Chorób i Prewencji)
FAM	–	Fonds des Accidents Médicaux
GIS	–	Główny Inspektor Sanitarny
MZ	–	Ministerstwo Zdrowia
MZiOS	–	Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej
NHS	–	National Health Service

WYKAZ SKRÓTÓW

NIK	–	Najwyższa Izba Kontroli
NIL	–	Naczelna Izba Lekarska
WHO	–	World Health Organization
ONIAM	–	Office National d'Indemnisation des Victimes des Accidents Médicaux
PTZS	–	Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych
SP	–	Skarb Państwa

Czasopisma, publikatory, zbiory orzecznictwa

AJDA	–	L'Actualité juridique: Droit administratif
BGBI.	–	niem. Bundesgesetzblatt (Federalny Dziennik Ustaw RFN)
BSP	–	Białostockie Studia Prawnicze
Bull. civ.	–	Bulletin des arrêts de la Cour de cassation: Chambres civiles
D.	–	czasopismo wydawnictwa Dalloz (o tym samym tytule)
Dz.U.	–	Dziennik Ustaw
Gaz. Pal.	–	Gazette du Palais
Gaz.Uff.	–	Gazzette Ufficiale
GSP	–	Gdańskie Studia Prawnicze
JCP	–	Juris-Classeur périodique
JO	–	Journal Officiel
KPP	–	Kwartalnik Prawa Prywatnego
Méd. et Droit	–	Médecine et Droit
MoP	–	Monitor Prawniczy
McGill LJ	–	McGill Law Journal
NP	–	Nowe Prawo
OSA	–	Orzecznictwo Sądów Polskich
OSNC	–	Orzecznictwo Sądu Najwyższego – Izba Cywilna OSNCP – Orzecznictwo Sądu Najwyższego – Izba Cywilna i Pracy (do 1993 r.)
OSNP	–	Orzecznictwo Sądu Najwyższego – Izba Pracy, Ubezpieczeń Społecznych i Spraw Publicznych
OSP	–	Orzecznictwo Sądów Polskich
OSPika	–	Orzecznictwo Sądów Polskich i Komisji Arbitrażowych
PiM	–	Prawo i Medycyna
PPM	–	Przegląd Prawa Medycznego
PS	–	Przegląd Sądowy
PUF	–	Presses Universitaires de France
PUG	–	Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego
RCA	–	Revue Responsabilité civile et assurances
RDSS	–	Revue de droit sanitaire et social

WYKAZ SKRÓTÓW

RGDM	–	Revue générale de droit médical
RIDC	–	Revue internationale de droit comparé.
RPEiS	–	Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny
RTD civ.	–	Revue trimestrielle de droit civil
SC	–	Studia Cywilistyczne
SPP	–	Studia Prawa Prywatnego
Zb.Orz.	–	Zbiór orzeczeń SN
ZN	–	Zeszyty Naukowe UMK w Toruniu
ZP BAS	–	Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych
ZP KUL	–	Zeszyty Prawnicze Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego

Inne

art.	–	artykuł
csqn	–	conditio sine qua non
cyt.	–	cytowane
dot.	–	dotyczące
DFCR	–	Draft Common Frame of Reference opracowane przez Study Group on a European Civil Code, Research Group on EC Private Law (Acquis Group),
HAI	–	Healthcare-associated infections (zakażenia związane z opieką zdrowotną)
np.	–	na przykład
PETL	–	Principles of European Tort Law opracowane przez European Group of Tort Law
pkt	–	punkt
rozdz.	–	rozdział
rozp.	–	rozporządzenie
ust.	–	ustęp
przyp.	–	przypis
ZMO	–	zakażenie miejsca operowanego

Skróty systemów prawa

autor, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s...,	M. Safjan, I. Bosek. (red.), System Prawa Medycznego, t. 1, Instytucje prawa medycznego, Warszawa 2018
---	--

autor, w: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), SystPrMed 2019, t. 2, s...	I. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), System Prawa Medycznego, t. 2, Szczególne świadczenia zdrowotne, Warszawa 2018
--	--

WYKAZ SKRÓTÓW

<i>autor, w:</i> D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s...	D. Bach-Golecka., R. Stankiewicz (red.), System Prawa Medycznego, t. 3, Organizacja systemu ochrony zdrowia, Warszawa 2020
<i>autor, w:</i> E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s...	E. Bagińska (red.), System Prawa Medycznego, t. 5, Odpowiedzialność prywatnoprawna, Warszawa 2021
<i>autor, w:</i> A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), SystPrMed 2023, t. 6, s...	A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), System Prawa Medycznego, t. 6, Odpowiedzialność publicznoprawna, Warszawa 2023
<i>autor, w:</i> R. Kubiak, L. Kubicki, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s... (Legalis/el.)	R. Kubiak, L. Kubicki, E. Zielińska (red.), System Prawa Medycznego, t. 1, Pojęcie źródła i zakres prawa medycznego, Warszawa 2018
<i>autor, w:</i> M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. 2, cz. 1, s...	M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), System Prawa Medycznego, t. 2, cz. 1, Regulacja prawna czynności medycznych, Warszawa 2019
<i>autor, w:</i> T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2021, t. 3, s... (Legalis/el.)	T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.), System Prawa Medycznego, t. 3, Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi, Warszawa 2021
<i>autor, w:</i> A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2009 (2014, 2018), t. 6, s... (Legalis/el.)	A. Olejniczak (red.), System Prawa Prywatnego, t. 6, Prawo zobowiązań – część ogólna, Warszawa 2009 (2014, 2018)
<i>autor, w:</i> M. Safjan (red.), SystPrPryw 2007 (2012), t. 1, s... (Legalis/el.)	M. Safjan (red.), System Prawa Prywatnego, t. 1, Prawo cywilne – część ogólna, Warszawa 2007 (2012)
<i>autor, w:</i> M. Stec (red.), SystPrHandl 2022, t. 5b, s... (Legalis/el.)	M. Stec (red.), System Prawa Handlowego, t. 5b, Prawo umów handlowych, Warszawa 2022
<i>autor, w:</i> W. J. Katner (red.), SystPrPryw 2018 (2023), t. 9, s... (Legalis/el.)	W. J. Katner (red.), System Prawa Prywatnego, t. 9, Umowy nienazwane, Warszawa 2018 (2023)
<i>autor, w:</i> R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), SystPrAdm 2010, t. 12	R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), System Prawa Administracyjnego, t. 12, Odpowiedzialność odszkodowawcza w administracji, Warszawa 2010
<i>autor, w:</i> W. Czachórski, Z. Radwański (red.), SystPrCyw 1981, t. III, cz. 1, s...	W. Czachórski, Z. Radwański (red.), System Prawa Cywilnego, t. III, cz. 1, Prawo zobowiązań – część ogólna, Wrocław 1981

Skróty komentarzy

autor, w: L. Bosek (red.),
Komentarz do ZapobChoróbU
2021, s... (Legalis/el./art...)

L. Bosek (red.), Ustawa o zapobieganiu i zwalczaniu
chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi. Komentarz,
Warszawa 2021

autor, w: L. Bosek (red.),
Komentarz do PrPacjRPPU 2020,
s... (Legalis/el./art...)

L. Bosek (red.), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku
Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2020

autor, w: redaktor, Komentarz
do kc rok, Legalis/el./art...

Wstęp

1. Geneza i hipotezy badawcze

Nawet pobieżny przegląd literatury prawniczej polskiej i światowej wskazuje na wzrost zainteresowania odpowiedzialnością za szkody powstające w sferze opieki zdrowotnej. Istnieje dzisiaj wiele powodów, aby w tej kwestii prowadzić dociekania naukowe. Potrzeba taka wynika ze względów nie tylko społecznych czy ekonomicznych, ale i prawnych. Wśród tej problematyki ważnym obszarem badawczym mającym doniosłe znaczenie teoretyczne i praktyczne są zakażenia związane z opieką zdrowotną. Mimo to w polskiej literaturze prawa medycznego nie powstała dotychczas monografia poświęcona odpowiedzialności odszkodowawczej za tego typu zakażenia. Prace dotyczące odpowiedzialności profesjonalistów medycznych charakteryzuje bowiem analizowanie problematyki odpowiedzialności za błąd medyczny. Dotyczy to zarówno literatury cywilistycznej, jak i karnistycznej¹. Tymczasem najczęściej przyjmowana doktrynalna definicja błędu medycznego jako postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną nie pokrywa się z proponowanym ujęciem zakażenia związanego z opieką zdrowotną jako zdarzenia szkodzącego, wpisanego w ryzyko prowadzonej działalności leczniczej. W piśmiennictwie z zakresu epidemiologii szpitalnej podkreśla się, że zakażenia występują z częstotliwością od 5% do 8% nawet w najczystszych szpitalach, niezależnie od tego, czy i jakie przedsięwzięto procedury zapobiegawcze². W związku z powyższym w prawie europejskim, w zaleceniu Rady UE z 9.06.2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń

¹ Zob. literaturę cyt. w rozdz. VI w odniesieniu do pojęcia błędu medycznego.

² Ryzyko zakażenia związanego z opieką zdrowotną jest przedmiotem analizy subdyscypliny epidemiologii nazywanej epidemiologią szpitalną. Zostało obliczone statystycznie w stosunku do określonych typów/rodzajów zakażeń, a także w odniesieniu do krajów wysoko i słabo rozwiniętych. Szerzej o tym w rozdz. I i II.

związanych z opieką zdrowotną³, zakażenie stanowi rodzaj zdarzenia niepożądanego, będącego rezultatem działalności leczniczej.

Zakażenie nabyte w związku z opieką zdrowotną jest więc rodzajem ryzyka, jakiego może doznać pacjent w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Mając świadomość, że pojęcie ryzyka jest kategorią wieloznaczną, trudno definiowalną, wykorzystywaną nie tylko w naukach prawnych, ale i w ekonomii czy socjologii, należy zaznaczyć, że ryzyko będące tu synonimem niebezpieczeństwa⁴ równie dobrze może uzasadniać odpowiedzialność odszkodowawczą na zasadzie ryzyka, jak i na zasadzie winy czy słuszności. W języku prawniczym stosuje się takie zwroty, jak: „narazić kogoś na szkodę” czy „stworzyć ryzyko powstania szkody”. Tym niemniej pojęcie ryzyka może być rozumiane także wężiej jako element uzasadniający odpowiedzialność odszkodowawczą, która – obywając się bez przesłanki winy – pozwala odczytać intencję ustawodawcy w kierunku zaostrzenia odpowiedzialności. Tak rozumiane ryzyko znajduje się wówczas u podstaw aksjologicznych obiektywnej zasady odpowiedzialności, która stanowi reakcję ustawodawcy na zmianę warunków społecznych, w których przyszło żyć współczesnemu człowiekowi (koncepcja społeczeństwa ryzyka⁵). W XX i XXI wieku, ze względu na rozwój technologii medycznych, inwazyjnych metod diagnostyki i terapii oraz związany z tym wysoki stopień prawdopodobieństwa powstania szkody, do działalności uznawanej za niebezpieczną dołączyła medycyna, a przynajmniej niektóre jej obszary.

Skoro zatem zakażenia związane z opieką zdrowotną znajdują się potencjalnie w obszarze uznawanym za skutek tzw. niebezpiecznej działalności leczniczej, należało zbadać, czy i z jakich względów kwalifikacja ta jest uzasadniona. Przede wszystkim warto mieć na względzie fakt, że ze środowisk medycznych płynie postulat (i jak się wydaje silna pokusa), aby wpisać zakażenie w ryzyko samej hospitalizacji (lub innego rodzaju opieki), na którą pacjent wyraża zgodę. W rezultacie, dzięki koncepcji zgody poinformowanej, ryzyko to przechodzi z podmiotu leczniczego na pacjenta, czego efektem staje się brak odpowiedzialności. Na drugim biegunie znajduje się odmienna argumentacja dotycząca zapewnienia pacjentowi

³ Dz.Urz. C 151 z 3.07.2009 r., s. 1–6. O standardach prawa europejskiego szerzej w rozdz. II.

⁴ Ryzyko będące wskaźnikiem stanu lub zdarzenia może prowadzić zarówno do strat jak i zysków. Jest ono proporcjonalne do prawdopodobieństwa wystąpienia tego zdarzenia i do wielkości strat lub zysków, które może spowodować. Ryzyko – [Wikipedia](#), wolna encyklopedia, [dostęp 1.07.2023].

⁵ Szerzej o tej koncepcji w rozdz. III.

bezpieczeństwa sanitarnego. Odwołuje się ona do konieczności wpisania ryzyka zakażenia w obszar sfery kontrolowanej przez podmiot leczniczy, który zobowiązany jest sprawować opiekę nad pacjentem, a dzięki prowadzonej, społecznie użytecznej (a zatem dozwolonej) działalności osiąga z tego tytułu korzyści.

Poszukując punktu równowagi pomiędzy tymi skrajnymi stanowiskami, po pierwsze można twierdzić, że wpisanie zakażenia w ryzyko hospitalizacji, na którą pacjent wyraził zgodę, nie stoi na przeszkodzie uznania odpowiedzialności podmiotu leczniczego, jeśli okaże się, że zakażenie powstało na skutek postępowania zawinionego. Po drugie można wykazywać, że wpisanie ryzyka zakażenia w obszar kontrolowany przez podmiot leczniczy nie jest do końca zabiegiem usprawiedliwionym, ponieważ ryzyko to nie jest w pełni „kontrolowalne”, choć jest przewidywalne. W związku z tym ryzyko zakażenia powinno być niwelowane za pomocą okoliczności egzoneracyjnych, co oznacza, że w razie ich wykazania podmiot leczniczy nie poniesie odpowiedzialności.

Niezależnie od przyjętej opcji odpowiedzialności na zasadzie winy lub ryzyka (z okolicznościami uwalniającymi) w tzw. sprawie zakażeniowej⁶ pozostaje problem w sferze dowodowej. Podkreślić wypada, że chociaż definicja zakażenia związanego z opieką zdrowotną (przyjęta w prawie międzynarodowym oraz w porządkach krajowych⁷) pozwala powiązać pojawienie się infekcji z wykonywaną czynnością medyczną lub szerzej – ze sprawowaną wobec pacjenta opieką zdrowotną, to często jest utrudnione ustalenie konkretnej przyczyny zakażenia. Poszkodowany w wyniku zakażenia związanego z opieką zdrowotną staje przed bardzo trudnym zadaniem udowodnienia prawdopodobnej przyczyny szkody, wykazania, czy

⁶ Za sprawę zakażeniową uznaję szczególny rodzaj sprawy medycznej, tj. sprawy definiowanej jako postępowanie, w którym badane są podstawy naprawienia szkody medycznej powstałej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Sprawa zakażeniowa jest generalnie sprawą odszkodowawczą z zakresu prawa cywilnego. Z uwagi na rozwój alternatywnych systemów indemnizacyjnych, powstała jednak wątpliwość, czy spór będący przedmiotem tego typu spraw jest jeszcze sporem z zakresu prawa prywatnego. Niewątpliwie mamy do czynienia z pograniczem prawa cywilnego i administracyjnego. Jeśli jednak spór ten pozostał sporem odszkodowawczym między równorzędnymi podmiotami, tj. pacjentem a podmiotem wykonującym działalność leczniczą, nadal pozostajemy w „orbicie” zainteresowania prawa cywilnego, którego główną sankcją jest sankcja odszkodowawcza.

⁷ Zob. rozważania rozdz. I.

przyczynę tę można powiązać z zachowaniem konkretnego podmiotu prawa, związku między poniesioną szkodą a powstałą infekcją oraz winy. Tradycyjna koncepcja odpowiedzialności odszkodowawczej profesjonalistów medycznych zakłada bowiem, że nie poniosą oni odpowiedzialności, jeśli nie będzie można postawić zarzutu w opiece nad pacjentem. Zastosowanie modelu „człowieka rozsądnego” (w systemach *common law*) lub też abstrakcyjnego modelu „należytej staranności” (w systemach *civil law*⁸) do odpowiedzialności profesjonalistów medycznych powoduje, że nie będzie można przypisać odpowiedzialności za zakażenie, jeśli *standard of care* został *in casu* zachowany. Z kolei przy odpowiedzialności na zasadzie ryzyka pojawia się problem sprecyzowania okoliczności egzoneracyjnych. Sprawy tego typu stawiają więc pod znakiem zapytania adekwatność tradycyjnie przyjmowanych reguł odpowiedzialności cywilnej.

Problem polega przede wszystkim na tym, że współczesna epidemiologia nie do końca poznała mechanizm powstania zakażeń, zarówno zatem ustalenie właściwego *standard of care*, jak i przyrównanie do niego okoliczności danego przypadku może nie dać odpowiedzi na pytanie, co poszło nie tak? Dlaczego pacjent znalazł się w grupie osób, których dotknęło zakażenie związane z opieką zdrowotną? W kontekście powyższej niepewności naukowej, przekładającej się na wskazane powyżej problemy natury dowodowej, z jednej strony można argumentować, że byłoby niesprawiedliwe wymagać od podmiotu wykonującego działalność leczniczą zachowania doskonałej jałowości i obarczać odpowiedzialnością. Z drugiej zaś twierdzić, że skoro ryzyko jest przewidywalne i wpisane w udzielanie świadczeń zdrowotnych (zwłaszcza szpitalnych), to należy zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo pobytu. A zatem podstawowym dylematem staje się pytanie, przy kim ma pozostać ryzyko zakażenia związanego z opieką zdrowotną? Przy pacjencie czy przy podmiocie wykonującym działalność leczniczą?

Należy zaznaczyć, że dylemat nie odnosi się wyłącznie do wyboru zasady winy lub ryzyka. W niektórych systemach prawnych ze względu na cele tzw. polityki prawa

⁸ Określenie systemu *civil law* (dosł. prawa cywilnego) dotyczy europejskiego prawa kontynentalnego, nie zaś prawa cywilnego będącego synonimem prawa prywatnego. Termin *civil law* jest przeciwstawiany pojęciu *common law* celem podkreślenia różnic między systemami opartymi tradycyjnie na prawie pisanym (*civil law*) i na orzecznictwie sądów (*common law*).

wprowadza się odpowiedzialność *sui generis*, opartą na zasadzie solidarności społecznej z ofiarami zakażeń, ewentualnie w ramach tzw. całościowych systemów *no fault* z tytułu szkód medycznych przewiduje się możliwość zaspokojenia roszczeń pacjenta z różnego rodzaju funduszy i ubezpieczeń⁹. Powstanie tych systemów może prowadzić do wygaszenia sporu o zasadę odpowiedzialności na gruncie ogólnych reguł odpowiedzialności cywilnej, pojawia się za to kwestia znalezienia odpowiedniej formuły prawnej określającej warunki jej przypisania.

Mając powyższe na uwadze, podstawową hipotezą badawczą staje się określenie, przy uwzględnieniu jakich przesłanek podmioty wykonujące działalność leczniczą, poniosą odpowiedzialność, ewentualnie w jaki sposób zostanie zrealizowany ciężący na nich lub na innych podmiotach prawa obowiązek indemnizacyjny wobec pacjenta oraz przeciwnie, wskazanie, w jakiej sytuacji szkoda wynikająca z zakażeń – w myśl zasady *casum sentit dominus* – powinna „pójść” na rachunek poszkodowanego pacjenta.

Warto tu podkreślić, że problematyka znalezienia optymalnego modelu odpowiedzialności z tytułu szkód wyrządzonych przy leczeniu znalazła swoje odzwierciedlenie w pracach Kingi Bączyk-Rozwadowskiej¹⁰ oraz Małgorzaty Serwach¹¹. Na uwagę zasługuje także opracowanie Ewy Bagińskiej w ramach t. 5 Systemu Prawa Medycznego¹². W związku z powyższym niniejsza publikacja, bazując na dorobku polskiej doktryny z zakresu prawa medycznego, rozwija problematykę znalezienia odpowiedniego mechanizmu prawnego odpowiedzialności odszkodowawczej w odniesieniu do zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Wyjaśniając kwestie związane z zastanym piśmiennictwem należy podkreślić, że korzystano nie tylko z opracowań obcojęzycznych, ale i z publikacji polskich szeroko analizujących inne porządki prawne. Niezmiernie bogaty jest w tym zakresie dorobek prekursorów medycznego prawa odszkodowawczego: Mirosława Nesterowicza, Mieczysława Sośniaka czy Marka Safjana.

⁹ Szerzej o przyczynach wprowadzenia alternatywnych systemów odszkodowawczych w rozdz. IV.

¹⁰ K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, Toruń 2007, 2013.

¹¹ M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia, Kraków 2018.

¹² E. Bagińska, w: *eadem* (red.), System Prawa Medycznego, t. 5, Odpowiedzialność prywatnoprawna, Warszawa 2021, s. 65 i n.

Uzasadniając potrzebę prowadzenia badań, należy też wskazać, że w trakcie prac nad niniejszą monografią wybuchła pandemia COVID-19, która w nowym świetle ukazała problem tzw. zakażeń środowiskowych. Wysoka zakaźność powodowała bowiem, że w niektórych przypadkach można było twierdzić, że źródłem zakażenia pacjentów w placówkach opieki typu zamkniętego (szpitalach, hospicjach, domach opieki) była sprawowana opieka. W związku z tym w toku rozważań należało także udzielić odpowiedzi na pytanie, czy i kiedy zakażenie środowiskowe (a do takich należy zakażenie SARS-CoV-2) podlega odpowiedzialności odszkodowawczej. W tym kontekście podjęcie tematyki zakażeń uzasadnia nie tylko potrzeba zbadania obszaru dotąd niedostatecznie przeanalizowanego, ale i społeczna doniosłość opisywanej problematyki, którą ujawniają pojawiające się problemy związane z odpowiednią reakcją prawa na problem przyznania odszkodowania ofiarom zakażeń.

W latach 2022–2023 podjęto w Polsce intensywne prace nad ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, które mają na celu znaczącą poprawę jakości udzielania świadczeń dzięki tzw. wewnętrznym i zewnętrznym systemom monitorowania tej jakości¹³. Jednocześnie ustawa, mając na celu wdrożenie wspomnianego na wstępie zalecenia Rady UE z 2009 r. wprowadza nowe pojęcia w postaci zdarzenia niepożądanego i zdarzenia medycznego, które sprowokowały ożywioną dyskusję na temat stworzenia optymalnego pozasądowego modelu odpowiedzialności za szkody medyczne. Niniejsza publikacja stanowi głos w tej dyskusji, zwłaszcza w zakresie tego, jaki należałoby przyjąć pozasądowy model odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną.

Podsumowując, należy przyjąć, że głównym celem niniejszej pracy jest weryfikacja następujących hipotez badawczych: na jakiej zasadzie i przy uwzględnieniu jakich przesłanek powinien zostać zbudowany model odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną? Czy dotychczas przyjmowana w ustawodawstwie polskim formuła odpowiedzialności jest optymalna i czy wyważa w sposób prawidłowy interesy obu stron stosunku prawnomedycznego? A jeśli nie, to jakie inne rozwiązania prawne należałoby przyjąć?

¹³ Ustawa z 16.06.2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. poz. 1692).

2. Struktura i metody badawcze

Zanim zostanie przybliżona konstrukcja pracy, należy wyjaśnić tytuł monografii. Jak wiadomo, termin „odpowiedzialność” posiada na gruncie prawa cywilnego wiele znaczeń¹⁴. W niniejszej pracy określenie „odpowiedzialność odszkodowawcza” oznacza konsekwencje prawne realizujące się po stronie podmiotu, który ma – zgodnie z wolą ustawodawcy – ponieść, w charakterze dłużnika, skutki prawne określonego zdarzenia¹⁵. Tym zdarzeniem jest powstanie zakażenia związanego z opieką zdrowotną. W związku z tym w rozdz. I przeprowadzono analizę pojęcia zakażenia związanego z opieką zdrowotną, jako swoistego źródła odpowiedzialności odszkodowawczej oraz pojęć istotnych dla dalszych rozważań, takich jak: pacjent, podmiot leczniczy, świadczenie zdrowotne.

Problematyka zakażeń związanych z opieką zdrowotną jest zagadnieniem prawnym o charakterze interdyscyplinarnym. Nie ulega wątpliwości, że jest przedmiotem zainteresowania nie tylko prawa prywatnego, ale i prawa publicznego, co jest cechą charakterystyczną prawa medycznego traktowanego jako odrębny dział prawa¹⁶. Dopiero w razie powstania szkody na osobie na skutek zakażenia związanego z opieką zdrowotną problematyka ta staje się przedmiotem zainteresowania prawa cywilnego, dla którego charakterystyczna jest sankcja odszkodowawcza. Prawo publiczne operuje, jak wiadomo, innymi sankcjami, przede wszystkim sankcją penalną i prewencyjną. Należy założyć, że sprzężone z tymi sankcjami funkcje odpowiedzialności oddziałują na adresatów obowiązków prawnych i w ten sposób wspomagają funkcję kompensacyjną, charakterystyczną dla odpowiedzialności

¹⁴ Por. A. Stelmachowski, *Zarys teorii prawa cywilnego*, Warszawa 1998, s. 212–213.

¹⁵ Por. P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), *System Prawa Prywatnego*, t. 6, *Zobowiązania – część ogólna*, Warszawa 2018, s. 368–369.

¹⁶ Prawo medyczne jest stosunkowo młodą dyscypliną prawniczą definiowaną przy pomocy kryteriów funkcjonalno-przedmiotowych. Najczęściej przyjmuje się, że stanowi zespół norm prawnych dotyczących praw i obowiązków stron stosunku prawnomedycznego. Z powodu wymieszania regulacji tradycyjnie zaliczanych do prawa prywatnego i publicznego mamy tu do czynienia z tzw. hybrydowym działem prawa. W związku z tym powstanie prawa medycznego wpisuje się w zjawisko tworzenia kompleksowych działów prawa na podstawie kryteriów funkcjonalnych, nie zaś formalistycznych czy dogmatycznych, por. R. Szczepaniak, *Wstęp*, w: *Problemy pogranicza prawa cywilnego*, Warszawa 2022, *passim*. Zob. także Z. Banaszczyk, *O pojęciu prawa medycznego z perspektywy obrotu prywatnoprawnego*, PIP 2021 nr 4, s. 58 i n.

odszkodowawczej. Dlatego zagadnienia związane z analizą dogmatyczną regulacji prawnych dotyczących zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania powinny poprzedzać analizę dogmatyczną regulacji związanych z odpowiedzialnością odszkodowawczą.

W związku z powyższym, po przedstawieniu w rozdziale I podstawowych definicji i pojęć, w rozdziale II opisana została geneza i ewolucja rozwiązań prawnych, które doprowadziły do standaryzacji obowiązków prawnych dotyczących zapobiegania zakażeniom oraz ich zwalczania. Poszczególne systemy kompensacji z tytułu szkód zakaźniowych powstały m.in. w odpowiedzi na masowe przypadki zakażeń¹⁷. Stąd przybliżenie tej problematyki jest istotne z punktu widzenia dalszych rozważań.

Analiza obowiązków podmiotów wykonujących działalność leczniczą w sferze zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania jest istotna nie tylko punktu widzenia funkcji prewencyjnej odpowiedzialności, ale i budowania wzorca należytej staranności. Reguły postępowania zgodnego z wiedzą medyczną są bowiem wyznacznikiem prawidłowości postępowania profesjonalistów medycznych, co jak wiadomo ma znaczenie z punktu widzenia przesłanek odpowiedzialności. W związku z tym rozważania rozdz. II są rozbudowane, celem przedstawienia skomplikowanej natury systemu kontroli zakażeń. Jednocześnie autorka ma świadomość, że dla czytelników z branży epidemiologicznej mogą to być rozważania zbyt rudymenarne.

W ramach rozdz. II rozważany jest także standard międzynarodowy i europejski dotyczący zarówno zapobiegania, jak i zwalczania zakażeń oraz odpowiedzialności z tego tytułu. Ponieważ we współczesnym państwie prawa nie jest możliwa analiza dogmatyczna konstrukcji prawnych, bez uwzględnienia perspektywy konstytucyjnej przeanalizowano także obowiązujący w tym zakresie standard konstytucyjny. Doceniając wagę tych regulacji, z uwagi na tzw. promieniowanie norm prawa międzynarodowego i konstytucyjnego na całość systemu prawa, wskazać należy, że dzięki temu możliwe staje się wykorzystanie w prowadzonej analizie dogmatycznoprawnej wykładni systemowej i funkcjonalnej prawa.

Rozdział III otwiera dociekania nad problematyką odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną. Zasadniczym

¹⁷ Zob. rozważania rozdz. II dotyczące problemu zakażeń krwiopochodnych HIV czy WZW typu C we Francji i w innych krajach, a także innych, takich jak masowe zakażenia WZW typu B w Polsce w latach 90. czy obecne zakażenia szpitalne bakterią *New Delhi*.

celem tej części pracy jest wskazanie kierunków ewolucji odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu i w tym kontekście ukazanie specyfiki kompensacji szkód wynikających z zakażeń. Rozdział ten, wykorzystując metodę dogmatyczną oraz historyczno-komparatystyczną został zbudowany wokół reżimów i zasad odpowiedzialności. Ich przedstawienie jest istotne z punktu widzenia postawionej hipotezy badawczej, dotyczącej wyboru odpowiedniego reżimu oraz zasady odpowiedzialności. Ponadto, jak wiadomo, zasady odpowiedzialności odszkodowawczej stanowią świadectwo dokonanego przez ustawodawcę rozstrzygnięcia o charakterze aksjologicznym, co ma uzasadniać obciążenie obowiązkiem rekompensaty określone podmioty prawa¹⁸. To zaś oznacza, że przyjęta perspektywa pozwoli uchwycić aksjologię przyjmowanych w poszczególnych państwach rozwiązań prawnych.

Rozdział IV dotyczy przede wszystkim tzw. gwarancyjnej zasady odpowiedzialności. Należy zauważyć, że w polskim piśmiennictwie odpowiedzialność typu gwarancyjno-repartycyjnego jest klasyfikowana raczej jako typ lub rodzaj odpowiedzialności¹⁹. Odpowiedzialność ta łączy się bowiem z ubezpieczeniami, które nadały cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej zasadniczo odmienny charakter, wprowadzając silny pierwiastek gwarancyjny²⁰. Ten rodzaj odpowiedzialności zyskał w prawie medycznym zupełnie nową wartość i znaczenie. Instrumenty prawne znajdujące się w obszarze tego rodzaju odpowiedzialności to nie tylko ubezpieczenia, które postrzega się jako sposób na kolektywne pokrywanie szkód²¹, ale i inne konstrukcje prawne z zakresu prawa zabezpieczeń społecznych i zdrowotnych²². W związku z tym powstały tzw. całościowe systemy *no fault*, zwane też systemami ubezpieczeniowymi²³,

¹⁸ W. Czachórski, Zasady i funkcje odpowiedzialności cywilnej według Kodeksu cywilnego – ich ewolucja, w: Z. Radwański (red.), *Studia z prawa zobowiązań*, Warszawa–Poznań 1979, s. 61 i n.; B. Lackoroński, *Odpowiedzialność cywilna za pośrednie naruszenie dóbr*, Warszawa 2013, s. 170–171; J. Kuźmicka-Sulikowska, *Zasady odpowiedzialności deliktowej w świetle nowych tendencji w ustawodawstwie polskim*, Warszawa 2011, s. 31–35.

¹⁹ Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania – część ogólna*, Warszawa 2010, s. 86.

²⁰ W. Warkało, Klauzule wyłączające odpowiedzialność za szkodę a ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, *RPEiS* 1974, nr 3, s. 325.

²¹ Chodzi o ubezpieczenie typu OC, a także typu *first part insurance*.

²² Por. J. Jończyk, Między odpowiedzialnością lekarza a ubezpieczeniem pacjenta, *PiM* 1999, nr 3, s. 5 i n.

²³ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 215; *eadem*, *Koncepcja no fault compensation a polski system kompensacji szkód*

które odrębnie rekompensują szkody wyrządzone przy leczeniu, w tym szkody wynikające z zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Opisanie alternatywnych rozwiązań prawnych wprowadzających pozasądowe sposoby kompensacji szkód jest istotne z racji szczególnego znaczenia, jakie przydają im współczesne ustawodawstwa prawne dla rozwiązania problemu sprawnego rozstrzygania bądź rozwiązywania sporów medycznych, w tym zakażeniowych.

Inspiracją do podjęcia badań nad optymalnym modelem odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną stało się prawo francuskie, które w 2002 r. mocą ustawy la loi de Kouchner²⁴ wprowadziło w tym zakresie odpowiedzialność na zasadzie ryzyka. Podstawową bazą stał się dorobek piśmiennictwa i judykatury francuskiej. Również inne porządki prawne traktują zakażenie związane z opieką zdrowotną jako odrębne zdarzenie szkodzące (np. system kompensacji obowiązujący w Szwecji). Inne z kolei systemy, nie rozpatrując zakażenia jako odrębnego zdarzenia szkodzącego, przewidują np. ułatwienia dowodowe, w odpowiedzi na trudności występujące w tego typu sprawach (tak np. w porządku niemieckim czy w orzecznictwie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej). Kluczem do selekcji bogatego materiału komparatystycznego stało się więc ustalenie, jak sobie „radzą” z problemem odpowiedzialności odszkodowawczej z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną inne porządki prawne. Modele odpowiedzialności z tytułu zakażeń zostały wplecione w rozważania, nie są zaś omówione systemowo (wg systemów poszczególnych krajów). Jedyny wyjątek stanowi całościowe opracowanie modeli *no fault*, charakterystycznych dla Nowej Zelandii i Szwecji. Nie ma innej możliwości ich nakreślenia, ponieważ przedstawiają zgoła odmienny od cywilnego, ubezpieczeniowy całościowy model odpowiedzialności odszkodowawczej.

Analiza systemów indemnizacyjnych w opisanej szerokiej perspektywie komparatystycznej stanowiła w zamierzeniu autorki konieczne „przedpole” do podjęcia dalszych rozważań nad polskim modelem odpowiedzialności. Porównawcze badania prawne zakreślają obszar krytycznej refleksji własnego systemu prawnego i służą rozwijaniu lepszego zrozumienia jego

doznanych w następstwie zdarzeń medycznych, w: A. Olejniczak i in. (red.), *Współczesne problemy prawa zobowiązań*, Warszawa 2015, s. 68.

²⁴ La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JO 2002, s. 4118.

charakterystycznych cech. W związku z tym, jak się wydaje, we współczesnym prawie medycznym są nieodzowne.

Następne rozdziały monografii dotyczą modelu odpowiedzialności odszkodowawczej w prawie polskim. Materia została podzielona na dwie warstwy znajdujące odzwierciedlenie w dwóch rozdziałach. W ramach rozdziału V omówiono ewolucję odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną w kontekście reżimów oraz podstaw tej odpowiedzialności. Przyjęta tu metoda historyczno- i dogmatycznoprawna służyła ukazaniu dynamiki ewolucji odpowiedzialności odszkodowawczej za szkody wyrządzone przy leczeniu, w tym za zakażenia związane z opieką zdrowotną. W związku z tym należało rozważyć przyjmowane na gruncie kodeksu zobowiązań oraz kodeksu cywilnego rozwiązania prawne, a także przedstawić koncepcje doktrynalne i orzecznicze mające zastosowanie niegdyś i aktualnie, tj. po zmianach kodeksu cywilnego w 2004 r.²⁵ Podstawy odpowiedzialności zostały ujęte w świetle obowiązującej, jak i postulowanej treści przepisów kodeksu cywilnego.

Rozdział VI dotyczy szczegółowych przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia w modelu sądowym i pozasądowym. Tu z kolei głównym zamiarem autorki było przedstawienie, a następnie skonfrontowanie sposobu oceny przesłanek odpowiedzialności cywilnej przyjmowanych w sprawach zakażeniowych z aktualną i proponowaną definicją zdarzenia medycznego, która stała się centralnym pojęciem dla alternatywnego postępowania pozasądowego przed wojewódzkimi komisjami ds. orzekania o zdarzeniach medycznych (dalej komisje) oraz przed Rzecznikiem Praw Pacjenta. W związku z tym, oprócz typowej dla prac prawniczych metody dogmatycznoprawnej wykorzystano metodę empiryczną, mając na uwadze niezwykle bogaty dorobek orzeczniczy sądów oraz komisji w tzw. sprawach zakażeniowych.

Każdy rozdział wieńczy wnioski, Zakończenie zawiera syntezę głównych konkluzji badawczych, a także stanowi próbę skonstruowania podstawowych cech optymalnego modelu wynagradzania szkód wynikających z zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

²⁵ Chodzi o nowelizację kodeksu cywilnego ustawą z 17.06.2004 r. o zmianie ustawy Kodeks cywilny oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. Nr 164, poz. 1692.

Rozdział I

Zagadnienia wprowadzające

1. Prezentacja podstawowych pojęć

1.1. Zakażenie, kolonizacja, choroba zakaźna – próba przeprowadzenia dystynkcji

Zakreślony na wstępie obszar badawczy pracy wymaga zdefiniowania pojęć, które będą używane w dalszym toku pracy. Niewątpliwie centralnym pojęciem jest zakażenie oraz szczególna jego postać – zakażenie związane z opieką zdrowotną. Dystynkcji wymaga także stan kolonizacji i choroby zakaźnej.

W naukach medycznych pojęcie zakażenia odnosi się do wszelkiego rodzaju reakcji zapalnych występujących po wtargnięciu do organizmu drobnoustrojów, tj. w tankach, płynach lub jamach ciała, które prawidłowo są jałowe¹. Polski ustawodawca w słowniczku pojęć, w art. 2 pkt 32 ustawy z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi², określa zakażenie jako wniknięcie do organizmu i rozwój w nim biologicznego czynnika chorobotwórczego. Zakażenie to może wiązać się nie tylko z udzielaniem świadczeń zdrowotnych przez podmioty prowadzące działalność leczniczą, ale także przez inne osoby, które wykonują czynności, w wyniku których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich³.

¹ A. Szczeklik, Choroby wewnętrzne, Kraków 2017, s. 2341 i n.

² Tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 1284. Dalej w skrócie ZapobChoróbU lub ustawa antyzakażeniowa.

³ Por. treść art. 16 ZapobChoróbU, który nakłada obowiązki zapobiegające zakażeniom także na osoby inne niż udzielające świadczeń zdrowotnych. Szerzej o tym dalej.

Biologiczne czynniki chorobotwórcze zostały zdefiniowane jako posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty⁴, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty (art. 2 pkt 2 ZapobChoróbU)⁵.

Biorąc więc pod uwagę przytoczoną definicję zakażenia, należy dokonać dystynkcji między stanem polegającym na niepożądanym reakcji organizmu na skutek wniknięcia i rozwoju biologicznego czynnika chorobotwórczego a stanem kolonizacji biologicznym czynnikiem chorobotwórczym polegającym jedynie na współistnieniu patogenów chorobotwórczych z prawidłową florą bakteryjną człowieka.

Prawdopodobieństwo, że patogen wywoła zakażenie, jest uzależnione od wielu czynników, m.in. rodzaju drobnoustroju (znaczenie ma zwłaszcza jego wirulentność⁶), ilości czynnika zakażającego, jaka przeniknęła do organizmu gospodarza, stanu odporności tego organizmu (tzw. odczynowości), a także miejsca wniknięcia⁷.

⁴ Zakażenie pasożytami w medycynie nazywane jest zarażeniem. W języku potocznym pojęcie zakażenia i zarażenia są używane zamiennie (zob. hasło „zarażenie” oraz „zakażenie” w: Internetowy słownik języka polskiego PWN, <https://sjp.pwn.pl/slowniki/zara%C5%BCony.html>, [dostęp 1.07.2021]). Niektórzy autorzy wskazują, że zarażenie to tylko kontakt organizmu z patogenem, podczas gdy zakażenie jest dalej idące w skutkach, skoro polega na wniknięciu i rozwoju, tak np. J. Michalak, Zakażenia szpitalne jako problem zarządczy i miernik jakości opieki w szpitalu, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012, s. 304. Ze względu na możliwość powstania nieporozumień w dalszej części pojęcie zarażenia będzie odnoszone jedynie do zakażenia pasożytniczego, zgodnie z medycznym sposobem jego definiowania,.

⁵ Listę biologicznych czynników chorobotwórczych określa zał. nr 1 do rozp. MZ z 24.06.2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz.U. poz. 1118). Wśród biologicznych czynników chorobotwórczych wyróżnia się patogeny szpitalne.

⁶ Wirulentność (zakaźność) określana jest także jako szkodliwość lub zjadliwość czynnika chorobotwórczego.

⁷ E. Dziąba, Problem zakażeń szpitalnych w aspekcie jakości usług medycznych zakładu opieki zdrowotnej, Poznań 2010, s. 4. Praca doktorska obroniona w Zakładzie Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu. Dostępna pod adresem: <https://docplayer.pl/17690191-Problem-zakazen-szpitalnych-w-aspekcie-jakosci-uslug-medycznych-zakladu-opieki-zdrowotnej.html>, [dostęp 1.02.2021].

Podkreślenia wymaga, że kolonizacja mikroflorą środowiska, w którym dana osoba przebywa, jest zjawiskiem naturalnym. Dotyczy to także kolonizacji tzw. patogenami szpitalnymi, która – choć ze wszech miar niepożądana – nie oznacza jeszcze, że rozwinie się zakażenie. Nacisk zatem należy położyć nie tyle na samo wnikięcie, ile na rozwój (namnażanie) biologicznego czynnika chorobotwórczego.

Następnie pojęcie zakażenia należy odróżnić od choroby zakaźnej.

Chorobę zakaźną ustawodawca zdefiniował jako chorobę wywołaną przez biologiczny czynnik chorobotwórczy (art. 2 pkt 3 ZapobChoróbU). Oba więc stany: zakażenia i choroby zakaźnej są w prawie definiowane podobnie jako te wywołane przez biologiczne czynniki chorobotwórcze. Podobieństwo widoczne jest także w opracowaniach medycznych, w których można spotkać się z uogólnioną definicją zakażeń szpitalnych jako zespołu chorób zakaźnych o bardzo różnej etiologii i złożonym obrazie klinicznym⁸.

Ten sposób widzenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną jako zespołu chorób ma oparcie także w wykazie zakażeń i chorób zakaźnych, stanowiącym załącznik do ustawy antyzakaźniowej⁹. W punkcie 53 tego wykazu znajdują się zakażenia szpitalne oraz zakażenia biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi opornymi na antybiotyki kluczowe dla leczenia. Ustawodawca wyróżnia także inne postaci zakażeń, np. wirusowe zapalenia wątroby odrębnie sklasyfikowane¹⁰, inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis* czy *Streptococcus pneumoniae*¹¹. Można więc

⁸ C. Chowaniec, M. Chowaniec, Problemy opiniodawcze w przypadku zakażeń szpitalnych, w szczególności wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2001, nr 1, s. 12.

⁹ Zgodnie z art. 3 ust. 1 ZapobChoróbU przepisy ustawy stosuje się do zakażeń i chorób zakaźnych, których wykaz jest określony w załączniku do tej ustawy.

¹⁰ Tak w pkt 48 wykazu, gdzie wskazano: „wirusowe zapalenia wątroby (typu A, B, C i inne) oraz zakażenia wywołane przez wirusy zapalenia wątroby”. Warto zauważyć, że w załączniku (wykaz chorób zakaźnych i zakażeń) do poprzednio obowiązującej ustawy z 2.09.2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz.U. Nr 126, poz. 1384) nie było jeszcze wyspecyfikowanego zakażenia szpitalnego, zaś „wirusy zapalenia wątroby przenoszone drogą krwi” znajdowały się w zał. nr 2, który stanowił wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych.

¹¹ Por. pkt 19 i 20 wykazu zakażeń i chorób zakaźnych stanowiącego załącznik do ZapobChoróbU.

przyjąć, że kategoria zakażeń związanych z opieką zdrowotną jest traktowana szeroko jako swoista kategoria chorób, w skład której wchodzi różne jednostki kliniczne wywołane przez patogeny chorobotwórcze. Szczegółowy wykaz patogenów najbardziej niebezpiecznych (tzw. alarmowych) znajduje się w załączniku nr 1 do rozp. MZ z 23.12.2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala¹².

Analiza literatury medycznej¹³ daje jednak podstawę do przeprowadzenia pewnej dystynkcji między zakażeniem a chorobą zakaźną. Jeśli zakażenie polega na wtargnięciu drobnoustroju do organizmu i rozwoju w nim czynników chorobotwórczych, to choroba jest postępującym procesem, któremu towarzyszy dalsze namnażanie drobnoustrojów. Powoduje ona uszkodzenia tkanek oraz inne objawy chorobowe, które składają się na daną jednostkę kliniczną¹⁴. Z perspektywy medycznego podejścia do choroby jako swoistego *continuum* przeprowadzenie wyraźnego podziału między zakażeniem a chorobą zakaźną nie jest ani możliwe, ani celowe. Jeden stan może przeistoczyć się w drugi, a zakażeniu nie musi towarzyszyć pełnoobjawowa choroba zakaźna. Jak się wskazuje, najważniejszą rolę odgrywają ustalone przez gremia medyczne kryteria, które pozwalają odróżnić, po pierwsze stan kolonizacji¹⁵, po drugie stan zakażenia, po trzecie stan choroby zakaźnej. W literaturze medycznej wyróżnia się zakażenie potwierdzone mikrobiologicznie

¹² Tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 240. Dalej ListCzynAlarmR.

¹³ Przez literaturę medyczną dla potrzeb pracy należy rozumieć przede wszystkim literaturę z zakresu tzw. epidemiologii szpitalnej. Podkreśla się wyodrębnienie w ramach epidemiologii tej subdyscypliny, zajmującej się kontrolą i zapobieganiem zakażeniom szpitalnym (ang. *infection prevention and control*). Zob. szerzej: <https://www.who.int/infection-prevention/about/ipc/en>, [dostęp 1.09.2021].

¹⁴ A. Sierocka, M. Cianciara, Monitorowanie zakażeń szpitalnych, *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2010, nr 2(91), s. 323.

¹⁵ Stan kolonizacji podlega także stopniowaniu, wyróżnia się np. stan krytycznej kolonizacji (próg bakteryjnego obciążenia rany, który można oznaczyć w ramach tzw. badań ilościowych), co oznacza, że ilość patogenów bakteryjnych przekracza dopuszczalne granice i może mieć niekorzystne skutki, choć brak jest objawów klinicznych zakażenia. Za W. Hryniewicz, T. Ozorowski, K. Pawlik, E. Stefaniuk, Wskazania do wykonywania badań mikrobiologicznych u pacjentów hospitalizowanych. Rekomendacje zalecane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej Prof. dr hab. W. Hryniewicza, Warszawa 2015, s. 16, http://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/dokumenty/wskazania_do_badan_okladka_int.pdf, [dostęp 1.09.2021].

przez wyizolowanie drobnoustrojów stwierdzenie ich antygenów lub materiału genetycznego oraz zakażenie stwierdzone klinicznie na podstawie objawów na to wskazujących, np. obrazu zakażonej rany¹⁶.

Powyższe ustalenia są istotne z punktu widzenia prawa odszkodowawczego. Potencjalnie szkodzącego charakteru nie ma np. współistnienie niektórych patogenów chorobotwórczych z fizjologiczną florą bakteryjną człowieka (tzw. kolonizacja)¹⁷. Wykrycie tzw. patogenu alarmowego może, choć nie musi oznaczać, że doszło do zakażenia¹⁸. Znalazło to wyraz także w odrębnych obowiązkach rejestracyjnych odnoszących się do zakażeń szpitalnych: oddzielnie podlega rejestracji w karcie pacjenta samo wykrycie patogenu alarmowego, odrębnie zaś zakażenie¹⁹. Co do zasady szkoda medyczna²⁰ wystąpi więc w razie stwierdzenia jednocześnie wniknięcia i rozwoju patogenów chorobotwórczych.

Problem powstaje w przypadku zakażenia bezobjawowego, zwanego także niemym. W tym przypadku należy mieć na względzie to, że zakażony pacjent może borykać się

¹⁶ P. Grajewski et al. (red.), Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019, Kraków 2019, s. 1252.

¹⁷ Przykładem „janusowego” oblicza zakażeń jest kolonizacja pacjentów szpitalnych antybiotykoopornym szczepem bakterii *Klebsiella pneumoniae* NDM-1, zwanym potocznie *New Delhi*. Po opuszczeniu szpitala przez pacjenta bakteria ta zwykle ginie (zostaje wyparta) w przeciągu 6 miesięcy przez inne bakterie środowiskowe. W związku z tym pacjent nie podlega leczeniu. Odmienne w razie osłabienia organizmu, staje się ona jedną z najgroźniejszych bakterii mogącą wywołać zakażenie i chorobę zakaźną: płuc, opon mózgowo-rdzeniowych, szpiku, układu moczowego, a w konsekwencji także sepsę – uogólnione zakażenie organizmu prowadzące do zgonu.

¹⁸ Ważne są objawy kliniczne. Zob. K. Plata-Nazar, B. Kamińska, J. Jurczyk, Profilaktyka zakażeń szpitalnych na oddziale pediatrycznym, Przegląd Pediatryczny 2009, nr 1, s. 35.

¹⁹ Jedynie w razie wykrycia patogenu we krwi przyjmuje się istnienie zakażenia. W tym wypadku mowa jest o bakteriemii (żywych bakteriach we krwi), wiremii (zdolnych do replikacji wirusach we krwi) czy fungemii (żywych grzybach we krwi). Ten sposób widzenia potwierdza zał. nr 1 do ListCzynAlamR, w którym w pkt 17 czytamy, że do czynników alarmowych należą biologiczne czynniki chorobotwórcze izolowane z krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego, odpowiedzialne za uogólnione lub inwazyjne zakażenia.

²⁰ Por. rozważania rozdz. III i VI dot. pojęcia szkody medycznej oraz odrębnego traktowania samego zakażenia jako naruszenia dóbr prawnie chronionych i skutków szkodzących z tego wynikających.

zarówno z niepewnością dotyczącą skutków nosicielstwa dla jego organizmu, obawą, czy w przyszłości zakażenie nie rozwinie się, przy sprzyjających warunkach, w pełnoobjawowy zespół chorobowy, a także tym, czy na skutek samego faktu bycia nosicielem nie zostanie ograniczony w swoich czynnościach życiowych. Nosicielstwo sprawia, że pacjent może przekazywać patogen innym osobom²¹. W związku z tym warto już na wstępie zaznaczyć, że ujawnienie zakażenia określonego typu, bez powstania objawów chorobowych (np. wirusem HIV), nie wyklucza *per se* poniesienia szkody.

Reasumując, możliwe są następujące sytuacje, po pierwsze na skutek wniknięcia drobnoustroju rozwinie się zakażenie, ewentualnie choroba zakaźna, po drugie zakażenie może okazać się bezobjawowe, ale w późniejszym czasie na skutek sprzyjających warunków może zostać uaktywnione, po trzecie może dojść do nieszkodliwego współistnienia patogenu chorobotwórczego z fizjologiczną florą bakteryjną gospodarza²².

W tym miejscu należy zaznaczyć, że pojęciem zakażenia posługują się też regulacje Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (International Health Regulations – IHR) wydane przez Światową Organizację Zdrowia (World Health Organisation – WHO)²³. Zgodnie z art. 1 tych przepisów zakażenie oznacza przedostanie się i rozwój lub namnażanie czynników zakaźnych w organizmach ludzi lub zwierząt, które mogą stanowić zagrożenie, ewentualnie ryzyko dla zdrowia publicznego.

Definicja zakażenia zawarta w IHR, mimo że szeroko zakłada możliwość rozwoju zakażenia nie tylko w organizmach ludzi, ale i zwierząt, pozostawia poza swoim zakresem zakażenia, które nie stwarzają zagrożenia (ewentualnie ryzyka) dla zdrowia publicznego²⁴. Jest to podejście o tyle zrozumiałe, że WHO, będąc

²¹ Przykładem może być uszczerbek związany z zakażeniem pacjenta wirusem HIV. Jest on na tyle specyficzny, że doczekał się w niektórych porządkach prawnych wyodrębnienia (w prawie francuskim szkoda wynikająca z zakażenia HIV określana jest mianem: *le préjudice spécifique de contamination*). Szerzej o tym w rozdz. VI.

²² E. Dziąba, Problem zakażeń szpitalnych w aspekcie jakości usług medycznych, s. 4; G. Weiß, Zakażenia szpitalne, w: G. Weiß, B. König (red.), w tłum. A. Küblera, Zakażenia na oddziale intensywnej terapii. Diagnostyka i leczenie, Wrocław 2004, s. 2.

²³ IHR 2005, WHA 58.3. World Health Organization Health Systems Strengthening Glossary, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_3-en.pdf, [dostęp 5.12.2023].

²⁴ Zdrowie publiczne jest najczęściej definiowane w doktrynie jako zorganizowany wysiłek społeczny, realizowany głównie przez wspólne działania instytucji publicznych,

międzynarodową organizacją powołaną do ochrony zdrowia publicznego, jest predestynowana do analizy sytuacji zdrowotnej, nadzoru zdrowotnego, promocji zdrowia, zapobiegania oraz zwalczania chorób zakaźnych, stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego²⁵. Problematyka związana z przeciwdziałaniem zakażeniom, w tym związanym z opieką zdrowotną, co do zasady wpisuje się w zagadnienia związane z ochroną zdrowia publicznego. Jednak zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną mają tu inny wymiar i dotyczą przede wszystkim środowisk zamkniętych (szpitale, hospicja, domy opieki). Powstaje więc zagadnienie, czy w regulacjach prawnych należy wprowadzać ograniczenie pojęcia zakażenia do zakażeń mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Porównując prezentowaną definicję zakażenia z definicjami obowiązującymi obecnie w prawie polskim²⁶, należy zauważyć, że kryterium związane z zagrożeniem epidemicznym dla zdrowia publicznego²⁷ pozostaje poza zakresem przyjętych

mający na celu polepszenie, promocję, ochronę i przywracanie zdrowia ludności, zob. szerzej J. Barcik, Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego, Warszawa 2013, s. 1–5; H. Izdebski, w: M. Dercz (red.), Ustawa o zdrowiu publicznym. Komentarz, Warszawa 2016, zwłaszcza s. 21–23, s. 29–31.

²⁵ Na podstawie: IHR 2005, WHA 58.3. World Health Organization Health Systems Strengthening Glossary, http://www.who.int/healthsystems/Glossary_January2011.pdf, [dostęp 9.09.2019].

²⁶ Kryterium zagrożenia dla zdrowia publicznego wykorzystywała definicja choroby zakaźnej na gruncie poprzednio obowiązującej ustawy z 6.09.2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (zob. szerzej T. Dukiet-Nagórska, Uwagi na temat Ustawy z 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach, Dz.U. Nr 126, poz. 1384, PiM 2002, nr 11, s. 21 i n.). Podobnie definiowała chorobę zakaźną obecnie obowiązująca ustawa w pierwotnym brzmieniu. Ustawą nowelizującą ZapobChoróbU z 13.07.2012 r. (Dz.U. poz. 892) zrezygnowano z tego kryterium. Jak się wydaje, było to posunięcie słuszne, przede wszystkim z uwagi na szersze możliwości oddziaływania przepisów ZapobChoróbU oraz usunięcie wątpliwości interpretacyjnych, związanych z oceną *in casu* danej choroby, według tego nieprecyzyjnego kryterium.

²⁷ Stosunkowo niedawno uchwalona ustawa z 11.09.2015 r. o zdrowiu publicznym (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1608, dalej w skrócie ZdrPublU) definiuje zdrowie publiczne jako zadania (opisane w art. 2 tej ustawy). Z kolei w ustawie antyzakażeniowej określa się zdrowie publiczne jako stan zdrowotny całego społeczeństwa lub jego części na podstawie wskaźników epidemiologicznych i demograficznych (art. 2 pkt 35 ZapobChoróbU). Ustawa antyzakażeniowa spełnia więc zadanie szczególne w stosunku do ogólnie definiowanych zadań z zakresu zdrowia publicznego (w obszarze m.in. profilaktyki). Tym niemniej

w ZapobChoróbU ogólnych pojęć: zakażenia i choroby zakaźnej, zaś ustawodawca polski oddzielnie zdefiniował chorobę zakaźną szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną stwarzającą szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego²⁸. W prawie polskim funkcjonują zatem dwie definicje choroby zakaźnej. Z uwagi na przewidziane przez ustawodawcę instrumenty prawne, dotyczące odrębnych sposobów zwalczania chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, ten zabieg legislacyjny jest uzasadniony. Rozwiązania prawne przyjęte w ramach rozdz. 3 ustawy antyzakaźniowej, „Zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich” odnoszą się do zakażeń niestwarzających wzmożonego niebezpieczeństwa dla zdrowia publicznego. Jak wskazuje się w literaturze medycznej, zakażenia te są pewną i specyficzną częścią ogółu zakażeń występujących w populacjach ludzkich²⁹. W związku z tym nie ma potrzeby stosowania do nich dodatkowego kryterium w postaci ryzyka niebezpieczeństwa dla zdrowia publicznego. Przy tym nie ma przeszkód, aby w sytuacji, gdy dane zakażenie spełnia kryteria przewidziane dla choroby zakaźnej szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, przyjąć zastosowanie odpowiednich przepisów ZapobChoróbU, które regulują szczególne sposoby postępowania w tego typu przypadkach³⁰.

1.2. Zakażenie związane z opieką zdrowotną jako szczególna postać zakażenia

Z medycznego punktu widzenia przyczyny zakażeń są zjawiskiem bardzo złożonym. Wskazuje się na takie czynniki etiologiczne, jak bakterie, wirusy, pasożyty, drożdże, pleśń, grzyby, priony, pierwotniaki lub ich toksyny. Nie inaczej dzieje się w przypadku

wzajemna relacja obu ustaw (w zakresie rozumienia pojęcia zdrowia publicznego) stwarza trudności interpretacyjne, por. L. Bosek, *Opinia prawna na temat rządowego projektu ustawy o zdrowiu publicznym*, ZP BAS 2015, nr 3, s. 123–142.

²⁸ Ustawodawca, definiując chorobę zakaźną szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, dodatkowo wskazuje na takie cechy, jak: łatwe rozprzestrzenianie się, wysoka śmiertelność, specjalne metody zwalczania. Wymienia przykładowo cholerę, dżumę, ospę prawdziwą, wirusowe gorączki krwotoczne (art. 2 pkt 4 ZapobChoróbU).

²⁹ P. Kleszcz, P. Heczko, *Rozważania nad definicjami zakażeń szpitalnych*, *Nowa Medycyna* 1997, nr 4, s. 12.

³⁰ Szerzej o tym w rozdz. II.

zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Wymienione wyżej czynniki zakaźne są odpowiedzialne za tzw. zakażenia mikrobiologiczne³¹, do których dochodzić może różnymi drogami. Droga szerzenia się, czyli sposób transmisji drobnoustroju, to mechanizm, w którym przechodzi on ze źródła³² do osoby podatnej³³. Wrota wejścia drobnoustroju są miejscem, przez które wtargnął patogen do organizmu podatnego gospodarza. Zauważmy, że transmisja czynnika zakaźnego z określonego źródła przywodzi na myśl środowisko, w którym ma miejsce zakażenie. W ten sposób dochodzimy do szczególnego przypadku zakażenia, jakim jest zakażenie związane z opieką zdrowotną.

W literaturze medycznej podnosi się, że wrota wejścia tego typu zakażenia są związane przede wszystkim z rodzajem przedsięwziętej procedury medycznej czy sprawowanej nad chorym opieki. Drobnoustroje najczęściej wnikają przez uszkodzone przy zabiegach medycznych powłoki skórne, śluzówki, drogi oddechowe, układ moczowy, opony mózgu i rdzenia³⁴. Przyjmuje się, że jest to podstawowy czynnik ryzyka wystąpienia tego rodzaju zakażenia. To zresztą tłumaczy pierwotne określenie zakażenia związanego z opieką zdrowotną jako infekcji nozokomialnej (szpitalnej)³⁵.

Zabiegi medyczne, najbardziej inwazyjne, naruszające ciągłość tkanek ludzkich były i są wykonywane najczęściej w związku z hospitalizacją pacjenta³⁶. Obecnie podkreśla się jednak, że niebezpieczeństwo wystąpienia zakażenia związanego z opieką

³¹ Zakażenie mikrobiologiczne polega na wprowadzeniu materiału zakaźnego do organizmu, za M. Sadkowską-Todys, A. Zielińskim, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, w: M. Bulanda, J. Wójkowska-Mach (red.), Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej, Warszawa 2016, s. 2 i n.

³² Źródłem zakażenia może być osoba, zwierzę, obiekt lub substancja, z których czynnik zakaźny przechodzi do gospodarza. Wyróżnia się przeniesienie bezpośrednie i pośrednie, drogą powietrzną, ewentualnie przez wektory: owady lub kleszcze. Inny podział odróżnia transmisję horyzontalną, polegającą na przenoszeniu czynnika zakaźnego między przedstawicielami tego samego gatunku od transmisji wertykalnej – z matki na dziecko w okresie ciąży. Za M. Sadkowską-Todys, A. Zielińskim, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, s. 3.

³³ *Ibidem*.

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ Zob. szerzej wyjaśnienie etymologii pojęcia infekcji nozokomialnej w pkt 2 tego rozdz.

³⁶ Zob. A. Denys, Kryteria rozpoznania zakażenia nabytego w szpitalu. Definicje, Kontrowersje, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012, s. 20.

zdrowotną jest równie wysokie w razie objęcia pacjenta opieką długoterminową czy opieką hospicyjną. Dlatego nie ma uzasadnionych epidemiologicznie powodów, aby ograniczać pojęcie zakażenia związanego z opieką zdrowotną tylko do przypadków zakażeń szpitalnych.

Reasumując, należy przyjąć, że zakażenie związane z opieką zdrowotną jest szczególną postacią zakażenia powstałego u pacjenta w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. W dalszej kolejności przedmiotem rozważań będą więc przyjęte w polskim ustawodawstwie definicje dotyczące pacjenta, podmiotu udzielającego tych świadczeń, świadczenia zdrowotnego, w tym szczególnej jego postaci – świadczenia szpitalnego.

1.3. Podmioty i przedmiot stosunku prawnomedycznego

1.3.1. Pacjent

Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³⁷ pacjentem jest osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny.

W literaturze prawa podkreśla się relacyjny charakter ustawowego terminu „pacjent”³⁸. Pacjentem staje się każdy, kto pozostaje w relacji z podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych lub osobą wykonującą zawód medyczny, a zatem korzysta ze świadczeń zdrowotnych lub zwraca się o udzielenie świadczenia zdrowotnego³⁹. Nie są zatem synonimami terminy „pacjent” i „chory”, ponieważ pacjentem staje się także osoba zdrowa, która dopiero zwraca się o udzielenie

³⁷ Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1876. Dalej w skrócie PrPacjRPPU lub ustawa o prawach pacjenta.

³⁸ Zob. w szczególności, M. Gałązka, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 530 i n.; B. Kmiecik, w: L. Kubicki, R. Kubiak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 146 i n.; L. Bosek, w: *idem* (red.), Komentarz do PrPacjRPPU 2020, Legalis/el./art. 3.

³⁹ E. Wasilewska, Zbiektywizowany sposób oceny rozmiaru krzywdy przy ustaleniu zadośćuczynienia pieniężnego na rzecz poszkodowanego pacjenta, *Ius Novum* 2017, nr 3, s. 101–102.

świadczenia zdrowotnego⁴⁰. Uwypuklić wypada pragmatyczny charakter takiego ujęcia. Pomimo niewątpliwej etymologicznej sprzeczności ze słownikowym znaczeniem słowa „pacjent”, które wywodzi się od łacińskiego *patiens* (co tłumaczy się: osoba cierpiąca, chory⁴¹), dzięki opisywanej definicji opieką prawną zostają objęte osoby dopiero zwracające się o udzielenie świadczenia zdrowotnego.

Status pacjenta przysługuje więc każdemu, kto zwróci się o udzielenie świadczeń, niezależnie od wieku, poziomu rozeznania czy zdolności do czynności prawnych (obejmuje małoletnich i ubezwłasnowolnionych), a także obywatelstwa czy rodzaju świadczeń zdrowotnych, z których korzysta: finansowanych ze środków publicznych, czy ze środków prywatnych⁴². Nie ma też w tym kontekście wątpliwości, że pacjentem staje się *nasciturus*, w momencie gdy kobieta ciężarna zwraca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych i to niezależnie od prowadzonych sporów dotyczących zakresu koniecznych kwalifikacji personalnych dla istoty ludzkiej z punktu widzenia prawa⁴³. Przez matkę bowiem *nasciturus* staje się w sensie biologicznym obiektem oddziaływań czynności leczniczych i nieleczniczych, a tym samym staje się pacjentem⁴⁴. Sam stan ciąży przesądza o wielopodmiotowości

⁴⁰ Wpływ na ten sposób ujęcia mają przede wszystkim przyjmowane poglądy i definicje na temat tego, czym jest zdrowie i choroba. Zob. szerzej B. Kmiecik, w: L. Kubiak, R. Kubiak, E. Zielińska (red.), *SystPrMed* 2018, t. 1, s. 148.

⁴¹ Językowe rozumienie terminu „pacjent” nawiązuje do stanu choroby, co prowadzi do tożsamości terminów „pacjent” i „chory” w języku potocznym. Od tego rozumienia odbiega nie tylko polski ustawodawca, ale i europejski, zob. dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2011/24/UE z 9.03.2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.Urz. UE L 88, s. 45 ze zm.), w której za pacjenta uznano każdą osobę fizyczną, która chce otrzymać lub otrzymuje opiekę zdrowotną w państwie członkowskim (art. 3 lit. h).

⁴² Por. I. Bernatek-Zagula, *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*, Toruń 2008, s. 134–135; D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 76.

⁴³ J. Haberko, *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych*, Warszawa 2010, s. 61 i n., s. 363; *eadem*, w: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *SystPrMed* 2018, t. 2, s. 213 i n.; L. Bosek, *Gwarancje godności ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Warszawa 2012, s. 303 i n.; D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta*, s. 77 i n.; T. Sroka, *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*, Warszawa 2013, s. 50 i n.

⁴⁴ M. Gałązka, w: L. Bosek, M. Safjan (red.), *SystPrMed* 2018, t. 1, s. 570; L. Bosek, w: *idem* (red.), *Komentarz do PrPacJRPPU 2020*, Legalis/el./art. 3.

relacji, w które wchodzi kobieta ciężarna. Tym samym *nasciturus* może uzyskać status pacjenta zakażonego i w ten sposób stać się podmiotem dochodzącym roszczeń na podstawie art. 446¹ kc (po żywym urodzeniu)⁴⁵.

W związku z tematyką pracy zachodzi potrzeba rozważenia relacji pojęcia pacjenta w odniesieniu do terminów używanych przez ustawodawcę w ustawie antyzakaźniowej, tj. „podejrzanego o zakażenie” oraz „zakażonego”.

Zgodnie z art. 2 pkt 21 ZapobChoróbU podejrzanym o zakażenie jest osoba, u której nie występują objawy zakażenia ani choroby zakaźnej, ale która miała styczność ze źródłem zakażenia, a charakter czynnika zakaźnego i okoliczności styczności uzasadniają podejrzenie zakażenia⁴⁶. A *contrario* zakażonym staje się więc osoba, u której występują objawy zakażenia lub choroby zakaźnej. Ustawodawca wymienia jeszcze trzecią kategorię osób, które były narażone na zakażenie przez styczność z osobami zakażonymi, chorymi lub materiałem zakaźnym. W odróżnieniu od podejrzanych o zakażenie osoby te – z uwagi na okoliczność styczności ze źródłem zakażenia nie można podejrzewać o przenoszenie biologicznych czynników chorobotwórczych, inaczej nie byłoby różnicy między kategoriami osób narażonych na zakażenie a kategorią osób podejrzanych o zakażenie⁴⁷.

Ponieważ wymienione wyżej osoby mogą zostać objęte rozwiązaniami ustawy ZapobChoróbU (por. treść art. 6 ust. 1, art. 33 ust. 1 ZapobChoróbU), zanim zwrócą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych, mogą nie spełniać kryteriów definicji pacjenta, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 4 PrPacjRPPU. Jeśli jednak zwrócą się o udzielanie świadczenia zdrowotnego (np. o skierowanie na badania

⁴⁵ W myśl art. 446¹ kc z chwilą urodzenia dziecko może żądać naprawienia szkód doznanych przed urodzeniem (także związanych z nieprawidłowym prowadzeniem ciąży). Zob. szerzej J. Haberk, Wyrządzenie szkody prenatalnej w kontekście zdolności prawnej dziecka poczętego, w: M. Nesterowicz (red.), Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV ogólnopolskiego zjazdu cywilistów, Toruń, 24–25 czerwca 2011 r., Warszawa 2012, s. 163–179.

⁴⁶ Z kolei podejrzaną o chorobę zakaźną jest osoba, u której występują objawy kliniczne lub odchylenia od stanu prawidłowego w badaniach dodatkowych mogące wskazywać na chorobę zakaźną (art. 2 pkt 20 ZapobChoróbU).

⁴⁷ L. Bosek, w: *idem* (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, s. 56.

laboratoryjne), uzyskają *ex lege* status pacjenta, a tym samym zostają objęte ochroną przysługującą im na mocy PrPacjRPPU⁴⁸.

Między pojęciem pacjenta a wskazanymi wyżej pojęciami używanymi na gruncie ZapobChoróbU występuje stosunek krzyżowania się. Osoby zakażone, osoby podejrzane o zakażenie oraz osoby mające styczność ze źródłem zakażenia nabywają status pacjenta, o ile wejdą w relację z opieką zdrowotną (zwrócą się o udzielenie świadczenia zdrowotnego). W braku tego typu relacji status pacjenta nie będzie ich dotyczyć.

Relacyjny charakter terminu „pacjent” obliguje także do określenia statusu prawnego podmiotu, do którego zwraca się pacjent. Kwestia ta zostanie szerzej wyjaśniona w następnym punkcie. W tym miejscu należy jednak podkreślić, że z punktu widzenia wykładni przepisów dotyczących zakażeń ma znaczenie, czy podmiotem, do którego zwraca się pacjent, jest podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych (wykonujący działalność leczniczą), czy też inny podmiot prawa. W tym ostatnim przypadku zastosowanie znajduje art. 16 ZapobChoróbU, zgodnie z którym osoby inne niż udzielające świadczeń zdrowotnych podejmujące czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, są obowiązane do wdrożenia i stosowania procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi.

W sytuacji zaistnienia zakażenia należy przyjąć, że osoba zakażona w wyniku usług świadczonych np. przez fryzjerów, tatuażystów, kosmetologów czy akupunkturzystów nie nabywa statusu pacjenta⁴⁹. Nie przeszkadza to jednak w nabyciu przez nią

⁴⁸ Analogiczna sytuacja występuje w razie nosicielstwa. Nosicielem jest osoba bez objawów choroby zakaźnej, w której organizmie bytują biologiczne czynniki chorobotwórcze, stanowiące potencjalne źródło zakażenia innych osób (art. 2 pkt 17 ZapobChoróbU). Nosiciel także może zostać objęty obowiązkiem badania sanitarno-epidemiologicznego (por. art. 6 ust. 1 pkt 3 ZapobChoróbU).

⁴⁹ Ustawodawca używa jedynie kryterium przedmiotowego dla określenia statusu podmiotów podejmujących czynności (inne niż udzielanie świadczeń zdrowotnych), które mogą prowadzić do zakażenia, co może powodować pewne problemy interpretacyjne. W przypadku niektórych zawodów niemedyceńskich (np. kosmetologów) pojawia się problem związany z klasyfikacją wykonywanych przez nich świadczeń jako świadczeń niezdrowotnych. Szerzej o tym w następnym punkcie. Zob. też U. Drozdowska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, Legalis/el./art. 16.

statusu poszkodowanego. W ten sposób przechodzimy do następnej kwestii, jaką jest wzajemny stosunek terminów: „pacjent” i „poszkodowany”.

Poszkodowanym we współczesnym prawie cywilnym jest zasadniczo ten, wobec kogo skierowane było zdarzenie szkodzące⁵⁰. Pojęcie to bywa jednak rozszerzane na tych, którym – mimo braku bezpośredniego oddziaływania – system prawny, z uwagi na powstałe naruszenie dóbr i interesów prawnie chronionych, przyznaje możliwość domagania się naprawienia szkody⁵¹. Podstawowym determinantem charakteryzującym poszkodowanego jest pojęcie szkody, rozumianej generalnie jako uszczerbek w dobrach prawnie chronionych⁵². W związku z tym pacjent może (choć nie musi) stać się poszkodowanym wskutek udzielania świadczeń zdrowotnych.

W ten sposób między tymi pojęciami występuje stosunek krzyżowania się, który oznacza, że poszkodowanym na skutek zakażenia może stać się także inny podmiot niż sam pacjent⁵³. Dzieje się tak w sytuacji, gdy osoba, która *in casu* statusu pacjenta nie miała, została poszkodowaną na skutek zakażenia się od osoby będącej pacjentem⁵⁴. *Exemplum* stanowią sprawy dotyczące tzw. zakażeń rodzinnych.

W stanie faktycznym sprawy rozpatrywanej przez SA w Warszawie wyrokiem z 28.12.1998 r.⁵⁵ ustalono, że niemowlę, które zostało zakażone na skutek hospitalizacji wirusem WZW typu B, następnie zakaziło ojca. W związku z powyższym jako powodowie w sprawie wystąpili obaj poszkodowani: dziecko będące pacjentem oraz ojciec niemający tego statusu. Sąd ustalił, że po zachorowaniu dziecka ojciec

⁵⁰ Zob. np. M. Kaliński, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2009, t. 6, s. 38 i n.

⁵¹ Zob. B. Lackoroński, Odpowiedzialność cywilna za pośrednie naruszenie dóbr, Warszawa 2013, zwłaszcza s. 98–100, s. 159 i n. Problematyka związana z definiowaniem poszkodowanego jest kluczowa, charakteryzując dany system prawny. Zakres szkód podlegających rekompensacie jest ujmowany w jednych systemach szerzej, w innych wężiej. Zasadniczo w polskiej doktrynie cywilistycznej przyjmuje się podział na osoby bezpośrednio i pośrednio poszkodowane. Na temat kryteriów podziału szkody, zob też Z. Banaszczyk, Szkody bezpośrednio i pośrednio a podmiotowy zakres odpowiedzialności odszkodowawczej, PS 2016, nr 2, s. 28 i n.

⁵² Szerzej o szkodzie w ramach rozważań rozdz. III i VI.

⁵³ L. Bosek, w: *idem* (red.), Komentarz do PrPacjRPPU 2020, Legalis/el./art. 3.

⁵⁴ Por. M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna lekarza (zakładu leczniczego) za nieostrzeżenie osoby trzeciej o zagrożeniu chorobą zakaźną przez pacjenta, PiM 2016, nr 3, s. 31 i n.

⁵⁵ Sygn. I ACa 446/98, OSA 2000, nr 1, poz. 3.

jako przedstawiciel ustawowy nie był poinformowany ani przez lekarzy, ani przez inspektorów stacji sanitarno-epidemiologicznej o celowości zaszczepienia się przeciwko WZW typu B jako jedynej skutecznej metodzie wyeliminowania ryzyka zachorowania w związku z opieką nad małym dzieckiem⁵⁶. Sąd uznał więc, że zachowanie pozwanego szpitala było zawinione, ponieważ nie poinformował ojca dziecka o wskazanej metodzie uniknięcia zakażenia⁵⁷.

Z kolei w innej sprawie, szeroko komentowanej⁵⁸, w karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego wydanej pacjentowi przy wyjściu ze szpitala znalazła się adnotacja dotycząca wyniku badania: „wykryto antygen HBS+”, pacjent jednak nie został poinformowany o sensie znaczeniowym tego zapisu. Nie będąc świadomy zagrożenia, zakaził rodzinę. Sąd Apelacyjny w Poznaniu wyrokiem z 9.05.2002 r.⁵⁹ uznał, że szpital ma obowiązek szczegółowego powiadomienia pacjenta i członków jego najbliższej rodziny⁶⁰ o konsekwencjach nosicielstwa wirusa choroby zakaźnej u pacjenta. Zaniedbanie w tym zakresie stanowi czyn niedozwolony i prowadzi do odpowiedzialności za powstałą szkodę⁶¹.

⁵⁶ Szczepienie przeciwko WZW typu B było wówczas dostępne, ale wyłącznie odpłatnie. Obowiązek bezpłatnych szczepień profilaktycznych dla członków rodziny zakażonego wprowadzono dopiero od 1994 r. Powód zaś – zgodnie z opinią biegłych – został najprawdopodobniej zakażony między grudniem 1992 r. a lutym 1993 r. i nie został poinformowany o potrzebie szczepień. Zob. uzasadnienie wyroku SA w Warszawie z 28.12.1998 r., I ACa 446/98, Legalis.

⁵⁷ Skutki szkodzące w postaci rozstroju zdrowia wynikły tu z naruszenia prawa do informacji. Pomijam kwestię wynagrodzenia krzywdy z tytułu naruszenia praw pacjenta. Szerzej o tym roszczeniu w rozdz. VI.

⁵⁸ Zob. głosę M. Nesterowicza do wyroku SA w Poznaniu z 9.05.2002 r. I ACa 221/02, PiM 2004, nr 1, s. 121 i n.; J. Ginszt, Odpowiedzialność cywilnoprawna podmiotów wykonujących działalność leczniczą względem osób niebędących pacjentami w świetle tendencji orzeczniczych, w: M. Zdyb, E. Kruk, A. Wołoszyn-Cichocka (red.), Odpowiedzialność w ochronie zdrowia, Warszawa 2018, s. 143–144.

⁵⁹ Sygn. I ACa 221/02, Legalis.

⁶⁰ Żona pacjenta w opisywanym przypadku była upoważniona do uzyskiwania informacji. Niezależnie od tego należy wskazać, że zgodnie z art. 40 ust. 2 pkt 3 ZawLekU zakres tajemnicy lekarskiej nie dotyczy sytuacji, gdy jej zachowanie stanowiłoby niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia innych osób. W przypadku chorób zakaźnych i zakażeń dodatkowo obowiązek pouczenia o środkach służących zapobieganiu zakażeń wynika z art. 26 ust. 1 pkt 1 ZapobChoróbU. Szerzej o tym w rozdz. II.

⁶¹ Zob. tezy i uzasadnienie wyroku SA w Poznaniu z 9.05.2002 r., I ACa 221/02, Legalis.

W przedstawionych stanach faktycznych zawinione naruszenie prawa do informacji o zakażeniu oraz o konsekwencjach z tego wynikających stało się zdarzeniem pozwalającym przypisać odpowiedzialność pozwanemu, wtedy gdy między naruszeniem tego prawa a szkodą innych osób niż sam pacjent zachodził adekwatny związek przyczynowy⁶².

W tzw. sprawach zakaźniowych może więc dojść do charakterystycznego rozszerzenia od strony podmiotowej powództwa. Jest to jednak możliwe jedynie w reżimie odpowiedzialności z tytułu czynu niedozwolonego⁶³. Naruszenie dóbr prawnie chronionych – nie pacjenta – z uwagi na względny (skuteczny *inter partes*) charakter powinności prawnych, których źródłem jest umowa zawierana przez pacjenta z podmiotem wykonującym działalność leczniczą, powoduje, że nie mógłby znaleźć w tej sytuacji zastosowania reżim odpowiedzialności kontraktowej⁶⁴.

1.3.2. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych

Relacyjny charakter terminu „pacjent” implikuje rozważania dotyczące podmiotu, do którego zwraca się pacjent. Są to podmioty, które prowadzą działalność leczniczą polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w rozumieniu ustawy z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej⁶⁵.

Prowadzenie działalności leczniczej łączy się przede wszystkim z wykonywaniem zawodów medycznych⁶⁶. Definicję osoby wykonującej zawód medyczny

⁶² Podobne orzeczenia zapadały w innych krajach. Zob. wyrok federalnego SN Niemiec (BGH) z 14.06.2005 r., VI ZR 179/04, Blutspende: Anscheinsbeweis bei HIV-Infektion > Zivilrecht & ZPO (Rechtsanwalt Aachen) (<https://www.ferner-alsdorf.de/blutspende-anscheinsbeweis-bei-hiv-infektion/>), a także inne orzecznictwo przytoczone np. przez M. Nesterowicza, Odpowiedzialność cywilna lekarza (zakładu leczniczego) za nieostrzeżenie osoby trzeciej, s. 34 i n.

⁶³ Pojęcie odpowiedzialności z tytułu czynu niedozwolonego jest szersze niż pojęcie odpowiedzialności deliktowej (wąskie rozumienie deliktu zakłada czyn zawiniony sprawcy). Obu wyrażen używa się w literaturze cywilistycznej zamiennie. Respektując tę tradycję, oba określenia są stosowane w pracy zamiennie.

⁶⁴ Szerzej o reżimach odpowiedzialności odszkodowawczej w rozdz. III i V.

⁶⁵ Tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 991. Dalej w skrócie DziałLeczU lub ustawa o działalności leczniczej.

⁶⁶ R. Kubiak, Prawo medyczne, Warszawa 2010, s. 20.

zawiera art. 2 ust. 1 pkt 2 DziałLeczU. Zgodnie z nią jest to osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymująca się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. W definicji wyodrębniono dwie grupy osób wykonujących zawód medyczny: pierwsza, dla której zespół czynności zawodowych wynika z regulacji odrębnych (np. zawód lekarza, pielęgniarki i położnej, fizjoterapeuty, diagnosty laboratoryjnego, ratownika medycznego⁶⁷) oraz druga, dla której zbiór wykonywanych zadań nie wynika z uregulowań prawnych, ale z faktu nabycia fachowych kwalifikacji w danym zakresie medycyny lub w określonej jej dziedzinie (np. zawód dietetyka, zawód technika radiologicznego)⁶⁸.

Warto zaznaczyć, że definicję zawodu niemedycznego przeprowadza się zasadniczo w opozycji do zawodu medycznego, choć dystynkcja między tymi grupami zawodowymi nie jest ani prosta, ani oczywista, przede wszystkim z uwagi na ciągły rozwój specjalizacji z zakresu ochrony zdrowia (czego przykładem może być rozwój medycyny estetycznej⁶⁹) oraz ze względu na realizowanie przez określone grupy zawodowe (np. dermatologów jako lekarzy i kosmetologów jako nie lekarzy) zbliżonych celów, tj. nie tylko poprawy urody, ale i stanu zdrowia, o którym mowa w definicji świadczenia zdrowotnego⁷⁰.

Opisany powyżej aspekt podmiotowy związany z udzielaniem świadczeń zdrowotnych jest istotny z punktu widzenia przeprowadzenia dystynkcji na tle zastosowania przepisów rozdz. 3 ZapobChoróbU, który przewiduje odrębne obowiązki: w sferze

⁶⁷ Wymienione grupy zawodowe mają swoje odrębne ustawy, określające zasady wykonywania zawodów.

⁶⁸ Zob. szerzej D. Karkowska, *Zawody medyczne*, Warszawa 2012, s. 71 i n.

⁶⁹ Zob. szerzej B. Janiszewska, *Wykonanie zabiegu medycyny estetycznej a odpowiedzialność zawodowa lekarza*, MoP 2022, nr 11, s. 596 i n.

⁷⁰ W związku z tym w środowisku medycznym zaproponowano nową definicję świadczenia zdrowotnego, zgodnie z którą celem udzielania świadczeń zdrowotnych byłoby także „przywracanie lub poprawa fizycznego i psychicznego samopoczucia oraz społecznego funkcjonowania pacjenta, poprzez zmianę jego wyglądu, wiążące się z ingerencją w tkanki ludzkie”. Zob. zał. nr 1 do uchwały 5/21/VIII Naczelnej Rady Lekarskiej z 29.01.2021 r. w sprawie przyjęcia projektu zmian w ustawie o działalności leczniczej i projekcie ustawy o wyrobach medycznych, dostępny na stronie NIL: <https://nil.org.pl/dla-lekarzy/prawo/medycyna-estetyczna/5295-definicja-swiadczenia-zdrowotnego-wymaga-korekty>, [dostęp 1.09.2022].

zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych (art. 11 i n. ZapobChoróbU) oraz w razie wykonywania innych czynności, w trakcie których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich (art. 16 ZapobChoróbU), tj. między działalnością leczniczą polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych a działalnością niepolegającą na udzielaniu tych świadczeń.

Kryterium różnicującym zastosowanie obu grup przepisów jest udzielanie świadczeń zdrowotnych. Jak się wydaje, z uwagi na szeroki i nieostry zakres tego pojęcia (zob. rozważania następnego punktu) kryterium to nie jest wystarczające dla prawidłowego przeprowadzenia omawianej dystynkcji. W związku z tym, oprócz kryterium przedmiotowego (w postaci udzielania świadczeń zdrowotnych) należy zastosować kryterium podmiotowe, jakim jest wykonywanie zawodu medycznego. W ten sposób określonego rodzaju zakażenia, wywołane przez działalność innych osób niż wykonujące zawody medyczne (np. kosmetologów) oraz przez osoby podejmujące czynności, które w ogóle nie mogą być kwalifikowane jako świadczenia zdrowotne (np. tatuażystów, fryzjerów)⁷¹, pozostają w sferze zastosowania art. 16 ZapobChoróbU⁷².

Po wyjaśnieniu tej kwestii należy przejść do sprecyzowania pojęcia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, którym – zgodnie z wolą ustawodawcy – jest zarówno podmiot leczniczy wymieniony w art. 4 DziałLeczU, jak i tzw. praktyka zawodowa (grupowa lub indywidualna), o której mowa w art. 5 DziałLeczU.

⁷¹ Należy zauważyć, że kryterium to (wykonywanie bądź nie zawodu uznanego za zawód medyczny) sprawdza się także w przypadku podejmowania czynności przez znachorów czy zamawiaczy chorób. Osoby te wykonują swoje czynności w subiektywnie pojmowanym celu leczniczym, przez co teoretycznie można byłoby uznać, że ich usługi spełniają kryteria definicji świadczenia zdrowotnego. Z racji niewypełnienia kryterium wykonywania zawodu medycznego podlegaliby oni przynajmniej obowiązkowi sanitarnym wynikającym z art. 16 ZapobChoróbU, oczywiście, w sytuacji gdy sama działalność przybrałaby formę prowadzenia jakiejkolwiek działalności gospodarczej.

⁷² Zgodnie z art. 16 ust. 1 ZapobChoróbU osoby inne niż udzielające świadczeń zdrowotnych podejmujące czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, są obowiązane do wdrożenia i stosowania procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi. Procedury powinny regulować sposób postępowania przy wykonywaniu czynności, w trakcie których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, zasady stosowania sprzętu poddawanego sterylizacji oraz sposoby przeprowadzania dezynfekcji skóry i błon śluzowych oraz dekontaminacji pomieszczeń i urządzeń.

Ten szeroki katalog podmiotów wykonujących działalność leczniczą zarówno o statusie publiczno-, jak i prywatnoprawnym jest typowym rozwiązaniem obowiązującym w wielu krajach europejskich⁷³, przy czym podmioty te mogą być prowadzone w różnych konfiguracjach organizacyjno-prawnych charakterystycznych dla danego systemu prawnego⁷⁴. Zasadniczo przyjmowane jest założenie, że nie kreuje się nowych typów podmiotów na potrzeby systemu opieki zdrowotnej⁷⁵, a jedynie określa się wymogi, które muszą zostać spełnione w ramach już istniejących konstrukcji podmiotowych⁷⁶.

Dla określenia zorganizowanego pod względem prawnym podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych używa się najczęściej ogólnego terminu „podmiot leczniczy”. Z kolei dla opisanego osób wykonujących zawody medyczne najczęściej używa się pojęcia „profesjonalista medyczny”. W takim znaczeniu pojęcia te będą używane w pracy.

W polskiej literaturze prawniczej długo było stosowane pojęcie zakładu leczniczego⁷⁷. Ze względu na przyjętą przez ustawodawcę definicję zakładu leczniczego jako zespołu składników majątkowych, za pomocą którego podmiot leczniczy wykonuje określony rodzaj działalności leczniczej (art. 2 ust. 1 pkt 14 DziałLeczU) pojęcie to jako odnoszące się do przedmiotu działalności (przedsiębiorstwa) zostało wyparte na rzecz pojęcia podmiotu leczniczego. Mimo że nie obejmuje ono praktyk zawodowych, przyjmuje się jego ogólne użycie⁷⁸.

Powyższe ustalenia pojęciowe należy skonfrontować z siatką pojęciową stosowaną przez polskiego ustawodawcę na tle ZapobChoróbU.

⁷³ Na przykład lektura francuskiego Code de la Santé Publique (CSP) wskazuje, że podmiotem leczniczym jest zarówno *établissement de santé*, *service de santé*, jak i *organisme médico-social*.

⁷⁴ Są to podmioty zarówno wyposażone w osobowość prawną, jak i pozbawione tego przymiotu. Nadal podstawowym kryterium podziału jest przynależność do sektora publicznego lub prywatnego (a zatem status własnościowy i funkcjonalny).

⁷⁵ Z. Banaszczyk, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), w: SystPrMed 2018, t. 1, s. 641.

⁷⁶ Wyjątek w prawie polskim stanowi formuła prawna samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, która jest pozostałością po dawnym systemie opieki zdrowotnej.

⁷⁷ Zob. szerzej rozważania historyczne zawarte w rozdz. V.

⁷⁸ W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 435 (zwł. przyp. 2).

Adresatem obowiązków sanitarnych odnoszących się do zapobiegania zakażeniom oraz ich zwalczania jest kierownik podmiotu leczniczego⁷⁹ oraz inna osoba udzielająca świadczeń zdrowotnych (por. art. 11 ZapobChoróbU). Definicję osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych przedstawiono na wstępie. Odnosząc się zaś do pojęcia kierownika, należy wskazać, że ustawodawca w ustawie antyzakażeniowej nie definiuje tego pojęcia. Definicję ustawową odnajdujemy w art. 2 ust. 2 pkt 1 DziałLeczU, tj. w ustawie, której nadaje się charakter ustrojowy i systemowy dla całego prawa medycznego⁸⁰.

W myśl tego przepisu, jeśli w ustawie jest mowa o kierowniku bez bliższego określenia, rozumie się przez to także zarząd spółki kapitałowej, a w przypadku innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą – osobę uprawnioną do kierowania tymi podmiotami i ich reprezentowania na zewnątrz. W szczególności ustawodawca uczynił kierownika osobą odpowiedzialną za zarządzenie podmiotami leczniczymi niebędącymi przedsiębiorcami przynależnymi do sektora publicznego (por. art. 46 ust. 1 DziałLeczU).

Pomimo że ustawodawca w art. 11 ZapobChoróbU wymienia jedynie kierowników podmiotów leczniczych, pomija zaś osoby pełniące tego typu funkcje w praktykach zawodowych, tak należy uznać, że przeoczenie to – z perspektywy treści przytoczonej definicji – nie ma większego znaczenia⁸¹. W praktykach zbiorowych wykonywanych w formie spółek: cywilnej, jawnej i partnerskiej kierownikiem będzie ten wspólnik/wspólnicy upoważnieni z mocy umowy spółki do prowadzenia spraw

⁷⁹ Zgodnie z art. 14 ZapobChoróbU w sposób szczególny zobowiązanymi do podejmowania działań zapobiegających rozprzestrzenianiu się zakażeń są kierownicy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. Na nich spoczywają dodatkowe obowiązki sanitarno-organizacyjne. Szerzej o tym w rozdz. II.

⁸⁰ Charakter ustrojowy i systemowy tej ustawy oznacza, że regulacje w niej zawarte mają zastosowanie do funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej jako pewnej całości. Wykładnia przepisów innych ustaw z zakresu prawa medycznego ma za zadanie uwzględnić ten charakter DziałLeczU i dążyć do tzw. wykładni zintegrowanej przepisów. Zob. szerzej L. Bosek, B. Janiszewska, w: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), SystPrMed 2018, t. 2, s. 4 i n.; B. Janiszewska, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 1038, 1046.

⁸¹ Co nie oznacza, że *de lege ferenda* w miejsce wyrażenia „kierownik podmiotu leczniczego” nie należałoby wprowadzić: „kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej” celem usunięcia wątpliwości oraz uczynienia zadość postulatowi zachowania czystości jurystycznej.

spółki i reprezentowania jej na zewnątrz. Z kolei w przypadku praktyk indywidualnych będzie to niewątpliwie osoba udzielająca świadczeń zdrowotnych⁸².

W wyroku NSA z 13.05.2015 r.⁸³ uznano, że obowiązki przypisane kierownikowi należy odnieść bezpośrednio do podmiotów leczniczych, ponieważ precyzowane w art. 11 ust. 1 ZapobChoróbU obowiązki nałożone na kierownika mają także znaczenie organizacyjne dla funkcjonowania podmiotu leczniczego jako całości. To stanowisko potwierdza treść art. 4 ust. 2 DziałLeczU, zgodnie z którym określone prawa i obowiązki dotyczą podmiotów leczniczych, jeśli są wykonywane przez kierowników podmiotów. W ten sposób osiągnięto spójność między przepisami nakładającymi obowiązki na kierowników podmiotów leczniczych oraz na podmioty lecznicze.

1.3.3. Świadczenie zdrowotne

Termin „świadczenie zdrowotne” został zdefiniowany w ustawie o działalności leczniczej. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 10 DziałLeczU świadczenie zdrowotne to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Wskazuje się, że przytoczona definicja ma charakter opisowy, ponadto ustawodawca wylicza okoliczności, w których może być udzielone świadczenie zdrowotne (por. art. 8–11 DziałLeczU)⁸⁴.

Szerokie ujęcie przedmiotowego zakresu świadczenia zdrowotnego pozwala twierdzić, że odnosi się ono zarówno do podejmowania czynności, które mają służyć zachowaniu lub poprawie stanu zdrowia, a zatem wypełnieniu tzw. celu leczniczego (tzw. czynności lecznicze *sensu stricto*), jak i realizowania innych, nawet nieleczniczych celów, o ile wynikają one z procesu leczenia oraz są akceptowane przez polski porządek prawny⁸⁵. Tak zdefiniowane świadczenie zdrowotne jest przedmiotem działalności leczniczej wykonywanej przez podmioty lecznicze oraz praktyki zawodowe.

⁸² Zob. też U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 462.

⁸³ Sygn. II OSK 2446/13, Legalis.

⁸⁴ Zob. D. Karkowska, Zawody medyczne, s. 76.

⁸⁵ Zob. szerzej rozważania dotyczące dopuszczalności czynności nieleczniczych w prawie polskim z powołaniem się na obszerną literaturę przedmiotu: B. Janiszewska, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 1036 i n. oraz A. Górski, w: R. Kubiak, L. Kubicki, E. Zielińska, (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 744 i n.

Pojęciem świadczenia zdrowotnego ustawodawca posługuje się także w art. 2 ust. 1 i 2 ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁸⁶, wskazując na typy czynności składające się na świadczenia zdrowotne: badanie stanu zdrowia, rozpoznawanie chorób i zapobieganie im, leczenie, rehabilitacja, wydawanie opinii i orzeczeń lekarskich. Podobnie na gruncie art. 4 i 5 ustawy z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej⁸⁷, pojęcie świadczenia zdrowotnego jest uszczegółowione przez określone typy czynności, których może podjąć się pielęgniarka lub położna w ramach wykonywania swego zawodu. Z kolei na tle ustawy o prawach pacjenta uzyskanie świadczenia zdrowotnego odpowiedniej jakości jest przedmiotem prawa pacjenta (por. art. 6 ust. 1 oraz art. 8 ust. 1 PrPacjRPPU)⁸⁸. Należy dodać, że z punktu widzenia niektórych przedstawicieli doktryny prawa medycznego pojęcie to stało się kluczowe dla ustalenia przedmiotu tzw. zobowiązaniowego stosunku prawa medycznego, jaki nawiązuje się między pacjentem a podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych⁸⁹.

Pomimo dominującego znaczenia, jakie przydaje się pojęciu świadczenia zdrowotnego zarówno w ustawodawstwie, jak i w nauce prawa, używa się także innych pojęć celem opisanego przedmiotu działalności leczniczej, jak np. zabieg leczniczy⁹⁰, interwencja medyczna⁹¹, procedura medyczna⁹² czy czynność medyczna⁹³. W literaturze prawa podkreśla się jednak, że wymienione wyżej określenia nie powinny przesłaniać legalnego znaczenia pojęcia świadczenia zdrowotnego. Pojęcie to ma bowiem treść najszerszą, obejmującą wszelką

⁸⁶ Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731. Dalej w skrócie ZawLekU.

⁸⁷ Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2702. Dalej w skrócie ZawPielęgPołożU.

⁸⁸ To tylko niektóre z przykładów regulacji ustawowych, w których można odnaleźć odesłanie do pojęcia świadczenia zdrowotnego. Zob. szerzej B. Janiszewska, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 1078 i n.

⁸⁹ Tak przede wszystkim Z. Banaszczyk, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 332, 635; zob. także L. Bosek, w: *idem* (red.), Komentarz do PrPacjRPPU 2020, Legalis/el./art.3.

⁹⁰ Por. treść art. 192 kk.

⁹¹ M. Safjan, Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny, Warszawa 1998, *passim*.

⁹² A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban, w: I. Kowalska-Mańkowska, A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban (red.), Komentarz do ŚOZŚrPubU 2016, Lex/el./art.2.

⁹³ Zob. np. R. Kędziora, Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych, Warszawa 2009, *passim*. Tak też na tle art. 32 ust. 6 ZawLekU.

profesjonalną aktywność zawodową osób sprawujących opiekę nad pacjentem, a przez to integrującą polskie prawo medyczne⁹⁴.

Podsumowując, zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych można łączyć z każdym rodzajem czynności leczniczej, a nawet nieleczniczej, o ile wynika ona z procesu leczenia. Kwestia ta wymaga jednak przeanalizowania na tle regulacji ZapobChoróbU. Ustawodawca w słowniczku pojęć zawartym w tej ustawie odsyła do pojęcia świadczenia zdrowotnego definiowanego w art. 5 pkt 40 ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁹⁵, nie zaś do cytowanego wyżej art. 2 ust. 1 pkt 10 DziałLeczU⁹⁶.

Zgodnie z art. 5 pkt 40 SOZŚrPubU świadczenie zdrowotne to działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania. *Prima facie* zestawienie obu przytoczonych definicji świadczenia zdrowotnego wskazuje na znaczące ich podobieństwo. Jedyna różnica tkwi w tym, że ustawodawca w definicji pochodzącej z ŚózŚrPubU w poczet świadczeń zdrowotnych zalicza także działania służące profilaktyce, czego nie czyni wprost w definicji zawartej w DziałLeczU⁹⁷.

⁹⁴ Tak A. Górski, w: R. Kubiak, L. Kubicki (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 745; L. Bosek, B. Janiszewska, w: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), SystPrMed 2018, t. 2, s. 9.

⁹⁵ Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2561. Dalej w skrócie ŚózŚrPubU.

⁹⁶ Odesłanie legislatora do ŚózŚrPubU można byłoby tłumaczyć tym, że ZapobChoróbU jest ustawą starszą od DziałLeczU, a jednocześnie młodszą od ŚózŚrPubU, gdyby nie to, że obowiązywała wówczas ustawa z 30.08.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn. Dz.U. z 2007 r. poz. 408 ze zm., w skrócie ZakłOpZdrU), która zawierała pojęcie świadczenia zdrowotnego (art. 3 ustawy) analogicznie brzmiące jak współcześnie. Różnica polegała na dodatkowym wskazaniu w 14 punktach przykładowych rodzajów świadczeń zdrowotnych, czego obecnie ustawodawca zaniechał. Należy też zauważyć, że poprzednio obowiązująca ustawa z 2001 r. o zakażeniach i chorobach zakaźnych odsyłała do pojęcia świadczenia zdrowotnego zawartego w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej.

⁹⁷ Z punktu widzenia definicji świadczenia zdrowotnego w DziałLeczU problem ten ma o tyle znaczenie drugorzędne, o ile w literaturze prawa podnosi się, że mimo braku wyszczególnienia profilaktyki wykładnia przepisów ustawy wskazuje, że działania mające na celu profilaktykę pozostają w zakresie pojęcia świadczenia zdrowotnego. Zwrot „działania służące zachowaniu zdrowia” obejmuje świadczenia zmierzające do tego celu, tak słusznie B. Janiszewska, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 1059–1060.

Okoliczność ta mogłaby stanowić *clou* rozwiązania zagadnienia, dlaczego właśnie do tej ustawy odsyła ustawodawca⁹⁸. Nie ma wątpliwości co do tego, że na tle ZapobChoróbU celem jest nie tylko zwalczanie, ale przede wszystkim zapobieganie zakażeniom. Z perspektywy przyjętej konwencji językowej (mówi się o zakażeniach związanych z opieką zdrowotną, a nie o zakażeniach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych) jest to także akceptowalne. Tym niemniej odesłanie to nie jest właściwe z punktu widzenia wąskiego zakresu pojęcia świadczenia zdrowotnego według przepisów ŚOZŚrPubU.

Zawarta w cytowanym przepisie art. 5 pkt 40 ŚOZŚrPubU definicja świadczenia zdrowotnego jest częścią szerszego pojęcia: „świadczenia opieki zdrowotnej”⁹⁹. Zgodnie z art. 5 pkt 34 ŚOZŚrPubU na świadczenia opieki zdrowotnej składają się po pierwsze świadczenia zdrowotne, po drugie świadczenia zdrowotne rzeczowe związane z procesem leczenia: leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne¹⁰⁰, po trzecie świadczenia towarzyszące w postaci zakwaterowania i adekwatnego do stanu zdrowia wyżywienia w szpitalu lub w innym zakładzie leczniczym udzielającym stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych, dodatkowo usługi transportu oraz transportu sanitarnego oraz zakwaterowania poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego, jeżeli konieczność jego zapewnienia wynika z warunków określonych dla danego świadczenia gwarantowanego¹⁰¹.

Świadczenia zdrowotne są więc w systemie finansowania świadczeń ze środków publicznych jedynie częścią pojęcia: „świadczenia opieki zdrowotnej”¹⁰². Powoduje to charakterystyczną odrębność definicji pojęć świadczenia zdrowotnego w DziałLeczU i ŚOZŚrPubU, co w konsekwencji może mylnie sugerować, że „świadczenia towarzyszące” oraz „świadczenia rzeczowe” pozostają poza zakresem szeroko pojmowanego pojęcia świadczenia zdrowotnego i jako takie nie mogą stać się źródłem zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

⁹⁸ Niestety w uzasadnieniu projektu ZapobChoróbU nie ma na ten temat nawet wzmianki (zob. uzasadnienie do projektu ustawy druk sejmowy nr 324, sejm VI kadencji, dostępny na stronach: www.sejm.gov.pl, [dostęp 1.02.2021]).

⁹⁹ Por. R. Budzisz, w: L. Kubicki, R. Kubiak (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 384 i n.

¹⁰⁰ Por. art. 5 pkt 37 ŚOZŚrPubU.

¹⁰¹ Por. art. 5 pkt 38 ŚOZŚrPubU.

¹⁰² Zob. też M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, Warszawa 2019, s. 52.

Tymczasem zarówno tytuł, jak i treść rozdziału 3 ZapobChoróbU: „Zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich” wskazują, że wolą ustawodawcy było możliwie najszersze objęcie zdarzeń, z którymi potencjalnie związane jest ryzyko zakażeń. Jeśli wykluczono by z pojęcia zakażenia związanego z opieką zdrowotną zakażenia związane np. z użyciem zanieczyszczonej wody do mycia sprzętu medycznego czy zakażenia wynikające z utrzymania w czystości pomieszczeń i urządzeń szpitala, a zatem bezpośrednio związane z udzielaniem tzw. świadczeń towarzyszących i rzeczowych sprowadzono by rzecz do absurdu¹⁰³.

Istotny staje się także kontekst systemowy wynikający z wykładni przepisów poświęconych prawom pacjenta. Zgodnie z art. 8 PrPacjRPPU (zd. 1) pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym.

Treść prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych obejmuje prawo do odpowiednich (zgodnych z aktualną wiedzą) warunków sanitarnych¹⁰⁴. Jakkolwiek obowiązek kierowania się wymaganiami sanitarnymi i fachowymi można wywieść z ogólnego obowiązku zachowania należytej staranności przy udzielaniu świadczeń (art. 355 § 2 kc), jak i z art. 6 ust. 1 PrPacjRPPU statuującego obowiązek udzielania świadczeń w sposób odpowiadający wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej¹⁰⁵, tak dookreślenie przez ustawodawcę obowiązków podmiotów wykonujących działalność leczniczą w cytowanym art. 8 PrPacjRPPU ma na celu nie tylko ich uszczegółowienie,

¹⁰³ Dobrym tu przykładem jest rozdzielenie świadczeń w postaci zakwaterowania i wyżywienia położnicy od świadczeń zdrowotnych związanych z porodem przez prywatne szpitale położnicze. Pierwsze są przedmiotem umowy zawieranej przez pacjentkę ze szpitalem, drugie pozostają świadczeniami finansowanymi przez NFZ w ramach zawieranych umów. Zakażenie może powstać na skutek udzielania zarówno jednych, jak i drugich świadczeń, w obu przypadkach będzie miało ono związek ze sprawowaną opieką zdrowotną, niezależnie od tego, w jaki sposób doszło do zakażenia.

¹⁰⁴ Zob. wydane na podstawie art. 22 ust. 3 DziałLeczU rozp. MZ z 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, tekst jedn. Dz.U. z 2022, poz. 402.

¹⁰⁵ Tak W. Borysiak, M. Gąska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do PrPacjRPPU 2020, Legalis/el./art. 6.

ale i zapewnienie pacjentom szerszej ochrony prawnej dotyczącej bezpieczeństwa podczas udzielania świadczeń¹⁰⁶.

Dodatkowo można wskazać, że pojęcie opieki zdrowotnej nie zostało „zarezerwowane” tylko dla świadczeń finansowanych ze środków publicznych. To, że ustawodawca zdefiniował pojęcie świadczenia opieki zdrowotnej na gruncie ŚOZŚrPubU dla celów określonych w tej ustawie, nie oznacza jednak zakazu posługiwania się pojęciem opieki zdrowotnej zgodnie z ogólnie przyjętym znaczeniem¹⁰⁷.

Należy zauważyć, że w art. 68 Konstytucji RP¹⁰⁸ ustawodawca wyróżnia: „ochronę zdrowia” (art. 68 ust. 1), „świadczenia opieki zdrowotnej” (art. 68 ust. 2) oraz „szczególną opiekę zdrowotną” (art. 68 ust. 3). Jakkolwiek wyrażenia te nie mają swoich definicji legalnych, przyjmuje się, że „ochrona zdrowia” ma treść najszerszą i obejmuje zakresem pojęcie „opieka zdrowotna”, której z kolei elementem składowym są „świadczenia opieki zdrowotnej”¹⁰⁹. Tzw. „szczególna opieka zdrowotna” wyróżniana jest z kolei wyłącznie ze względu na jej beneficjentów: dzieci, kobiety ciężarne, osoby niepełnosprawne czy osoby w podeszłym wieku zgodnie z katalogiem określonym w art. 68 ust. 3 Konstytucji RP¹¹⁰.

Skoro zatem w treści art. 68 ust. 3 Konstytucji RP pojawia się wyrażenie w postaci szczególnej opieki zdrowotnej, to można przyjąć istnienie także ogólnej opieki zdrowotnej, obejmującej od strony przedmiotowej nie tylko świadczenia opieki

¹⁰⁶ Podobnie D. Karkowska w: *eadem* (red.), *Komentarz do PrPacjRPPU 2021*, Lex/el./art. 8.

¹⁰⁷ Wyrażenie: „użyte w ustawie określenia oznaczają...” – tłumaczy się jako zawężenie rozumienia danego terminu dla wykładni określonego aktu prawnego.

¹⁰⁸ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r., Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm. Dalej: Konstytucja RP.

¹⁰⁹ Jak wskazuje D. E. Lach opieka zdrowotna jest tylko jednym z elementów ochrony zdrowia, a jej adresatami, co do zasady, są indywidualne osoby. Systemu opieki zdrowotnej dotyczy art. 68 ust. 2 Konstytucji RP, w związku czym w odniesieniu do całej populacji można konstruować pojęcie ochrony zdrowia, które jest w istocie definiowane przez odrębną gałąź prawa – prawo ochrony zdrowia (prawo zdrowia publicznego). Pojęcie opieki zdrowotnej zawiera się więc w szerszym pojęciu ochrony zdrowia. Zob. szerzej D. E. Lach. *Zasada równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej*, s. 132 i n.

¹¹⁰ Zob. też L. Bosek, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), *Komentarz do Konstytucji RP 2016*, Legalis/el./art. 68; D. E. Lach, *Zasada równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej*, s. 132.

zdrowotnej¹¹¹, lecz i inne świadczenia odnoszące się do zdrowia, powiązane funkcjonalnie ze świadczeniami zdrowotnymi wykonywanymi w podmiotach leczniczych w postaci świadczeń rzeczowych i towarzyszących wobec wszystkich beneficjentów tej opieki¹¹². Ustawodawca określił zasady organizacyjne i finansowe, aby zapewnić równy dostęp pacjentom nie tylko do świadczeń zdrowotnych, ale także innych świadczeń, np. protez, leków, tak aby sprostać wymaganemu konstytucyjnie dostępowi do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych¹¹³.

Reasumując, powyższe argumenty wynikające z wykładni nie tylko językowej ale i systemowej oraz funkcjonalnej pozwalają przyjąć, że posługiwanie się pojęciem zakażenia związanego z opieką zdrowotną w oderwaniu od przyjmowanego znaczenia tej opieki w SOZŚrPubU jest uprawnione. Ustawodawca powinien jednak *de lege ferenda* zrezygnować z odesłania do definicji świadczenia zdrowotnego zawartej w SOZŚrPubU, a odesłać do definicji zawartej w DziałLeczU, ponieważ – jak wykazały powyższe rozważania – może to powodować wątpliwości interpretacyjne¹¹⁴.

Na gruncie art. 2 ust. 1 pkt 10 DziałLeczU pojęcie świadczenia zdrowotnego swoim zakresem obejmuje nie tylko czynności lecznicze, ale i inne działania towarzyszące procesowi leczniczemu. W literaturze podnosi się, że cechą charakterystyczną tych czynności pozostaje konieczność zadośćuczynienia przesłance wynikania z „procesu leczenia”, co oznacza potrzebę istnienia funkcjonalnego związku z wykonywanymi względem pacjenta czynnościami i procedurami leczniczymi¹¹⁵. Wskazuje się

¹¹¹ Świadczenia opieki zdrowotnej są uznawane za „podstawowy komponent” opieki zdrowotnej, tak TK w wyroku z 22.07.2008 r., K 24/07, OTK-A 2008, nr 6, poz. 110.

¹¹² Por. L. Bosek, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), Komentarz do Konstytucji RP 2016, Legalis/el./art. 68.

¹¹³ *Ibidem*.

¹¹⁴ Argumentu dla pozostawienia odesłania do definicji świadczenia zdrowotnego w SOZŚrPubU nie stanowi też sposób finansowania świadczeń dotyczących zapobiegania i zwalczania zakażeń. Koszty realizacji ustawy antyzakaźniowej są ponoszone w znacznej mierze bezpośrednio z budżetu państwa, a dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia (z rezerw budżetowych), ale także na podstawie umów zawieranych z NFZ. Pomimo że kluczową rolę odgrywa finansowanie ze środków publicznych, regulacje ustawy mają zastosowanie do wszystkich podmiotów, także tych, które udzielają świadczeń komercyjnie.

¹¹⁵ L. Bosek, B. Janiszewska, w: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), SystPrMed 2018, t. 2, s. 16.

szereg czynności pomocniczych, jak np. wydawanie skierowań, opinii i orzeczeń¹¹⁶. Nie ma więc jurydycznych przeszkód, aby zaliczyć do tego rodzaju czynności zachowań mających na celu zapewnienie pacjentowi określonych aseptycznych i antyseptycznych warunków przebywania w obiektach opieki zdrowotnej.

Definicja świadczenia zdrowotnego w DziałLeczU jest na tyle pojemna, że nie stawia przeszkód do objęcia nią świadczeń towarzyszących czy rzeczowych w rozumieniu ŚOZŚrPubU. Z uwagi na ustrojowy charakter tej pierwszej ustawy odesłanie zawarte w ZapobChoróbU powinno więc wskazywać definicję zawartą w DziałLeczU.

1.3.4. Świadczenie szpitalne

Świadczenia zdrowotne dzieli się na świadczenia szpitalne, inne niż szpitalne świadczenia zdrowotne oraz świadczenia ambulatoryjne¹¹⁷. Podział ten ma istotne znaczenie z punktu widzenia rodzajów działalności leczniczej oraz sposobów jej finansowania. Dlatego w obu wymienionych wyżej ustawach (DziałLeczU i ŚOZŚrPubU) znajdują się odesłania do tego typu świadczeń. Z uwagi na wyróżnienie zakażeń szpitalnych w ramach zakażeń związanych z opieką zdrowotną podział ten ma znaczenie także dla prowadzonych rozważań.

Ustawodawca w słowniczku pojęć ŚOZŚrPubU zdefiniował jedynie pojęcie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej jako polegającej na udzielaniu przez świadczeniodawców świadczeń opieki zdrowotnej osobom niewymagającym leczenia w warunkach całodobowych lub całodziennych. *A contrario* pojęciem szpitalnej opieki zdrowotnej należałoby objąć świadczenia wymagające leczenia w warunkach całodziennych lub całodobowych. Tezę tę potwierdza treść art. 58 ŚOZŚrPubU, zgodnie z którym świadczeniobiorca ma prawo do leczenia szpitalnego w szpitalu, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, na podstawie skierowania lekarza, lekarza dentysty lub felczera, jeżeli cel leczenia nie może być osiągnięty przez leczenie ambulatoryjne. W § 2 pkt 2 rozp. MZ z 22.11.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹¹⁸ hospitalizację zdefiniowano jako całodobowe udzielanie świadczeń

¹¹⁶ *Ibidem*.

¹¹⁷ Por. art. 8 DziałLeczU.

¹¹⁸ Tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 870.

gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w trybie planowym albo nagłym, obejmujące proces diagnostyczno-terapeutyczny oraz proces pielęgnowania i rehabilitacji, od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu.

Bardziej precyzyjne definicje odnajdujemy w DziałLeczU. W art. 2 ust. 1 pkt 11 DziałLeczU czytamy, że świadczenia szpitalne to wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne, polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych niż stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, ewentualnie w ramach ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych¹¹⁹. Oprócz świadczeń szpitalnych (*sensu stricto*)¹²⁰ ustawodawca wyróżnia więc świadczenia udzielane w trybie całodziennym lub całodobowym w obiektach innych niż szpitale. Świadczenia te określane są jako opiekuńcze, rehabilitacyjne, pielęgnacyjne, paliatywne, hospicyjne, z zakresu opieki długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz lecznictwa uzdrowiskowego (por. art. 2 ust. 1 pkt 12 DziałLeczU)¹²¹. Świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin (np. zabiegi chirurgii jednego dnia). Przepisy DziałLeczU precyzują zarówno

¹¹⁹ Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obejmują świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu (art. 10 DziałLeczU). Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń lub w miejscu pobytu pacjenta. Ponadto działalność lecznicza w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne może obejmować także udzielanie świadczeń zdrowotnych, które obejmują swoim zakresem badania diagnostyczne wykonywane w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego (art. 11 DziałLeczU).

¹²⁰ Świadczenia te są udzielane w zakładzie leczniczym, w którym podmiot wykonuje działalność leczniczą w rodzaju „świadczenia szpitalne”. Jest to prawna definicja szpitala (art. 2 ust. 1 pkt 9 DziałLeczU). Wykonywanie świadczeń szpitalnych zostało ograniczone do podmiotów leczniczych, por. Z. Banaszczyk, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 636.

¹²¹ Stosownie do tego wyróżnia się: zakłady opiekuńczo-lecznicze, zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze, zakłady rehabilitacji leczniczej oraz hospicja.

miejsce, jak i sposób wykonywania świadczeń szpitalnych, odróżniając je od innych całodobowych lub całodziennych świadczeń.

Zestawienie przepisów DziałLeczU z przepisami ZapobChoróbU prowadzi do wniosku, że ustawodawca powinien rozważyć, czy utrzymanie wąsko pojętego zakażenia szpitalnego ma obecnie rację bytu, skoro obok świadczeń szpitalnych wyróżnia się także inne stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (niebędące świadczeniami szpitalnymi), które niosą ze sobą podobne do szpitalnego ryzyko zakażenia.

2. Zakażenie związane z opieką zdrowotną a zakażenie szpitalne

2.1. Problem zdefiniowania zakażenia związanego z opieką zdrowotną w prawie międzynarodowym i wybranych ustawodawstwach krajowych

W podstawowym dla problematyki zapobiegania i przeciwdziałania zakażeniom zaleceniu Rady UE z 9.06.2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (2009/C 151/01)¹²², definiuje się zakażenie związane z opieką zdrowotną jako dowolną chorobę lub patologię związaną z obecnością zarazka lub jego produktów w związku z kontaktem z obiektami opieki zdrowotnej, zabiegami opieki zdrowotnej lub zabiegami leczniczymi¹²³. Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 22.10.2013 r.¹²⁴, precyzująca sposób wdrażania zalecenia Rady z 9.06.2009 r., stwierdza, że do zakażeń związanych z opieką zdrowotną może dojść podczas pobytu we wszystkich typach

¹²² Dz.Urz. C 151 z 3.07.2009 r., s. 1–6. Na temat innych unijnych aktów prawnych dotyczących zakażeń szerzej w rozdz. II.

¹²³ Wątpliwości interpretacyjne może budzić użycie w cytowanej definicji jednocześnie dwóch pojęć: zabiegu leczniczego i zabiegu opieki zdrowotnej. Należy jednak wskazać, że w innych dokumentach UE używa się tylko drugiego z tych sformułowań, zob. np. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną. KOM (2008) 837, wersja ostateczna, s. 2, przyp. 3.

¹²⁴ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 22.10.2013 r. w sprawie sprawozdania Komisji dla Rady na podstawie sprawozdań państw członkowskich dotyczących wdrażania zalecenia Rady (2009/C 151/01) w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, 2013/2022 (INI).

środowisk, w których świadczona jest opieka zdrowotna, łącznie z podstawową, środowiskową, socjalną czy prywatną, a także nagłą i przewlekłą, przy okazji świadczenia wszelkich usług opieki zdrowotnej, nawet w domu¹²⁵. W tym ostatnim przypadku z zakażeniem związanym z opieką zdrowotną mamy do czynienia, gdy zakażenie będzie wynikiem użycia sprzętu medycznego (rozzuszników serca, urządzeń podtrzymujących pracę narządów, cewników, sond moczowodowych), a także na skutek stosowania wyrobów medycznych lub kontaktu z pracownikami opieki zdrowotnej.

Powyższe wskazuje, że związek zakażenia z opieką zdrowotną jest ściśle ukierunkowany na udzielenie świadczeń zdrowotnych, a nie na miejsce ich wykonywania, co oznacza, że nie jest konieczne ustalenie pobytu w określonym podmiocie leczniczym dla kwalifikacji tego związku. Ze względu na potrzebę szerszego spojrzenia na problematykę zakażeń dotychczasowa, bardzo rozpowszechniona anglojęzyczna formuła *Hospital Associated Infection* została zastąpiona: *Healthcare Associated Infection*. Skrót HAI (stosowany zwłaszcza w literaturze angloamerykańskiej) pozostał bez zmian.

Mając to na uwadze należy jednocześnie podkreślić, że zarówno w obcej, jak i rodzimej literaturze epidemiologicznej nadal używane są zamiennie pojęcia: zakażenia nozokomialnego: *infections nosocomiales* (franc.), *nosocomiale infections* (ang.), *nosokomiale infektionen* (niem.)¹²⁶ oraz zakażenia związanego z opieką zdrowotną, mimo że etymologia tego pierwszego słowa wskazuje raczej

¹²⁵ Dobrym tego przykładem są świadczenia udzielane w ramach hospicjum domowego.

¹²⁶ Zob. np. A. Cassini, D. Plachouras, T. Eckmanns i in., Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study, *PLoS Medicine* 2016, nr 13(10), *passim*, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002150>, [dostęp 1.02.2021]; N. Jousset, C. Rougé-Maillart, *Infections nosocomiales en médecine de ville: inéquité pour les victimes*, *Méd. et Droit* 2012, s. 121; P. Nolan, *Unclean Hands: Holding Hospitals Responsible for Hospital-Acquired Infections*, *Columbia Journal of Law and Social Problems* 2000 (Winter), 34(2), s. 133. W polskiej literaturze medycznej, choć wskazuje się, że pojęcie HAI wypiera dawne wyrażenie „infekcja nozokomialna”, traktuje się je synonimicznie. Zob. np. A. Denys, *Kryteria rozpoznania zakażenia nabytego w szpitalu. Definicje. Kontrowersje*, s. 19; M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, *Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych*, s. 19.

na zakażenie szpitalne¹²⁷. Źródłosłów terminu „zakażenie nozokomialne” jest grecki (*nosokomeion*), co tłumaczy się jako *nosos* – choroba, *comein* – leczyć. Podawany jest jednak częściej źródłosłów łaciński *nosocomium*¹²⁸ oznaczający szpital, przesądzając w ten sposób o przyjmowanym częściej znaczeniu¹²⁹.

Potwierdzenie zamiennego stosowania obu pojęć (infekcji nozokomialnej i związanej z opieką zdrowotną) odnajdujemy w tekstach aktów prawnych. Niemiecka ustawa o ochronie przed zakażeniami – *Infektionsschutzgesetz*¹³⁰ – wprowadza definicję zakażenia nozokomialnego jako zakażenia miejscowego lub ogólnoustrojowego, które powstało w odpowiedzi na obecność patogenów lub ich toksyn, związane z interwencją medyczną, która miała miejsce w szpitalu lub ambulatorium, chyba że infekcja istniała wcześniej (tak § 2 pkt 8 IFSG)¹³¹. Jak się wydaje, ustawodawca niemiecki, nie rezygnując z powszechnie stosowanego określenia *nosokomiale infektionen* uznał jednocześnie, że potrzeby praktyki medycznej wymagają szerszego – poza ściśle językowym – ujęcia tej definicji.

Warto tu nadmienić, że z punktu widzenia przeciwdziałania zakażeniom istnieje uzasadniona tendencja do skracania długości pobytu w szpitalu i przenoszenia pacjenta do opieki ambulatoryjnej. W związku z tym, wbrew poczuciu językowemu, infekcja nabyta (czy stwierdzona) w trakcie wykonywania świadczenia zdrowotnego w ambulatorium, po przeniesieniu pacjenta z opieki szpitalnej jest traktowana jako infekcja szpitalna.

¹²⁷ Zob. też P. Kleszcz i P. Heczko, którzy zauważają, że w krajach anglosaskich już od kilku lat używa się szerszego określenia *nosocomial infections*, co wynika z podobieństwa charakteru zakażeń występujących w innych, zamkniętych miejscach wspólnego bytowania, jakimi są żłobki, przedszkola, domy dziecka, internaty, koszary, domy opieki społecznej czy domy spokojnej starości. P. Kleszcz i P. Heczko, *Rozważania nad definicjami zakażeń szpitalnych*, s. 12.

¹²⁸ Wskazuje na to także nazwa nauki o szpitalnictwie – nozokomiologia.

¹²⁹ Zob. P. Pedrot, E. Cadeau, P. Le Coz, *Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine avec préface de J. F. Mattei*, Paris 2006, s. 257.

¹³⁰ Pełna nazwa ustawy: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen z 20.07.2000 r., BGBl. I.S. 1045. W skrócie IFSG.

¹³¹ „Eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand”.

W prawie francuskim długo zastanawiano się nad wprowadzeniem definicji legalnej *infection nosocomiale*¹³². Ustawa z 4.03.2002 r. o prawach pacjenta i jakości opieki zdrowotnej¹³³ (inkorporowana do Code de Santé Publique – CSP) początkowo nie definiowała pojęcia *infection nosocomiale*¹³⁴. Jak się wskazuje, było to działanie celowe. Podczas debaty parlamentarnej nad ustawą zaproponowano definicję zakażenia szpitalnego w kształcie dotychczas obowiązującym¹³⁵, jednak w toku dyskusji uznano, że definicja ta, recypowana z nauk medycznych, wydaje się być niedopasowana do potrzeb nowego prawa¹³⁶. Dopiero dekretem z 12.11.2010 r. (n° 2010-1408) wprowadzono do CSP art. R. 6111-6, który określił infekcje nozokomialne jako infekcje towarzyszące opiece nabyte w podmiocie leczniczym. Jednocześnie w innych częściach CSP poświęconych problematyce zapobiegania i zwalczania zakażeń ustawodawca francuski używa zarówno pojęcia zakażenia związanego z opieką zdrowotną (*infections associées aux soins*), jak i zakażenia szpitalnego (*infections*

¹³² Zob. np. Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel. Systèmes d'indemnisation, Dalloz 2012, s. 733; C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grands arrêts du droit de la santé, Dalloz 2010, s. 319; C. Lantero, Le juge administratif et les infections nosocomiales, Intervention au sein du café des juristes du 10 mars 2016, judisconseil.com/wp-content/uploads/2016/03/Les-infections-nosocomiales-Café-des-juristes-10-mars-2016.pdf, s. 3, [dostęp 15.10.2018].

¹³³ La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO 54, z 5.03.2002 r., s. 4118. W skrócie la loi de Kouchner (od nazwiska urzędującego wówczas ministra zdrowia Bernarda Kouchnera).

¹³⁴ Jakkolwiek było to postulowane w literaturze prawniczej przez wskazanie, że używane definicje są zbyt liczne i recypowane z nauk medycznych. Por. np. T. Casagrande, De l'intérêt juridique de définir les infections nosocomiales au regard de la responsabilité médicale, L'Entreprise Médicale 1999, nr 186, s. 14–16.

¹³⁵ Chodziło o definicje obowiązujące w istniejących aktach prawnych, tj. le décret n° 88-657 z 6.05.1988 r. relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier oraz le circulaire n° 263 z 13.10.1998 r. relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales. Akt ten został uchylony przez: la circulaire n° 645 z 29.12.2000 r. relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales. Obecnie obowiązuje décret n° 2017-129 z 3.02.2017 r. relatif à la prévention des infections associées aux soins z 5.02.2017 r., texte n° 18. Zwraca uwagę charakterystyczna zmiana nazewnictwa w tytule ostatniego aktu prawnego.

¹³⁶ Zob. P. Pedrot, E. Cadeau, P. Le Coz, Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine, s. 258; L. Khoury, L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec: les leçons du droit français, Le Cahiers de droit 2004, 4(45), s. 624.

nosocomiales), przy czym to ostatnie pojęcie traktuje jako szczególny przypadek zakażenia związanego z opieką zdrowotną (zob. np. art. 1413-14 CSP¹³⁷).

Orzecznictwo sądowe i doktryna prawa francuskiego poświęcają wiele uwagi analizie pojęcia zakażenia nozokomialnego¹³⁸. Podkreśla się, że obecnie obowiązujące regulacje CSP dotyczące problematyki odpowiedzialności za spowodowanie zakażenia nie pozostawiają wątpliwości, że pojęcie to odnosić należy również do tych podmiotów, które nie wykonują tzw. usług szpitalnych. Świadczy o tym redakcja art. L. 1142-1 CSP, które wprost odwołują się do wymienionych w czwartej części kodeksu *les professionnels de santé*. Podmiotem odpowiedzialnym może być więc każda instytucja medyczna (*établissement de santé, service de santé, organisme médico-social*), zarówno o charakterze publicznym, jak i prywatnym, w związku z działalnością której realizowane są akty medyczne o charakterze prewencyjnym, diagnostycznym czy opiekuńczym¹³⁹.

Na uwagę zasługują też rozwiązania przyjęte w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej. Jurysdykcje poszczególnych stanów dokonały ujednolicenia definicji HAI w związku z obowiązkiem zgłaszania danych dotyczących zakażeń do National Healthcare Safety Network (NHSN), a zatem w programie realizowanym w ramach działalności Centers for Disease Control and Prevention (CDC)¹⁴⁰. Jak się wskazuje,

¹³⁷ Przepis ten przewiduje obowiązek zgłoszenia do generalnego dyrektora Agence Regionale de Santé (ARS) każdego zakażenia związanego z opieką zdrowotną i poważnego zdarzenia niepożądanego związanego z opieką zdrowotną. Obowiązek informacji dotyczy infekcji nadzwyczajnych, nieoczekiwanych z powodu swej natury, lokalizacji bądź innych okoliczności towarzyszących chorobie pacjenta. Zakażenie podlega bezwzględnie zgłoszeniu, jeśli spowodowało śmierć, a także gdy spełnia warunki określone w art. 3113-1 CSP, tj. gdy jest silnie wirulentne.

¹³⁸ Zob. np. rozważania dotyczące pojęcia *infection nosocomiale* w wyroku CE z 21.06.2013 r., AJDA 2013, s. 2171 z notą C. Lantero, a także w wyroku CE z 23.03.2018, n° 402237, RGDM 2018, s. 258. W rozważaniach przedstawicieli doktryny prawa: Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, *Droit du dommage corporel*, s. 650, 732–738; G. Mémeteau, *Cours de droit médical, Les Etudes Hospitalières* 2006, s. 459–462; P.Y. Chapeau, *Preuve de l'origine et rappel de la définition du caractère nosocomial d'une infection*, RDS 2018, s. 561–562.

¹³⁹ Innym zagadnieniem jest kwestia przyjmowanych zasad odpowiedzialności. Z surowej odpowiedzialności na zasadzie ryzyka zostali wyłączeni np. lekarze prowadzący indywidualną praktykę, zob. szerzej rozważania przedstawione w rozdz. III.

¹⁴⁰ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) jest światowym liderem w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego. Jej zadaniem jest m.in. gromadzenie danych o zakażeniach

standaryzację pojęć należy też wiązać z ewentualną potrzebą uzyskania refundacji kosztów opieki zdrowotnej oraz z rosnącą liczbą podmiotów zainteresowanych zbieraniem i raportowaniem tego typu danych¹⁴¹. Dla przykładu jurysdykcje stanu Pensylwania i Massachusetts¹⁴² definiują HAI jako zakażenie miejscowe lub uogólnione, które wynika z niepożądanego reakcji organizmu na obecność czynnika zakaźnego lub jego toksyn, występujące u pacjenta w związku z opieką zdrowotną, które nie występowały lub nie były w okresie inkubacji w chwili przyjęcia pacjenta (chyba że zakażenie jest związane z wcześniejszą opieką), pod warunkiem że pochodzą z tzw. otoczenia związanego z opieką zdrowotną i spełniają kryteria zdefiniowane przez CDC¹⁴³. Inne jurysdykcje wprost odwołują się do definicji opracowanych i zatwierdzonych przez CDC, a zatem do definicji o proveniencji medycznej¹⁴⁴.

Reasumując, należy zauważyć, że przegląd definicji w wybranych krajowych porządkach prawnych wskazuje, iż zakażenia nozokomialne są wyróżniane nie tyle ze względu na miejsce udzielania świadczeń (szpital), ile z uwagi na istniejący związek zakażenia ze sprawowaną opieką. Pozostawiając na uboczu kwestię czasowego powiązania z tą opieką, która będzie omówiona dalej, związek tego

związanych z opieką zdrowotną (HAI). Obowiązek dostarczania informacji na ten temat obejmuje placówki opieki zdrowotnej biorące udział w programie pt. Krajowy Nadzór Zakażeń Nozokomialnych (Nosocomial Infection National Surveillance Scheme – NNIS).

¹⁴¹ Zob. The Menu of Selected Provisions in Healthcare-Associated Infection Laws. A Companion to the CDC-ASTHO Toolkit, Eliminating HAI: State Policy Options, August 2012, sygnowany przez CDC, s. 7. Raport dostępny na: <http://www.cdc.gov/phlp/>, [dostęp 1.09.2020].

¹⁴² Massachusetts General Laws ch. 111, § 51H (2008); 40 Pensylwania Const. Stat. § 1303.402 (2007).

¹⁴³ A healthcare-associated infection as „localized or systemic condition that results from an adverse reaction to the presence of an infectious agent or its toxins that: (1) occurs in a patient in a health care setting; (2) was not present or incubating at the time of admission, unless the infection was related to a previous admission to the same setting; and (3) if occurring in a hospital setting, meets the criteria for a specific infection site as defined by the Centers for Disease Control and Prevention and its National Healthcare Safety Network”.

¹⁴⁴ Tak np. w jurysdykcji stanu Tennessee: „facilities shall meet data reporting timeframes as required by NHSN and shall utilize standard methods, including healthcare acquired case-finding techniques, CDC infection definitions and other relevant terms”, Tennessee Code Ann. § 68-11-263(a) (2006).

rodzaju może zostać oparty na kryteriach wypracowanych przez gremia medyczne¹⁴⁵. Choć poważną rolę odgrywa pochodzenie zakażenia z tzw. środowiska szpitalnego, to legalne definicje odchodzą od utożsamiania zakażenia związanego z opieką zdrowotną z infekcją nabytą w szpitalu. Kwestia ta nie prezentuje się tak stanowczo na gruncie przyjętych definicji w prawie polskim.

2.2. Pojęcie zakażenia związanego z opieką zdrowotną, w tym zakażenia szpitalnego w ustawodawstwie polskim

Pierwszą definicję zakażenia szpitalnego w ustawodawstwie polskim zawarto w zarządzeniu MZiOS z 15.03.1983 r. w sprawie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych¹⁴⁶. Zgodnie z nią za zakażenie szpitalne uznawano każde zakażenie, które nastąpiło w szpitalu i ujawniło się w okresie pobytu w szpitalu lub po jego opuszczeniu i zostało spowodowane przez udokumentowany epidemiologicznie czynnik chorobotwórczy pochodzący od innego chorego lub pracowników szpitala albo przez endogenny czynnik mikrobiologiczny. Definicja ta uległa szybkiej dezaktualizacji na skutek rozwoju wiedzy medycznej¹⁴⁷. Przede wszystkim zwracano uwagę na ograniczenie źródeł powstania zakażenia egzogenego do innego pacjenta lub pracownika szpitala, co niewątpliwie zawężyło zastosowanie cytowanej definicji i utrudniało jej zastosowanie¹⁴⁸.

¹⁴⁵ Celem zobrazowania złożoności zagadnienia warto wskazać, że np. M. J. Crowet, E. M. Cooke w pracy z 1998 r. przedstawiają sześć zestawów definicji dotyczących infekcji: dróg moczowych, chirurgicznych zakażeń rany, zakażeń krwi i zapalenia płuc celem przedyskutowania w gronie ekspertów najbardziej optymalnych kryteriów warunkujących stwierdzenie infekcji nosokomialnej, zob. M. J. Crowet, E. M. Cooke, Review of case definitions for nosocomial infection – towards a consensus. Presentation by the Nosocomial Infection Surveillance Unit (NISU) to the Hospital Infection Liaison Group, subcommittee of the Federation of Infection Societies (FIS), Journal of Hospital Infection 1998, 39(1), s. 3–11.

¹⁴⁶ Dz.Urz. MZ Nr 4, poz. 28.

¹⁴⁷ Zob. J. Wójkowska-Mach, P. B. Heczko, Epidemiologia szpitalna a regulacje prawne, w: D. Dzierżanowska (red.), Zakażenia szpitalne, Warszawa 2008, s. 537–538.

¹⁴⁸ Tymczasem źródłem może być także środowisko: sprzęt medyczny, urządzenia podmiotu leczniczego, ręce personelu, itp. Zob. P. Kleszcz, P. Heczko, Rozważania nad definicjami zakażeń szpitalnych, s. 12–15.

Ustawowa definicja zakażenia związanego z opieką zdrowotną pojawiła się na gruncie przepisów ustawy z 6.09.2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach¹⁴⁹. Przepis art. 2 pkt 26 tej ustawy definiował zakażenie związane z opieką zdrowotną jako tzw. zakażenie zakładowe¹⁵⁰, które zostało nabyte w zakładzie opieki zdrowotnej udzielającym całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych, a które nie było w okresie inkubacji w chwili przyjęcia do zakładu.

Definicja ta nie obejmowała *expressis verbis* przypadków zakażeń późnych, ujawnionych po okresie pobytu w zakładzie, co powodowało uzasadnione wątpliwości w literaturze epidemiologicznej. Jednocześnie umożliwiała ona objęcie większej liczby przypadków zakażeń związanych z opieką zdrowotną z racji przyjętej przez ustawodawcę szerokiej, prawnej formuły zakładu opieki zdrowotnej, która obejmowała nie tylko podmioty udzielające świadczeń szpitalnych (por. art. 2 ust. 1 uchylonej ustawy z 30.08.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej¹⁵¹). Podkreślano, że do nadzoru nad zakażeniami włączono w ten sposób populację pacjentów, która nie podlegała hospitalizacji, a jest pod opieką np. domu opieki bądź domu pobytu dziennego. W tym kontekście wskazywano, że definicja ustawowa obejmuje przypadki, które epidemiologia opisuje jako zarażenie, kiedy czynnikiem inwazyjnym jest pasożyt jedno- lub wielokomórkowy. Było to o tyle istotne, że w ten sposób poszerzono populację pacjentów podlegających ochronie o pacjentów z grup społecznie zaniedbanych, wśród których znaczącym problemem epidemiologicznym obok drobnoustrojów (bakterii, wirusów, grzybów) były pasożyty zewnętrzne¹⁵².

Przepisy obecnie obowiązującej ustawy antyzakażeniowej usunęły podstawowe mankamenty definicji zakażenia nozokomialnego związane z czasowym jego

¹⁴⁹ Dz.U. Nr 126, poz. 1384 ze zm. Dalej w skrócie ChoróbZakażU.

¹⁵⁰ Wynikało to z ówczesnego podziału podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych na zakłady opieki zdrowotnej (publiczne i niepubliczne) oraz osoby wykonujące praktyki zawodowe.

¹⁵¹ Tekst jedn. Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm. (w skrócie ustawa o zakładach opieki zdrowotnej lub ZakłOpZdr). Zakładem opieki zdrowotnej był zarówno szpital, zakład opiekuńczo-leczniczy, zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, sanatorium, prewentorium, hospicjum stacjonarne, inny niewymieniony z nazwy zakład przeznaczony dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednio urządzonej, stałym pomieszczeniu.

¹⁵² Tak J. Wójkowska-Mach, P.B. Heczko, Epidemiologia szpitalna a regulacje prawne, s. 538.

wykryciem, określając w art. 2 pkt 33 ZapobChoróbU zakażenie szpitalne jako zakażenie, które wystąpiło w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylęgania albo po udzieleniu świadczeń zdrowotnych w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylęgania¹⁵³. Jednocześnie obecnie obowiązująca definicja (podobnie jak pierwsza, pochodząca z ministerialnego rozporządzenia z 1983 r.), odnosi się wyłącznie do zakażenia szpitalnego.

Paradoksalnie zmiana stanu prawnego polegająca na usunięciu pojęcia zakładu opieki zdrowotnej¹⁵⁴ doprowadziła do recesji stanu prawnego w obszarze zakażeń. Interpretacja pozwalająca na szersze ujęcie pojęcia zakażenia nozokomialnego jako odnoszącego się do opieki medycznej sprawowanej we wszystkich instytucjach tzw. leczenia zamkniętego jest obecnie niemożliwa do przyjęcia. Niedopuszczalna jest bowiem wykładnia prowadząca do rekonstrukcji normy z pominięciem treści wyrażonej w definicji ustawowej¹⁵⁵, a w tej wyrażnie zaznaczono, że chodzi wyłącznie o zakażenie szpitalne.

Wskazać też należy, że w ślad za przyjętą definicją zakażenia szpitalnego ustawodawca w rozdz. 3 ZapobChoróbU przypisał oddzielne obowiązki kierownikom podmiotów leczniczych i osobom udzielającym świadczeń zdrowotnych (pierwsza grupa) oraz kierownikom szpitali (druga grupa). Na tych drugich spoczywa obowiązek wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. Tej grupy dotyczy definicja zakażenia szpitalnego zawarta w słowniczku pojęć ZapobChoróbU, a w ślad za nią liczne, uregulowane mocą nie tylko tej ustawy, ale i rozporządzeń wykonawczych regulacje prawne związane z zapobieganiem i zwalczaniem zakażeń szpitalnych¹⁵⁶.

¹⁵³ Na temat epidemiologicznych uwarunkowań rozwoju ustawodawstwa polskiego w zakresie zakażeń szpitalnych zob. też J. Juszczyk, Zakażenia związane z opieką medyczną, w: Z. Dziubek (red.), *Choroby zakaźne i pasożytnicze*, wyd. 4, Warszawa 2010, s. 438–449; *idem*, Zakażenia szpitalne, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), *Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku*, Warszawa 2001, s. 435–440; J. Wójkowska-Mach, P. B. Heczko, *Epidemiologia szpitalna a regulacje prawne*, s. 537–543.

¹⁵⁴ Pojęcie zakładu opieki zdrowotnej zastąpiono pojęciem podmiotu leczniczego.

¹⁵⁵ Zob. np. L. Bosek, w: *idem* (red.), *Komentarz do ZapobChoróbU 2021*, s. 45.

¹⁵⁶ Zob. szerzej rozważania rozdz. II.

Na tle ustawodawstwa polskiego można wywieść pojęcie zakażenia związanego z opieką zdrowotną jedynie pośrednio z norm prawnych zawartych w rozdz. 3 ustawy antyzakaźniowej (pojęcie prawnicze). Zarówno tytuł, jak i treść rozdziału wskazuje, że zakażenia związane z opieką zdrowotną mają pozostawać w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, niezależnie od ich miejsca wykonania, a obowiązki w zakresie podejmowania działań prewencyjnych dotyczą wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą i są zawarte w przepisach art. 11, 12 i 13 ZapobChoróbU. Z kolei do zakażenia szpitalnego (pojęcie ustawowe), oprócz wymienionych wyżej przepisów, znajdują zastosowanie dodatkowo przepisy art. 14 i 15 ZapobChoróbU. Ostatni z przepisów tego rozdziału, art. 16 ZapobChoróbU dotyczy zakażeń niezwiązanych z opieką zdrowotną i jako taki pozostaje poza zakresem rozważań.

3. Identyfikacja zakażenia jako związanego z opieką zdrowotną

W naukach medycznych zakażenia szpitalne są z reguły definiowane jako miejscowa lub ogólnie niepożądana reakcja organizmu na obecność czynników zakaźnych lub ich toksyn, która rozwinęła się w czasie hospitalizacji pacjenta (z zastrzeżeniem, że w chwili przyjęcia do szpitala nie było dowodów na to, że zakażenie jest w okresie inkubacji). Każde zakażenie, które spełnia te kryteria, jest uważane za szpitalne, a w przypadku wystąpienia kilku zakażeń – jeśli zmienia się czynnik je wywołujący – każde z nich uważa się za nowe¹⁵⁷.

Lektura dokumentów wydawanych przez WHO wskazuje, że organizacja ta jako jedna z pierwszych wprowadziła powszechnie obowiązujące kryteria rozpoznania zakażenia związanego z opieką zdrowotną. Początkowo wiązano je z ustaleniem czasu pojawienia się pierwszych objawów zakażenia, pod warunkiem że pobyt pacjenta w placówce opieki zdrowotnej był spowodowany przyczynami innymi niż choroba podlegająca identyfikacji¹⁵⁸.

¹⁵⁷ Por. A. Denys, Kryteria rozpoznania zakażenia nabytego w szpitalu. Definicje. Kontrowersje, s. 19; G. Weiß, Zakażenia szpitalne, s. 1.

¹⁵⁸ „Nosocomial infections, also called «hospital-acquired infections», are infections acquired during hospitalcare which are not present or incubating at admission. Infections occurring more than 48 hours after admission are usually considered nosocomial”. Zob.

Za zakażenie związane z opieką zdrowotną uznawano więc zakażenie, które ujawniło się nie wcześniej niż 48 godzin od chwili przyjęcia do pojawienia się pierwszych objawów infekcji¹⁵⁹. Precyzowano, że z zakażeniem mamy do czynienia wtedy, gdy brakuje dowodów medycznych na to, że infekcja była obecna już w momencie przyjęcia pacjenta, ewentualnie że pozostawała w tym czasie w okresie wylęgania (inkubacji¹⁶⁰). Zgodnie z tymi założeniami możliwe więc było uznanie istnienia tego rodzaju zakażenia, jeśli okres inkubacji choroby był na tyle długi, że zakażenie mogło się ujawnić także później, nawet po opuszczeniu podmiotu leczniczego¹⁶¹. Do zakażeń, które ujawniają się późno, należą: zakażenia grzybicze, postać płucna legionellozy, ospa wietrzna, zakażenia wirusami zapalenia wątroby typu A, B, C, zakażenie wirusem HIV, gruźlica¹⁶².

W definicjach opracowanych i zalecanych przez European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) przyjmuje się za miarodajny początek zakażenia trzecią dobę po przyjęciu pacjenta do instytucji opieki zdrowotnej, chyba że są spełnione kryteria zakażenia miejsca operowanego. Wówczas początek należy liczyć od pierwszej, ewentualnie drugiej doby po operacji, aż do upływu 30 dni, a nawet – w razie wszczepienia implantu – aż do upływu 12 miesięcy¹⁶³. Początek zakażenia

Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide, 2nd edition, (WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12), s. 5.

¹⁵⁹ Zob. G. Ducel i in., *Guide pratique pour la lutte contre l'infection hospitalière*. WHO/BAC/79.1.

¹⁶⁰ Inkubacja stanowi etap rozwijania się choroby od czasu wniknięcia patogenów do wystąpienia pierwszych objawów chorobowych. Jest charakterystyczna dla chorób infekcyjnych wywołanych przez patogeny chorobotwórcze.

¹⁶¹ A. S. Benenson, *Control of communicable diseases manual*, 16th ed. Washington, American Public Health Association 1995, s. 128–130. Definicja zakażeń opracowana przez tego autora została powtórzona w cytowanym dokumencie WHO: *Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide*, 2nd ed. (WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12), s. 1. Z polskich opracowań zob. M. Fiedotow, A. Denys, *Wybrane aspekty zakażeń szpitalnych*, *Polski Mercuriusz Lekarski* 2006, nr 125, s. 484–488.

¹⁶² Wyróżniane są też zakażenia wczesne – rozwijające się do s. 7. doby pobytu w szpitalu (w okresie noworodkowym do 3. doby). Zob. szerzej M. Grochowska, K. Semczuk, H. Zacharska, *Definicje kliniczne i podział zakażeń szpitalnych*, w: D. Dzierżanowska (red.), *Zakażenia szpitalne*, Warszawa 2008, s. 545; A. Sierocka, M. Cianciara, *Monitrowanie zakażeń szpitalnych*, s. 323–324.

¹⁶³ Wcześniej podawano termin 90 dni w razie wszczepienia implantu, obecnie spotyka się dla zakażenia miejsca operowanego (ZMO) wskazany w treści głównej roczny termin. Zob.

liczony od pierwszej, ewentualnie drugiej doby od przyjęcia jest przyjmowany także w stosunku do pacjentów wypisanych w ciągu ostatnich 48 godzin z innej instytucji opieki zdrowotnej. Termin ten podlega przedłużeniu do 28 dni, jeśli pacjent został wypisany ze szpitala lub jednostki opieki długoterminowej, a wystąpiły objawy zakażenia *Clostridium difficile*. Dotyczy to także identyfikacji zakażeń pacjentów, u których wprowadzono cewnik naczyniowy lub rurkę intubacyjną lub tracheotomijną¹⁶⁴.

W literaturze epidemiologicznej brano pod uwagę także dodatkowe kryteria rozpoznania zakażenia. Oprócz ujawnienia podczas pobytu w szpitalu lub po jego opuszczeniu wymagano np. klinicznego rozpoznania oraz laboratoryjnego potwierdzenia¹⁶⁵. Aktualnie uznaje się, że potwierdzenie mikrobiologiczne nie jest konieczne do rozpoznania zakażenia szpitalnego¹⁶⁶.

Wiele kontrowersji budzą definicje zakażeń w poszczególnych obszarach klinicznych¹⁶⁷. Oddzielnie określa się metody identyfikacji zakażenia np. wobec pacjenta operowanego, odrębnie zaś w stosunku do pacjentów oddziałów intensywnej terapii, noworodkowych, oparzeniowych czy geriatrycznych. Oddzielnie też kategoryzuje się pacjentów z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności. Kliniczne metody identyfikacji zakażeń służą przede wszystkim celom terapeutycznym i są przedmiotem nieustannych dociekań specjalistów z zakresu epidemiologii zakażeń szpitalnych¹⁶⁸.

M. Montewka, A. Skrzek, D. Plewik i in., Zakażenia miejsca operowanego – charakterystyka czynników ryzyka, endogennych źródeł zakażenia i metody zapobiegania, Postępy w Mikrobiologii 2012, nr 51, s. 227 i n.

¹⁶⁴ Podaję za: ECDC, Definicje zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI), wytyczne obowiązujące od 1.01.2016 r., tłum. A. Deptuła, tekst dostępny na: <https://antybiotyki.edu.pl/definicje-zakazen-zwiazanych-z-opieka-zdrowotna-hai-obowiazujace-od-1-stycznia-2016-r/>, [dostęp 1.07.2020].

¹⁶⁵ A. Przondo-Mordarska, Definicja zakażenia szpitalnego, w: *eadem* (red.), Zakażenia szpitalne. Etiologia i przebieg, Wrocław 1999, s. 10–11.

¹⁶⁶ M. Grochowska, K. Semczuk, H. Zacharska, Definicje kliniczne i podział zakażeń szpitalnych, s. 545.

¹⁶⁷ Przez obszary kliniczne rozumie się poszczególne działy medycyny, takie jak: chirurgia, ortopedia, intensywna terapia, itd.

¹⁶⁸ Warto w tym miejscu zauważyć, że klasyfikacja chorób opracowana przez WHO (obecnie obowiązująca – klasyfikacja ICD-11, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem 11th Revision, Version of 18.06.2018,

Reasumując, z uwagi na zróżnicowany i zmienny charakter kryteriów związanych z ustaleniem poszczególnych rodzajów zakażeń ustawodawca zaniechał zarówno określenia, że zakażenie powinno pojawić się w ciągu 48 godzin, jak i innych, szczegółowych informacji. Jest to podejście o tyle uzasadnione, o ile nie budzi wątpliwości teza, że w aktach prawnych nie powinno się określać kwestii, które, po pierwsze szybko ulegają dezaktualizacji, a po drugie, z uwagi na swój złożony charakter bywają trudne do syntetycznego opisu¹⁶⁹.

Przyjęty przez polskiego ustawodawcę ogólny sposób definiowania zakażenia szpitalnego jako tego, które wystąpiło poza okresem wylegania albo po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, ale w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jego wylegania (art. 2 pkt 33 ZapobChoróbU), zasługuje na akceptację. Obiektem wątpliwości w polskiej literaturze epidemiologicznej oraz zarządczej jest jednak kwestia charakteru przyjętego przez ustawodawcę związku zakażenia z opieką szpitalną¹⁷⁰. Fakt, że związek ten jest ustalany na podstawie kryteriów czasowych, prowokuje niektórych autorów do postawienia pytania, czy nie jest to przypadkiem koincydencja czasowa¹⁷¹.

<http://www.who.int/classifications/icd/en/>, [dostęp 1.09.2020] nie kategoryzuje odrębnie zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Z punktu widzenia klinicznego pierwszorzędne znaczenie ma określenie jednostki chorobowej, która na skutek wniknięcia drobnoustroju rozwinęła się lub może rozwinąć się u pacjenta. W przypadku zdiagnozowania zakażenia związanego z opieką zdrowotną obok kodu podstawowego choroby (np. choroby pochodzące z rozdz. I klasyfikacji ICD 11 „Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze”) używa się kodu dodatkowego: choroby ogólnie uznawanej za zaraźliwą lub przenośną, ponadto dodatkowe oznaczenie może dotyczyć kwestii zidentyfikowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe, a także oznaczenia wyłącznie nosicielstwa lub podejrzenia nosicielstwa choroby zakaźnej. Klasyfikacja ICD 11 uwzględnia także kategorię: „Bakteryjne, wirusowe i inne czynniki zakaźne” (B. 95-B98), jednocześnie autorzy klasyfikacji zaznaczają, że kategoria ta nie powinna być używana w podstawowym kodowaniu.

¹⁶⁹ Zob. np. R. Tymiński, Problemy z definicjami legalnymi w prawie medycznym, PS 2012, nr 3, s. 47 i n.

¹⁷⁰ Zob. J. Michalak, Zakażenia szpitalne jako problem zarządczy i miernik jakości opieki w szpitalu, s. 303.

¹⁷¹ J. Michalak, Organizacyjne uwarunkowania zapobiegania zakażeniom szpitalnym, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach, cz. II, Warszawa 2013, s. 25.

Zagadnienie to wymaga wyjaśnienia, ponieważ w nauce odróżnia się związek przyczynowy od koincydencji czasowej, charakteryzującej się współwystępowaniem określonych zjawisk. Zgodnie z zasadą *post hoc non est propter hoc*¹⁷² koincydencja nie oznacza jeszcze istnienia związku przyczynowego.

Celem unaocznienia problemu należy nawiązać do rozważań przedstawicieli nauk medycznych, którzy odróżniają tzw. cele finalne stawiane przed medycyną kliniczną, epidemiologią i medycyną sądową¹⁷³. Syntetyczne ich przedstawienie ma na celu ukazanie podstawowych różnic między wskazanymi dziedzinami nauki w zakresie postrzegania tzw. naturalnego związku przyczynowego, który jest wszak podstawową bazą dla opisu związku przyczynowego dla potrzeb prawa odpowiedzialności odszkodowawczej.

P. Kowalski wskazuje więc, że skoro celem finalnym medycyny klinicznej jest diagnoza, wdrożenie leczenia, prognoza, to związek przyczynowy między określonymi zjawiskami jest zupełnie inaczej postrzegany niż np. w epidemiologii. Celem tej ostatniej jest określenie zmienności zjawisk masowych, typowych splotów okoliczności, metod sterowania zjawiskami masowymi oraz skutków podjętych działań. Z kolei zadaniem medycyny sądowej jest uchwycenie dla potrzeb prawa istoty zjawiska, identyfikacja z rekonstrukcją, wreszcie wskazanie ewentualnego związku przyczynowego¹⁷⁴. Wymienione cele finalne przekładają się następnie na reguły decyzyjne i poznawcze. P. Kowalski, powołując się na K. Jaegermana¹⁷⁵, zauważa, że w medycynie klinicznej sferę tego co prawdopodobne kwalifikuje się jako kategorię akceptującą, co oznacza, że podejrzenie choroby uważa się za chorobę (i wdraża się leczenie). Z kolei w epidemiologii w opisie zbiorowości

¹⁷² W tłum. „Po czymś, nie znaczy z powodu czegoś”.

¹⁷³ Zob. P. Kowalski, *Opiniowanie sądowo-lekarskie w sprawach roszczeń z tytułu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B i C*, Kraków 2003, s. 53–54; *idem*, *Opiniowanie w sprawach cywilnych jako nowy wymiar problemów stojących przed biegłymi*, PiM 2004, nr 4, s. 70–75.

¹⁷⁴ *Ibidem*. Z powołaniem się na pracę: K. Jaegerman, Z. Marek, *O medycznych naukach stosowanych*, w: *Materiały III Chęcińskiego Sympozjum Metodologii Kryminalistyki 1982*, Katowice 1983, *passim*.

¹⁷⁵ Kazimierz Jaegerman jest przedstawicielem krakowskiej Katedry Medycyny Sądowej. Jak wskazuje P. Kowalski, ukoronowaniem dokonań tej szkoły jest zbiór esejów o teorii opiniowania sądowo-lekarskiego, K. Jaegerman, *Opiniowanie sądowo-lekarskie. Eseje o teorii*, Warszawa 1991, *passim*.

prawdopodobieństwo zachodzące w pewnym zakresie nabiera już waloru kategoriycznego¹⁷⁶. Tymczasem w medycynie sądowej sfera tego co prawdopodobne (sfera niewiedzy) kwalifikowana jest jako kategoria odrzucająca („brak podstaw, aby tak było”), w konsekwencji na podstawie wyłącznie podejrzenia nie przyjmuje się związku przyczynowego¹⁷⁷.

Koncepcje K. Jaegermana¹⁷⁸ znalazły charakterystyczne rozwinięcie w późniejszych pracach krakowskiej szkoły medycyny sądowej, przede wszystkim na użytek prawa karnego. Dla potrzeb badania relacji przyczynowej w związku z odpowiedzialnością cywilną wskazana wyżej kategoriyczność, aby odrzucać istnienie związku przyczynowego w sytuacji jedynie podejrzenia, została w nauce prawa cywilnego poważnie osłabiona przez określenie możliwego do akceptacji stopnia prawdopodobieństwa¹⁷⁹. Widoczne jest to zarówno w systemach *common law*, jak i *civil law*¹⁸⁰. Kwestia ta będzie jeszcze przedmiotem rozważań. W tym miejscu należy zaakcentować, że kategoria naturalnego związku przyczynowego nie jest jednolicie postrzegana, w zależności od płaszczyzny rozważań (dziedziny wiedzy) i stawianych w związku z tym celów finalnych.

Przechodząc na grunt prawa, wskazać należy, że wykładnia semantyczna pojęcia zakażenia szpitalnego zawartego w art. 2 pkt 33 ZapobChoróbU skłania do przyjęcia poglądu, że ustawodawca miał na myśli związek przyczynowy, a nie koincydencję czasową. Zasadniczy argument polega na tym, że na podstawie okresu wylęgania danej jednostki chorobowej następuje określenie związku między przyczyną

¹⁷⁶ Na temat znaczenia dowodu z badań epidemiologicznych w procesach cywilnych, zob. R. Goldberg, *Epidemiological uncertainty, causation and drug product liability*, McGill Law Journal – Revue de droit de McGill 2014, 59(4), s. 778 i n.

¹⁷⁷ Zob. K. Jaegerman, Z. Marek, E. Baran, *Uwagi o ustalaniu związku przyczynowego w opiniach sądowo-lekarskich*, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1976, 26(3), s. 241–247.

¹⁷⁸ Zob. K. Jaegerman, *O związku przyczynowym I. Aspekty teoretyczne*, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1984, 34(1), s. 9–15; *idem*, *O związku przyczynowym II. Poznawcze wymogi opiniowania*, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii. 1984, 34(2), s. 81–87; *idem*, *O związku przyczynowym III. Decyzyjne wymogi opiniowania*, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1984, 34(3), s. 153–160.

¹⁷⁹ Szerzej o tym w rozdz. VI.

¹⁸⁰ Zob. szerzej E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego*, Toruń 2013, zwłaszcza s. 52 i n. oraz s. 86 i n.

(hospitalizacją) a skutkiem (zakażeniem). W literaturze prawniczej podnosi się, że przyjęta definicja wyróżnia podzbiór desygnatów zbioru „zakażenie” przez wskazanie, że zakażenie powinno pozostawać w związku ze świadczeniami szpitalnymi i nastąpić w określonym czasie związanym z pobytem w szpitalu¹⁸¹.

Przy definiowaniu zakażenia szpitalnego ustawodawca stanowi o związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, przy czym wyraźnie nawiązuje do ustalanych przez gremia medyczne powiązań dotyczących możliwego (prawdopodobnego) momentu powstania zakażenia, jego inkubacji oraz prezentacji objawów. Definiując zaś np. pojęcie niepożądanego odczynu poszczepiennego, wskazuje *expressis verbis* na związek czasowy z wykonanym szczepieniem ochronnym (por. art. 2 pkt 16 ZapobChoróbU)¹⁸². Ponieważ ustawodawca nie powieliła w definicji zakażenia szpitalnego wyrażenia „związek czasowy”, można twierdzić, że „poszedł” o krok dalej, uznając prezentowany związek za przyczynowy, tyle że oparty na kryteriach czasowych związanych z okresem inkubacji danego zakażenia¹⁸³.

Jak się wydaje, przyczyn przyjęcia uproszczonej definicji zakażenia szpitalnego w ZapobChoróbU należy przede wszystkim upatrywać w naturze zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń. Wykładnia funkcjonalna sugeruje, że uzasadnieniem przyjęcia tego typu definicji było jak najszybsze wdrożenie leczenia, zanim nie zostaną wykonane inne badania (np. laboratoryjne) lub wyjdą na jaw inne dowody medyczne potwierdzające relację kauzalną. Nie bez znaczenia są też w przypadku zakażeń działania profilaktyczne polegające na izolacji chorego od innych niezakażonych pacjentów. Jakkolwiek przyjęta definicja symplifikuje problematykę związku zakażenia z opieką szpitalną przez to, że nie bierze pod uwagę innych czynników niż tylko powiązania czasowe, tak nie można zaprzeczyć, że na jej podstawie – zgodnie z wiedzą medyczną – można ustalić, przynajmniej w przypadku zakażeń objawowych, związek zakażenia z opieką szpitalną.

¹⁸¹ Tak L. Bosek, w: *idem* (red.), Komentarz do ZapobChoróbU, s. 80.

¹⁸² Domniemywa się, że związek czasowy z wykonanym szczepieniem jest wówczas, gdy niepożądany objaw chorobowy wystąpi w okresie 4 tygodni po wykonaniu szczepienia (tak J. Haberkowicz, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU, s. 304). Ponieważ jest to domniemanie do obalenia, przyjęcie związku czasowego nie przesądza ani o związku przyczynowym, ani *a contrario* o braku koincydencji czasowej.

¹⁸³ U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 455–456.

Powyższa konstatacja nie przesądza jednak o istnieniu związku przyczynowego dla potrzeb odpowiedzialności odszkodowawczej. Słusznie przyjął Sąd Apelacyjny w Łodzi w wyroku z 6.11.2014 r.¹⁸⁴, że termin ustawowy „zakażenie szpitalne” oznaczać może jedynie związek funkcjonalny infekcji z pobytem chorego w danej placówce medycznej. Natomiast czynnik wywołujący to zakażenie nie musi mieć żadnego związku z funkcjonowaniem szpitala lub sposobem organizacji opieki medycznej ani zaniedbaniami ze strony personelu. Innymi słowy ustalenie zakażenia przy pomocy definicji ustawowej nie musi przesądzać o odpowiedzialności odszkodowawczej podmiotu leczniczego, jeśli w trakcie postępowania przed sądem dojdzie do odmiennych ustaleń.

Sposób zdefiniowania zakażenia szpitalnego (przy pomocy kryterium czasowego), a zwłaszcza cel tej definicji przesądza też o braku możliwości przyjęcia tzw. związku normatywnego. Zgodnie z definicją zaproponowaną przez A. Kocha związek normatywny stanowi powiązanie między faktem stanowiącym podstawę odpowiedzialności (przyczyna) a szkodą (skutek), pod warunkiem że odpowiednia norma prawna tak stanowi. Powiązanie to jednak nie ma charakteru przyczynowego w znaczeniu ontologicznym (naturalnym), ale ściśle prawny¹⁸⁵. Chodzi o powstanie zależności normatywnej, która polega na przyjęciu powiązania między określonymi stanami rzeczy, jakie zachodzą w konkretnym przypadku zastosowania danej normy lub nawet zespołu norm prawnych¹⁸⁶. Istnienie tego typu związku przesądza o odpowiedzialności odszkodowawczej, ponieważ w tym wypadku to sam ustawodawca przewiduje tego typu konsekwencje.

Zasadniczym argumentem przeciwko akceptacji tezy o normatywnym charakterze związku zaprezentowanego w definicji ustawowej zakażenia szpitalnego jest to, że powiązanie to może mieć charakter wyłącznie ontologiczny, przy czym zostało ono przyjęte w wersji uproszczonej celem realizacji założeń przyjętych w ustawie (zapobieganie zakażeniom i ich zwalczanie). Nie ulega wątpliwości przynależność ZapobChoróbU do aktów prawnych o charakterze publicznoprawnym, w powiązaniu więc z argumentem dotyczącym samodzielności prawa odszkodowawczego

¹⁸⁴ Sygn. I ACa 621/14, Legalis.

¹⁸⁵ A. Koch, Metodologiczne zagadnienia związku przyczynowego w prawie cywilnym, Poznań 1975, s. 75; podobnie M. Kaliński, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2009, t. 6, s. 124.

¹⁸⁶ A. Koch, Metodologiczne zagadnienia związku przyczynowego, s. 76–77.

w zakresie formułowania przesłanek odpowiedzialności prezentowany związek nie powinien być postrzegany w kategoriach związku normatywnego.

Sygnalizowany wcześniej problem związany z odniesieniem kryterium czasowego do zakażeń bezobjawowych¹⁸⁷ jest podstawą do formułowania ocen krytycznych, wskazujących, że zastosowanie kryterium ustawowego jest utrudnione bądź nawet niemożliwe w razie zaistnienia tzw. późnych zakażeń¹⁸⁸. Podnosi się także, że wprowadzenie karencji czasowej umożliwiającej oddzielenie zakażeń będących w okresie wylęgania przy przyjęciu chorego do szpitala, a zatem niemających związku z procesem leczenia, nie jest w praktyce możliwe do przeprowadzenia. Do zakażenia może bowiem dojść już w pierwszych godzinach pobytu chorego w szpitalu, a różny osobniczo czas inkubacji uniemożliwia precyzyjne określenie, czy chory do szpitala przybył przed zakażeniem, czy już w okresie utajonej infekcji¹⁸⁹.

Przy ustalaniu charakteru zakażenia jako szpitalnego szczególne znaczenie przydaje się określeniu tzw. czynników ryzyka występujących *in casu*. Prezentowane są różne podziały tych czynników¹⁹⁰. Interesujący dla naszych rozważań jest zwłaszcza podział na czynniki zewnętrzne (środowiskowe¹⁹¹), do których zaliczono: rodzaj procedury medycznej lub urządzenia inwazyjnego (tzw. procedury

¹⁸⁷ W naukach epidemiologicznych prezentowany jest uproszczony schemat powstania zakażenia: wniknięcie patogenu do organizmu – okres inkubacji – wystąpienie objawów – okres objawowy – wyzdrowienie/ewentualnie trwały lub przemijający uszczerbek na zdrowiu/zgon (M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, s. 3 i n.). Schemat ten nie znajduje zastosowania do nosicielstwa drobnoustrojów chorobotwórczych czy przejścia zakażenia w tzw. stan latencji (co oznacza, że aktywacja zakażenia może nastąpić przy obniżeniu odporności w późniejszym czasie). W obu przypadkach brakuje okresu objawowego choroby, który jest niezbędny z punktu widzenia kryterium zawartego w definicji ustawowej. Dlatego w przypadku bezobjawowych zakażeń trzeba je oceniać w szerszym kontekście, analizując wszystkie okoliczności, które mogą pomóc w ustaleniu związku przyczynowego.

¹⁸⁸ Przykładem wziętym z wokand sądowych są przede wszystkim zakażenia wirusem HIV oraz WZW typu B i C.

¹⁸⁹ P. Kleszcz, P. Heczko, Rozważania nad definicjami zakażeń szpitalnych, s. 12.

¹⁹⁰ Zob. np. M. Grochowska, K. Semczuk, H. Zacharska, Definicje kliniczne i podział zakażeń szpitalnych, s. 545 i n.; J. Juszczyk, Zakażenia związane z opieką medyczną, s. 441.

¹⁹¹ To określenie może być mylące, bo chodzi nadal o środowisko szpitalne. Autorzy mają tu na myśli czynniki zewnętrzne w stosunku do pacjenta.

medyczne wysokiego ryzyka zakażenia, np. założenie kaniuli centralnej, sztuczna wentylacja), a także antybiotykoterapia, przedłużona hospitalizacja czy przyjęcie na określone oddziały szpitalne (przede wszystkim na oddział intensywnej terapii czy oddziały specjalizujące się w leczeniu oparzeń) oraz czynniki wewnętrzne, tj. zjadliwość (wirulentność) drobnoustroju, rodzaj choroby podstawowej, na którą cierpi pacjent oraz ogólny stan odporności organizmu, a także inne cechy (wewnętrzne) odnoszące się do stanu zdrowia pacjenta¹⁹². Może więc okazać się, że na przeszkodzie przyjęcia związku kauzalnego między zakażeniem a opieką zdrowotną stanie stan zdrowia, który z racji swej przemożności (np. w przypadku AIDS) zdyskwalifikuje związek zakażenia z opieką zdrowotną¹⁹³. Brany pod uwagę jest także podział na czynniki ryzyka: komunalne (pozaszpitalne) oraz szpitalne.

Mimo prezentowanych walorów poznawczych ustawowe opisanie zakażenia związanego z opieką zdrowotną za pomocą czynnika ryzyka byłoby, jak się wydaje, jeszcze bardziej zawodne niż określenie go przez kryterium czasowe¹⁹⁴. Dlatego przedstawiciele epidemiologii postulują raczej, aby w definicji ustawowej odesłać czytelnika do szczegółowych definicji opracowanych przez ECDC¹⁹⁵. Definicje te, oprócz waloru aktualności (standardy są poddawane bieżącej weryfikacji

¹⁹² Do czynników ryzyka zakażeń leżących po stronie pacjentów zalicza się: wiek (najbardziej narażeni są pacjenci najstarsi i najmłodsi wiekiem), stan odżywienia (czynnikiem ryzyka jest zarówno niedożywienie, jak i otyłość), immunosupresja lub inna poważna choroba podstawowa, ewentualnie choroba przewlekła (AIDS, cukrzyca, nowotwory, białaczka, niewydolność nerek, alkoholizm). Rozbudowane karty, wypełniane przy przyjęciu pacjenta do szpitala wskazują także na inne czynniki ryzyka, jak unieruchomienie, zaburzenie przytomności, rodzaj wykonywanych zabiegów, przestrzeganie zasad higieny.

¹⁹³ Szerzej na temat czynników ryzyka w kontekście problematyki ewentualnego przyczynienia się pacjenta do wyrządzenia szkody w rozdz. VI.

¹⁹⁴ Jakkolwiek propozycja ta mogłaby być interesująca dla zwolenników koncepcji zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu podczas hospitalizacji. Jeśli bowiem za czynnik ryzyka uznajemy sam fakt przebywania w obiektach opieki zdrowotnej, to prawna koncepcja zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa zyskałaby oparcie w definicji zakażenia wskazującej np. na związek z czynnikiem ryzyka w postaci uogólnionej, np. hospitalizacji.

¹⁹⁵ Tak Stowarzyszenie Epidemiologii Szpitalnej, Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Małopolskie Stowarzyszenie Komitetów i Zespołów ds. Zakażeń Szpitalnych, System kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną w Polsce, Warszawa 2016, s. 34, <http://www.ses.edu.pl/stanowiska>, [dostęp 1.07.2020]. W skrócie: System kontroli zakażeń z 2016 r. Zob. też A. Różańska,

z punktu widzenia medycyny opartej na dowodach – *evidence based medicine*¹⁹⁶), spełniają jeszcze jedną ważną funkcję. Pozwalają ujednolicić na terenie całej UE stosowane kryteria rozpoznawania zakażeń związanych z opieką zdrowotną, co może mieć znaczenie z punktu widzenia prowadzenia badań klinicznych i statystycznych. Ponieważ kryteria opracowane przez ECDC odwołują się do definicji prezentowanych przez amerykańskie CDC, walor ten należałoby odnieść także do skali ponadeuropejskiej.

Odnosząc się do tego postulatu, należy zauważyć, że definicje opracowane przez ECDC bazują na dość skomplikowanej klasyfikacji zakażeń. Odrębnie wyróżniane są zakażenia chirurgiczne, zapalenie płuc, zakażenie łóżyska naczyniowego, zakażenia związane z centralnym i obwodowym cewnikiem naczyniowym, zakażenia dróg moczowych, ale i zakażenia *Clostridium difficile*. Jak wynika z tego zestawienia, podstawowym kryterium wyróżniającym jest w istocie częstość (waga) występowania danego rodzaju infekcji, związana bądź z miejscem wnikięcia do organizmu drobnoustroju chorobotwórczego (np. cewnik), bądź z typem infekcji (zakażenia *Clostridium difficile*), czy też z uwagi na zwiększone ryzyko zakażenia stosowania inwazyjnych procedur (zwłaszcza w kardiochirurgii oraz tam, gdzie używa się implantów).

ECDC szczegółowo podaje też kryteria identyfikacji zakażeń dotyczących poszczególnych układów narządów: układu sercowo-naczyniowego, ośrodkowego układu nerwowego, układu rozrodczego, układu pokarmowego (przy czym oddzielnie traktuje w tym zbiorze *Clostridium difficile*), następnie skóry i tkanki podskórnej, kości i stawów, dolnych dróg oddechowych (w przypadku zakażenia innego niż zapalenie płuc), zakażenia oka, ucha, nosa lub jamy ustnej¹⁹⁷. W przypadku głównych form zakażeń związanych z opieką zdrowotną (miejsca operowanego, układu moczowego,

Definicje i kryteria rozpoznania zakażeń, w: M. Bulanda, J. Wójkowska-Mach (red.), Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej, Warszawa 2016, s. 175–176.

¹⁹⁶ Uznaje się, że *evidence-based medicine* jest sztuką podejmowania decyzji w praktyce klinicznej i w ochronie zdrowia z uwzględnieniem danych z badań naukowych, sytuacji klinicznej i preferencji pacjentów. Szerzej zob. Polski Instytut Evidence Based Medicine, <http://ebm.org.pl/show.php?aid=15267>, [dostęp 1.10.2019].

¹⁹⁷ Zarówno klasyfikacja ECDC, jak i jej odpowiednik – amerykańska klasyfikacja CDC, proponują, aby zakażenia związane z opieką zdrowotną były pogrupowane w kategorie (i podkategorie), a każda z nich zawierała odrębne kryteria służące rozpoznawaniu określonych form. Zob. A. Róžańska, Definicje i kryteria rozpoznania zakażeń, s. 175–176.

zapalenia płuc) wyróżniane są następnie bardziej szczegółowe rodzaje¹⁹⁸. Klasyfikacja ECDC bierze pod uwagę liczne, nieraz rozbudowane kryteria kliniczne¹⁹⁹, z którymi muszą liczyć się osoby diagnozujące zakażenia. W związku z tym powstaje zagadnienie, czy redefinicja zakażenia szpitalnego przez odesłanie do definicji ECDC byłaby dla odbiorców ustawy (nie tylko epidemiologów i klinicystów) w ogóle czytelna.

4. Klasyfikacje zakażeń związanych z opieką zdrowotną i ich znaczenie dla praktyki stosowania prawa

Zakażenia związane z opieką zdrowotną są przedmiotem różnego rodzaju podziałów i klasyfikacji. W tym miejscu nie należy jednak zajmować się szerzej podziałami, jakie przeprowadza się w naukach medycznych, ale tylko tymi, które mają znaczenie z punktu widzenia prowadzonych rozważań.

Najbardziej rozpowszechniony jest podział na zakażenia miejscowe (zwane też lokalnymi) i ogólnoustrojowe (systemowe). Infekcje lokalne charakteryzuje rozwój zakażenia w pobliżu miejsca wejścia patogenów do organizmu. Przykładem są zakażenia miejsca operowanego²⁰⁰. Jeśli infekcja ma charakter systemowy (ogólnoustrojowy), to patogeny docierają do tzw. krążenia dużego, a zakażeniu towarzyszą objawy ogólnoustrojowej reakcji zapalnej zwanej posocznicą, sepsą lub wstrząsem septycznym. Podobnie przyjmuje się w sytuacji, w której patogeny przedostają się do narządów (kończyn) i powodują ich zakażenie i uszkodzenie²⁰¹.

¹⁹⁸ Można zauważyć, że ECDC nie wyróżnia odrębnie zakażeń krwiopochodnych, tylko np. zakażenia odcewnikowe i na podstawie przyczynowego związku z procedurą medyczną (cewnikowaniem) opisuje szczegółowe kryteria rozpoznania tego rodzaju zakażenia.

¹⁹⁹ Definicje te obejmują zarówno kryteria medyczne (np. dane z obserwacji pacjenta, typu wzrost temperatury), jak i dowody laboratoryjne (badania mikrobiologiczne) oraz wykorzystują metody diagnostyki obrazowej (badania rentgenowskie, ultrasonograficzne, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny itp.).

²⁰⁰ Zakażenia miejsca operowanego następnie dzieli się na: powierzchowne, głębokie, wreszcie zakażenia narządów i przestrzeni (jam ciała). Przyjmuje się też klasyfikację zakażenia miejsca operowanego zależnie od lokalizacji (ropień piersi, układ tętniczy, zapalenia wsierdza itd.). Zob. szerzej R. Marciniak, Zakażenia miejsca operowanego, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012, s. 168–173.

²⁰¹ *Ibidem*.

Inny podział, istotny z punktu widzenia badań nad etiologią zakażeń, to podział zakażeń według patogenu, który je wywołał²⁰². Była już o tym mowa, że wśród zakażeń wyróżnia się zakażenia bakteryjne, wirusowe, grzybicze. Podział ten ma znaczenie także z punktu widzenia prawnego, tj. obowiązku typowania tzw. czynników alarmowych, występujących w środowisku szpitalnym, ich odnotowywania i zgłaszania organom inspekcji sanitarnej²⁰³.

Następna typizacja zasługująca na uwzględnienie to podział na zakażenia endemiczne i epidemiczne. Mianem zakażeń endemicznych określa się zakażenia, których przyczyną jest czynnik zakaźny występujący stale na określonym obszarze bądź też w danej populacji, co powoduje niezmienną lub nieznacznie zmieniającą się zapadalność na określoną chorobę. Uważa się, że zakażenia związane z opieką zdrowotną w znacznej większości są endemiczne. Takie założenie uzasadnia przyjmowaną zasadę, że do momentu zebrania dowodów, iż jest inaczej, każde zakażenie należy traktować jako endogenne, tj. pochodzące z mikroflory zakażonego pacjenta będącego wszak członkiem określonej populacji²⁰⁴.

Zakażenia epidemiczne stanowią nie więcej niż 5% zakażeń związanych z opieką zdrowotną²⁰⁵ i charakteryzują się wzrostem zachorowań w liczbie znacznie wyższej, niż można byłoby tego oczekiwać na podstawie obserwacji z lat ubiegłych²⁰⁶. Epidemię zawsze odnosi się do określonej populacji i przedziału czasowego, co oznacza, że w przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną może to być

²⁰² Zob. np. M. Wróblewska, Mikrobiologia zakażeń szpitalnych, w: M. Bulanda, J. Wójkowska-Mach (red.), Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej, Warszawa 2016, s. 45–65; M. Bigos, M. Łysakowska, Czynniki etiologiczne zakażeń szpitalnych, w: A. Denys (red.) Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012, s. 39–73.

²⁰³ Chodzi o obowiązki wynikające z cyt. ListCzynAlarmR.

²⁰⁴ Tak J. Wójkowska-Mach, Zakażenia endemiczne i epidemiczne. Dochodzenie epidemiologiczne, w: M. Bulanda, J. Wójkowska-Mach (red.), Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej, Warszawa 2016, s. 212 i n.

²⁰⁵ Wartość wynikająca z danych zebranych przez amerykańskie NHSN. Podają za J. Wójkowska-Mach, Zakażenia endemiczne i epidemiczne. Dochodzenie epidemiologiczne, s. 212.

²⁰⁶ Zgodnie z art. 2 pkt 9 ZapobChoróbU epidemia charakteryzuje się wystąpieniem na danym obszarze zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną w liczbie wyraźnie większej niż we wcześniejszym okresie albo wystąpienie zakażeń lub chorób zakaźnych dotychczas niewystępujących.

populacja pacjentów jednego z oddziałów lub pacjentów poddawanych tym samym procedurom leczniczym²⁰⁷. Trudny jest do określenia pułap wzrostu zachorowań. Jak wskazuje J. Wójkowska-Mach, nie istnieją jednoznaczne wskazówki, jak wysoki musi być ten wzrost, aby endemia stała się epidemią²⁰⁸. W przypadku groźnych i rzadkich chorób liczba ta może być niewielka, jednak uaktywnienie rzadkich endemicznie czynników chorobotwórczych stanowi zawsze o epidemii z uwagi na istniejące zagrożenie.

Również pojawienie się nowego patogenu lub patogenu o znaczącej lekooporności *per se* może stanowić o epidemii. O epidemii przesądzać może też duża liczba osób narażonych na kontakt z czynnikiem chorobotwórczym i jednocześnie podatnych na wywołaną przez niego chorobę, np. w stosunku do tzw. pacjentów granicznych: geriatrycznych oraz noworodków, ewentualnie małych dzieci. Ponadto wskazuje się, że elementem mającym wpływ na identyfikację epidemii może być także sposób transmisji między źródłem zakażenia a osobami podatnymi, np. przez zanieczyszczoną klimatyzację szpitalną. W tym kontekście zakażenia epidemiczne nie zawsze będą wiązały się z istnieniem szczepów wieloopornych, ale także z występowaniem zwykłych szczepów występujących endemicznie na danym obszarze. Nie będzie np. przekreślać związku zakażenia z opieką zdrowotną epidemiczne zakażenie związane z powszechnie występującą bakterią skórną²⁰⁹. Jednak źródłem tego zakażenia powinno być udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej²¹⁰.

W kontekście zakażeń epidemicznych używa się istotnych z punktu widzenia problematyki zwalczania zakażeń określeń, takich jak: dochodzenie epidemiologiczne i wygaszanie ogniska epidemicznego. Dochodzenie epidemiologiczne²¹¹ ma

²⁰⁷ W ujęciu słownikowym: epidemia (gr. επιδημία) επι: epi „na”, δῆμος: demos „ludzie”) oznacza pojawienie się i występowanie w określonym czasie (jednocześnie lub w krótkich odstępach czasu) i na określonym terenie przypadków zachorowań (głównie na choroby zakaźne) lub innych zjawisk związanych ze zdrowiem w liczbie większej niż oczekiwana. Zob. M. Porta, A Dictionary of Epidemiology, Oxford 2008, s. 79.

²⁰⁸ J. Wójkowska-Mach, Zakażenia endemiczne i epidemiczne. Dochodzenie epidemiologiczne, s. 213.

²⁰⁹ *Ibidem*, s. 215.

²¹⁰ Tak też przy zakażeniu SARS-CoV-2. Szerzej o tym w rozdz. II.

²¹¹ Zgodnie z art. 2 pkt 8 ZapobChoróbU dochodzenie epidemiologiczne to wykrywanie zachorowań, czynnika etiologicznego oraz określanie przyczyn, źródeł, rezerwuarów i mechanizmów szerzenia się choroby zakaźnej lub zakażenia.

za zadanie ustalić, czy występujące zakażenia są zdarzeniami przypadkowymi, niezależnymi od siebie, czy też można je ze sobą powiązać²¹². Jeśli mamy do czynienia z wystąpieniem co najmniej dwóch zakażeń, które mają wspólne źródło, wówczas przyjmuje się istnienie ogniska epidemicznego.

Należy przedstawić także podział na zakażenia endogenne i egzogenne, który stał się przedmiotem dyskusji w doktrynie prawniczej, zwłaszcza francuskiej²¹³. Zakażenia egzogenne pochodzą od innego chorego lub z szeroko rozumianego środowiska szpitalnego (obiekty szpitalne, inny pacjent, personel medyczny²¹⁴). W związku z tym ich ewentualna kwalifikacja jako zakażeń związanych z opieką zdrowotną (gdy patogen ma charakter „szpitalny”) nie budzi większych wątpliwości. W przeciwieństwie do nich zakażenia endogenne mają swe źródło we florze bakteryjnej pacjenta dotkniętego zakażeniem. Drobnoustroje flory bakteryjnej zdrowego człowieka nie stanowią zagrożenia, przeciwnie, ich obecność zabezpiecza przed wtargnięciem innych patogennych szczepów. Bakterie te jednak mogą stać się chorobotwórcze i spowodować zakażenie, jeśli zmieniają miejsce swojego pobytu, np. gdy gronkowiec skórny skolonizuje linię naczyniową i wywoła bakteriemię²¹⁵. Wpływ na rozwinięcie zakażenia może mieć także słaby układ odpornościowy pacjenta. Pomimo zatem, że dane patogeny są natury endogennej, mogą stać się przyczyną zakażenia związanego z opieką zdrowotną²¹⁶. Z punktu widzenia współczesnej wiedzy medycznej zakażeniem związanym z opieką zdrowotną jest zarówno

²¹² Jak się wskazuje w literaturze, dochodzenie epidemiologiczne wymaga wiedzy i doświadczenia. Samo stwierdzenie identycznej formy klinicznej czy podobnej etiologii drobnoustrojowej nie jest wystarczające. Za J. Wójkowską-Mach, Zakażenia endemiczne i epidemiczne. Dochodzenie epidemiologiczne, s. 215–216; A. Zieliński, Co rozumiemy pod pojęciem opracowania ogniska epidemiologicznego, Przegląd Epidemiologiczny 1999, nr 53, s. 257–269.

²¹³ Zob. np. C. Maugué, J-PH. Thiellay, La responsabilité du service public hospitalier, LGDJ 2010, s. 39–40; J. Langlois, Les infection nosocomiales et les infections á l’occasion des soins hors de l’hôpital (rapport adopté lors de la session du Conseil national de l’Ordre des médecins du 30 juin 2000), s. 2–3, <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/infectionsnosocomiales.pdf>, [dostęp 1.07.2018].

²¹⁴ Zakażenia tego typu określa się też jako krzyżowe, gdy źródłem zarażenia jest inny pacjent, ale doszło do zakażenia np. przez ręce personelu medycznego.

²¹⁵ A. Denys, Kryteria rozpoznania zakażenia nabytego w szpitalu. Definicje. Kontrowersje, s. 19.

²¹⁶ M. Montewka, A. Skrzek, D. Plewik i in., Zakażenia miejsca operowanego, s. 227–235.

zakażenie endogenne, jak i egzogenne, choć niewątpliwie to pierwsze wymaga bardziej złożonego dochodzenia epidemiologicznego.

Ta złożoność wynika z podziału na tzw. zakażenie pierwotne i wtórne. Pierwsze – mają miejsce wówczas, gdy czynniki chorobotwórcze występują u pacjenta już w chwili jego przyjęcia do opieki medycznej, drugie – wynikają z kolonizacji przez tzw. szpitalne szczepy bakteryjne i prowadzą do rozwoju właściwego zakażenia. Podział ten pozwala wyeliminować zakażenia wczesne, endogenne jako te, będące konsekwencją występowania u pacjenta czynników chorobotwórczych już w chwili przyjęcia pacjenta do opieki medycznej. Z tego powodu zakażenia te zwykle nie spełniają warunków dla przyjęcia nozokomialnego charakteru infekcji. Inaczej jest w przypadku tzw. zakażeń wtórnych.

W orzecznictwie sądów francuskich²¹⁷ (a także kanadyjskich²¹⁸) początkowo oddalano powództwa w razie ustalenia, że zakażenie ma charakter endogeny. W sprawie rozstrzygniętej wyrokiem z 21.06.2013 r.²¹⁹ przez Conseil d'Etat uczyniono dystynkcję między zakażeniem nozokomialnym a tzw. zakażeniem pochodzenia środowiskowego (*common infection*). Jeśli więc w badaniach mikrobiologicznych wykazano, że infekcja pacjenta była związana ze środowiskiem, w którym pacjent bezpośrednio przebywał przed przyjęciem do opieki zdrowotnej, infekcja nie miała charakteru nozokomialnego, a tym samym powództwo podlegało oddaleniu²²⁰.

²¹⁷ Tak zwłaszcza w orzecznictwie sądów administracyjnych; zob. wyrok CE w sprawie *Baily* z 1.03.1989 r., Rec. CE, s. 908, wyrok CE z 27.09.2002 r. w sprawie *Mme Martin* (Rec. CE, s. 315) czy wyrok CE z 25.10.2006 r., n° 257700.

²¹⁸ Zob. sprawę *Bérubé v. Hôpital Hôtel-Dieu de Lévis* (R.R.A. 2003, s. 374), w której sąd apelacyjny wyraża pogląd, że ewentualny brak zachowania jałowości nie ma znaczenia, skoro zakażenie jest endogenne. Krytycznie wobec tego poglądu L. Khoury, *L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec*, s. 625, 630; *eadem*, M. Iokheles, *Factual Causation and Healthcare-Associated Infections*, *Health Law Journal* 2009, vol. 17, s. 210 i cyt. tam orzecznictwo.

²¹⁹ Wyrok CE z 21.06.2013 r., nr 347450.

²²⁰ W sprawie rozpatrywanej przez SA w Marsylii to właśnie charakter bakterii *Klebsiella oxytoca* oraz *Aeromonas hydrophila*, wykrytych w ranie pacjenta, był przyczyną oddalenia powództwa. Rana pacjenta powstała na skutek zranienia w trakcie kąpieli w rzece, z tego też powodu pacjent był hospitalizowany. Ponieważ badania mikrobiologiczne wykazały, że bakterie, które zakażyły ranę, pochodzą ze środowiska wodnego, nie można było przyjąć, iż mamy do czynienia z infekcją nozokomialną, mimo że objawy infekcji (zaczerwienienie, obrzęk) wystąpiły w czasie, w którym przyjęcie infekcji jako związanej

Sytuacja ta nie była jednak tożsama z zakażeniem endogennym, do którego doszło w trakcie sprawowanej opieki nad pacjentem. Jak wykazuje L. Khoury, nie można twierdzić, że zakażenie nie jest nozokomialne tylko dlatego, że pacjent w sposób naturalny nosił mikroorganizmy na lub w swoim ciele, ponieważ bez interwencji lekarskiej nie doszłoby do rozwoju zakażenia²²¹. Przypisanie odpowiedzialności staje się możliwe, jeśli skutecznie zostanie wykazane, że nie spełniono standardów opieki zapobiegającej zakażeniu, tj. nie zastosowano konkretnych procedur antyseptycznych i aseptycznych, mających na celu zmniejszenie ryzyka „zawleczenia” drobnoustroju do miejsca, w którym nie powinien się on znaleźć. Jednocześnie podkreślano, że okoliczność, iż czynność medyczna „pozwoliła” patogenowi zainfekować organizm sama przez się, nie powinna jeszcze przesądzać o fakcie zaniedbania sanitarnego²²².

W wyroku z 15.02.2011 r. Cour d'Appel w Marsylii stwierdził, że ustalenie pochodzenia bakterii jako endogennej nie jest wystarczające dla oddalenia powództwa, należy bowiem jednocześnie ustalić, czy w określonych warunkach mogła ona stać się patogenna, tj. zdolna wywołać zakażenie szpitalne²²³.

Podobnie w stanie faktycznym rozpatrywanym przez Conseil d'Etat w wyroku z 10.10.2011 r.²²⁴ – pacjent był zdrowym nosicielem pneumokoków (bakterie miały charakter endogenne). Jednakże opinia biegłych wykazała, że zabieg chirurgiczny wprowadził je do opon mózgowych, gdzie stały się patogenne i wywołały bakteryjne zakażenie mózgu²²⁵.

z opieką zdrowotną było uprawdopodobnione (wyrok CAA w Marsylii z 2.07.2009, n° 07MA05071).

²²¹ L. Khoury, M. Iokheles, *Factual Causation and Healthcare-Associated Infections*, s. 210–211.

²²² W sprawie *Mme Martin* (Rec. CE, s. 315) uznano, że zakażenie pacjentki bakterią obecną w jej organizmie (pochodzenia endogenne) w związku z operacją usunięcia prawego jajnika, jeśli nie łączy się z winą organizacyjną instytucji medycznej ani z winą lekarza opiekującego się pacjentką, nie może prowadzić do przypisania odpowiedzialności.

²²³ Wyrok CAA z 15.02.2011, n° 08MA03229. Podobnie w wyroku CAA Nancy z 5.04.2007 r., n° 06NC01191.

²²⁴ Wyrok CE z 10.10.2011, n° 328500.

²²⁵ Obecnie podział zakażeń na te dwie grupy ma w prawie francuskim znaczenie z punktu widzenia wykazania tzw. przyczyny zewnętrznej, wyłączającej odpowiedzialność. Szerzej o tym w rozdz. III.

W polskiej literaturze prawniczej nie poświęca się zbyt wiele uwagi temu podziałowi zakażeń²²⁶, choć w wielu sprawach zakażeniowych kwestia związana z ustaleniem tego, z jakim zakażeniem mamy do czynienia staje się kluczowa. Podmioty lecznicze podnoszą, że wyodrębniony patogen nie ma cech „szpitalnych”, ewentualnie zakażenie zostało spowodowane mikroorganizmami pochodzącymi od samego pacjenta²²⁷. Jak się jednak wskazuje w literaturze medycznej, oba założenia w świetle aktualnej wiedzy medycznej w odniesieniu do konkretnego przypadku zakażenia mogą okazać się błędne, a wskazany sposób obrony chybiony²²⁸.

Oprócz przedstawionej powyżej kwestii związanej z koniecznością podjęcia wobec obu rodzajów zakażeń profilaktycznych postępowań antyseptycznych i aseptycznych przywołuje się także argument, że niektóre patogeny mają charakter mieszany – „komunalno-szpitalny”. Mogą więc pochodzić z obu środowisk, co nie wyeliminuje ani nie potwierdzi związku zakażenia z opieką zdrowotną²²⁹.

Rozwiązaniem tego skomplikowanego zagadnienia jest tworzenie „map bakteriologicznych” przez szpitale lub inne tzw. zamknięte placówki medyczne, wskazujących, jakie patogeny najczęściej spotykane są w określonych obszarach. W powiązaniu z szerszym wykonywaniem mikrobiologicznych badań przesiewowych pacjentów, zwłaszcza w przypadku podejrzenia zakażenia, dostarczałyby one informacji o wysokim prawdopodobieństwie zakażenia (bądź nie) w związku

²²⁶ Wyjątek stanowi opracowanie D. Wąsik, N. Wąsik, B. Sygit, M. Dubiel, Zakażenie endogenne a odpowiedzialność cywilna szpitala. Studium przypadku, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2014, nr 3(64), s. 147–157.

²²⁷ Zob. np. wyrok SA w Katowicach z 19.02.2014 r., I ACa 576/13, w którego uzasadnieniu czytamy: „Nie ma większego znaczenia czy zakażenie powoda nastąpiło bakteriami tzw. szczepu szpitalnego czy też bakteriami bytującymi w przewodzie pokarmowym każdego człowieka, lecz istotne dla przesądzenia o ewentualnej odpowiedzialności personelu medycznego za fakt zakażenia jest ustalenie, czy zostały w ubezpieczonej u pozwanego placówce zastosowane właściwe formy zabezpieczenia przed zakażeniem w sytuacji wykonywania zabiegu operacyjnego, stwarzającego w naturalny sposób duże ryzyko zakażenia”.

²²⁸ Zob. A. Drzewiecki, C. Chowaniec, K. Wajda-Drzewiecka, R. Skowronek, Nieporadność procesowa pozwanych jednostek ochrony zdrowia, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2013, nr 63, s. 294.

²²⁹ Zob. I. Błażewicz, W. Barańska-Rybak, R. Nowicki, Pozaszpitalne zakażenia szczepami gronkowca złocistego opornego na metycylinę – ewolucja szczepów czy działanie jatrogenne? *Przegląd Dermatologiczny* 2014, nr 101, s. 181–186.

z pobytem pacjenta w danym podmiocie leczniczym²³⁰. Informacja tego typu byłaby szczególnie istotna celem ustalenia związku zakażenia z opieką zdrowotną lub przeciwnie wskazywania jego braku.

Kwestia wykonywania badań przesiewowych przy przyjęciu pacjenta do hospitalizacji stała się przedmiotem rozważań NSA w wyroku z 25.03.2021 r.²³¹ W sprawie tej stwierdzono naruszenie zbiorowych praw pacjenta polegające na niewykonywaniu przez szpital badań w kierunku *Klebsiella pneumoniae* NDM u wszystkich pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka zakażeń tym patogenem²³². Stało się to powodem zakażenia ok. 50 pacjentów w podmiocie leczniczym.

Obrona podmiotu leczniczego zasadzała się na wykazywaniu, że wystarczające było wdrożenie zalecenia objęcia obowiązkowymi badaniami przesiewowymi pacjentów uprzednio hospitalizowanych w tzw. szpitalach warszawskich. Ta argumentacja nie została uznana za wystarczającą. Po pierwsze, jak wskazał NSA zaleca się wykonywanie badań przesiewowych nie tylko w ognisku epidemicznym²³³, ale także w sytuacji przyjmowania pacjentów należących do innych kategorii wysokiego ryzyka zakażeń²³⁴. Uprzednia hospitalizacja (nie tylko

²³⁰ Zob. uzasadnienie wyroku SA w Gdańsku z 31.05.2016 r., V ACa 877/15, Legalis, w którym czytamy, że – bez wykonania badań DNA szczepu badanego i szczepów porównawczych z miejsc prawdopodobnego ich pochodzenia – nie ma możliwości określenia, czy wykryta bakteria była składową własnej flory bakteryjnej powódki, czy też znalazła się na skórze w wyniku kolonizacji przez szczep szpitalny. Badań tego typu dla potrzeb analizowanej sprawy nie wykonano, w związku z tym nie można było ustalić pochodzenia bakterii.

²³¹ Sygn. II OSK 3000/20, Lex.

²³² Rzecznik Praw Pacjenta na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 1 PrPacJRPPU uznał opisane praktyki za naruszające zbiorowe prawa pacjentów (art. 8 ust. 1 PrPacJRPPU w zw. z art. 11 ust. 1 i 2 ZapobChoróbU), z jednoczesnym stwierdzeniem, że praktyk tych zaniechano od dnia 14.08.2019 r. Od decyzji tej szpital wywiódł skargę do WSA w Warszawie, a następnie po wydaniu wyroku oddalającego skargę z 22.07.2020 r. (VII SA/Wa 1055/20) – skargę kasacyjną, która została oddalona wyrokiem NSA z 25.03.2021 r., II OSK 3000/20.

²³³ Ryzyko zakażenia *Klebsiella pneumoniae* NDM jest największe w szpitalach województwa mazowieckiego i podlaskiego (zob. raport Głównego Inspektora Sanitarnego – GIS za rok 2021 i 2022). Jednak, jak pokazuje niniejsza sprawa, przedsięwzięte procedury antyzakażeniowe nie mogą ograniczać się tylko do tych dwóch województw.

²³⁴ Por. cytowane już zalecenia Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.

w szpitalu warszawskim), pobyt w ośrodku opieki długoterminowej w przeciągu ostatniego roku (niezależnie od miejsca) kwalifikuje pacjenta do tej grupy. Po drugie wskazano, że procedury przesiewowe zostały wdrożone w szpitalu z poważnym opóźnieniem.

Wyrok ten w kontekście profilaktyki antyzakaźniowej należy odczytywać jednoznacznie pozytywnie. Wskazuje on nie tylko właściwą drogę dla ograniczenia liczby zakażeń, ale i pozwala żywić nadzieję na zwiększenie liczby wykonywanych badań przesiewowych, co może ułatwić ustalenie podstawowej przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej w postaci związku zakażenia z opieką zdrowotną.

5. Wnioski

Rozważania niniejszego rozdziału pozwalają na sformułowanie następujących wniosków.

Po pierwsze, przez zakażenia związane z opieką zdrowotną należy rozumieć szczególną postać zakażenia powstałego u pacjenta w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, przez które rozumie się zarówno czynności lecznicze, jak i nielecznicze związane z procesem leczenia. Jeśli dodamy, że ta szczególna postać zakażenia ma powstać w związku ze sprawowaną opieką zdrowotną, to pojęcie opieki zdrowotnej nabiera zdecydowanie szerszego znaczenia niż tylko ten wywiedziony ze słowniczka pojęć zawartego w ŚOZŚrPubU. Powszechnie stosowane wyrażenie: „zakażenie związane z opieką zdrowotną” jest zgodne z systemowym i funkcjonalnym ujęciem opieki zdrowotnej, w skład której wchodzi zarówno świadczenia zdrowotne, jak i świadczenia towarzyszące oraz rzeczowe.

Celem usunięcia wątpliwości należy jednak rozważyć, czy *de lege ferenda* w ustawie antyzakaźniowej nie odesłać czytelnika do pojęcia świadczenia zdrowotnego zawartego w słowniczku pojęć w DziałLeczU, zamiast do analogicznego, zdefiniowanego jednak dla potrzeb ŚOZŚrPubU. Zmiana odesłania czyniłaby zadość postulatowi spójności i czytelności prawa²³⁵.

²³⁵ Na marginesie należałoby także poprawić definicję świadczenia zdrowotnego przez dodanie do niej także działań służących profilaktyce.

Po drugie wyróżnienie zakażeń szpitalnych na tle innych zakażeń związanych z opieką zdrowotną miało swoje uzasadnienie epidemiologiczne. Podstawowe znaczenie odegrało ryzyko, jakie przedstawiał sam fakt hospitalizacji pacjenta w porównaniu do innych, mniej ryzykownych form sprawowania opieki zdrowotnej. W perspektywie ochrony zdrowia pacjentów, tj. ryzyka, jakie niesie ze sobą opieka hospicyjna i długoterminowa w porównaniu do szpitalnej, istnieją jednak uzasadnione powody, aby uznać, że ten sposób podejścia jest już przestarzały. Również w perspektywie jurystycznej można wskazać argumenty, które przemawiają za zastąpieniem definicji zakażenia szpitalnego w słowniczku pojęć ZapobChoróbU definicją zakażenia związanego z opieką zdrowotną.

Podmioty lecznicze inne niż szpitale z racji tego, że nie mają prawnego obowiązku wdrożenia systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń²³⁶, nie są adresatem niektórych obowiązków organizacyjno-prawnych (np. obowiązku sporządzenia i przekazywania raportu o bieżącej sytuacji epidemiologicznej, zgłaszania potwierdzonego epidemicznie wzrostu liczby zakażeń, powoływania komitetów i zespołów do spraw kontroli zakażeń). Pomimo że ustawodawca wskazuje na konieczność prowadzenia dokumentacji leczniczej przez wszystkie podmioty wykonujące działalność leczniczą (por. art. 12 ust. 1 ZapobChoróbU) oraz poddaje je kontroli organom państwowej inspekcji sanitarnej (art. 13 ust. 1 ZapobChoróbU), niektóre rodzaje dokumentacji, np. rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, pozostają wyłącznie w sferze obowiązków szpitali²³⁷. W tym miejscu pojawia się więc sygnalizacyjnie problem w sferze dowodowej. W razie próby uzyskania rekompensaty od podmiotu wykonującego działalność leczniczą, lecz niebędącego szpitalem, brak tzw. dokumentacji zakażeniowej może poważnie utrudnić wykazanie okoliczności istotnych z punktu widzenia przesłanek odpowiedzialności²³⁸.

Po trzecie w odniesieniu do zawartości treściowej pojęcia zakażenia szpitalnego wskazać należy, że definicja ustawowa bazuje na tzw. naturalnym związku przyczynowym między hospitalizacją (przyczyną) a skutkiem (zakażeniem), przy czym podstawową rolę odgrywa tzw. kryterium czasowe związane z okresem wylegania się choroby. Definicja legalna bazuje na ustaleniach pochodzących z nauk

²³⁶ W znaczeniu określonym w art. 14 i 15 obowiązującej ZapobChoróbU.

²³⁷ Szerzej o tym w rozdz. II.

²³⁸ W literaturze epidemiologicznej postuluje się zrównanie obowiązków organizacyjno-prawnych w odniesieniu do wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

medycznych. Kryterium czasowe znajduje zastosowanie w razie wystąpienia tzw. zakażeń objawowych. Wnioskowanie można w tej sytuacji przeprowadzić wyłącznie w jedną stronę. Jeśli mamy do czynienia z zakażeniem objawowym i na podstawie przedstawionego kryterium czasowego nie sposób wykryć powiązania, to nie istnieje związek przyczynowy. Jeśli jednak istnieje związek czasowy, to zależność przyczynowo-skutkowa będzie podlegała dalszym dociekanom na podstawie innych przyjmowanych w naukach medycznych kryteriów. W konsekwencji przyczynowość ta może zostać ustalona lub nie. Dyskusja o przyszłym kształcie definicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną nie powinna mieć na względzie obaw środowiska epidemiologicznego związanych z automatycznym przyjmowaniem odpowiedzialności odszkodowawczej (tj. wyłącznie na podstawie wnioskowania o związku czasowym zakażenia z hospitalizacją). Prawo odszkodowawcze wypracowało własną siatkę pojęciową, wobec której słowniczek pojęć przyjęty w ZapobChoróbU ma wyłącznie znaczenie pomocnicze²³⁹.

Po czwarte, zabierając głos w dyskusji na temat przedstawionych propozycji redefinicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną, wskazać należy, że wiodącą rolę powinien odgrywać cel, jaki ma spełniać legislacja zawarta w ustawie antyzakażeniowej. O ile z punktu widzenia epidemiologii szpitalnej jako nauki, której zadaniem jest zapobieganie zakażeniom, cel w postaci zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta można osiągnąć przez pozostawienie obecnej uproszczonej definicji, o tyle nie ma potrzeby dokonywania zmian, nawet przez odesłanie do definicji zakażeń opracowanych przez ECDC. Metoda odesłania zawsze jest bowiem problematyczna z punktu widzenia przejrzystości materii ustawodawczej²⁴⁰. Treść zatem definicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną może bazować na kryterium czasowym, o ile jest to wystarczające z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi oraz właściwego nadzoru epidemiologicznego.

²³⁹ Jak słusznie wskazuje G. Weiß: „Na rozpoznanie zakażenia szpitalnego nie ma wpływu to, czy dane zakażenie jest do uniknięcia, czy nie do uniknięcia”, G. Weiß, Zakażenia szpitalne, s. 2.

²⁴⁰ Nie oznacza to, że lekarze oraz inni specjaliści od leczenia zakażeń nie będą mogli posługiwać się kryteriami zawartymi w definicjach ECDC. Przeciwnie, jest to niezbędne z punktu widzenia prawidłowości postępowania w zakresie diagnozowania i leczenia zakażeń.

Rozdział II

Ochrona przed zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną oraz ich zwalczanie jako przedmiot regulacji prawnych

1. Geneza i ewolucja regulacji prawnych

1.1. Od Ignacego Semmelweisa do Aleksandra Fleminga

Za pioniera walki z zakażeniami szpitalnymi uznaje się Ignacego Semmelweisa (1818–1865), położnika z Wiednia, który nie identyfikując jeszcze czynnika chorobotwórczego, wykazał empirycznie, że główną rolę w powstawaniu zakażenia (tj. gorączki połogowej) odegrał czynnik środowiskowy w postaci skażonych rąk personelu medycznego¹. Semmelweis stanął przed rozwikłaniem problemu związanego z odpowiedzią na pytanie, dlaczego na oddziale położniczym, gdzie pracowali lekarze oraz uczyli się studenci medycyny, notuje się zdecydowanie wyższą śmiertelność kobiet w porożu w porównaniu do tej, jaka panowała na analogicznym oddziale, gdzie pracowały położne oraz uczennice położnictwa².

¹ W literaturze anglosaskiej podkreśla się, że podobnych odkryć dokonał niezależnie Oliver Wendell Holmes w 1843 r. (za R. E. Steinbuch, Dirty Business: Legal Prophylaxis for Nosocomial Infections, Kentucky Law Journal 2009, vol. 97, s. 506). Semmelweisowi dopiero po śmierci, na skutek późniejszych badań potwierdzających jego odkrycia, przyznano laur pierwszeństwa. Por. M. Best, D. Neuhauser, Ignaz Semmelweis and the birth of infection control, Quality and Safty in Health Care 2004, nr 13, s. 233–234.

² Na oddziale, na którym pracowały położne, gorączka powodowała śmierć 1% kobiet, podczas gdy na oddziale lekarskim śmierć dotyczyła aż 10% położnic (za J. Thorwald, Stulecie chirurgów, Kraków 1989, s. 142–152). Inni badacze podają: odpowiednio:

W zrozumieniu opisanej zależności między powstaniem zakażenia połogowego, prowadzącego w tamtym czasie do zgonu, a pracą określonych grup personelu medycznego dopomógł Semmelweisowi przypadek³. Zadraśnięty nożem w trakcie sekcji zwłok przez nieuważnego studenta doktor Jakub Kolletschka zmarł na skutek ropnego zakażenia rany. Objawy i wygląd rany były identyczne jak te obserwowane u kobiet w gorączce połogowej⁴. Odpowiedź leżała więc najprawdopodobniej w uczestnictwie lekarzy i studentów medycyny w sekcjach zwłok w prosektorium przyszpitalnym, w czym nie brały udziału położne i uczennice położnictwa⁵.

Aby zmniejszyć zakaźność, Semmelweis wprowadził obowiązek mycia rąk w wodzie chlorowej przed wejściem na oddziały i rozpoczął obserwację⁶. Jej wyniki wykazały możliwość przenoszenia zakażeń tzw. drogą kontaktową przez ręce personelu szpitalnego. Niestety, mimo osiągnięcia bardzo dobrych rezultatów (zmniejszenia śmiertelności kobiet w połogu) wyniki jego prac nie spotkały się z aprobatą środowiska medycznego, które w tamtym czasie bardziej ufało teorii przenoszenia chorób zakaźnych przez tzw. „miazmaty”⁷.

Gorączka połogowa, zwana też gorączką ropną (ropnicą), należała wówczas do czterech najgroźniejszych infekcji objętych tzw. hospitalizmem⁸. Pozostałe

13–18% (oddział obsługiwany przez lekarzy) oraz 2% (oddział obsługiwany przez położne), za M. Best, D. Neuhauser, Ignaz Semmelweis and the birth of infection control, s. 233.

³ Zob. J. Thorwald, Stulecie chirurgów, s. 142–152.

⁴ Por. także B. Seyda, Dzieje medycyny w zarysie, Warszawa 1977, s. 294.

⁵ Jak podaje W. Szumowski, snuto także teorie, że ponieważ pierwszy oddział obsługiwali mężczyźni (lekarze i studenci medycyny), a drugi kobiety (położne i uczennice położnictwa), różnica w liczbie kobiet zapadających na gorączkę połogową mogła wynikać z płci sprawujących opiekę. W. Szumowski, Historia medycyny filozoficznie ujęta, Warszawa 1994, s. 602.

⁶ Był to roztwór podchlorynu wapnia, który najlepiej usuwał zapach zwłok, o jego działaniu antyseptycznym Semmelweis jeszcze nie wiedział. Zastosowanie miało więc także charakter empiryczny.

⁷ Teoria miazmatyczna głosiła, że przyczyną chorób zakaźnych są „miazmaty”, inaczej „zarodźce”, wydobywające się z wnętrza ziemi. W przeciwieństwie do niej teoria zakaźna przyjmowała istnienie czynników, które przenoszą choroby z jednego człowieka na drugiego w bezpośrednim kontakcie, a także za pośrednictwem wody czy jedzenia. Zob. szerzej B. Seyda, Dzieje medycyny w zarysie, s. 257–263.

⁸ Jest to wyrażenie pochodzące z j. angielskiego. Francuzi choroby związane z ówczesnym szpitalnictwem nazywali *intoxication nosocomiale* (franc.) – dosłownie zatruciem szpitalnym.

trzy choroby zaliczane do chorób znajdujących się w tym obszarze to: róża (ostra infekcja skórna wywołana przez paciorkowce), gangrena szpitalna (której objawami były wrzody prowadzące do rozkładu ciała, mięśni i kości) oraz posocznica (zakażenie krwi)⁹. Wszystkie cztery były chorobami śmiertelnymi. To właśnie z ich powodu rozważano zamknięcie szpitali jako miejsca uprawiania sztuki medycznej. Niewątpliwie wpływ na to miała także obserwacja, że śmiertelność z powodu zakażenia w szpitalu była zdecydowanie wyższa niż wtedy, gdy zabieg był wykonywany w domu chorego¹⁰.

Niechęć do ówczesnego szpitalnictwa jest odnotowywana przez wielu badaczy historii medycyny¹¹. Tego typu uprzedzenia tłumaczono ciemnotą ubogiej ludności, korzystającej z usług szpitalnych, często darmowych, bo połączonych z badaniami i nauką studentów¹². Trudno jednak dziwić się tym uprzedzeniom, biorąc pod uwagę stan higieniczny większości XIX-wiecznych szpitali oraz fakt, że pójście do szpitala zwykle oznaczało na tyle poważny stan zdrowia, że należało liczyć się ze śmiercią z dala od domu i bliskich¹³. Ludzi bogatszych, których stać było na lekarza, otaczano opieką domową.

⁹ Podaję za L. Fitzharris, *Rzeźnicy i lekarze. Makabryczny świat medycyny i rewolucja Josepha Listera*, tłum. L. Müller, Kraków 2018, s. 68.

¹⁰ Do historii przeszły słowa innego chirurga Johna Bella, który radził chorym, aby jak najszybciej po zabiegu opuszczali szpital, ponieważ grozi im tam gangrena i śmierć. W przypadku amputacji kończyny przeprowadzonej w warunkach domowych współczynnik śmiertelności po zabiegu z powodu infekcji był zdecydowanie niższy niż w razie przeprowadzenia tej samej amputacji w miejskim szpitalu. Za L. Fitzharris, *Rzeźnicy i lekarze*, s. 71.

¹¹ Zob. B. Seyda, *Dzieje medycyny w zarysie*, s. 421–422, 424; W. Szumowski, *Historia medycyny filozoficznie ujęta*, s. 601 (autor podaje: „opieka szpitalna bardziej szkodziła, niż pomagała”); J. Fijałek, *Medyczno-społeczne tradycje organizacyjno-naukowe w opiece zdrowotnej w XIX i XX wieku*, w: T. Brzeziński (red.), *Historia medycyny*, Warszawa 1995, s. 398–399.

¹² Pierwszy szpital typu uniwersyteckiego powstał już w 1700 r. w Leyden (Niderlandy), zob. szerzej na temat rozwoju szpitalnictwa: J. Fijałek, *Społeczne tradycje organizacyjne i naukowe w opiece zdrowotnej do końca XVIII w.*, w: T. Brzeziński (red.), *Historia medycyny*, Warszawa 1995, s. 218.

¹³ Przekaz literacki tego zjawiska w Polsce zawdzięczmy m.in. Marii Dąbrowskiej, która w powieści „Noce i dnie” opisuje reakcję ludności wiejskiej Serbinowa na informację, że od Kalińca jadą „doktory”, którzy będą zabierać chorych na „zmarnowanie” do szpitala.

Człowiekiem, któremu zawdzięczamy przetrwanie szpitalnictwa w formie znanej nam do dzisiaj był Józef Lister (1827–1912), profesor chirurgii Uniwersytetu w Glasgow i Edynburgu, uznawany za ojca antyseptyki¹⁴. Jako pierwszy opracował system opatrywania otwartych ran opatrunkami nasyconymi roztworem kwasu karbolowego, który zabijał mikroorganizmy odpowiedzialne za śmierć pacjentów z powodu gangreny szpitalnej¹⁵. Wpływ na dokonania tego lekarza miały przełomowe badania Ludwika Pasteura, który opisując zjawisko fermentacji odkrył, że przyczyną tego są żyjątka, które nazwał drobnoustrojami¹⁶. Lister uważał, że teoria przypisująca drobnoustrojom odpowiedzialność za gnienie ran jest podstawą całego systemu antyseptyki. Przyjmował, że skoro opiera się ona na potwierdzonych naukowo dowodach, to system antyseptyczny – także w warunkach szpitalnych – oznaczać powinien eliminację organizmów wywołujących rozkład¹⁷. W związku z tym zalecał stosowanie roztworu kwasu karbolowego w czasie zabiegów w formie rozpylonego aerozolu, co stało się także początkiem postępowania aseptycznego¹⁸. Ponieważ środki zalecane przez Listera i jego naśladowców wywoływały podrażnienie lub nawet zapalenie skóry, powstał problem ochrony rąk, przede wszystkim operatora. Następnym ważnym krokiem było opracowanie i zastosowanie cienkich, elastycznych rękawiczek, które umożliwiały precyzyjny dotyk, a jednocześnie chroniły skórę¹⁹. Jak się później okazało, spełniały one także ważną funkcję aseptyczną.

¹⁴ Antyseptyka – (gr. *anti* – przeciw *sepsis* – gniciu, dosłownie: zapobieganie gniciu) – postępowanie odkażające, mające na celu niszczenie drobnoustrojów na skórze, błonach śluzowych, w zakażonych ranach.

¹⁵ Por. L. Fitzharris, Rzeźnicy i lekarze, s. 195 i nast.; B. Seyda, Dzieje medycyny w zarysie, s. 295; W. Szumowski, Historia medycyny filozoficznie ujęta, s. 616–618.

¹⁶ Dzieło Ludwika Pasteura „Badania nad gniciem”, opublikowane w: *Comptes Rendus Hebdomadaire* w 1863 r. zainspirowało Listera. Zob. szerzej B. Seyda, Dzieje medycyny w zarysie, s. 246–247; W. Szumowski, Historia medycyny filozoficznie ujęta, s. 605–608; M. Iłżecki, P. Terlecki, T. Zubilewicz, Historia zakażeń w chirurgii naczyniowej, w: E. Łoch, G. Wallner, E. Flis-Czerniak (red.), *Człowiek wobec epidemii chorób zakaźnych od starożytności po czasy współczesne w świetle literatury i medycyny*, cz. IX, Lublin 2011, s. 62–63.

¹⁷ L. Fitzharris, Rzeźnicy i lekarze, s. 267.

¹⁸ Aseptyka – to postępowanie mające na celu dążenie do jałowości pomieszczeń, narzędzi, materiałów opatrunkowych i innych przedmiotów w celu niedopuszczenia drobnoustrojów do określonego środowiska, np. otwartej rany.

¹⁹ Historia wynalazku rękawiczek chirurgicznych jest frapująca, wzięwszy pod uwagę to, że historycy medycyny przypisują ich wynalezienie wielu medykom, którzy

W słynnej książce „Uwagi o pielęgniarstwie” z 1859 r. inna pionierka badań na polu aseptyki Florence Nightingale (1820–1910) zauważyła: „Nie powinniśmy już nigdy więcej mówić o niezbadanych wyrokach Opatrzności, ani zsyłaniu na ludzkość zarazy jako o narzędziach w ręku Boga, gdyż coraz bardziej przekonujemy się, że On tak naprawdę włożył je w nasze ręce”²⁰. Nightingale uważa się za pierwszą pielęgniarkę, która wprowadziła w życie zasady higienicznego postępowania z pacjentami hospitalizowanymi. W czasie wojny krymskiej wprowadziła segregację pacjentów (oddzieliła chorych od rannych), kazała zmieniać brudną bieliznę, dbała o dobre odżywianie i higienę pacjentów oraz sal, w których przebywali²¹. Działania te znacznie ograniczały ryzyko wystąpienia zakażeń egzogennych, powodowanych przez środowisko zewnętrzne, tj. ubranie, pościel, żywność, wodę oraz przez innych ludzi przenoszących drobnoustroje drogą kropelkową lub kontaktową, stając się początkiem nowoczesnego pielęgniarstwa.

Kamieniem milowym stało się sformułowanie przez następców Pasteura (Henlego, Leflera i Kocha)²² kryteriów rozpoznawania czynników chorobotwórczych jako czynników etiologicznych choroby²³. Miało to wpływ na rozwój metod przeciwdziałania chorobom zakaźnym (wynalezienie szczepionek), ale też przyczyniło się do odkrycia bakteriobójczych właściwości pary i suchego gorącego powietrza, co doprowadziło do powstania pierwszych sposobów dezynfekcji²⁴.

eksperymentowali z ich użyciem. Zob. M. Iłzecki, P. Terlecki, T. Zubilewicz, Historia zakażeń w chirurgii naczyniowej, s. 64.

²⁰ Cytat ten może być odczytywany dosłownie, zważywszy na fakt, że badania amerykańskiej CDC wskazują, że 36% zakażeń można byłoby uniknąć, przestrzegając tylko procedur mycia rąk przez personel medyczny. Podaję za R. E. Steinbuch, *Dirty Business: Legal Prophylaxis for Nosocomial Infections*, s. 507. Podobnie w nauce niemieckiej (1/3 zakażeń jest do uniknięcia), tak G. Weiß, *Zakażenia szpitalne*, s. 2.

²¹ Za E. Januchta, *Rozwój pielęgniarstwa epidemiologicznego. Rys historyczny – cz. I, Pielęgniarstwo XXI w.* 2011, nr 1, s. 40.

²² Zob. szerzej B. Seyda, *Dzieje medycyny w zarysie*, s. 247–248; W. Szumowski, *Historia medycyny filozoficznie ujęta*, s. 610–611.

²³ Zaproponowane wstępnie przez Henlego i rozwinięte przez Kocha zasady kwalifikowania drobnoustrojów, znane jako zasady Henlego-Kocha ukształtowały współczesną mikrobiologię. Zestawienie najważniejszych odkryć w rozwoju zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych przedstawia m.in. Z. Anusz, *Przeszłość, teraźniejszość i przyszłość chorób zakaźnych*, w: *Podstawy epidemiologii i kliniki chorób zakaźnych*, Warszawa 1998, s. 11–14.

²⁴ Dezynfekcja jest definiowana jako zabicie wegetatywnych form drobnoustrojów – bakterii lub grzybów, a także niszczenie wirusów, zob. H. Krzywicka, A. Krzemińska,

i sterylizacji²⁵. Techniki te odegrały bardzo ważną rolę w przeciwdziałaniu zakażeniom²⁶.

Dopiero jednak wynalezienie w 1928 r. przez Aleksandra Fleminga penicyliny zapoczątkowało drogę do aktywnego zmniejszenia występujących wcześniej zakażeń bakteryjnych przez antybiotykoterapię²⁷. Gdy wydawało się, że trapiące ludzkość przez wieki zakażenia odchodzić zaczynają w niebyt, zwalniając hamulec rozwoju medycyny (zwłaszcza inwazyjnych jej dziedzin)²⁸, udowodniono, że mikroorganizmy występujące w populacji ogólnej (co do zasady niepowodujące chorób lub nawet jeśli je powodujące, to z łagodniejszym przebiegiem) mogą w środowisku szpitalnym podlegać mutacji i stać się odporne na antybiotyki. Z racji tego, że atakują osłabionych chorobą pacjentów, walka z nimi postawiła problem zakażeń w nowym świetle²⁹. Zagadnienie znane od czasu upowszechnienia leczenia antybiotykami³⁰, mimo wprowadzania coraz to nowych generacji tych leków oraz chemioterapeutyków, pozostaje przedmiotem dociekań coraz to nowych pokoleń naukowców, pokazując, że w zetknięciu z zagrożeniami świata przyrody człowiek nadal pozostaje bezradny³¹. Problem oporności na antybiotyki i chemioterapeutyki

B. Jakimiak, K. Kanciarski, Dezynfekcja, dezynsekcja, deratyzacja i sterylizacja stosowane w celu zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych na ziemiach polskich w XX wieku, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001, s. 91–92.

²⁵ Sterylność oznacza całkowitą wolność od drobnoustrojów narzędzi (sprzętu) używanych w kontakcie z otwartą tkanką ludzkiego ciała i z błonami śluzowymi.

²⁶ Na temat metod sterylizacji i dezynfekcji w ujęciu historycznym zob. B. Seyda, Historia medycyny w zarysie, s. 297.

²⁷ Aleksander Fleming (1881–1955) wykrył bakteriostatyczne działanie pleśni pędzla. Stwierdził, że przesącz hodowli tego grzyba zawiera czynnik antyseptyczny, nazwany przez niego penicyliną.

²⁸ Por. M. Iłzecki, P. Terlecki, T. Zubilewicz, Historia zakażeń w chirurgii naczyniowej, s. 59, 65.

²⁹ E. Januchta, Rozwój pielęgniarstwa epidemiologicznego. Rys historyczny – cz. I, s. 41.

³⁰ Wprowadzenie antybiotyków do praktyki medycznej nastąpiło w latach 40. XX w.

³¹ Zob. np. I. Błazewicz, W. Barańska-Rybak, R. Nowicki, Pozaszpitalne zakażenia szczepami gronkowca złocistego opornego na metycylinę – ewolucja szczepów czy działania jatrogenne? Przegląd Dermatologiczny 2014, nr 101, s. 108–186; Z. Anusz, Przeszłość, teraźniejszość i przyszłość chorób zakaźnych, s. 12–14; J. Jeljaszewicz, Zagrożenia zakaźne na początku XX wieku, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001, s. 118–131.

stał się więc jednym z największych wyzwań zdrowia publicznego obecnej ery, zwanej także erą poantybiotykową.

Opisane powyżej uwarunkowania historyczne stały się bezpośrednim bodźcem do powstania nowej dyscypliny nauki, łączącej elementy klasycznej epidemiologii, mikrobiologii oraz kliniki zakażeń nabywanych w instytucjach opieki medycznej. Pierwszy systematyczny wykład o zakażeniach szpitalnych, jak się wskazuje, stanowi książka Roberta Williamsa pt. „Hospital Infection. Causes and prevention”, która ukazała się w Londynie w 1960 r.³² Zostały w niej sformułowane zasady epidemiologii zakażeń szpitalnych oraz sposoby ich zwalczania w układzie, na którego formie opiera się większość późniejszych opracowań dotyczących tej problematyki³³.

1.2. Rozwój sanitarnych regulacji prawnych w kierunku ich standaryzacji

Pierwsze regulacje prawne natury sanitarnej pojawiły się w drugiej połowie XIX wieku w odpowiedzi na takie choroby zakaźne, jak cholera, dżuma i żółta febra³⁴. Celem ich wprowadzenia była ochrona przed epidemiami za pomocą kwarantanny morskiej³⁵. W konferencjach sanitarnych, dziesięciokrotnie zwoływanych w latach 1851–1897, uczestniczyły państwa zainteresowane współpracą międzynarodową w tym zakresie. W efekcie uchwalono w Wenecji w 1892 r. pierwszą konwencję sanitarną dotyczącą zapobiegania cholerze³⁶, a w 1897 r. zapobiegania dżumie. Wiek XX przyniósł

³² R.E. O. Williams, R. Blowers, L. P. Garrod, R. H. Shooter, Hospital Infection. Causes and prevention, London 1960. Książka doczekała się licznych wznowień i tłumaczeń.

³³ Za E. Januchta, Rozwój pielęgniarstwa epidemiologicznego. Rys historyczny – cz. I, s. 41. Pierwsza polska obszerna monografia pt. Zakażenia szpitalne powstała w 1999 r., pod red. D. Dzierżanowskiej i J. Jeljaszewicza. Wskazuje się także na opracowanie: A. Przondo-Mondarskiej, Zakażenia szpitalne, etiologia i przebieg, Wrocław 1997 oraz 1999 (wyd. 2). Przeglądu opracowań powstałych w polskiej literaturze medycznej na temat zakażeń dokonuje m.in. J. Juszczak, Zakażenia szpitalne, s. 439.

³⁴ Zob. szerzej J. Barcik, Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego, s. 6–10.

³⁵ Rodowód swój określenie „kwarantanna” (łac. *quarantena*) zawdzięcza portom włoskim: Raguzie (obecnie Dubrownik w Chorwacji) oraz Wenecji, w których stosowano prewencyjnie czterdziestodniowe (j. włos. *quaranta giorni*) odosobnienie przybywających z Bliskiego Wschodu (przede wszystkim Turcji) załóg, towarów i kupców statków morskich.

³⁶ Zmodyfikowana w 1893 r. w Dreźnie oraz w 1894 r. w Paryżu.

uchwalenie 3.12.1903 r. w Paryżu jednolitej międzynarodowej konwencji sanitarnej, która zastąpiła poprzednie, gdyż dotyczyła zarówno cholery, dżumy, jak i żółtej febry. Następną konwencja sanitarna³⁷ zwołana już w XX- leciu międzywojennym rozszerzyła wskazaną listę chorób zakaźnych wymagających kwarantanny o tyfus i ospę w postaci epidemicznej³⁸.

Należy zauważyć, że pierwotna reakcja prawa na zagrożenia chorobami zakaźnymi występujące w czasie, gdy szczepienia mogły dotyczyć tylko niektórych chorób³⁹, mogła polegać jedynie na nakazie izolacji chorych oraz kwarantannie zdrowych⁴⁰. Bardzo dobrym tego przykładem są polskie regulacje prawne z okresu dwudziestolecia międzywojennego⁴¹.

Analiza ustawodawstwa z tego okresu wskazuje, że skutecznym środkiem przeciwdziałającym rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych było odizolowanie chorych od zdrowych przez tworzenie odrębnych szpitali (zwanym epidemicznymi

³⁷ Międzynarodowa konwencja sanitarna z 25.10.1922 r. została ratyfikowana przez niepodległą Polskę i opublikowana w Dz.U. z 1933 r., Nr 17, poz. 113.

³⁸ J. Barcik, Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego, s. 9; L. Bosek, w: *idem* (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, s. 23.

³⁹ Pierwsze powszechne szczepienia obowiązkowe w Polsce dotyczyły ospy prawdziwej. Zob. ustawę z 19.07.1919 r. o przymusowym szczepieniu ochronnym przeciwko ospie, Dz.U. Nr 63, poz. 372 ze zm. opubl. w: Dz.U. z 1934 r. Nr 13, poz. 113. Stopniowo rozszerzano obowiązek szczepień na inne choroby zakaźne.

⁴⁰ Należy zauważyć, że obserwacja ta dotyczy także nowych, nieznanych chorób zakaźnych. Przykładem stało się ustawodawstwo powstałe w odpowiedzi na zagrożenie wywołane wirusem SARS-CoV 2, w którym dominującą reakcją było stosowanie izolacji (w tym w warunkach domowych) oraz kwarantanny (w tym narodowej). Zob. szerzej R. E. Paliga, Kwarantanna jako narzędzie do walki z epidemią, Przegląd Epidemiologiczny 2020, nr 74, s. 180–195.

⁴¹ Polskie ustawodawstwo epidemiczne obowiązujące w II Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy sformułowało zasadę ustawowej typizacji chorób zakaźnych, co implikuje nakładanie określonych obowiązków prawnych, np. obowiązek zgłoszenia przez lekarza przypadku danej choroby zakaźnej organom sanitarnym. Zob. przegląd obowiązków wynikających z ustawodawstwa międzywojennego: L. Bosek, w: *idem* (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, s. 15 i n.; D. Cianciara, Zdrowie publiczne w Polsce przed II Wojną Światową – lekcja dla współczesnych, Przegląd Epidemiologiczny 2011, nr 4, s. 637–638.

lub zakaźnymi⁴²) oraz innych sposobów izolacji i kwarantanny. W dekreście Naczelnika Państwa z 7.02.1919 r. w przedmiocie zwalczania chorób zakaźnych oraz innych chorób występujących nagminnie⁴³ czytamy, że władze administracyjne na żądanie organów sanitarnych⁴⁴ mają m.in. prawo wzbronć wstępu do pomieszczeń uznanych za zakażone do czasu ich odkażenia, zarządzić odosobnienie chorego lub osób, które były z nim w styczności oraz nosicieli zarasków na miejscu ich pobytu lub w zakładach do tego przeznaczonych, a nawet zarządzić czasowe usunięcie mieszkańców z ich mieszkań. Ponadto należy zastosować czasowy nadzór nad nosicielami zarasków oraz nad osobami, które były w styczności z chorymi lub przybyły z miejscowości dotkniętych epidemią (pisowania oryginalna) oraz w razie niezbędnej potrzeby zarządzić przymusowe leczenie⁴⁵.

Jak się wskazuje, tworzone pod nadzorem Naczelnego Nadzwyczajnego Komisarza ds. walki z epidemią szpitale epidemiczne (zwane lazaretami od nazwy weneckiej wyspy Santa Maria di Nazaret) odegrały bardzo ważną rolę w zwalczaniu epidemii trapiących ludność dopiero co budowanego państwa polskiego (chodzi przede wszystkim o dur plamisty⁴⁶, dur brzuszny, zimnicę, czerwonkę, cholerę azjatycką,

⁴² Już od średniowiecza wykorzystywano te sposoby, tworząc leprozoria (miejscza odosobnienia dla chorych na trąd). Nie miało to jednak jeszcze charakteru prawnego. Zob. szerzej R. Kubiak, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz. 1, s. 713–718.

⁴³ Dz.P.P.P. nr 14, poz. 184. Wzorowana na dekrecie ustawa z 25.07.1919 r. w przedmiocie zwalczania chorób zakaźnych oraz innych chorób, występujących nagminnie (Dz.U. Nr 67, poz. 402) w zasadniczej swej treści powtórzyła opisane obowiązki.

⁴⁴ Podwalinami organizacji polskich służb sanitarnych stał się dekret Naczelnika Państwa z 8.02.1919 r. o Państwowej zasadniczej ustawie sanitarnej (Dz.P.P.P. nr 15 poz. 207) oraz następnie przyjęta w ślad za nim ustawa z 19.07.1919 r. o zasadniczej ustawie sanitarnej (Dz.U. Nr 63, poz. 371). Utworzenie specjalnego urzędu do zwalczania epidemii nastąpiło ustawą z 14.07.1920 r. o utworzeniu urzędu Naczelnego Nadzwyczajnego Komisarza do walki z epidemjami, grożącemi Państwu klęską powszechną (Dz.U. Nr 61, poz. 388).

⁴⁵ Por. art. 7 pkt 1, 2, 3 dekretu z 7.02.1919 r.

⁴⁶ Walka z dudem plamistym była przedmiotem obrad m.in. Międzynarodowej Konferencji krajów Europy Środkowej w Wiedniu w dniach 15–16.05.1919 r. Zwalczaniu epidemii na ziemiach polskich poświęcono także konferencje sanitarne: w Londynie (13–20.04.1920 r.) oraz w Rzymie (19.05.1920 r.). Efektem było utworzenie Komisji Epidemicznej pod auspicjami Ligi Narodów (działała w Polsce w latach 1921–1924).

a także grypę hiszpankę⁴⁷). W obliczu masowo występujących chorób zakaźnych szpitale te lokowano w wagonach kolejowych lub przenośnych barakach. Szpitalowi podlegał obszar w promieniu 20–25 km. Epidemie zaczęły wygasać około roku 1924, ale już w 1922 r. zauważono, że szpitale epidemiczne były wykorzystywane tylko w 30%⁴⁸.

W granicach nowo tworzonego państwa powstawały także stacje sanitarne dla kontroli repatriantów powracających z Rosji (w Baranowiczach, Stołpcach i Równem), tworzone zakłady kąpielowo-dezynfekcyjne oraz tzw. ruchome kolumny dezynfekcyjne, które prowadziły dezynfekcję i dezynsekcję czy deratyzację w terenie. W ten sposób utworzono tzw. kordon sanitarny⁴⁹. W punktach sanitarnych dokonywano wstępnych badań nowo przybyłych (stacje były wyposażone w punkty do badań bakteriologicznych) i w zależności od wyniku kierowano ich do izolacji lub kwarantanny, a wszystkich poddawano obowiązkowym zabiegom kąpielowo-dezynfekcyjnym. W ten sposób Polska stała się prekursorem rozwiązań prawno-organizacyjnych, niestosowanych dotąd na taką skalę w Europie⁵⁰.

Analiza późniejszego ustawodawstwa z okresu dwudziestolecia międzywojennego (chodzi o ustawę z 21.02.1935 r. o zapobieganiu chorobom zakaźnym

⁴⁷ Zob. szerzej W. Berner, Z dziejów walki z ostrymi chorobami zakaźnymi w Polsce po I wojnie światowej, s. 850–855.

⁴⁸ *Ibidem*, s. 856.

⁴⁹ Kordon sanitarny, ściśle rzecz ujmując, jest oddzieleniem terenu zakażonego od niezakażonego przez zniesienie możliwości kontaktowania się ludzi z tych terenów. Określenia tego używa się także w stosunku do innych przedsięwzięć organizacyjnych mających na celu zniesienie lub ograniczenie kontaktu. Kordon sanitarny odegrał dużą rolę przeciwepidemiczną w czasie wojny polsko-bolszewickiej z 1920 r. Zob. D. Naruszewicz-Lesiuk, Izolacja, kwarantanna i kordon sanitarny jako metody zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych na ziemiach polskich w XX wieku, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001, s. 85–88.

⁵⁰ D. Cianciara, Zdrowie publiczne w Polsce przed II wojną światową, s. 638 i n. Rozwiązania te powtórzono w latach 1944–1947, gdy po II wojnie światowej szerzył się dur wysypkowy, dur brzuszny, błonica i czerwonka. Zob. J. Kostrzewski, J. Tomaszunas-Błaszczuk, Zgłaszanie, rejestracja i upowszechnianie informacji o zachorowaniach na choroby zakaźne na ziemiach polskich w XX wieku, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001, s. 83.

i o ich zwalczaniu⁵¹), jak i wydanej po II wojnie światowej ustawy z 13.11.1963 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych⁵², ustawy z 22.04.1959 r. o zwalczaniu gruźlicy⁵³, dekretu z 16.04.1946 r. o zwalczaniu chorób wenerycznych⁵⁴ wskazuje, że ustawodawca nie dostrzegał jeszcze problemu związanego z zapobieganiem i zwalczaniem zakażeń powstałych w związku z przebywaniem pacjenta w środowisku szpitalnym.

Jakkolwiek istniała instrukcja nr 72/55 MZiOS z 1.12.1955 r.⁵⁵ w sprawie postępowania w przypadku zakażeń wewnątrzszpitalnych, a w 1961 r. powołano przy Radzie Naukowej Ministerstwa Zdrowia specjalny komitet zajmujący się zakażeniami szpitalnymi, te inicjatywy nie miały większego przełożenia na praktykę medyczną. Zarówno ustawy, jak i instrukcja odzwierciedlały stan wiedzy epidemiologicznej z pierwszej połowy XX wieku, gdy problem zakażeń szpitalnych i narastającej lekooporności nie był jeszcze doceniany⁵⁶. Nie oznacza to, że w Polsce nie prowadzono badań nad zakażeniami szpitalnymi⁵⁷, ale wymagało czasu przełożenie wiedzy teoretycznej na praktykę medyczną, a w dalszej kolejności na stosowne regulacje prawne.

Problematyka prawna związana z przeciwdziałaniem rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych jest tylko pośrednio związana z zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną. Przytoczenie powyższych regulacji miało na uwadze to, że zarówno w wieku XIX, jak i jeszcze w pierwszej połowie XX w. (a w Polsce nawet do lat 70.) za zakażenia szpitalne uważano nabycie podczas pobytu w szpitalu typowej choroby

⁵¹ Dz.U. Nr 27, poz. 198 ze zm.

⁵² Dz.U. Nr 50, poz. 279 ze zm.

⁵³ Dz.U. Nr 27, poz. 170 ze zm.

⁵⁴ Dz.U. Nr 51, poz. 394 ze zm.

⁵⁵ Znak S.VIII/5942/55. Dz.Urz. MZiOS nr 24, poz. 130 (przeznaczona do użytku wewnętrznego).

⁵⁶ Zob. J. Wójkowska-Mach, P.B. Heczko, Epidemiologia szpitalna a regulacje prawne, s. 537.

⁵⁷ Badania były prowadzone przez zespoły epidemiologów z wielu ośrodków uniwersyteckich, zob. analizę polskiego piśmiennictwa medycznego, poczynszy od lat 60. XX w. D. Naruszewicz-Lesiuk, A. Gałązka, Badania i publikacje naukowe z zakresu sytuacji epidemiologicznej, zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych na ziemiach polskich w XX wieku, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, s. 62 i n.; J. Juszczyk, Zakażenia szpitalne, s. 435–436.

zakaźnej⁵⁸. Dopiero rozwój mikrobiologii⁵⁹ zmienił to zapatrywanie. Chodziło o połączenie problematyki zakażeń z określonym środowiskiem, w którym przebywa pacjent⁶⁰. Kwestia ta, jak się wydaje, wymaga szerszego wyjaśnienia.

Wskazuje się, że pierwszym czynnikiem ryzyka jest już sama liczba osób przyjmowanych do hospitalizacji z powodu wirusowych zakażeń pozaszpitalnych (środowiskowych)⁶¹. Zakażenia te mogą następnie stać się źródłem już zakażenia związanego z opieką zdrowotną dla innych pacjentów i personelu, jeśli nie będą przestrzegane zasady izolacji oraz wystąpią zaniechania w zakresie przestrzegania higieny przez personel medyczny. Przykładem rozprzestrzeniania się zakażeń w warunkach szpitalnych był wybuch epidemii ebola w Zairze w 1976 r. Główną przyczyną przenoszenia patogenów między pacjentami było wielokrotne korzystanie z tych samych strzykawek i igieł przez personel medyczny. Spośród osób zarażonych wirusem ebola wskutek bezpośredniego wstrzyknięcia do krwioobiegu przeżyło mniej niż 10%, podczas gdy w przypadku typowego sposobu zakażenia od drugiego człowieka śmierci uniknęła połowa chorych. Podczas wybuchu gorączki krwotocznej w Angoli zakażenia w placówkach opieki zdrowotnej w istotny sposób przyczyniły się do nasilenia epidemii⁶².

⁵⁸ *Ibidem*, s. 435, 438. J. Juszczyk wskazuje na dwa przypadki zimnicy (malaria) spowodowane pobytem na tej samej sali z chorym na tę chorobę.

⁵⁹ Mimo że o istnieniu bakterii wiedzano od 1686 r. (odkrycia A. van Leeuwenhoeka z 1686 r.), to wiedza ta nie przekładała się na praktykę ich zwalczania, zob. szerzej M. Iłżecki, P. Terlecki, T. Zubilewicz, Historia zakażeń w chirurgii naczyniowej, w: E. Łoch, G. Wallner, E. Flis-Czerniak (red.), Człowiek wobec epidemii chorób zakaźnych od starożytności po czasy współczesne w świetle literatury i medycyny, cz. IX, Lublin 2011, s. 59, 61.

⁶⁰ M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, s. 18–19.

⁶¹ W wirusowych zakażeniach związanych z opieką zdrowotną, oprócz chorób wywołanych przez wirusy WZW typu B i C oraz HIV, dużą rolę odgrywają także wirusy wywołujące malarię, syfilis, gruźlicę, a także toksoplazmozę, brucelozę, opryszczkę, błonicę, drożdżycę, wirus dengi, gorączkę plamistą Gór Skalistych. Wskazana kolejność nie jest przypadkowa, wynika ona z prowadzonych badań statystycznych nad zakażeniami wirusowymi wśród personelu medycznego. Zob. zestawienie najczęściej występujących chorób zakaźnych u personelu medycznego na skutek zakłucia, https://www.bezpiecznalinianaczyniowa.pl/zakazenia-krwiopochodne/choroby_zakazne, [dostęp 1.12.2020]. Obecnie należałoby do tego wyliczenia dodać COVID-19.

⁶² Za D. Clark, Zarazki, geny a cywilizacja. Jak epidemie ukształtowały świat, w którym żyjemy? tłum. A. Olesiejuk, Katowice 2011, s. 256–257; Wytoczne WHO dotyczące higieny

Okolicznością sprzyjającą rozprzestrzenianiu się zakażeń, jak w każdym zbiorowisku ludzkim, jest korzystanie przez pacjentów ze wspólnych pomieszczeń, zwłaszcza z łazienek i toalet, a także zanieczyszczona klimatyzacja, woda czy żywność.

W szpitalu jako w środowisku zamkniętym występują liczne sytuacje, w których kontakt z materiałem zakaźnym może spowodować zakażenie. Identyczna obserwacja dotyczy osób hospitalizowanych z powodu chorób niezakaźnych, o ile znalazły się one w szpitalu dopiero w okresie wylęgania choroby, ewentualnie były tam na tyle długo, aby się zakazić⁶³. Pacjenci są poddawani licznym procedurom leczniczym (w tym inwazyjnym), które powodują uszkodzenie skóry lub kontakt ze śluzówkami, co sprzyja wniknięciu do organizmu niepożądanych czynników chorobotwórczych.

Istotną cechą tzw. środowiska zamkniętego jest jego skolonizowanie bakteryjnymi patogenami chorobotwórczymi w zdecydowanie większym stopniu w porównaniu do tzw. środowisk domowych, w tym występowanie patogenów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe⁶⁴. W połączeniu z tym, że do placówek opieki zdrowotnej przyjmowani są pacjenci o osłabionym układzie odpornościowym, możliwość niepożądanego wniknięcia, a następnie rozwoju zakażenia znacząco wzrasta. Począwszy od lat 60. XX w. odnotowuje się w większych ośrodkach szpitalnych zarówno w Europie Zachodniej⁶⁵, jak i w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej powstawanie komitetów do spraw zakażeń⁶⁶, a następnie programów mających na celu analizę epidemiologiczną zakażeń i uzyskanie danych na ten temat (jak np.

rąk w opiece zdrowotnej – podsumowanie, World Health Organization 2009, <https://www.cmj.org.pl/clean-care/higiena-rak-wytyczne-who-draft.pdf>, [dostęp 1.12.2020].

⁶³ M. Sadowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, s. 18–19.

⁶⁴ G. Weiß, Zakażenia szpitalne, s. 3.

⁶⁵ Pierwsze komitety kontroli zakażeń powstają w szpitalach brytyjskich już w latach 40. XX w., ich rozwój przypada jednak na lata 60. (podobne komitety powstają także w tym czasie w Danii, Szwecji, Holandii). Zob. E. Januchta, Rozwój pielęgniarstwa epidemiologicznego. Rys historyczny – cz. I, s. 41.

⁶⁶ W 1960 r. zatrudniono pierwszą pielęgniarkę epidemiologiczną w Stanford University Hospital (USA). W 1974 r. w ramach programu rządowej agencji CDC dot. przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym wyszkolono na koszt państwa ponad 5 tys. pielęgniarek epidemiologicznych, za E. Januchta, Rozwój pielęgniarstwa epidemiologicznego. Rys historyczny – cz. I, s. 41; zob. też J.A. Prochowski, Prawnomedyczne problemy kontroli zakażeń szpitalnych, w: J. Jaskiernia, K. Spryszak (red.), Ochrona praw człowieka w Polsce. Aksjologia – instytucje – nowe wyzwania – praktyka, Warszawa 2017, s. 136 i n.

National Nosocomial Infection Surveillance System pod auspicjami rządowej agencji CDC w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej⁶⁷). Niekwestionowany sukces tego typu programów⁶⁸ był jednym z bodźców, które doprowadziły do badań nad problemem redukcji częstości występowania zakażeń.

Przyczyną zmian w prawie stają się nagłośnione przypadki zakażeń, w których sposób transmisji drobnoustroju do organizmu przez transfuzję krwi, dializę czy środowisko szpitalne pozwolił uzmysłwić społeczeństwu niebezpieczeństwa związane z zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną (*mass infection*)⁶⁹.

Najbardziej znanym przykładem tego typu katalizatora prowadzącego do zmian w prawie stały się zakażenia krwiopochodne wirusem HIV.

Jak się wskazuje, cechą charakterystyczną preparatów przygotowywanych z krwi w latach 70. i na początku lat 80. XX w. było to, że pochodziły one od licznych dawców (nawet od 2 500 do 20 000 osób). Tymczasem już w 1982 r. w Bellevue Hospital de New York opisano pierwszy przypadek zachorowania na AIDS u pacjenta chorego na hemofilię, u którego nie zaobserwowano innych tzw. środowiskowych przyczyn zakażenia. Opis tego przypadku spotkał się z odmową publikacji, ponieważ obawiano się paniki, jaką wywoła artykuł. Dopiero w styczniu 1983 r. w *New England Journal of Medicine* pojawiła się informacja, że AIDS jest coraz częstszy u chorych na hemofilię.

⁶⁷ Począwszy od 1970 r. sukcesywnie przystępowały do tego programu nowe szpitale. NHSN obsługuje obecnie ponad 25 000 placówek medycznych monitorujących przypadki HAI, a raporty z tych placówek są upubliczniane. Zob. szerzej <https://www.cdc.gov/nhsn/about-nhsn/index.html>, [dostęp 1.12.2020].

⁶⁸ Wskazuje się, że program SENIC zredukował problem zakażeń średnio o 30%, co przełożyło się miało na oszczędności rzędu miliarda dolarów rocznie, za J. Juszczyk, Zakażenia szpitalne, s. 436. Zob. też J. Wójkowska-Mach, H.B. Heczko, Epidemiologia szpitalna a regulacje prawne, s. 541.

⁶⁹ Widoczne to jest także w związku z wnoszeniem pozwów zbiorowych, obejmujących roszczenia nawet 900 osób (powództwo o 150 mln. dol.) – tak w sprawie Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre of Toronto, w której wykazano nieprawidłowe odkażanie USG i narażenia pacjentów na zakażenie, w tym wirusem HIV. Zob. szerzej przegląd przypadków masowych zakażeń w Kanadzie: T.M. Bailey, N.M. Ries, Legal Issues in Patient Safety: The Example of Nosocomial Infection, *Healthcare Quarterly* 2005, vol. 8, s. 141; L. Khoury, M. Iokheles, Factual Causation and Healthcare-Associated Infections, s. 199–202.

Wykrycie na początku lat 80. wirusa HIV (Human Immunodeficiency Virus) odpowiedzialnego za rozwój AIDS sprawiło, że palącą potrzebą stało się wynalezienie testu pozwalającego określić, czy podawana pacjentom krew jest bezpieczna⁷⁰.

Sprawa była o tyle trudna, że test na brak obecności przeciwciał anty-HIV we krwi nie mógł – jak się okazało – dawać gwarancji prawidłowości wyniku z uwagi na to, że zakażony organizm dawcy mógł nie wytworzyć jeszcze przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi (tzw. okienko serologiczne). Oznaczało to, że badanie należało powtórzyć. Równolegle prowadzono więc prace nad metodami sterylizacji preparatów krwiopochodnych, bowiem począwszy od lat 70. XX w., wiedzano, że metoda ogrzewania zabija np. wirus WZW typu B. Upowszechnienie tej metody nastąpiło jednak stosunkowo późno. Dopiero w maju 1983 r. na amerykańskim rynku farmaceutycznym znalazły się preparaty krwiopochodne, które zostały poddane tzw. inaktywacji przez ogrzewanie (niszczono w ten sposób wirusy nie tylko WZW typu B i C, ale i HIV)⁷¹.

Sytuacja w zakresie krwiolecznictwa w Europie była zróżnicowana⁷². Kraje, które przyjęły rozwiązanie, że produkcja preparatów jest możliwa tylko od ściśle wyselekcjonowanej grupy dawców, ograniczyły znacząco zakaźność wirusem HIV (tak np. w Belgii)⁷³, w innych, gdzie pozyskiwanie krwi miało charakter mieszany (z darowizn oraz z zakupu) osiągnięto gorsze rezultaty⁷⁴. Krew bowiem była

⁷⁰ Konkurowały ze sobą w tym zakresie dwa kraje: Stany Zjednoczone Ameryki Północnej i Francja. Jako pierwszy został wyprodukowany test (tzw. test Abbotta) w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, pół roku później opracowano test w Instytucie Pasteura w Paryżu.

⁷¹ Na temat sytuacji prawnej osób zakażonych HIV w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej; zob. szerzej M. Nesterowicz, *Cywilnoprawne problemy AIDS*, PiP 1998, nr 4, s. 67 i n.

⁷² Por. dane opracowane przez A. M. Farrell, *Is the gift still good? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union*, *Medical Law Review* 2006, nr 14, zwłaszcza s. 165.

⁷³ Podobnie w Polsce, W. Szata, *Zakażenie HIV, AIDS*, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk, *Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku*, Warszawa 2001, s. 426). Problem zakażenia HIV jako zakażenia nozokomialnego – w przeciwieństwie do zakażeń HCB i HCV (o czym dalej) – nie występował w Polsce w kontekście zakażeń związanych z opieką zdrowotną w tak niepokojących rozmiarach jak w innych krajach (Francji, USA czy w Chinach).

⁷⁴ Szerzej na temat zagadnienia, czy odpłatność za dostarczenie krwi jest dobrym rozwiązaniem z punktu zapewnienia jej bezpieczeństwa, zob. A. M. Farrell, *Is the gift still good?* s. 155–179.

skupowana od różnych dawców, co wiązało się z dużym niebezpieczeństwem jej zakażenia⁷⁵.

Francja, z Instytutem Pasteura na czele, była wiodącym ośrodkiem naukowym, jeśli idzie o badania nad wykryciem wirusa HIV. Jednocześnie na rynek francuski nie importowano preparatów zagranicznych firm, które wcześniej zaczęły stosować metody inaktywacji wirusa, a także opóźniano rejestrację testu wykrywającego wirusa HIV (test Abbotta) z uwagi na równoległe toczące się prace nad takim samym testem w Instytucie Pasteura. Zalecenia Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) dotyczące wykorzystania w pierwszej kolejności zgromadzonych (i jak się okazało zakażonych) zapasów krwi według niektórych danych do końca 1985 r., a według innych nawet do lutego 1986 r. były katastrofalne w skutkach. Doprowadziły do tragedii niespotykanej w takiej skali w żadnym innym kraju europejskim. Liczbę zakażonych wirusem HIV we Francji szacowano na ok. 5000 osób, wskazując że państwo przez swoje instytucje „wyeliminowało” z francuskiej populacji pacjentów chorych na hemofilię oraz inne choroby wymagające podawania preparatów krwiopochodnych⁷⁶.

Pierwsza reakcja prawa na te wydarzenia⁷⁷ w obszarze zdrowia publicznego polegała na przyjęciu zaleceń⁷⁸, zgodnie z którymi należało zachować wzmożone środki ostrożności przy stosowaniu zabiegów transfuzji krwi lub podawania preparatów

⁷⁵ Zgodnie z danymi WHO w 1992 r. we Francji odnotowano 1201 przypadków zakażeń AIDS jako zakażeń nozokomialnych, krwiopochodnych (na 22 939 przypadków wszystkich zachorowań na AIDS), podczas gdy w Niemczech 178 (na 9205), a w Wielkiej Brytanii 82 (na 6929).

⁷⁶ Skandal związany ze stosowaniem preparatów z zakażoną krwią był przedmiotem ożywionej debaty publicznej. Zob. chronologiczne zestawienie wydarzeń w opracowaniu: Luca de Paris, *Les transfusion de sang non chauffé et le sang soi disant contaminé par le VIH (le SIDA et les hémophiles)*, <http://lucadeparis.free.fr/infosweb/sangcontamine.htm>, [dostęp 1.12.2020].

⁷⁷ Pozostawiam na uboczu problematykę związaną z ewentualną odpowiedzialnością karną osób winnych oczywistych zaniedbań. Zob. wyrok ETPCz z 4.03.2008 r. dotyczący zarzutów karnych podniesionych przeciwko byłemu dyrektorowi CNTS (sprawa nr 2529/04 Garretta v. France). Zagrożenie, jakie stanowi wirus HIV, stało się także przyczyną wprowadzenia do kodeksów karnych nowego typu przestępstwa popełnianego z winy umyślnej za bezpośrednie narażenie innej osoby na zarażenie HIV (por. art. 161 § pol.kk.).

⁷⁸ Pierwsze zalecenie wydane przez Komitet Ministrów Rady Europy dotyczące wykorzystania produktów krwiopochodnych w leczeniu hemofilii wydane zostało w 1980 r. – nr R (80)5. Następnie została wydana rekomendacja nr R(81)14 w sprawie

krwiopochodnych. Zakazano też pobierania krwi od osób z tzw. grup ryzyka⁷⁹. Przyjęto także rozwiązania prawne mające na celu wdrożenie w podmiotach leczniczych określonych procedur profilaktycznych przeciwdziałających zakażeniom krwiopochodnym. Przykładem tego są regulacje francuskiej ustawy z 4.01.1993 r. dotyczącej bezpieczeństwa w zakresie transfuzji krwi⁸⁰, a następnie dekretu z 24.01.1994 r., który ustanowił hemokontrolę, tj. monitorowanie drogi, jaką przechodzi krew od dawcy do biorcy⁸¹ oraz ustawy z 1.07.1998 r. w sprawie wzmocnienia nadzoru sanitarnego i kontroli bezpieczeństwa produktów przeznaczonych dla ludzi⁸².

W Polsce takim katalizatorem zmian stają się z kolei masowe zakażenia wirusem WZW typu B (HBV – Hepatitis B Virus) oraz WZW typu C (HCV – Hepatitis C Virus)⁸³. Rada Naukowa przy Ministrze Zdrowia i Opieki Społecznej już w 1978 r. opublikowała raport, który ukazywał trudną sytuację w polskim szpitalnictwie. Wskazywano, że leczenie

zapobiegania zakażeniu chorobami zakaźnymi w międzynarodowym transferze krwi, jej komponentów oraz pochodnych.

⁷⁹ Rekomendacja amerykańskiej CDC dotycząca HIV została wydana w kwietniu 1983 r. Analogiczna rekomendacja europejska powstała w tym samym roku, zob. zalecenie Komitetu Ministrów Rady Europy z 23.06.1983 r. nr R (83)8 na temat zapobiegania zakażeniom wirusem HIV od zakażonych dawców krwi lub produktów krwiopochodnych do ich biorców. Zalecenia europejskie dotyczące bezpieczeństwa krwi omawiają m.in. O. Nawrot, L. Bosek, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 159 i n. Kryteria wykluczające możliwość bycia dawcą krwi (trwale bądź czasowo) zostały szczegółowo wskazane w krajowych aktach prawnych (zob. np. rozp. MZ z 11.09.2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1279).

⁸⁰ La loi du 4.01.1993 (n° 93-5) relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Ustawa następnie została włączona do kodeksu zdrowia publicznego (art. L. 567-1 CSP i n.).

⁸¹ Le décret du 24.01.1994 (n° 94-68) relatif aux règles d'hémovigilance. Ustawa następnie została włączona do kodeksu zdrowia publicznego (art. L. 666-12 CSP i n.).

⁸² La loi du 1.07.1998 (n° 98-535) relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité des produits destinés à l'homme. Ustawa ta także została włączona do kodeksu zdrowia publicznego (art. L. 6111-1 CSP i n.).

⁸³ Wirus HCV został wykryty dopiero w 1989 r. Te dwa wirusy HCV i HCB uznaje się za szerzące się drogą naruszenia ciągłości tkanek w odróżnieniu od wirusa HAV (wirusa zapalenia wątroby typu A), który szerzy się drogą pokarmową. Zob. szerzej J. Jaroszewicz (red.), Hepatologia 2018, vol. 18 (cały numer poświęcony jest temu zakażeniu), <http://www.pasl.pl/wp-content/uploads/2015/01/Hep-2018-zawarto%C5%9B%C4%87.pdf>, [dostęp 1.03.2020].

to nie dysponuje systemem rejestracyjnym ani sposobami kontroli zakażeń. W raporcie była mowa o nadmiernym zagęszczeniu pacjentów leczonych w nieodpowiednich warunkach, niskim poziomie wiedzy dotyczącej zakażeń, zbyt małej liczbie personelu pomocniczego, a tak wręcz kompromitującym poziomie higieny szpitalnej, braku centralnego systemu doskonalenia zawodowego w zakresie epidemiologii szpitalnej oraz małym lub całkowitym braku klinicznych pracowni bakteriologicznych⁸⁴. W tych okolicznościach nie dziwi fakt, że w latach 80. XX w. Polska stała się niechlubnym liderem w Europie w zakresie notowanej liczby zakażeń szpitalnych tymi wirusami⁸⁵. Zgodnie z danymi epidemiologicznymi zachorowalność na WZW typu B w Polsce w latach 80. wynosiła aż 40 tysięcy zachorowań na 100 tysięcy mieszkańców, w latach 1991–1993 obniżyła się do około 35 tysięcy, ale nadal była bardzo wysoka⁸⁶.

Oceniano, że 60% zachorowań wiąże się z wykonywanymi zabiegami medycznymi prowadzonymi bez odpowiedniego przestrzegania aseptyki i antyseptyki. Liczba ta u dzieci była jeszcze wyższa i wynosiła 80% zachorowań związanych z wykonywaniem procedur medycznych⁸⁷. Podstawową przyczyną był brak odpowiednich nawyków

⁸⁴ J. Jeljaszewicz i in., Zakażenia szpitalne – stan obecny na świecie oraz zalecenia praktyczne na użytek krajowy, Rada Naukowa przy Ministrze Zdrowia i Opieki Społecznej, Analizy i opinie (cz. 4. Zakażenia szpitalne), Warszawa 1978 (do użytku służbowego), *passim*, podaję za J. Juszczyk, Zakażenia szpitalne, s. 436. Raport nigdy nie został opublikowany, a w środowisku epidemiologicznym wręcz twierdzi się, że został utajniony.

⁸⁵ W. Magdzik, Wirusowe zapalenie wątroby typu B. Sytuacja epidemiologiczna, zapobieganie i zwalczanie w Polsce na tle sytuacji w Europie do 1998 roku, Warszawa 1999, *passim*; J. Juszczyk, Wirusowe zapalenie wątroby, Warszawa 1999, *passim*; W. Magdzik, Epidemiologia wirusowych zapaleń wątroby typu B i C w Polsce z uwzględnieniem dzieci, *Hepatologia Polska* 1997, nr 4, s. 5.

⁸⁶ Między 1979 r. a 1985 r. rejestrowano w Polsce każdego roku od 15 tysięcy do 16 tysięcy nowych zachorowań na WZW typu B. W następnych latach nastąpiła tendencja spadkowa. Obniżenie było możliwe przede wszystkim dzięki szczepieniom. Od 1993 r. objęto nim m.in. osoby przygotowujące się do planowanej operacji, pracowników służby zdrowia, osoby przewlekle chore, osoby z bliskiej styczności z osobami zarażonymi HBV. Szczepionka przeciwko WZW typu B znalazła się także w kalendarzu szczepień obowiązkowych dzieci (od 1996 r.). Zob. W. Magdzik, A. Gałązka, Zakażenia wirusem HBV w placówkach służby zdrowia w Polsce i ich zapobieganie, *Przegląd Epidemiologiczny* 1997, nr 3, s. 225–228.

⁸⁷ *Ibidem*; zob. też W. Magdzik, Wirusowe zapalenie wątroby typu „B” jako zakażenie szpitalne. Profilaktyka i zwalczanie zakażeń szpitalnych. Materiały Sympozjum Kierowniczej Kadry Medycznej, Warszawa 1997, s. 15.

higienicznych wśród personelu, a także nieskuteczna sterylizacja narzędzi w sterylizatorach na suche, gorące powietrze zamiast w skuteczniejszych autoklawach⁸⁸. Niewątpliwie wpływ na ten stan miała sytuacja ówczesnej służby zdrowia, głęboko niedofinansowanej⁸⁹.

Obowiązywało wówczas zarządzenie MZiOS z 15.03.1983 r.⁹⁰, które wprowadzało definicję zakażenia szpitalnego⁹¹ oraz ogniska epidemicznego⁹². Nakazywało ono także zgłoszenie przez lekarza prowadzącego pacjenta każdego przypadku zakażenia do inspektora sanitarnego.

Ten system nadzoru okazał się mało skuteczny, gdyż dublował rozwiązania przyjmowane w przypadku stwierdzenia choroby zakaźnej. To zaś z uwagi na odmiennosc zakażeń szpitalnych, WZW typu B i C, nie mogło prowadzić do poprawy sytuacji. Zakażenia WZW charakteryzują się długim okresem wylęgania, częstym pojawianiem się formy bezobjawowej, różnorodnością objawów klinicznych zachorowań, a także wieloma możliwościami wprowadzenia czynnika chorobotwórczego do organizmu⁹³. Jeśli nawet w wyniku prezentacji

⁸⁸ *Ibidem*.

⁸⁹ Taki wniosek wypływa także z raportu z badania akt sądowych przeprowadzonych w 2000 r. z inicjatywy Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości. Badaniem objęto reprezentatywną grupę 318 spraw rozpatrywanych przez sądy okręgowe (jako sądy I instancji), które do nich wpłynęły w 1997 r. lub zostały w tym roku ponownie zarejestrowane. Raport wskazuje, że aż 83,7% tzw. spraw medycznych stanowiły sprawy związane z zakażeniem WZW typu B i C. Zob. D. Safjan, J. Brol, Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przez publiczną służbę zdrowia (wyniki badań akt spraw sądowych z 1997 r.), Warszawa 2000, s. 1–78.

⁹⁰ Dz.Urz. MZiOS Nr 4, poz. 28. Zarządzenie weszło w życie dnia 29.04.1983 r., a uchylono je dopiero dnia 15.01.1992 r.

⁹¹ Definicja zakażenia została omówiona w rozdz. I. Warto zwrócić uwagę na fakt, że wymagała ona udokumentowania epidemiologicznego czynnika chorobotwórczego pochodzącego od innego chorego lub pracownika (§ 1 ust. 1 zarządzenia), co zważywszy na późny okres wylęgania WZW, powodowało całkowitą jej nieprzydatność.

⁹² Zob. § 1 ust. 2 zarządzenia, zgodnie z którym przez ognisko zakażenia szpitalnego rozumiano powiązane czasowo zachorowania co najmniej 2 osób przebywających na tym samym oddziale, spowodowane tymi samymi drobnoustrojami lub nawet przebywającymi w różnych oddziałach, jeśli zachorowania te były powiązane epidemiologicznie.

⁹³ C. Chowaniec, M. Chowaniec, Problemy opiniodawcze w przypadku zakażeń szpitalnych, w szczególności wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2001, nr 51, s. 14.

objawów chory trafiał do szpitala zakaźnego, a inspektor sanitarny otrzymywał informację o zakażeniu, to jej powiązanie z określoną hospitalizacją (zwłaszcza jeśli pacjent przebywał w wielu placówkach) wcale nie było oczywiste. Często dopiero podniesienie roszczeń odszkodowawczych sprawiało, że szpital dowiadywał się o zakażeniu pacjenta. Prowadzone w latach 80. i 90. XX w. oraz w pierwszej dekadzie XXI w. procesy sądowe ujawniły szereg nieprawidłowości w funkcjonowaniu ówczesnych szpitali⁹⁴. Procesy te nazywano „ozdrowieńczymi”, ponieważ na skutek niekorzystnych rozstrzygnięć sądowych w niektórych szpitalach wzmożono rygory dotyczące przestrzegania zasad postępowania antyzakaźniowego⁹⁵.

Należy zauważyć, że przepisy cytowanego zarządzenia z 1983 r. nakazywały przestrzeganie profilaktyki zakażeń szpitalnych, definiując ją jako dbałość o należyty stan sanitarny pomieszczeń, narzędzi, aparatury i sprzętu oraz zgodność z wymogami higienicznymi i epidemiologicznymi wykonywanych czynności terapeutycznych, diagnostycznych, pielęgnacyjnych, gospodarczych i technicznych (§ 2 rozp. z 1983 r.). Utworzono także wojewódzkie i szpitalne zespoły zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych⁹⁶, a zadania tych zespołów szczegółowo określono w załączniku do zarządzenia.

Problem polegał na tym, że zarządzenie nie zapoczątkowało rzeczywistej działalności zmierzającej do rejestrowania i zwalczania zakażeń⁹⁷. Jak się wskazuje, zakażenia nie były rejestrowane, a w wielu placówkach wręcz tuszowane⁹⁸. Znaczącej poprawy nie przyniosły także nałożone na zakłady opieki zdrowotnej obowiązki dotyczące przestrzegania jakości udzielania świadczeń w uchwalonej –

⁹⁴ Zob. D. Safjan, J. Brol, Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa, s. 71.

⁹⁵ U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 450 i n.

⁹⁶ Było to pokłosiem cytowanego raportu z 1978 r., w którym postulowano m.in. utworzenie komitetu zakażeń szpitalnych. Wojewódzkie zespoły powoływał lekarz wojewódzki, szpitalne – dyrektor zespołu opieki zdrowotnej, rektor w szpitalach klinicznych, dyrektor instytutu w szpitalu instytutu, a w pozostałych lekarz wojewódzki.

⁹⁷ J. Wójkowska-Mach, M. Bulanda, A. Różańska, M. Jawień, P.B. Heczko, Nadzór nad zakażeniami w polskich szpitalach w roku 1999 i w latach 2002–2003 na przykładzie szpitalnego zapalenia płuc w oddziałach intensywnej terapii, *Anestezjologia Intensywna Terapia* 2005, nr 3, s. 188; J. Wójkowska-Mach, P.B. Heczko, *Epidemiologia szpitalna a regulacje prawne*, s. 538.

⁹⁸ E. Januchta, *Rozwój pielęgniarstwa epidemiologicznego. Rys historyczny – cz. I*, s. 42.

już po przemianach politycznych z 1990 roku – ustawie z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej⁹⁹.

Przyczyn tego stanu rzeczy upatrywać należy w braku specjalistów z zakresu epidemiologii szpitalnej¹⁰⁰, szkoleń personelu, środków finansowych na sprzęt jednorazowego użytku, braku odpowiedniego sprzętu do sterylizacji oraz środków do dezynfekcji i sterylizacji sprzętu wielorazowego użytku. Zarządzenie, podobnie jak inne akty normatywne tamtego okresu¹⁰¹, próbowało „zaklinać” rzeczywistość, mimo że skuteczna profilaktyka jest możliwa tylko wtedy, gdy zostaną na ten cel zapewnione odpowiednie środki finansowe¹⁰² oraz warunki do wdrożenia programów¹⁰³.

Jak zgodnie przyznaje się w literaturze epidemiologicznej, podejście do zakażeń w polskim środowisku medycznym zmienia się dopiero w połowie lat 90. XX w., gdy powstaje Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych (1994 r.)¹⁰⁴ oraz pierwszy

⁹⁹ Na mocy delegacji ustawowej zawartej w art. 9 ust. 2 ZakłOpZdrU zostało wydane rozp. MZiOŚ w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej. W pierwszej wersji rozp. był to termin trzyletni, w drugiej – termin przedłużono do sześciu lat, a w trzeciej wersji rozp. termin ten – w stosunku do określonych wymagań – przedłużono do lat dziesięciu.

¹⁰⁰ Pierwsze specjalizacje z zakresu pielęgniarstwa epidemiologicznego datuje się na 2003 rok (zob. tabelaryczne zestawienie: Pielęgniarstwo Epidemiologiczne 2013, nr 4, s. 7). Z kolei specjalizację z zakresu mikrobiologii lekarskiej wprowadzono w 2001 r. Zob. J. Wójkowska-Mach, P.B. Heczko, Epidemiologia szpitalna a regulacje prawne, s. 541).

¹⁰¹ Zob. rozp. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej wydawane na podstawie art. 9 ust. 2 ZakłOpZdrU.

¹⁰² Jak podaje J. Juszczyk, jeśli nawet istniało zapotrzebowanie na 100 mln sztuk strzykawek i 200 mln sztuk igieł, to i tak planowano produkcję tylko na 15 mln sztuk. Gospodarka socjalistyczna, ogólnie reglamentowana, miała swoje ograniczenia. Za J. Juszczyk, Zakażenia szpitalne, s. 436.

¹⁰³ Pomimo wprowadzenia obowiązku rejestracji zakażeń szpitalnych w latach 1984–1997 od 24 do 34 województw (na 49 wówczas istniejących) nie zgłosiło żadnego przypadku zakażenia szpitalnego, a zgłaszalność nie przekraczała ogółem 1%. Podaję za J. Juszczyk, Zakażenia szpitalne, s. 435–436.

¹⁰⁴ Pierwsze Stowarzyszenie Zakażeń Szpitalnych powstało w Wielkiej Brytanii już w 1980 r. Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych powstało w 1998 r. E. Januchta, Rozwój pielęgniarstwa epidemiologicznego. Rys historyczny – cz. II, Pielęgniarstwo XXI wieku 2011, nr 1(34), s. 45–51; J. Juszczyk, Zakażenia szpitalne, s. 439.

ogólnopolski program rejestracji zakażeń, który wdrożono w ponad 100 polskich szpitalach¹⁰⁵. Program prowadzono w latach 1996–2001, następnie został on zastąpiony systemem czynnego nadzoru nad zakażeniami¹⁰⁶, polegającym na współpracy zespołów kontroli zakażeń szpitalnych z personelem oddziałów i laboratoriów mikrobiologicznych¹⁰⁷.

Dnia 1.01.2002 r. weszła w życie ustawa z 26.09.2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach, która w słowniczku pojęć definiuje zakażenie zakładowe (art. 2 pkt 26 ChoróbZakażU) oraz wprowadziła obowiązek przestrzegania warunków higienicznych i zdrowotnych, zobowiązując do tego kierowników zakładów opieki zdrowotnej oraz osoby wykonujące zawody medyczne poza zakładami opieki zdrowotnej (art. 10 ust. 1 ChoróbZakażU)¹⁰⁸. W uzasadnieniu projektu ustawy czytamy, że wiedza o wielu chorobach wzrosła w konsekwencji rozwoju technik diagnostycznych i biologii molekularnej. Powiększyła się również znajomość historii naturalnej wielu chorób. Okazało się, że część z nich ujawnia się po wielu latach bezobjawowego zakażenia. Dlatego nowe regulacje prawne – jak zauważyli projektodawcy – kładły przede wszystkim nacisk na diagnostykę i określały zasady zgłaszania wyników badań laboratoryjnych w kierunku patogenów zakaźnych¹⁰⁹.

W nowej ustawie kierownicy zakładów udzielających całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych zostali zobowiązani do opracowania systemu mającego przeciwdziałać szerzeniu się zakażeń zakładowych przez opracowanie

¹⁰⁵ Zastosowano definicje i kryteria zakażeń pochodzących z programu amerykańskiej CDC – National Nosocomial Surveillance System oraz rejestrację opartą na współpracy pielęgniarek z lekarzami prowadzącymi, przy czym zarówno rozpoznawania, jak i kwalifikacji zakażenia dokonywał lekarz klinicysta (tzw. bierny system rejestracji zakażeń oparty na raportach lekarskich), za J. Wójkowska-Mach, M. Bulanda, A. Różańska, M. Jawień, P.B. Heczko, Nadzór nad zakażeniami w polskich szpitalach w roku 1999 i w latach 2002–2003, s. 188.

¹⁰⁶ System rejestracji zakażeń szpitalnych został wprowadzony w CDC przez Franka Meleneya już w 1983 r.

¹⁰⁷ J. Jawień, J. Wójkowska-Mach, J. Bulanda, P.B. Heczko, Wdrażanie czystemu czynnej rejestracji zakażeń szpitalnych w polskich szpitalach, Przegląd Epidemiologiczny 2004, nr 58, s. 483–491.

¹⁰⁸ Obie grupy zostały zobowiązane do zapewnienia warunków skutecznej sterylizacji materiałów medycznych, narzędzi i innego sprzętu medycznego, prowadzenia prawidłowych procesów dezynfekcji oraz stosowania indywidualnych środków ochrony pracowników.

¹⁰⁹ Zob. uzasadnienie projektu ustawy (druk nr 2967/III kadencja Sejmu), s. 29, [http://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2967/\\$file/2967.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/RejestrD.nsf/wgdruku/2967/$file/2967.pdf), [dostęp 1.12.2020].

i wdrożenie procedur antyzakaźniowych, po pierwsze dotyczących bieżącego dozoru i przestrzegania standardów higieny wewnątrzzakładowej, po drugie poświęconych kontroli stosowanych metod leczenia, w tym antybiotykoterapii.

Trzecim obszarem tego systemu staje się wprowadzenie zakładowego systemu badań, identyfikacji i rejestracji szczepów bakteryjnych w celu oceny stanu zakażenia hospitalizowanych pacjentów i skażenia środowiska zakładu wieloopornymi szczepami szpitalnymi¹¹⁰. Do obowiązków kierowników należało także zapewnienie – w razie potrzeby – warunków izolacji pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia zakładowe. Równocześnie zobowiązano kierowników do zapewnienia środków na realizację opisanych zadań, co oznaczało obowiązek uwzględnienia polityki antyzakaźniowej w budżecie zakładu (art. 10 ust. 2 ChoróbZakażU).

Warto zauważyć, że przesunięto termin wejścia w życie niektórych przepisów wprowadzających określone obowiązki organizacyjno-prawne. Zarówno art. 11 tej ustawy¹¹¹, jak i art. 12¹¹² weszły w życie dopiero z dniem 1.01.2004 r., podczas gdy większość przepisów już dwa lata wcześniej¹¹³. W ten sposób ustawodawca chciał uniknąć sytuacji z 1983 r., gdy nieprzygotowane pod względem logistycznym i finansowym szpitale zignorowały przepisy ministerialnego zarządzenia.

¹¹⁰ Pracownie mikrobiologiczne miało w połowie lat 90. tylko 65% szpitali. Stan ten ulegał systematycznej poprawie do wejścia w życie ustawy ChoróbZakażU. W połowie lat 90. wskazywano także, że w większości szpitali nie było polityki antybiotykowej. J. Juszczyk, Zakażenia szpitalne, s. 438.

¹¹¹ Przepis dotyczył prowadzenia bieżącej oceny sytuacji epidemiologicznej, w tym rejestracji zakażeń i przekazywania raportów inspektorowi sanitarnemu.

¹¹² Przepis zobowiązywał kierownika zakładu opieki zdrowotnej do powołania zespołu i komitetu kontroli zakażeń. Na podstawie delegacji ustawowej, określonej w art. 12 ust. 6 ChorZakażU, wydano rozp. z 21.12.2004 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń zakładowych (Dz.U. Nr 285, poz. 2869). Z racji problemów związanych z brakiem specjalistów z zakresu epidemiologii szpitalnej rozp. przewidywało możliwość powołania do zespołu – na okres nie dłuższy niż 6 lat – inne osoby z personelu zarówno lekarskiego, jak i pielęgniarskiego, posiadające zamiast odpowiednich specjalizacji ukończony kurs specjalistyczny. Należy mieć na uwadze, że rozp. nie wpisywało się w ówczesną strukturę szkolenia podyplomowego lekarzy, co postulowano zmienić, tak J. Wójkowska-Mach, P.B. Heczko, Epidemiologia szpitalna a regulacje prawne, s. 539.

¹¹³ Zgodnie z art. 40 ChoróbZakażU ustawa weszła w życie z dniem 1.01.2002 r., z wyjątkiem art. 17 i 22, które weszły z dniem 1.01.2003 r. oraz cytowanych art. 11 i 12, które weszły z dniem 1.01.2004 r.

Obowiązujące obecnie przepisy ZapobChoróbU z 2008 r. w dużej mierze powtarzają przedstawione powyżej rozwiązania prawne. Szczegółowo zostaną one przedstawione w dalszych częściach tego rozdziału. Należy w tym miejscu podkreślić, że obecny ich kształt jest w dużej mierze skutkiem przyjęcia przez Polskę także zobowiązań związanych z wejściem do struktur Unii Europejskiej. Polska, dokonując w 2004 r. akcesji do UE, zobowiązała się do przyjęcia dorobku ustawodawczego i orzeczniczego Wspólnoty.

Na mocy decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24.09.1998 r.¹¹⁴ w sprawie założenia sieci nadzoru epidemiologicznego oraz kontroli chorób zakaźnych we Wspólnocie Europejskiej państwa członkowskie zobowiązały się do podjęcia określonych działań organizacyjno-prawnych¹¹⁵. Na uwagę zasługuje okoliczność, że w załączniku do decyzji określającej listę chorób zakaźnych objętych kontrolą i nadzorem sieci znalazły się zakażenia nozokomialne, w tym zakażenia szczepami lekoopornymi.

Stąd, zanim przejdziemy do omówienia obecnie obowiązujących przepisów wyznaczających standard (wzorzec) postępowania antyzakaźniowego, należy sumarycznie przedstawić standardy prawa międzynarodowego oraz prawa Unii Europejskiej obowiązujące w tym zakresie.

2. Zakażenia związane z opieką zdrowotną w prawie międzynarodowym i europejskim

2.1. Regulacje prawa międzynarodowego

Ogólny obowiązek państw w zakresie podejmowania adekwatnych do sytuacji środków zwalczania i leczenia chorób, w tym epidemicznych, endemicznych oraz zawodowych, wynika z art. 12 ust. 2 lit. c Międzynarodowego Paktu Praw

¹¹⁴ Dz.Urz. WE L 268/2.

¹¹⁵ Zob. także decyzję Komisji Europejskiej 2000/96/WE z 22.12.1999 r. w sprawie stopniowego obejmowania chorób zakaźnych systemem nadzoru regulowanym decyzją nr 2119/98/WE; decyzję Komisji 2000/56/WE z 22.12.1999 r. dotyczącą systemu wczesnego ostrzegania i reagowania w celu zapobiegania i kontroli chorób zakaźnych, decyzję nr 2119/98/WE oraz decyzję Komisji 2002/253/WE z 19.03.2002 r.

Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych¹¹⁶. Przepis jest interpretuje się w odniesieniu do zasady ogólnej, wyrażonej w art. 12 ust. 1 Paktu, na podstawie której uznaje się prawo każdego do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego. Na państwach jako stronach Paktu spoczywa obowiązek stworzenia warunków, które zapewniłyby wszystkim pomoc i opiekę lekarską na wypadek choroby (art. 12 ust. 2 lit. d). Dotyczy to także ochrony zakaźnej czy zakażenia.

Podobnego rodzaju przepisy odnajdujemy także w Europejskiej Karcie Społecznej¹¹⁷. Przepis art. 11 ust. 3 EKS nakazuje stronom Karty zapobieganie tak dalece jak to jest możliwe chorobom epidemicznym, endemicznym i innym. Karta wymaga także zapewnienia skutecznego wykonywania prawa do ochrony zdrowia przez podjęcie bądź bezpośrednio, bądź we współpracy z organizacjami publicznymi lub prywatnymi stosownych środków¹¹⁸.

Uszczegółowienie zobowiązań prawnomiędzynarodowych znajduje się w aktach prawnych uchwalanych przez organizacje międzynarodowe. Problematyka zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń wpisuje się przede wszystkim w działalność Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) jako organizacji powstałej pod auspicjami ONZ¹¹⁹. Należy zauważyć, że od strony formalnoprawnej WHO nie jest organizacją ponadnarodową¹²⁰ i nie ma możliwości stanowienia przepisów prawnych

¹¹⁶ Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych otwarty do podpisu w Nowym Jorku, dnia 19.12.1966 r., podpisany i ratyfikowany przez Polskę, Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 169.

¹¹⁷ Europejska Karta Społeczna sporządzona w Turynie dnia 18.10.1961 r., zmieniona Protokołem z 21.10.1991 r., podpisana i ratyfikowana przez Polskę, Dz.U. z 1999 r. Nr 8, poz. 67.

¹¹⁸ Zob. szerzej L. Bosek, O. Nawrot, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 139–199.

¹¹⁹ Prace WHO doprowadziły do przyjęcia koncepcji podstawowych funkcji zdrowia publicznego (*essential public health function*). Koncepcja ta obejmuje dziesięć pozycji, z czego na szczególną uwagę z punktu widzenia podjętej tematyki zasługuje punkt trzeci, zgodnie z którym celem zdrowia publicznego jako nauki i sztuki zapobiegania chorobom, zwłaszcza zakaźnym, jest identyfikacja i zwalczanie zagrożeń zdrowotnych w środowisku, miejscu zamieszkania, pracy, nauki, w żywności i w wodzie oraz w placówkach służby zdrowia. Zob. szerzej J. Leowski, Funkcje zdrowia publicznego, Zdrowie Publiczne 2001, nr 5–6, s. 385–386.

¹²⁰ Por. J. Barcik, Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego, s. 10.

bezpośrednio wiążących państwa członkowskie¹²¹. Tym niemniej przyznaje się jej funkcje koordynacyjne, a na podstawie art. 67 Konstytucji WHO¹²² dysponuje ona określonymi przywilejami i immunitetami¹²³. Może więc na terytorium każdego państwa członkowskiego działać w sposób adekwatny do osiągnięcia danego celu i wykonywania powierzonych jej funkcji. Zgodnie z art. 1 Konstytucji WHO głównym zadaniem organizacji jest osiągnięcie przez wszystkie ludy najwyższego poziomu zdrowia¹²⁴. W związku z tym przewidziano w art. 2 szczegółowe wytyczne (wymienione w 22 punktach od „a” do „v”), potrzebne dla osiągnięcia tego celu. Wśród nich znajduje się popieranie (we współpracy z innym wyspecjalizowanymi organizacjami) akcji mających na celu poprawę warunków sanitarnych (art. 2 pkt i Konstytucji WHO).

WHO ma także określone kompetencje prawodawcze. W art. 2 pkt k wskazuje się m.in., że może wydawać zalecenia w odniesieniu do międzynarodowych spraw zdrowotnych, a także wykonywać inne obowiązki, które mogą być tą drogą (zaleceń) jej przekazywane przez inne organizacje, o ile są zgodne z jej celami¹²⁵.

¹²¹ *Ibidem*. Nie ma także własnego budżetu, WHO jest finansowana przez składki krajów członkowskich. Ważnym źródłem finansowania są datki organizacji pozarządowych, koncernów farmaceutycznych czy fundacji, za: <http://apps.who.int/gb/pbac/>, [dostęp 1.06.2019].

¹²² Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia. Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej z 22.07.1946 r. Ratyfikowana przez RP, Dz.U. z 1948 r. Nr 61, poz. 477. Zob. też: Konstytucję Światowej Organizacji Zdrowia z najnowszymi zmianami i uzupełnieniami w oryginalnej (angielskiej) wersji językowej Constitution of the World Health Organization, Basic Documents, Forty-fifth ed., Supplement, October 2006, https://www.afro.who.int/sites/default/files/pdf/generic/who_constitution_en.pdf, [dostęp 1.02.2019].

¹²³ Zob. Konwencję o przywilejach i immunitetach organizacji wyspecjalizowanych przyjętą przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych z 21.11.1947 r., ratyfikowaną przez RP, Dz.U. z 1970 r. Nr 4, poz. 25.

¹²⁴ W preambule do Konstytucji WHO czytamy, że zdrowie jest stanem kompletnej pomyślności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie jedynie brakiem chorób czy ułomności. W ten sposób państwa członkowskie zgodziły się na dążenie do bardzo wysokich standardów ochrony zdrowia.

¹²⁵ Zob. też art. 19 Konstytucji WHO, który stanowi, że Zgromadzenie Zdrowia będzie władne przyjmować konwencje lub umowy w każdej sprawie należącej do kompetencji organizacji. W tym jednak wypadku konieczne jest 2/3 głosów Zgromadzenia.

Rozwinięcie tej kompetencji znajduje się w art. 21 Konstytucji WHO, w którym stwierdza się, że „WHO będzie władne uchylać przepisy dotyczące sanitarnych i kwarantannowych wymagań oraz innych środków mających na celu zapobieganie międzynarodowemu rozprzestrzenianiu się chorób, a także dotyczące mianownictwa chorób, przyczyn śmierci oraz czynności służby zdrowia, a także w zakresie standardów: odnośnie do czynności diagnostycznych dla użytku międzynarodowego, odnośnie do bezpieczeństwa, czystości i mocy produktów biologicznych, farmaceutycznych i podobnych znajdujących się w handlu międzynarodowym, ponadto ogłaszania i oznaczania produktów biologicznych, farmaceutycznych i podobnych znajdujących się w handlu międzynarodowym”.

Jak wskazuje się w literaturze prawa międzynarodowego publicznego, przepisy wydane na mocy art. 21 Konstytucji WHO należy zaliczyć do wiążących uchwał organizacji międzynarodowych, które są wewnętrznym prawem tej organizacji¹²⁶. Zgodnie z art. 22 Konstytucji WHO uchwały wchodzą w życie wobec wszystkich państw członkowskich, o ile po należytym zawiadomieniu o ich przyjęciu przez zgromadzenie nie zostaną złożone do nich zastrzeżenia bądź nie zostaną one przez państwa odrzucone w terminie określonym w zawiadomieniu.

Na podstawie art. 21 Konstytucji WHO wydano cytowane już Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (International Health Regulation – IHR)¹²⁷ oraz Międzynarodową Statystyczną Kwalifikację Chorób i Problemów Zdrowotnych (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems – ICD-11)¹²⁸. Podstawowym celem IHR jest zapobieganie przypadkom rozprzestrzeniania się choroby na skalę międzynarodową, ochrona przed pojawianiem się takich przypadków, ich zwalczanie i zapewnienie reagowania systemu zdrowia publicznego przeciwko nim w sposób proporcjonalny i ograniczający się do zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz taki,

¹²⁶ Charakteryzują się one kilkoma cechami: ich zakres jest ograniczony do spraw wymienionych w art. 21 Konstytucji WHO, są przyjmowane zamiast traktatów. J. Barcik, Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego, s. 148–149.

¹²⁷ Rewizja Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych 2005 (WHA 58.3). 58. Światowe Zgromadzenie Zdrowia. Wersja polska na stronach Biura Światowej Organizacji Zdrowia w Polsce, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_3-en.pdf, [dostęp 5.12.2023].

¹²⁸ Version for 2018, prace nad rewizją jedenastą ukończono 18.06.2018 r., <https://icd.who.int/>, [dostęp 1.12.2020].

który powoli uniknąć niepotrzebnych zakłóceń w międzynarodowym ruchu i handlu (por. art. 2 IHR).

Prima facie przepisy IHR nie znajdują więc bezpośredniego zastosowania w przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Skoro zakażenia te powstają na skutek udzielania świadczeń zdrowotnych w placówkach opieki zdrowotnej, to z definicji mają tzw. charakter lokalny, a kwestia ich rozprzestrzenienia się na skalę międzynarodową wydaje się pozostawać w kręgu jedynie teoretycznych rozważań.

Jednak przypadki SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome) – zespołu ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej z 2002 r.¹²⁹, MERS-Cov – środkowo-wschodniego zespołu ostrej niewydolności oddechowej z 2012 r.¹³⁰ oraz SARS-CoV-2 (zwany początkowo 2019-nCoV)¹³¹ pokazały, że nawet lokalnie występujące zakażenia mogą rozprzestrzenić się bardzo szybko ze względu na współczesne sposoby komunikacji.

¹²⁹ Wirus SARS-CoV pojawił się w końcu 2002 r. w prowincji Guangdong, w południowo-wschodnich Chinach, a w lutym 2003 r. w Hongkongu. Choroba ogółem dotknęła 8402 osoby, w tym 772 zmarły (dane na dzień 4.06.2003 r.). Informacja o nowej, silnie zakaźnej chorobie spowodowała alert służb WHO dzięki determinacji Carlo Urbani – lekarza pełniącego funkcję koordynatora ds. Chorób Zakaźnych dla Zachodniego Regionu Pacyfiku WHO. Zdiagnozował on w Hanoi (Wietnam) u amerykańskiego biznesmena nieznane schorzenie przypominające zapalenie płuc. Natychmiast powiadomił WHO, sam jednak zaraził się i zmarł. Szybkie, skoordynowane międzynarodowe działania służb sanitarno-epidemiologicznych spowodowały eradykację zakażeń SARS z populacji ludzkiej, czym do tej pory szczyci się WHO. Zob. szerzej przebieg zachorowań i walki z SARS na stronach WHO: https://www.who.int/health-topics/severe-acute-respiratory-syndrome#tab=tab_1, [dostęp 1.12.2020].

¹³⁰ MERS-CoV został zidentyfikowany jako wysoko patogeny, epidemicznie rozprzestrzeniający się koronawirus. Zachorowania stwierdzono głównie w Arabii Saudyjskiej (wysoka 35% śmiertelność), jednocześnie w zakresie: 12,5–25% obserwowano bezobjawowe przypadki zakażeń. Zob. szerzej A. Szkaradkiewicz, Nowe koronawirusy człowieka – SARS-CoV, MERS-CoV i 2019-nCoV (COVID-19), Zakażenia XXI wieku 2020, nr 1(3), s. 3.

¹³¹ Wirus SARS-CoV-2 i wynikająca z zakażenia tym wirusem choroba nazwana COVID-19 (akronim pochodzący z j. ang. Corona-Virus-Disease-2019 – choroba koronawirusa roku 2019) po raz pierwszy została rozpoznana i opisana w listopadzie 2019 w środkowych Chinach, w mieście Wuhan w prowincji Hubei. Dnia 30.01.2020 r. WHO ogłosiło stan zagrożenia dla zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym w wyniku rozprzestrzeniającej się epidemii COVID-19, zaś dnia 11.03.2020 r. WHO uznała serię zachorowań na COVID-19 występującą od listopada 2019 r. za pandemię. Wirus

Okazuje się, że pierwszy z tych wirusów został pierwotnie potraktowany jako szczególny przypadek zakażenia szpitalnego, gdyż szacowano, że aż 90% zachorowań w Hongkongu (w szpitalach: Queens Mary Hospital, Kwong Wah, Pamela Youde Hospital, Prince of Wales Hospital) wystąpiło wśród personelu medycznego i studentów medycyny jako osób z tzw. drugiego i trzeciego kontaktu z chorymi w pierwszych dniach nieznanej wówczas epidemii¹³². Powodów do takiego potraktowania nie dał zaś wirus MERS-CoV oraz SARS-CoV-2¹³³.

Pomimo to, z uwagi na wirulentność oraz szybkie rozprzestrzenianie SARS-CoV-2 uznano, że wirus ten jest szczególnie niebezpieczny w ośrodkach opieki długoterminowej oraz w domach pomocy społecznej, tj. w tzw. placówkach leczenia zamkniętego (tzw. wtórny związek z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej). Jak pokazały wydarzenia m.in. w Polsce¹³⁴ oraz innych krajach europejskich (Hiszpania, Włochy), wymienione choroby zakaźne mogą dać powody do uznania tego zakażenia jako związanego z opieką zdrowotną, pod warunkiem że zachorowanie można ściśle wiązać z pobytem w środowisku szpitalnym czy w środowisku opieki długoterminowej. Inną kwestią pozostaje odpowiedzialność odszkodowawcza z tego tytułu, ponieważ jak się wskazuje, ze względu na silną wirulentność wirusa dojść może rozerwania związku zakażenia z opieką zdrowotną, a w konsekwencji do braku odpowiedzialności¹³⁵.

Mając to na uwadze, należy przedstawić sumarycznie obowiązki państw wynikające z art. 4 IHR z zastrzeżeniem, że procedura ta może znaleźć wyjątkowo zastosowanie

charakteryzuje się wysokim potencjałem epidemicznym, jego śmiertelność wynosi około 3,2%, a zatem jest dużo mniejsza od tej powodowanej przez SARS-CoV i MERS-CoV.

Za A. Szkaradkiewicz, Nowe koronawirusy człowieka, s. 4.

¹³² Zob. P.L. Ho, X.P. Tang, W.H. Seto, SARS: hospital infection control and admission strategies, *Respirology* 2003, 8 (suppl.), s. 41–45.

¹³³ Wirusy te są uznawane za wirusy środowiskowe (tzw. komunalne). Są wynikiem prawdopodobnie transmisji międzygatunkowej: zakażone nietoperze – małe zwierzęta (np. łuskowce będące przedmiotem nielegalnego handlu na targowiskach Wuhan) – ludzie, zob. A. Szkaradkiewicz, Nowe koronawirusy człowieka, s. 1–5.

¹³⁴ Informacje medialne o zakażeniach w domach pomocy społecznej w: Bystrej, Wilkowiczkach, Kraśniku, Kutnie, Krakowie, a także w szpitalu w Toruniu (zob. Koronawirus. Toruń. Doniesienie ws. zakażeń koronawirusem w miejskim szpitalu – Wiadomości (onet.pl), [dostęp 1.05.2020].

¹³⁵ Szerzej o tym w rozdz. VI w związku z rozważaniami dotyczącymi okoliczności przerywających związek zakażenia z opieką zdrowotną.

jedynie w przypadku niektórych silnie wirulentnych zakażeń, których ognisko wiązane jest wtórnie z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Zgodnie z powołanym przepisem każde państwo jest zobowiązane ustanowić Krajowy Punkt Centralny ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (dalej: Krajowy Punkt), które mają za zadanie utrzymywać ciągłą łączność z Punktami Kontaktowymi IHR WHO. Do ich zadań należy przesyłanie pilnych informacji (w ciągu 24 godzin od dokonania oceny) dotyczących zdarzeń, które mogą stanowić sytuację zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym, jakie mają miejsce na jego terytorium, jak również na temat wszelkich środków ochrony zdrowia podjętych w odpowiedzi na to zdarzenie (art. 6 ust. 1 IHR).

Obowiązkiem państw jest ciągle monitorowanie sytuacji, a co za tym idzie, kontynuowanie przekazu informacyjnego. Informacje powinny być wystarczająco szczegółowe, w miarę możliwości przesłane wraz z definicją przypadku, wynikami badań laboratoryjnych, wskazaniem źródła i rodzaju zagrożenia, liczbą zachorowań i zgonów, warunkami mającymi wpływ na rozprzestrzenianie się choroby i zastosowanymi środkami ochrony zdrowia. Ponadto Krajowy Punkt zgłasza, w przypadkach tego wymagających, napotkane trudności i potrzebę pomocy w ramach działań podejmowanych w odpowiedzi na potencjalne sytuacje stanowiące zagrożenie dla zdrowia publicznego (art. 6 ust. 2 IHR).

Przewidziane tu obowiązki znalazły odzwierciedlenie w regulacjach krajowych. Na podstawie art. 32b ust. 2 ZapobChoróbU służby sanitarne – jeżeli sytuacja epidemiologiczna może mieć wpływ na zdrowie publiczne w skali międzynarodowej – zgłaszają ten fakt do Krajowego Punktu, który przekazuje je Punktowi IHR WHO¹³⁶. Dyrektor Generalny na mocy art. 12 IHR, na podstawie uzyskanych informacji¹³⁷ określa, czy dane zdarzenie stanowi sytuację zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym zgodnie z kryteriami i procedurą określoną w IHR

¹³⁶ Istnieje także Krajowy Punkt Kontaktowy Wspólnotowego Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla zapobiegania i kontroli zakażeń oraz chorób zakaźnych przy ministrze właściwym ds. zdrowia, o którym mowa w art. 25 ZapobChoróbU. Do jego zadań należy wymiana informacji oraz koordynacja działań w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych z państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską oraz Europejskim Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

¹³⁷ Informacje te mogą pochodzić także z innych źródeł niż państwo, na którego terytorium doszło do zdarzenia (zob. art. 9, 10, 11 IHR).

i podejmuje odpowiednie środki ochrony¹³⁸. Na gruncie IHR są to zalecenia tymczasowe i stałe (art. 15 i 16 IHR).

W przeciwieństwie do przepisów WHO wydawanych na podstawie art. 21 Konstytucji WHO inne rekomendacje (zasady, wytyczne) kierowane do członków tej organizacji nie mają charakteru zobowiązań prawnych. Przepis art. 23 Konstytucji WHO przewiduje, że WHO może przyjmować zalecenia w odniesieniu do każdej sprawy należącej do jej kompetencji. Pomimo że nie są one źródłem prawa, mogą wpływać nie tylko na postępowanie, ale i na ustawodawstwo państwa, do którego są kierowane¹³⁹.

Wśród wielu rekomendacji wydawanych przez WHO w pierwszej kolejności należy wymienić te odnoszące się do standardowych środków kontroli infekcji noszokalnych, takie jak: „Core components for infection prevention and control programmes” z 2008 r. czy „WHO Aide – memoire: Standard infection control precautions in health care” z 2006 r. oraz cieszący się największą popularnością w opiece zdrowotnej praktyczny przewodnik pod tytułem: „Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide” z 2002 r. (1 wyd.) i 2008 r. (2 wyd.), przetłumaczone na liczne języki¹⁴⁰. Należy też wymienić „WHO, Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level” z 2016 r.¹⁴¹

Inne rekomendacje powstają w przypadku zagrożeń związanych z występowaniem określonego rodzaju infekcji, jak np. standard w zakresie postępowania w opiece zdrowotnej z wirusem ebola („Infection prevention and control guidance for care of patients in health-care settings with focus on Ebola” z sierpnia 2014 r.), środki

¹³⁸ WHO szczegółowo odnotowuje wszystkie przypadki zagrożenia zdrowia publicznego (*public health emergency of international concern*), będące przedmiotem międzynarodowego zainteresowania, które miały miejsce w państwach będących stronami IHR, począwszy od roku 1996, zob. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67350/WHO_CDS_CSR_EPH_2002.12.pdf, [dostęp 5.12.2023]

¹³⁹ Por. A. Wnukiewicz-Kozłowska, Autonomia jednostki w międzynarodowym prawie biomedycznym, Wrocław 2019, s. 82 i n., J. Barcik, w: D. Bach-Golecka, J. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 26.

¹⁴⁰ Dokumenty na stronie https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67350/WHO_CDS_CSR_EPH_2002.12.pdf, [dostęp 1.02.2021]

¹⁴¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929>, [dostęp 5.12.2023].

kontroli zakażeń w przypadku pacjentów z ostrym przebiegiem chorób układu oddechowego („Infection control measures for health care of patients with acute respiratory diseases in community settings. Trainer’s Guide” z 2009 r. oraz „Infection prevention and control of epidemic and pandemic prone acute respiratory diseases in health care WHO Interim Guidelines” z 2007 r.), czy wytyczne dotyczące zapobiegania zakażeniom oraz ich kontroli w przypadku grypy i chorób grypopochodnych („Infection prevention and control in health care for confirmed or suspected cases of pandemic (H1N1) 2009 and influenza-like illnesses” z 2009 r. oraz „Avian influenza, including influenza A(H5N1) in humans: Who Interim Infection Control Guidelines for Health Care Facilities” z 2007 r.). Podobnie w związku z pandemią COVID-19 został wydany „COVID-19. Strategy update”¹⁴².

Następna grupa rekomendacji dotyczy standardów w zakresie sposobu wykonywania określonych procedur sanitarnych. W zbiorze tym znajdują się wytyczne WHO dotyczące higieny rąk („WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care” z 2009 r.¹⁴³) i standardy dotyczące stosowania odpowiedniej wentylacji w placówkach opieki zdrowotnej zapobiegające przenoszeniu się zakażeń przez powietrze („Natural ventilation infection control in health-care settings” z 2009 r.).

Jeszcze inna grupa rekomendacji powstała w związku z identyfikacją szczepów bakterii opornych na antybiotyki. Opublikowana w 2001 r. rekomendacja dotyczy kwestii odpowiedniego (ostrożnego) stosowania antybiotyków w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń („Interventions and strategies to improve the use of antimicrobials in developing countries: a review, Infection control programmes to contain antimicrobial resistance”, „Antibiotic resistance: synthesis of recommendations by expert policy groups, Surveillance standards for antimicrobial resistance”)¹⁴⁴. Wykrywanie oporności bakterii na antybiotyki okazuje się być niezmiernie istotnym zagadnieniem, służy bowiem osiągnięciu nie tylko celów klinicznych, ale także monitorowaniu oraz prognozowaniu sytuacji epidemiologicznej.

¹⁴² Zob. też inne na stronie: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/strategies-and-plans>, [dostęp 1.12.2021].

¹⁴³ Zob. program WHO Clean Care is Safer Care (Higiena Rąk to Bezpieczna Opieka), WHO 2009, <http://www.cmj.org.pl/clean-care/higiena-rak-wytyczne-who-draft.pdf>, [dostęp 1.12.2020].

¹⁴⁴ https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66839/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.9.pdf?sequence=1&isAllowed=y; https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66895/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.10.pdf?sequence=1, [dostęp 5.12.2023].

Na uwagę zasługuje globalny plan działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Powstał on z udziałem Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) i Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), a został przyjęty jednogłośnie w maju 2015 r. przez 68. Światowe Zgromadzenie Zdrowia¹⁴⁵. Wzywa on wszystkie państwa członkowskie WHO do wdrożenia krajowych planów działania dotyczących zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹⁴⁶.

WHO koordynuje także liczne programy dotyczące zwalczania zakażeń. W roku 2004 w odpowiedzi na rezolucję Światowego Zgromadzenia Zdrowia¹⁴⁷ utworzyła „World Alliance for Patient Safety”¹⁴⁸, którego nazwa w 2009 r. została zmieniona na: „Patient Safety Programme” w celu koordynowania i przyspieszenia ogólnoświatowych działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjentów. Na wyróżnienie zasługuje program „Patients for Patient Safety” („Pacjenci dla bezpieczeństwa pacjentów”), kładący nacisk na rolę pacjentów, ich rodzin i społeczności w poprawie bezpieczeństwa i jakości opieki zdrowotnej. W ramach tego programu postuluje się stworzenie globalnej sieci rzeczników na rzecz bezpieczeństwa pacjentów¹⁴⁹. Inne – istotne z punktu widzenia kontroli zakażeń – programy to: „Safe Surgery Saves Lives”, mający na celu ograniczenie liczby komplikacji i zgonów w związku z zabiegami chirurgicznymi¹⁵⁰ oraz program oparty na wspomnianej już rekomendacji: „Clean Care is Safer Care” z 2009 r.¹⁵¹

¹⁴⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>, [dostęp 1.05.2021].

¹⁴⁶ Zob. także Resolution WHA72.5: Antimicrobial resistance (2019).

¹⁴⁷ Rezolucja Światowego Zgromadzenia Zdrowia: Jakość opieki: bezpieczeństwo pacjentów z 18.05.2002 r. (WHA 55.18).

¹⁴⁸ World Alliance for Patient Safety. The Global Patient Safety Challenge 2005–2006 „Clean Care is Safer Care”, Geneva 2005, <https://www.who.int/publications/i/item/9241593733>, [dostęp 5.12.2023].

¹⁴⁹ Globalną sieć „Pacjenci dla bezpieczeństwa pacjentów” utworzono po pierwszych zorganizowanych przez WHO warsztatach, które odbyły się w 2005 r. w Londynie i w których uczestniczyło 24 przedstawicieli pacjentów i opieki zdrowotnej z 20 krajów (w tym także z Polski). Wynikiem wspólnych prac uczestników było przygotowanie tzw. Deklaracji Londyńskiej, w której przedstawiono wspólną wizję, określono główne zasady i zawarto zobowiązanie do konstruktywnego zaangażowania pacjentów w proces leczenia i opieki.

¹⁵⁰ Program propaguje przyjęcie w opiece szpitalnej dokumentu w postaci okołooperacyjnej karty kontrolnej. Polska przystąpiła do programu w 2013 r.

¹⁵¹ Szczegóły programu dostępne na stronach: <http://www.cmj.org.pl>, [dostęp 1.12.2021].

Kolejna rezolucja „Global action on patient safety” przyjęta w 2019 r. wzywa państwa do traktowania bezpieczeństwa pacjentów jako priorytetu w ramach polityk i programów zdrowotnych¹⁵².

Na podkreślenie zasługuje fakt, że wymienione tu rekomendacje w formie programów czy planów działania są analizowane przez środowiska epidemiologiczne. Choć nie mają charakteru regulacji prawnych, są przywoływane i stosowane w praktyce medycznej. Na ich podstawie tworzy się wewnętrzne standardy postępowania w podmiotach leczniczych.

2.1.1. Standardy prawne oraz orzecznictwo Rady Europy

2.1.1.1. Standardy prawne

W Europejskiej Karcie Społecznej – akcie prawnym rangi umowy międzynarodowej, o którym już była mowa w sposób ogólny określa się obowiązki państw dotyczące zapobiegania chorobom epidemicznym i endemicznym. Doprecyzowanie tej materii odnajdujemy w niezwykle obfitym dorobku Rady Europy¹⁵³, która przez swoje organy wydaje rezolucje i rekomendacje poświęcone zakażeniom związanym z opieką zdrowotną oraz chorobom zakaźnym¹⁵⁴.

Jak podkreśla się w piśmiennictwie, dorobek Rady Europy dotyczący tzw. standardów medycznych stanowi ważny punkt odniesienia dla prowadzonych analiz z zakresu wielu dyscyplin prawa. Jest to bogate źródło wiedzy o prawie, ponieważ standardy Rady Europy są często fotografią prawa obowiązującego w części państw europejskich¹⁵⁵. Z uwagi na konsensualny sposób ich przyjęcia są więc ważnym argumentem w merytorycznej i demokratycznej dyskusji o możliwych do przyjęcia modelach postępowania także w pozostałych państwach¹⁵⁶.

¹⁵² WHA72.6: Global action on patient safety (2019).

¹⁵³ Rada Europy z siedzibą w Strasburgu jest międzynarodową organizacją powstałą w 1949 r., skupiającą przede wszystkim państwa położone na kontynencie europejskim.

¹⁵⁴ Rekomendacje i rezolucje Rady Europy pozbawione są mocy wiążącej.

¹⁵⁵ Uznaje się je za źródło wiedzy dotyczące norm postulatach *de lege ferenda*, a także źródło wiedzy o przyjmowanych miarach staranności. Por. L. Bosek, w: L. Bosek, M. Safjan (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 267.

¹⁵⁶ *Ibidem*, s. 313.

Pierwszą zasługującą na szczególną uwagę rezolucją Rady Europy była Resolution (72)31 on Hospital Hygiene¹⁵⁷. Zachęcano w niej państwa członkowskie do podjęcia wysiłku legislacyjnego w zakresie tworzenia komitetów kontroli zakażeń szpitalnych jako gremiów specjalistów zdolnych skutecznie zapobiegać zakażeniom szpitalnym. Postulowano, aby w skład tych komitetów wchodziłi specjaliści z zakresu epidemiologii, odpowiednio przeszkoleni w specyfice higieny szpitalnej. Zadania ich miały polegać na analizie faktów klinicznych i mikrobiologicznych oraz na utrzymywaniu stałej łączności z odpowiednią służbą laboratoryjną. Proponowano także utworzenie laboratoriów szpitalnych oraz systemu zgłaszania do komitetu wszystkich klinicznych przypadków zakażeń.

Ponadto zwrócono uwagę na szpitalną antybiotykoterapię, postulując opracowanie standardów jej stosowania, w szczególności przez wykorzystanie badań laboratoryjnych. Aby zmniejszyć ryzyko przenoszenia się infekcji nozokomialnych, Komitet Ministrów RE zachęcał do sporządzania pisemnych instrukcji dla każdej procedury technicznej lub pielęgniarskiej wiążącej się z tego typu ryzykiem, podobnie w przypadku ubioru pracowników, przemieszczania się na terenie szpitala, a także dekontaminacji i sterylizacji sprzętu medycznego i pomieszczeń. Postulowano tworzenie centralnych sterylizatoriń ze szczegółowo opracowaną instrukcją obsługi oraz weryfikacją skuteczności prowadzonych procesów sterylizacji.

Proponowano zaprzestanie reutilizacji, tak aby do minimum zredukować ryzyko zakażeń przenoszonych z pacjenta na pacjenta. W zakresie kontroli środowiska szpitalnego postulowano, aby tak projektować i budować szpitale, by można było łatwo poddać je dekontaminacji. Proponowano podziały na odpowiednie sektory (wymagające wysokiego, średniego i niskiego stopnia izolacji), dwa główne kanały ruchu, jeden dla tego co czyste, a drugi dla zabrudzonego oraz zwracano uwagę na przestrzeganie specjalnych norm dotyczących wentylacji i klimatyzacji pomieszczeń.

Komitet Ministrów RE postulował włączenie nauczania higieny szpitalnej do podstawowego szkolenia dla studentów medycyny i pielęgniarstwa, instruowania pozostałego personelu w tym zakresie, edukowania pacjentów, a w razie potrzeby ich rodzin. Zachęcano także państwa do rozwijania badań w tej nowej, rozwijającej się

¹⁵⁷ Resolution (72)31 on Hospital Hygiene. Tekst rezolucji dostępny na <https://rm.coe.int/09-000016804fa687>, [dostęp 19.01.2020].

dziedzinie medycyny oraz do powołania specjalistów na szczeblu krajowym, których zadanie miałyby polegać na koordynacji opisanych powyżej działań.

Jak wynika z zaprezentowanej treści, celem rezolucji nie było nałożenie na państwa członkowskie obowiązków prawnych, a jedynie zachęcenie do określonych działań¹⁵⁸. Zadaniem rezolucji jest zbliżanie rozwiązań przyjmowanych w krajach członkowskich. Zwróćmy uwagę na fakt, że były to zalecenia opublikowane w 1972 r. na długo przed wprowadzeniem jakichkolwiek przepisów prawnych w Polsce dotyczących zwalczania zakażeń. Lektura tej rezolucji wskazuje jednak, że Polska po wejściu do Unii dostosowała swe prawo. Na trwałe wpisały się w „krajobraz” naszego szpitalnictwa zarówno komitety, jak i zespoły ds. zwalczania zakażeń szpitalnych oraz inne proponowane wówczas rozwiązania dotyczące tzw. higieny szpitalnej.

Przechodząc do rekomendacji, należy wskazać, że ich celem jest tworzenie wspólnej polityki dotyczącej określonych kwestii, ewentualnie rozstrzyganie pojawiających się wątpliwości czy rozbieżności w zakresie ochrony prawnej. Sprzyjają one wypracowaniu wspólnych sposobów i metod postępowania¹⁵⁹. Stąd rekomendacje, w porównaniu do rezolucji, są zwykle bardziej szczegółowe.

Przykładem rekomendacji w interesującym nas obszarze jest rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy z 1984 r.¹⁶⁰, która – nawiązując do rezolucji z 1972 r. – podjęła próbę zdefiniowania zakażenia, w tym szpitalnego¹⁶¹. Zdefiniowała ona

¹⁵⁸ Wskazuje się, że obok dwóch tradycyjnych źródeł prawa międzynarodowego, którymi są umowy oraz zwyczaj, jako trzecie wyróżnić można *soft law*. O ile umowy stanowią prawo (*hard law*), o tyle *soft law* stanowi potencjalnie obowiązujące prawo z uwagi na prawotwórczą rolę, jaką odgrywa. Zob. szerzej A. Wnukiewicz-Kozłowska, Autonomia jednostki, s. 90 i n.

¹⁵⁹ A. Michalska, Uniwersalizm i regionalizm w międzynarodowej ochronie praw człowieka, RPEiS 1974, nr 2, s. 28.

¹⁶⁰ Recommendation No R(84)20 on the prevention of hospital infection. Tekst rekomendacji dostępny na <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016804eaf91>, [dostęp 19.01.2020]. W skrócie rekomendacja RE z 1984 r.

¹⁶¹ Definicja zakażenia szpitalnego obejmowała każdą chorobę nabytą w szpitalu spowodowaną mikroorganizmami rozpoznawalnymi klinicznie lub mikrobiologicznie, którą można było powiązać nie tylko z opieką szpitalną, ale i ambulatoryjną. Od strony

pojęcia: inokulacji, kontaminacji oraz kolonizacji¹⁶². Rekomendacja opisywała też podstawowe obszary aktywności dotyczące zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. Pierwszy obszar poświęcony został problematyce nadzoru, pogłębiania wiedzy oraz profilaktyki antyzakaźniowej. W ramach tego obszaru proponowano wprowadzenie kart rejestracji zakażeń (do rekomendacji załączono wzory formularzy takich kart), aby zidentyfikować ewentualną przyczynę zakażenia, dokonać oceny jego konsekwencji na poziomie indywidualnym, a także w perspektywie podmiotu, w którym doszło do zakażenia. Promowano podwójne sprawdzanie zarejestrowanych kart poprzez podjęcie współpracy między laboratorium a określoną kliniką (oddziałem).

Zalecano przy tym kontynuowanie i rozszerzanie działalności komitetów kontroli zakażeń zgodnie z rezolucją (72)31 oraz postulowano zwiększenie ich operatywności przez tworzenie zespołów ds. kontroli zakażeń. Przypominano o konieczności monitorowania zużycia środków przeciwdrobnoustrojowych w różnych oddziałach szpitalnych, m.in. opracowanie selektywnej listy antybiotyków, które mogą być stosowane terapeutycznie oraz profilaktycznie.

Drugi obszar opisany w rekomendacji RE z 1984 r. dotyczył zapobiegania przenoszeniu drobnoustrojów. Został podzielony na dwie części: pierwsza związana była z przenoszeniem się drobnoustrojów drogą kontaktową (z osoby na osobę), druga w związku z kontaktem ze skażonym materiałem.

Na uwagę zasługiwał postulat stworzenia procedur postępowania w razie wykrycia nosicielstwa patogenu chorobotwórczego u pracownika podmiotu leczniczego. Chodziło przede wszystkim o opracowanie zagadnienia, kiedy nosicielstwo to wyklucza wykonywanie określonych czynności leczniczych, ewentualnie wymaga zmiany stanowiska, a nawet zaprzestania pracy. Zalecano przy tym

podmiotowej za zakażonego uznawano nie tylko pacjentów, ale i personel medyczny, jeśli zakażenie można było powiązać z działalnością zawodową.

¹⁶² Inokulacja to wprowadzenie mikroorganizmów zdolnych do namnażania się w tkankach (ujęcie mikrobiologiczne, a nie kliniczne). Przez kontaminację rozumiano zanieczyszczenie związane z obecnością mikroorganizmów patogennych lub potencjalnie patogennych na powierzchniach lub osobach, zaś kolonizacja to miejscowe namnażanie się drobnoustrojów, które mogą pochodzić z zanieczyszczenia lub inokulacji, bez reakcji tkankowej, w wyniku którego drobnoustroje stają się częścią flory bakteryjnej danej osoby.

rozwiązania propagujące dobrowolne zgłaszanie przez pracowników zakażeń (np. przeciwdziałające stratom w wynagrodzeniu), dzięki czemu nie będą próbowali ukryć swojego stanu zdrowia¹⁶³.

Trzeci obszar opisany w rekomendacji RE z 1984 r. został powiązany z koniecznością poprawy jakości środowiska szpitalnego i odnosił się do infrastruktury szpitalnej, tj. ścisłego przestrzegania zasad higieny ogólnej, czystości, sprzątnięcia, ogólnej dezynfekcji powierzchni oraz zapewnienia sterylności stosowanych technik medycznych.

Pozostałe szczegółowe zalecenia zawarte w rekomendacji dotyczyły m.in. tworzenia niewielkich oddziałów intensywnej terapii, walki z insektami, gospodarki odpadami, szkolenia i kształcenia personelu, instruowania pacjentów oraz ich rodzin, a także nadzoru nad zatrudnionym personelem przede wszystkim w zakresie poprawy bezpieczeństwa przez wdrażanie badań diagnostycznych, programów szczepień profilaktycznych oraz procedur poekspozycyjnych (w razie narażenia na zakażenie).

Podobnie jak w przypadku wyżej omówionej rezolucji z 1972 r. także ta rekomendacja pochodząca z 1984 r. została przez Polskę wdrożona w postaci odpowiednich przepisów prawnych lub innych standardów postępowania, o czym będzie mowa w pkt 3.2. niniejszego rozdziału.

Obecnie problematyka zakażeń związanych z opieką zdrowotną nie jest przedmiotem szczególnego zainteresowania Rady Europy. Jak się wydaje, wynika to z faktu, że zarówno WHO, jak i stworzona w ramach Unii Europejskiej ECDC przejęły rolę wydawania zaleceń dotyczących szeroko pojmowanego postępowania antyzakażeniowego.

¹⁶³ Rekomendacja została wydana w 1984 r. w dobie rozprzestrzeniania się pandemii HIV i obaw związanych z możliwością zakażenia się tą chorobą personelu medycznego i pacjentów przez kontakt z zanieczyszczoną krwią. W związku z tym przypomniano zalecenie Rady R(80)5 dotyczące produktów krwiopochodnych dla potrzeb leczenia hemofilii, zalecenie R(81)5 w sprawie prenatalnego podawania globuliny immunologicznej anty-D, zalecenie R(81)14 w sprawie zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych podczas międzynarodowego transferu krwi i jej pochodnych oraz zalecenie R(83)8 w sprawie zapobiegania możliwemu przenoszeniu się zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS) od zakażonych dawców do biorców krwi i produktów krwiopochodnych.

W ramach ostatnio wydanych rezolucji na uwagę zasługuje rezolucja Zgromadzenia Parlamentarnego z 2016 r. w sprawie postępowania w międzynarodowych sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego¹⁶⁴. Czytamy w niej, że współczesne zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowotnego wynikają z co najmniej sześciu źródeł: pojawienia się i rozprzestrzeniania nowych drobnoustrojów; globalizacji podróży i dostaw żywności; wzrostu liczby patogenów odpornych na leki; niezamierzonego lub celowego uwolnienia patogenów; wykorzystywania czynników biologicznych przez terrorystów oraz klęsk żywiołowych, po których następują epidemie. Te poważne zagrożenia dla zdrowia mogą zagrażać bezpieczeństwu i stabilności krajowej i międzynarodowej, ograniczać gospodarkę i wywierać presję na systemy opieki zdrowotnej.

W związku z tym Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy wnosi o poprawę międzynarodowej gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych, w tym przez zmiany legislacyjne mające na celu stworzenie sprawnych systemów opieki zdrowotnej, dysponujących strategiami zapobiegania poważnym zagrożeniom dla zdrowia publicznego i radzenia sobie z nimi, w tym wczesnego wykrywania, dokładnego gromadzenia danych, dostępności narzędzi diagnostycznych i terapeutycznych oraz ciągłego monitorowania w czasie rzeczywistym skali zakażeń.

Postulowano, aby uczynić WHO wiodącą instytucją w zakresie postępowania w międzynarodowych sytuacjach zagrożenia zdrowia publicznego oraz zapewnić jej niezbędne uprawnienia i stabilne finansowanie w celu skutecznego wdrażania i monitorowania wydawanych przez nią przepisów zdrowotnych (IHR) oraz zapewnienia skutecznej koordynacji działań następczych z Unią Europejską, wyspecjalizowanymi agendami ONZ oraz ECDC, a także właściwymi międzynarodowymi organizacjami pozarządowymi.

Zgromadzenie, uznając rolę Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM) jako organizacji przyczyniającej się do wysokiej jakości opieki zdrowotnej oraz promującej i chroniącej zdrowie ludzi i zwierząt, zwróciło się do państw członkowskich, by rozważyły zaangażowanie EDQM w zapobieganie międzynarodowym zagrożeniom dla zdrowia publicznego, w szczególności w dziedzinie leków, szczepionek i narzędzi diagnostycznych, ewentualnie za pomocą

¹⁶⁴ Resolution 2114(2016) on the handling of international public-health emergencies, <https://pace.coe.int/en/files/22755/html>, [dostęp 19.01.2021].

obowiązkowej opłaty od sprzedaży i działalności. Zgromadzenie wezwało także państwa członkowskie, aby zobowiązały się do wpłaty 0,7% dochodu narodowego brutto na oficjalną pomoc rozwojową z myślą o przyszłych sytuacjach kryzysowych związanych ze zdrowiem publicznym¹⁶⁵.

Rekomendacje i rezolucje Rady Europy stanowią grupę przepisów zaliczanych do tzw. miękkiego prawa międzynarodowego (*soft law*)¹⁶⁶. Często postrzega się je w literaturze jako pewien etap prac zmierzających do wypracowania na gruncie prawa europejskiego wspólnego aktu o charakterze traktatowym¹⁶⁷. Jakkolwiek problematyka zakażeń nie doczekała się odrębnego aktu, traktatem powstałym w ramach aktywności Rady Europy, który odnosi się m.in. do zapewnienia właściwej jakości świadczeń zdrowotnych oraz do bezpieczeństwa pacjenta, stała się Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie z 4.04.1997 r.¹⁶⁸).

Na uwagę zasługuje art. 4 EKB, w którym czytamy, że sygnatariusze zobowiązują się do podejmowania wszelkich interwencji w dziedzinie zdrowia (w tym badań naukowych) przy poszanowaniu norm i obowiązków wynikających z zasad postępowania zawodowego oraz reguł postępowania, które mają zastosowanie w konkretnym wypadku. Wyznaczenie standardów postępowania zawodowego odgrywa tu szczególnie istotną rolę, konkretyzuje tzw. miarę należytej staranności, która w większości porządków prawnych decyduje o odpowiedzialności członków personelu medycznego¹⁶⁹. Z przepisem tym koresponduje art. 24 EKB, w którym zagwarantowano osobie, która poniosła nieuzasadnioną szkodę na skutek

¹⁶⁵ Cel wyznaczony przez ONZ nie został osiągnięty mimo rozwoju pandemii COVID-19.

¹⁶⁶ Na temat charakteru prawnego aktów typu *soft law* zob. A. Wnukiewicz-Kozłowska, Autonomia jednostki, s. 82 i n.

¹⁶⁷ M. Safjan, Dylematy bioetyki w dokumentach Rady Europy, w: Prawa pacjentów i problemy etyczne współczesnej medycyny w dokumentach Rady Europy, Warszawa 1994, s. 7; A. Wnukiewicz-Kozłowska, Autonomia jednostki, s. 84.

¹⁶⁸ Przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy z 11.11.1996 r., wyłożona do podpisu w Oviedo dnia 4.04.1997 r., weszła w życie dnia 1.12.1999 r. Polska podpisała, lecz nie ratyfikowała konwencji. Tekst konwencji w polskiej wersji językowej: 164-Polish (coe.int), w skrócie EKB.

¹⁶⁹ Por. L. Bosek, O. Nawrot, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 145.

interwencji medycznej, stosowne odszkodowanie na warunkach i w sposób określony przez prawo. Ramowy, ogólny charakter tych uregulowań pozwala odnieść je do odpowiedzialności odszkodowawczej także z tytułu powstania zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Nie ulega wątpliwości, że i w tym obszarze można wyznaczyć pewne wzorce zalecanego postępowania. Tego zagadnienia dotyczą także europejskie standardy orzecznicze, które będą przedstawione w następnym punkcie.

2.1.1.2. **Standardy orzecznicze**

Kwestia wdrożenia sprawnego i rzetelnego systemu rekompensaty z tytułu szkód medycznych oraz poszanowania praw pacjenta w opiece medycznej jest przedmiotem zainteresowania Europejskiego Trybunału Praw Człowieka¹⁷⁰.

Jak się wskazuje, do oceny jakości opieki szpitalnej zastosowanie może znaleźć art. 2 EKPCz chroniący prawo do życia. Zobowiązanie państwa ma charakter pozytywny – materialny lub formalny, co zostanie bliżej wyjaśnione na przykładzie przedstawionych poniżej stanów faktycznych¹⁷¹.

W wyroku ETPCz z 3.06.2014 r. w sprawie *E.M. i in. v. Romania*¹⁷² rodzina zmarłego pacjenta oparła skargę na naruszeniu art. 2 EKPCz (prawa do życia) z powodu śmierci ich ojca i męża na skutek powstania zakażenia bakteryjnego po operacji usunięcia guza trzustki. Trybunał nie dopatrywał się jednak w tej sprawie naruszenia art. 2 EKPCz, uznając prawidłowość postępowania leczniczego na podstawie licznie zgromadzonych opinii biegłych (aspekt materialny). W uzasadnieniu podkreślił, że niedopuszczalne, aby operacja mogła być przeprowadzona bez przestrzegania zasad i zabezpieczeń antyseptycznych stworzonych w tym zakresie na poziomie systemu krajowego¹⁷³.

¹⁷⁰ Trybunał bada przestrzeganie Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z 4.11.1950 r. sporządzoną w Rzymie, zmienioną następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełnioną Protokołem nr 2 (Dz.U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284).

¹⁷¹ J. Kapelańska-Pręgowska, w: A. Barczak-Oplustil, T. Sroka (red.), SystPrMed 2023, t. 6, s. 137.

¹⁷² Skarga nr 20192/07, HUDOC.

¹⁷³ Tak też w wyr. ETPCz z 15.01.2013 r. w sprawie *Csoma v. Romania*, skarga nr 8759/05, HUDOC.

W wyroku ETPCz (Wielkiej Izby) z 19.12.2017 r. w sprawie *Lopes de Sousa Fernandes v. Portugal*¹⁷⁴ ETPCz przyjął, że pozytywne zobowiązania materialne państw – stron Konwencji, w tym wypadku Portugalii, ogranicza się do ustanowienia odpowiednich ram prawnych zobowiązujących szpitale zarówno prywatne, jak i publiczne do przyjęcia odpowiednich środków i zabezpieczeń w celu ochrony życia pacjentów. Uwzględniając szczegółowe zasady i standardy ustanowione w prawie krajowym i praktyce pozwanego państwa w dziedzinie ochrony przed zakażeniami, Trybunał uznał, że obowiązujące ramy prawne nie ujawniły żadnych braków w odniesieniu do obowiązku państwa w zakresie ochrony prawa do życia męża skarżącej (aspekt materialny). ETPCz oddalił więc skargę na gruncie art. 2 Konwencji w jej merytorycznym zakresie¹⁷⁵.

Jednocześnie na tle tzw. formalnej części art. 2 EKPCz Trybunał wskazał, że oceny obowiązków spoczywających na państwie dokonuje się także z perspektywy prawidłowości funkcjonowania systemu jako takiego¹⁷⁶. W związku z tym do skarżącego należy wykazanie braków w zakresie kompetencji wykonawczo-nadzorczych państwa dotyczących wdrożenia sprawnego i sprawiedliwego systemu rekompensaty szkód (tzw. wady systemowe bądź strukturalne), co także może przesądzać o naruszeniu art. 2 EKPCz. W tym przypadku chodziło o zarzut przewlekłości postępowania zarówno przed sądem karnym, ministrem zdrowia, jak i sądem administracyjnym. W związku z tym skarżąca – żona zmarłego na sepsę pacjenta – otrzymała zadośćuczynienie w wysokości 23 000 euro¹⁷⁷.

¹⁷⁴ Skarga nr 56080/13, HUDOC.

¹⁷⁵ Do wyroku złożono dwa zdania odrębne. Należy zauważyć, że we wcześniejszym orzeczeniu ETPCz wydanym w zwykłym składzie (wyrok ETPCz z 15.12.2015 r., nr 56080/13) ustalono naruszenie art. 2 EKPCz w całej rozciągłości, przyjmując m.in. że pacjent powinien pozostawać pod opieką szpitalną. Pacjent został zakażony *Clostridium difficile* w szpitalu, przeszedł bakteryjne zapalenie opon mózgowych na skutek pierwotnie wykonanej operacji usunięcia polipów nosa. W związku z zakażeniem kilkakrotnie przebywał w szpitalu, a jego nagłe pogorszenie stanu zdrowia, a następnie śmierć upatrywano w przedwczesnym wypisaniu ze szpitala i przekazaniu do opieki ambulatoryjnej. Szerzej orzeczenie omawia M.A. Nowicki, <https://hfhr.pl/publikacje/omowienie-orzeczen-etpc-przygotowane-przez-marka-antoniego-nowickiego>, [dostęp 15.02.2021].

¹⁷⁶ Zob. sprawę *Lopez de Sousa Fernandes v. Portugalia*, § 195 uzasadnienia.

¹⁷⁷ Trybunał wytknął długotrwałość procedur przed różnymi organami, blokowanymi przez solidarność środowiska medycznego, wskazał też, że nie będzie akceptował swego ping-ponga między procedurami cywilnymi, karnymi i dyscyplinarnymi.

Oba orzeczenia ukazują obowiązki państw w zakresie poszanowania prawa do ochrony życia, obejmują nakaz podejmowania wszelkich racjonalnie koniecznych środków przeciwdziałającym zagrożeniom mogącym wynikać z zaniechań nie tylko organów władzy publicznej (lub innych podmiotów wykonujących władzę publiczną), ale i z zachowań podmiotów prywatnych¹⁷⁸. Zagrożenie życia lub jego utrata może zostać powiązane z jednej strony z wadliwym funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia i przybrać postać ograniczenia dostępności do świadczeń zdrowotnych wykonywanych w ramach systemu (sfera publiczna), z drugiej zaś z popełnieniem błędów lub innych zaniedbań personelu placówek medycznych (sfera prywatna)¹⁷⁹.

Konkludując, z orzecznictwa ETPCz można wywieść standard poszanowania bezpieczeństwa pacjenta. Standard ten z jednej strony odnosi się do oceny tego, czy w konkretnej sprawie państwo dopełniło swych obowiązków w zakresie wdrożenia przepisów dotyczących przestrzegania procedur antyseptycznych i aseptycznych, z drugiej zaś do sprawdzenia, czy państwo przyjęło odpowiednie regulacje nakładające na szpitale zarówno publiczne, jak i prywatne obowiązek podjęcia właściwych środków dla ochrony życia ich pacjentów (ocena merytoryczna). Ocena formalna polega z kolei na wyjaśnieniu, czy postępowanie odszkodowawcze oraz inne postępowania (np. karne, zawodowe) były prowadzone sprawnie i rzetelnie przez powołane do tego organy państwa. Innymi słowy, chodzi o ocenę, czy w danym państwie funkcjonuje skuteczny i niezależny system, tak aby można było ustalić przyczynę zgonu lub uszczerbku oraz wskazać podmioty odpowiedzialne. Ponieważ ETPCz nie jest następną instancją odwoławczą (po sądach krajowych), należy podkreślić, że nie ocenia tego, czy został popełniony błąd w leczeniu, ale czy organy krajowe uczyniły zadość swym zobowiązaniom, np. czy podjęły odpowiednie kroki dla zabezpieczenia wysokich standardów antyzakaźniowych dla ochrony życia pacjentów.

Na oddzielną uwagę zasługuje orzecznictwo powstałe na tle art. 5 ust. 1 lit. e oraz art. 8 ust. 2 EKPCz. Pierwszy z wymienionych przepisów dopuszcza pozbawienie

¹⁷⁸ L. Garlicki, Prawo do ochrony zdrowia na tle „prawa do życia” (uwagi o aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka), w: R. Balicki, M. Jabłoński (red.), *Dookoła Wojtek... Księga pamiątkowa poświęcona Doktorowi Arturowi Wojciechowi Preisnerowi*, Wrocław 2018, s. 212.

¹⁷⁹ Zob. szerzej L. Garlicki, *Prawo do ochrony zdrowia na tle „prawa do życia”*, s. 212.

wolności osoby chorej zakaźnie w celu zapobieżenia szerzenia się choroby zakaźnej. Drugi, chroniąc w ustępie pierwszym prywatność przed arbitralną ingerencją dokonywaną przez władzę publiczną (art. 8 ust. 1 EKPCz), wskazuje w ustępie drugim na przesłanki limitujące prawo do ochrony prywatności¹⁸⁰. Obie regulacje można ze sobą powiązać w tym sensie, że mogą one stać się przedmiotem zarzutu, jeśli w związku z zakażeniem zaszła potrzeba zastosowania przymusu leczenia¹⁸¹, na skutek czego doszło do wyrządzenia szkody.

Orzecznictwo ETPCz w odniesieniu do art. 5 ust. 1 lit. e EKPCz nie jest zbyt obfite¹⁸². Posiłkując się sprawami rozstrzygniętymi na tle tego przepisu, w doktrynie polskiej i obcej dopuszcza się wykładnię rozszerzającą w zakresie określenia kategorii osób, których regulacja ta może dotyczyć¹⁸³. Przyjmuje się więc, że zastosowanie art. 5 ust. 1 lit. e jest możliwe nie tylko w stosunku do osoby chorej zakaźnie (wymienionej *verba legis*), ale także w odniesieniu do osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną, zakażonych czy narażonych na zakażenie¹⁸⁴. Warunkiem pozbawienia wolności osoby chorej zakaźnie jest wystąpienie zagrożenia dla bezpieczeństwa publicznego, zwłaszcza w przypadku chorób i zakażeń stwarzających szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego¹⁸⁵.

¹⁸⁰ Zgodnie z art. 8 ust. 2 EKPCz niedopuszczalna jest ingerencja władzy publicznej w korzystanie z tego prawa z wyjątkiem przypadków przewidzianych przez ustawę i koniecznych w demokratycznym społeczeństwie z uwagi na bezpieczeństwo państwowe, bezpieczeństwo publiczne lub dobrobyt gospodarczy kraju, ochronę porządku i zapobieganie przestępstwom, ochronę zdrowia i moralności lub ochronę praw i wolności osób.

¹⁸¹ Należy odróżnić pojęcie przymusu leczenia *sensu largo* odnoszącego się do wszystkich przypadków zastosowania przymusu, od przymusu leczenia *sensu stricto* oznaczającego zastosowanie konkretnych form leczenia, np. terapii farmakologicznej wobec osoby cierpiącej na chorobę weneryczną.

¹⁸² Por. P. Złamańczuk, Pozbawienie wolności w celu zapobieżenia szerzeniu choroby zakaźnej w świetle Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, PiM 2016, nr 1, s. 81.

¹⁸³ Przepis wymienia także osoby umyślowo chore, alkoholików, narkomanów lub włóczęgów.

¹⁸⁴ P. Złamańczuk, Pozbawienie wolności, s. 83; zob. też P. Hofmański, w: L. Garlicki (red.), Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności. Komentarz do art. 1–18. t. 1, Warszawa 2010, s. 185.

¹⁸⁵ *Ibidem*.

W orzeczeniu ETPCz z 25.01.2005 r. w sprawie *Enhorn v. Szwecja*¹⁸⁶ uznano, że przymusowa izolacja szpitalna stosowana wobec osoby zakażonej wirusem HIV (bez objawów AIDS) była w istocie pozbawieniem wolności. Ingerencja w prawa skarżącego nastąpiła w wyniku władczego oddziaływania państwa bez dostatecznych przesłanek uzasadniających jej zastosowanie, w związku z czym skarżący uzyskał możliwość domagania się odszkodowania (por. art. 5 ust. 5 EKPCz). W szczególności w sprawie tej państwo nie wykazało, że zastosowany środek detencyjny był środkiem ostatecznym, służącym zapobieżeniu szerzeniu się choroby zakaźnej (naruszenie zasady proporcjonalności)¹⁸⁷, ewentualnie, że zastosowanie innego mniej uciążliwego środka byłoby w okolicznościach sprawy niewystarczające dla zabezpieczenia interesu publicznego. Istotna była tu kwestia okresu, na jaki skarżący został pozbawiony wolności w porównaniu do potrzeby zapewnienia ochrony przed rozprzestrzenianiem się choroby zakaźnej. Na przestrzeni ok. siedmiu lat skarżący przebywał w sumie półtora roku w szpitalu w ramach przymusowej izolacji, do czego nie było wskazań medycznych¹⁸⁸.

Należy też podkreślić, że na kanwie tego orzeczenia badano, czy prawo państwa przewiduje kontrolę zasadności zastosowanego środka prowadzoną przez niezależny organ (np. sąd). Tego typu postępowanie kontrolne powinno przewidywać nie tylko możliwość odwołania, ale i gwarancje związane z udziałem skarżącego (ewentualnie jego pełnomocnika), odpowiednio do rodzaju środka pozbawienia wolności (por. art. 5 ust. 4 EKPCz).

Podsumowując rozważania tego punktu, należy wskazać, że z regulacji prawnych i zaprezentowanych orzeczeń można wywieść standard wysokiej ochrony bezpieczeństwa sanitarnego pacjenta, tak aby pacjent lub osoby mu najbliższe w razie powstania szkody wynikającej z zakażenia mogły wyjaśnić okoliczności sprawy przez powołane do tego organy państwa. W sytuacji przymusu leczenia standardem jest adekwatność i proporcjonalność w zakresie jego zastosowania.

¹⁸⁶ Wyrok ETPCz z 25.01.2005 r., sprawa *Enhorn v. Szwecja*, skarga nr 56529/00, HUDOC. Zob. komentarz do tego wyroku N. Karczewskiej-Kamieńskiej, *Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta*, Warszawa 2018, s. 221–222.

¹⁸⁷ Trybunał uznaje, że w tego typu sprawach potrzebny jest dowód medyczny (*medical evidence*), może być on dostarczony później (w przypadkach niecierpiących zwłoki), ale opinia taka musi zostać zasięgnięta, aby pozbawić pacjenta wolności.

¹⁸⁸ Państwo podkreślało, że skarżący nie wypełniał wszystkich nałożonych na niego obowiązków. Nie było to jednak dostateczne usprawiedliwienie dla pozbawienia wolności.

2.2. Regulacje prawa Unii Europejskiej

Przechodząc do najważniejszych regulacji prawa unijnego dotyczących problematyki zakażeń i chorób zakaźnych, na wstępie należy zaprezentować główne założenia polityki UE w obszarze zdrowia publicznego.

W Traktacie o Unii Europejskiej z Maastricht z 1993 r.¹⁸⁹ w tytule X zatytułowanym „Zdrowie Publiczne” uznano, że jednym z celów UE jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Zadeklarowano poprawę zdrowia publicznego oraz zapobieganie chorobom. Działania te obejmują w szczególności zwalczanie epidemii przez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informację i edukację zdrowotną (por. art. 129).

Traktat z Amsterdamu w 1997 r. zmieniający traktat z Maastricht¹⁹⁰ uzupełnił cele polityki unijnej w dziedzinie zdrowia publicznego dodatkowo o zapobieganie dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego oraz wzmocnił kompetencje Unii w tym zakresie (por. art. 152).

Należy podkreślić, że początkowo w dziedzinie zdrowia publicznego nacisk kładziono przede wszystkim na kompetencję samych państw członkowskich, które zobowiązywały się do koordynacji polityki i programów zdrowotnych¹⁹¹. Później zmieniono strategię¹⁹², przyjmując, że Rada UE także powinna być wyposażona w kompetencje do przyjmowania wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa

¹⁸⁹ Dz.Urz. C 191 z 29.07.1992 r., s. 1–100.

¹⁹⁰ Traktat z Amsterdamu zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty, Dz.Urz. C 340 z 10.11.1997 r., s. 1–144. Dalej w skrócie Traktat.

¹⁹¹ Zob. M. Królikowska-Olczak, Ochrona zdrowia publicznego w systemie prawnym Unii Europejskiej, w: *eadem* (red.), Ochrona konsumenta w prawie polskim i Unii Europejskiej, Warszawa 2013, *passim*.

¹⁹² Jak się wskazuje, impulsem do zmiany polityki UE i wyposażenia organów Unii w kompetencje prawodawcze był problem braku wspólnego instrumentarium prawnego w związku z rozprzestrzenianiem się w Europie choroby BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) – gąbczastej encefalopatii bydła, zwanej potocznie chorobą szalonych krów. Zob. J. Barcik, Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego, s. 177.

w zakresie ochrony zdrowia publicznego z wyłączeniem harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich¹⁹³.

Oznaczało to możliwość kreowania nie tylko tzw. miękkiego prawa (*soft law*) w dziedzinie chorób zakaźnych i zakażeń, ale i wydawania wiążących decyzji. Przykładem jest wspomniana już decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2119/98/WE z 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie¹⁹⁴.

Nadzór i kontrola epidemiologiczna zapoczątkowana tą decyzją miała na celu stworzenie na poziomie Wspólnoty stałej łączności za pośrednictwem środków technicznych między Komisją Europejską a kompetentnymi organami państwa członkowskiego, którym powierzono zbieranie informacji o określonych chorobach zakaźnych i zakażeniach¹⁹⁵. W ten sposób utworzono sieć¹⁹⁶, która zapewniła współpracę i koordynację między państwami oraz wczesne ostrzeżenie i reagowanie w celu zapobiegania i kontroli tych chorób i zakażeń. Decyzja wskazywała na konieczność doprecyzowania, jakie informacje o chorobach będą przekazywane (art. 4 decyzji nr 2119/98/WE), a także określała mechanizmy pozwalające skutecznie koordynować działania między państwami (art. 6 i 7 decyzji nr 2119/98/WE)¹⁹⁷.

¹⁹³ Zob. art. 152 ust. 4 Traktatu.

¹⁹⁴ Dz.Urz. WE L 268/2.

¹⁹⁵ W załączniku do decyzji wymieniono choroby, którym zapobiega szczepienie, choroby przenoszone drogą płciową, wirusowe zapalenie wątroby, choroby spowodowane zakażoną żywnością, wodą i pochodzenia środowiskowego, infekcje szpitalne, następnie przenoszone przez czynniki nietypowe, jak choroba Creutzfeldta-Jacoba, choroby wymienione w IHR, tj. żółta febra, cholera, dżuma oraz inne choroby (wścieklizna, tyfus plamisty, wirusowe gorączki krwotoczne, malaria, inne, jak dotąd niesklasyfikowane poważne choroby epidemiczne).

¹⁹⁶ W art. 2 decyzji „sieć wspólnotowa” została zdefiniowana jako sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych, czyli system, przy pomocy którego następuje wymiana informacji niezbędnych w celu realizowania działań w postaci nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania i kontroli zakażeń.

¹⁹⁷ Decyzja skutkowała przyjęciem przez polskiego ustawodawcę art. 25 ZapobChoróbU, który reguluje problematykę współpracy organów krajowych (GIS-u oraz wskazanych przez niego podmiotów) na płaszczyźnie wspólnotowej. Współpraca ta obejmuje przekazywanie danych o przypadkach zakażeń, zachorowań lub zgonów z powodu chorób zakaźnych gromadzonych w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1

Istotną rolę odegrała w obszarze współpracy między państwami European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Organizacja ta została powołana w 2004 r. w celu wzmocnienia mechanizmów obronnych krajów UE i innych krajów z obszaru Europy przed chorobami zakaźnymi i zakażeniami¹⁹⁸. Przedstawiona już działalność ECDC jako wyspecjalizowanej agencji UE polega nie tylko na opracowywaniu dokumentów mających znaczenie z punktu widzenia definiowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną¹⁹⁹, ale również na wdrażaniu projektów, takich jak: IPSE („Improving patient safety in Europe”) ²⁰⁰, Implement („Implementing strategic bundles for infection prevention & management”) czy Prohibit („Prevention of hospital infections by intervention and training”). Ich celem jest analiza praktycznych wytycznych obowiązujących w dziedzinie profilaktyki zakażeń oraz testowanie różnego rodzaju strategii, co umożliwia wymianę między krajami UE informacji i doświadczeń²⁰¹.

ZapobChoróbU, wymianę informacji istotnych dla zapobiegania i zwalczania zakażeń oraz chorób zakaźnych.

¹⁹⁸ Rozp. Parlamentu Europejskiego i Rady z 21.04.2004 r., nr 851/2004, Dz.Urz. L 142 z 30.04.2004, s. 1–11. Zob. stronę ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/home>, [dostęp 1.12.2020].

¹⁹⁹ Cytowane w rozdz. I. Polskie wydanie: „Definicje zakażeń związanych z opieką zdrowotną – HAI” doczekało się już drugiego wydania (<https://antybiotyki.edu.pl/definicje-zakazen-zwiazanych-z-opieka-zdrowotna-hai-obowiazujace-od-1-stycznia-2016-r>) [dostęp 1.12.2020]. Warto zauważyć, że jeszcze w latach 90. PTZS zalecało stosowanie definicji amerykańskiej CDC. Jednak od 2011 r. to definicje ECDC są uznawane za obowiązujące i stosowane przy prowadzeniu tzw. monitoringu punktowego, jak i w określaniu zapadalności w monitorowaniu długofalowym, służą zatem do prowadzenia nadzoru epidemiologicznego.

²⁰⁰ Projekt dotyczy wskaźników oceniających jakość kontroli zakażeń na poziomie ogólnokrajowym oraz na poziomie poszczególnych szpitali. Szerzej B. Cookson, D. Mackenzie, A. P. Coutinho i in., Consensus standards and performance indicators for prevention and control of healthcare-associated infection in Europe, *Journal of Hospital Infection* 2011, 79(3), s. 260–264.

²⁰¹ Doświadczenia związane z projektem IPSE spowodowały, że w 2009 r. został opracowany, a w 2010 r. uruchomiony projekt „Infection control training needs assessment in the European Union” (Trice), którego celem stało się zbadanie poziomu nabytych kwalifikacji w zakresie nadzoru nad zakażeniami w Europie. Wyniki tego projektu posłużyły do opracowania w 2013 r. następnego programu „Training in infection control in Europe implementation strategy” (Trice-is) ukierunkowanego na ujednolicenie podstawowych kompetencji nabywanych w trakcie szkoleń dla kadry zajmującej się HAI. Stworzono dzięki temu dokument zatytułowany: „European infection control and hospital hygiene core competencies”, przyjęty przez specjalistów z zakresu epidemiologii szpitalnej.

W myśl postanowień Traktatu z Lizbony o funkcjonowaniu Unii Europejskiej z 2007 r.²⁰² działania UE są nakierowane także na monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeganie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie (por. art. 168 ust. 1 TFUE²⁰³). Parlament Europejski i Rada mogą stanowić także w zakresie jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi oraz co do jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych (por. art. 168 ust. 4 TFUE)²⁰⁴.

Na podstawie 4 ust. 2 pkt k TFUE problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego mieszczą się w kompetencjach dzielonych UE z państwami członkowskimi. Jednocześnie na mocy art. 6 pkt a organy UE mogą podejmować działania wspierające, koordynujące oraz uzupełniające działania państw członkowskich w celu ochrony i poprawy zdrowia publicznego²⁰⁵. W perspektywie problematyki zakażeń oznacza to, że w ramach zwykłej procedury prawodawczej zakładającej równy udział Rady UE i Parlamentu organy te mogą ustanawiać standardy postępowania zmierzające do ochrony i poprawy jakości opieki zdrowotnej w tym zakresie²⁰⁶. W związku ze wskazanym obszarem aktywności Rada UE wydała zalecenie z 9.06.2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną²⁰⁷.

²⁰² Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Unię Europejską podpisany w Lizbonie z 13.12.2007 r., Dz.Urz. C 306 z 17.12.2007 r., s. 1–271.

²⁰³ Dz.U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864 (2). Dalej TFUE.

²⁰⁴ Wyraźnie określono w tym zakresie kompetencje UE i państw członkowskich (nowy rozdz. I TFUE zatytułowany „Kategorie i dziedziny kompetencji Unii”). Zob. szerzej L. Bosek, R. Stankiewicz, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 44 i n.

²⁰⁵ *Ibidem*, s. 65 i n.

²⁰⁶ Najważniejsze cele i zasady polityki unijnej po Traktacie z Lizbony wytyczała strategia UE pod tytułem „Razem na rzecz zdrowia: Strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013” COM (2007) 630 z 23.10.2007 r. W dokumencie tym, nazywanym białą księgą, Komisja Europejska przedstawiła ogólnie założenia w odniesieniu do poprawy stanu zdrowia publicznego, m.in. określiła bezpieczeństwo pacjenta jako obszar wymagający intensywnych działań. Podobnie w Komunikacie Komisji Europejskiej COM(2014) 215 z 4.04.2014 r., w którym uznaje się, że skuteczność, bezpieczeństwo i zadowolenie pacjentów są kluczowymi składnikami jakości opieki zdrowotnej. Zob. J. Michalak, Zakażenia szpitalne jako problem zarządczy i miernik jakości opieki w szpitalu, s. 290 i n.

²⁰⁷ 2009/C 151/01, Dz.Urz. UE 151 z 3.07.2009 r., s. 1–6, tekst w j. polskim: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2009:151:FULL&from=BG>, [dostęp 1.02.2020]. Dalej w skrócie: zalecenie z 2009 r.

Kontekst powstania tego zalecenia związany był z niepokojącymi danymi statystycznymi, z których wynikało, że zakażenia związane z opieką zdrowotną występują średnio u jednego z dwudziestu hospitalizowanych pacjentów, czyli u 4,1 mln pacjentów rocznie w samej tylko UE, z czego szacuje się około 37 tys. przypadków śmiertelnych²⁰⁸. Każdego roku cierpi z powodu komplikacji związanych z korzystaniem z opieki zdrowotnej od 8% do 12% pacjentów przyjmowanych do szpitala na terenie UE²⁰⁹.

Ponieważ państwa członkowskie UE znajdowały się (i nadal znajdują się) na różnych poziomach opracowania i wdrażania strategii dotyczącej bezpieczeństwa pacjentów, podstawowym celem tego dokumentu było stworzenie ram stymulujących kształtowanie polityki i działań w tym zakresie.

Rada rekomendowała więc uwzględnienie bezpieczeństwa pacjentów jako kwestii priorytetowej w polityce i programach na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym oraz wyznaczenie w poszczególnych krajach Unii organów odpowiedzialnych na ich terytorium za bezpieczeństwo pacjentów²¹⁰. Ponadto postulowała stworzenie systemów, procesów i narzędzi mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta przy wykorzystaniu technologii informacyjnych i komunikacyjnych, a także przeprowadzanie regularnych przeglądów standardów bezpieczeństwa²¹¹.

²⁰⁸ Podaję za Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2008, ECDC, Sztokholm 2008, *passim*. Ta statystyka znalazła się także w tekście dokumentu (zob. motyw 2 i 3 zalecenia z 2009 r.).

²⁰⁹ *Ibidem*.

²¹⁰ Wyrazem tego stało się wprowadzenie dodatkowych obowiązków w ustawodawstwach krajowych państw, np. w Niemczech, o ile na podstawie § 6 ust. 3 IfSG (niemieckiej ustawy antyzakaźniowej) służby szpitalne stwierdzają zwiększoną ilość zakażeń szpitalnych, mają dodatkowo obowiązek zgłoszenia do właściwego Landesbehörde (terytorialnej władzy administracyjnej) w terminie nie późniejszym niż do trzeciego dnia roboczego następnego tygodnia, a następnie w ciągu tygodnia do Instytutu Roberta Kocha, który sprawuje ogólnonarodową pieczę nad wszystkimi rodzajami zakażeń i chorób zakaźnych (§ 11 ust. 2 Infektionsschutzgesetz). Obowiązek ten powstał z dniem 3.08.2011 r. W polskim ustawodawstwie także istnieje obowiązek zgłoszenia ogniska epidemiologicznego odpowiednim władzom sanitarnym.

²¹¹ Efektem tego stały się m.in. europejskie badania punktowe zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowaniem antybiotyków, przyjęte w postaci programu „European Point Prevalence Survey of Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Use”. W skrócie: EU-PPS HAI&AU. Zob. A. Deptuła, W. Hryniewicz, Badanie punktowe zakażeń

W omawianym zaleceniu z 9.06.2009 r. rekomendowano stworzenie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych, które umożliwiłyby dostarczanie informacji na temat skali, rodzajów i przyczyn błędów związanych z opieką nad pacjentem. Wskazywano, że sposób ich prowadzenia powinien zachęcać pracowników opieki zdrowotnej do zgłaszania wszystkich zdarzeń niepożądanych, tak aby przez ich denuncjację sami nie zostali narażeni na sankcje, np. w zakresie odpowiedzialności dyscyplinarnej²¹².

Z drugiej strony postulowano stworzenie systemu monitorowania tego typu zdarzeń, który umożliwiałby pacjentom i ich rodzinom dzielenie się informacjami o swoich doświadczeniach. Wzmocnienie pozycji pacjenta powinno polegać na informowaniu o obowiązujących standardach bezpieczeństwa, o procedurach składania skarg oraz o dostępnych środkach odwoławczych i odszkodowaniach²¹³.

Z punktu widzenia odpowiedzialności odszkodowawczej ważnym osiągnięciem stało się stworzenie definicji zdarzenia niepożądanego jako zdarzenia, w wyniku którego pacjent ponosi szkodę oraz definicji bezpieczeństwa pacjenta jako stanu, w którym pacjent nie doznaje niepotrzebnej, a rzeczywistej szkody, ani nie jest narażony na potencjalną szkodę w związku z opieką zdrowotną. Ponieważ zalecenie sformułowało także cytowaną już definicję zakażenia związanego z opieką zdrowotną jako dowolnej choroby lub patologii związanej z obecnością zarazka lub jego produktów w związku z kontaktem z obiektami opieki zdrowotnej, zaliczono zakażenia do szerszej grupy zdarzeń niepożądanych, które mogą mieć miejsce w opiece zdrowotnej²¹⁴.

związanych z opieką zdrowotną i stosowania antybiotyków, Aktualności Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków 2012, nr 1, s. 5.

²¹² Koncepcja ta wynika z dostrzeżenia roli pracowników opieki zdrowotnej w zakresie zwiększania poziomu bezpieczeństwa pacjenta. W związku z tym autorzy zalecali tworzenie specjalistycznych programów szkoleniowych, rekomendowali interdyscyplinarne kształcenie przed- i podyplomowe zarówno podczas stażu, jak i w ustawicznym rozwoju zawodowym pracowników medycznych, a także wskazywali na konieczność angażowania pracowników. Zob. szerzej S. Brussafero, L. Arnoldo, G. Cattani, E. Fabbro i in., Harmonizing and supporting infection control training in Europe, *Journal of Hospital Infection* 2015, 89(4), s. 351–356

²¹³ Zob. zalecenia w kwestiach ogólnego bezpieczeństwa pacjenta, Zalecenie z 2009 r., s. 3.

²¹⁴ Na temat definicji zdarzenia niepożądanego w zestawieniu ze zdarzeniem medycznym szerzej w rozdz. VI.

Opisany akt należy do aktów prawa miękkiego, których siła tkwi w tym, że wyznaczają cele strategiczne i zachęcają do wdrożenia określonych standardów postępowania. Dodatkowym atutem jest to, że państwa członkowskie Unii mają obowiązek przedstawiania Komisji Europejskiej sprawozdań z ich wdrażania.

Na tej podstawie Komisja przekazuje Radzie ogólne sprawozdanie z wykonania zaleceń²¹⁵. Niewątpliwie przyczynia się to do szybszego przyjmowania przez państwa członkowskie określonych standardów postępowania w formie regulacji prawnych, choć – jak się wydaje – w przypadku zakażeń problem nie tkwi w treści tych regulacji, ale w ich skutecznej implementacji do praktyki stosowania prawa. W przypadku cytowanego zalecenia Rady z 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, Komisja przedstawiła dwa sprawozdania z wykonania zalecenia: pierwsze z 13.11.2012 r.²¹⁶, drugie z 19.06.2014 r.²¹⁷

W najbliższych latach w ramach skoordynowanych działań podjętych we współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejską Agencją Leków oraz ECDC²¹⁸ planuje się działania mające na celu zabezpieczenie możliwości skutecznego leczenia ludzi i zwierząt. W 2011 r. został przyjęty plan działania pt. „Jedno Zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe²¹⁹. Zgodnie z jego założeniami wyzwanie związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe ma być rozwiązywane z uwzględnieniem różnych perspektyw, które obejmują zdrowie publiczne, bezpieczeństwo żywności,

²¹⁵ Zob. konkluzje Rady UE z 6.12.2014 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, w tym profilaktyki zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz kontroli tych zjawisk, 2014/C 438/05, Dz.Urz. C 438 z 6.12.2014, s. 7–11.

²¹⁶ Komunikat Komisji Europejskiej COM(2012) 658 z 13.11.2012 r.

²¹⁷ Komunikat Komisji Europejskiej COM(2014) 371 z 19.06.2014 r.

²¹⁸ Obowiązki wymienionych agencji UE obejmują wzajemne przekazywanie specjalistycznej wiedzy naukowej w dziedzinie profilaktyki zakażeń, środków bezpieczeństwa biologicznego i praktyk kontroli w ochronie zdrowia i hodowli zwierząt w celu ograniczenia liczby zakażeń i wynikającego z niej zapotrzebowania na środki przeciwdrobnoustrojowe.

²¹⁹ Tekst programu: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/PL/COM-2017-339-F1-PL-MAIN-PART-1.PDF>, [dostęp 1.12.2020]. Obecnie w ramach tej samej strategii „Jedno zdrowie” Komisja Europejska przyjęła nowy plan działania (zob. Komunikat Komisji Europejskiej COM(2017)339 z 29.06.2017 r.

środowisko, badania i innowacje, współpracę międzynarodową oraz zdrowie i dobrostan zwierząt²²⁰.

Jak się wydaje, obecnie ta właśnie problematyka – oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w obszarze zwalczania zakażeń szpitalnych – zdominowała ustawodawstwo europejskie²²¹. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe została zdefiniowana jako transgraniczne zagrożenie zdrowia, które nie może w wystarczający sposób zostać usunięte przez tylko jedno państwo członkowskie i ograniczone do jednego obszaru geograficznego lub państwa członkowskiego, a co za tym idzie, wymaga intensywnej współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi²²². Z tego powodu stworzono Europejską Sieć Monitorowania Lekooporności istotnych dla zdrowia publicznego bakteryjnych patogenów alarmowych (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network – EARS-Net) oraz Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST).

Z powodu zintensyfikowania działań dotyczących badań nad tym zjawiskiem Polska, podobnie jak i inne kraje UE, realizuje pod auspicjami ECDC tzw. Narodowe Programy

²²⁰ Stąd nazwa planu „Jedno Zdrowie”, co wynika z całościowego podejścia, w ramach którego uznaje się, że zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt są ze sobą powiązane. Oporne bakterie przenoszą się ze zwierząt na ludzi oraz *vice versa*, zatem konieczne jest przeciwdziałanie im u jednych i drugich. Plan przewidywał więc najnowsze zagrożenia epidemiologiczne związane z rozprzestrzenianiem się odzwierzęcych wirusów typu SARS.

²²¹ Należy nadmienić, że Komisja Europejska już w 2001 r. wydała zalecenia dotyczące racjonalnego stosowania antybiotyków w krajach członkowskich UE (rekomendacja 2002/77/WE; Dz.Urz. L 34 z 5.02.2002, s. 13–16. Zob. sprawozdania Komisji dla Rady na podstawie sprawozdań państw członkowskich dotyczących wdrażania tego zalecenia w formie komunikatu Komisji Europejskiej COM(2005)684 z 22.12.2005 r. oraz komunikatu Komisji Europejskiej COM(2010)141 z 9.04.2010 r. Następnie wydano rezolucje Parlamentu Europejskiego: z 12.05.2011 r. w sprawie oporności na antybiotyki, z 27.10.2011 r. w sprawie zagrożenia zdrowia publicznego w wyniku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, z 11.12.2012 r. w sprawie wyzwań związanych z drobnoustrojami – rosnące zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz z 19.05.2015 r. w sprawie bezpieczniejszej opieki zdrowotnej w Europie: zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta i przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

²²² Tak w decyzji nr 1082/2013/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z 22.10.2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, Dz.Urz. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

Ochrony Antybiotyków – NPOA²²³. Należy podkreślić, że w ramach tych programów monitoruje się także zakażenia związane z opieką zdrowotną²²⁴. Jak wynika jednak z raportu NIK z 2019 r.²²⁵ dotyczącego kontroli realizacji NPOA w Polsce za lata 2016–2018, Minister Zdrowia nie podjął działań na rzecz zapewnienia finansowych i organizacyjnych warunków dla utworzenia systemu monitorowania zużycia antybiotyków²²⁶, a w szczególności nie wyznaczył podmiotu pełniącego rolę krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków²²⁷.

3. Zapobieganie i zwalczanie zakażeń związanych z opieką zdrowotną w prawie polskim

3.1. Standardy konstytucyjne i ich odzwierciedlenie w ustawodawstwie polskim

Określając standardy konstytucyjne mające zastosowanie w obszarze zapobiegania zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz ich zwalczania, na plan pierwszy

²²³ Zob. szerzej: www.antybiotyki.edu.pl, [dostęp 1.12.2020].

²²⁴ Nabór szpitali do badań punktowych został ogłoszony na listopad 2020 r. Raport dotychczas nie został opublikowany.

²²⁵ Najwyższa Izba Kontroli, Informacja o wynikach kontroli NIK: Bezpieczeństwo pacjentów przy stosowaniu antybiotykoterapii w szpitalach. KZD 430.001.2019, Warszawa 2019. Dalej w skrócie raport NIK z 2019 r.

²²⁶ Wyniki kontroli NIK są bardzo niepokojące. Stwierdza się, że cel główny i cele szczegółowe NPOA zostały określone w sposób ogólny, mało precyzyjny i trudny do zmierzenia, tj. nie wyznaczono w sposób dostateczny mierzalnych wskaźników stopnia realizacji celów. Ministerstwo Zdrowia nie dokonało oceny efektów NPOA za lata 2011–2015, nie dysponowało też analizami potwierdzającymi skuteczność realizacji NPOA w latach 2016–2018. Za raportem NIK z 2019 r.

²²⁷ Zarówno Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów, jak i Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KORUN) funkcjonują na prawach laboratoriów, a głównym ich celem jest opracowywanie aktualnych rekomendacji. Nie wypełniają więc funkcji centrum kontroli, o jakiej mowa w rekomendacji 2002/77/WE w sprawie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi. Postulat powołania Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Zapobiegania i Kontroli – HAI płynie też ze środowiska epidemiologicznego. Mógłby zostać powołany przy Państwowym Zakładzie Higieny – Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego, zob. System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 29.

wysuwa się norma opisana w art. 68 ust. 4 *ab initio* Konstytucji RP. Zgodnie z nią władze publiczne są zobowiązane do zwalczania chorób epidemicznych²²⁸. Przepis ten należy wiązać z art. 38 Konstytucji RP gwarantującym prawo każdego do ochrony życia, ponieważ ochrona biologicznej egzystencji człowieka jest oczywistym założeniem każdego państwa, nie tylko demokratycznego i praworządnego, ale cywilizowanego²²⁹.

Realizacja obu norm powinna znaleźć odzwierciedlenie w rozwiązaniach prawnych umożliwiających jednostkom realną ochronę, również tę związaną z zagrożeniem epidemicznym²³⁰. Konkluzję tę potwierdza cytowane orzecznictwo ETPCz powstałe na tle art. 2 EKPCz²³¹.

Dążąc do realizacji tego celu wskazuje się, że państwo zapewnia obywatelom zarówno system prawny gwarantujący ochronę przed wybuchem epidemii, jak i opiekę zdrowotną w przypadku stwierdzenia zakażenia lub choroby zakaźnej²³². Zobowiązanie nałożone na władzę publiczną, wbrew dosłownemu brzmieniu, obejmuje zatem nie tylko zwalczanie zakażeń, ale również prewencję (zapobieganie), a zatem wszystkie obszary znajdujące się w sferze tzw. medycyny zapobiegawczej (tj. profilaktykę, dbałość o higienę i kontrolę zakażeń), jak i naprawczej²³³.

²²⁸ Obowiązek zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska, o których mowa w końcowej treści art. 68 ust. 4 Konstytucji stanowi oddzielną materię ustawodawczą. Problematyka ta pozostaje poza zakresem rozważań.

²²⁹ P. Sarnecki, w: L. Garlicki, M. Zubik (red.), Konstytucja RP. Komentarz, Warszawa 2016, s. 196; J. Piecha, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, Legalis/el./art. 33. W. Lis, Działania podejmowane w przypadkach zakażeń i chorób zakaźnych ze względu na ochronę bezpieczeństwa obywateli, ZP KUL 2018, nr 3, s. 31–34; K. Miaskowska-Daszkiewicz, Prawne instrumenty wspierające bezpieczeństwo epidemiczne biorców ludzkich komórek, tkanek i narządów, ZP KUL 2017, nr 3, s. 69 i n.

²³⁰ TK w wyroku z 7.01.2004 r. K 14/03 wskazał, że obowiązkiem ustawodawcy jest takie ukształtowanie systemu ochrony zdrowia, aby skutecznie zabezpieczyć procesy życiowe człowieka.

²³¹ W. Lis, Działania podejmowane w przypadkach zakażeń i chorób zakaźnych, s. 32–33.

²³² Por. K. Pałka, w: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), SystPrMed 2018, t. 2, s. 602.

²³³ B. Banaszak, Komentarz do Konstytucji RP 2012, Legalis/el./art. 68.

Przepis art. 68 ust. 4 Konstytucji RP, podobnie jak ust. 2 i 3, mają charakter formalny²³⁴ w tym sensie, że podstawowym celem ustawodawcy jest umożliwienie obywatelom skorzystania z systemu, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie chorób, urazów i niepełnosprawności²³⁵. Wzorce konstytucyjne mają za zadanie wyznaczenie efektywnego zorganizowania opieki zdrowotnej, tak aby pacjent miał faktycznie do niej dostęp w razie wystąpienia choroby epidemicznej. Artykuł 68 ust. 4 Konstytucji nie precyzuje więc szczegółowo form ani środków zwalczania tych chorób, twierdzi się zatem, że esencją tego przepisu jest nakaz skierowany do ustawodawcy stworzenia realnych instrumentów prawnych umożliwiających władzy publicznej nie tylko zwalczanie chorób, ale i zapobieganie chorobom epidemicznym²³⁶.

Historycznie rzecz ujmując, pierwszą z ustaw, która realizowała obowiązek zwalczania chorób epidemicznych po wejściu w życie Konstytucji RP, była cytowana już ustawa z 2001 r. (ChoróbZakażU). Obecnie zaś dyspozycję art. 68 ust. 4 Konstytucji – w zakresie zwalczania chorób epidemicznych – wykonuje ustawa ZapobChoróbU²³⁷. Wskazuje się, że przyjęta w Polsce tradycja legislacyjna nakazuje traktować świadczenia zdrowotne związane ze zwalczaniem zakażeń i chorób zakaźnych jako szczególny rodzaj tych świadczeń, regulowany odrębnymi aktami prawnymi²³⁸. Uzasadnieniem dla odrębnej regulacji jest także uznanie, że choroby zakaźne, ze względu na charakter i sposób szerzenia się, stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego²³⁹.

²³⁴ Na temat charakteru norm prawnych zawartych w art. 68 Konstytucji zob. W. Skrzydło, Komentarz do Konstytucji RP, art. 68; L. Bosek, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), Komentarz do Konstytucji RP 2016, Legalis/el./art. 68; D. E. Lach, Zasada, s. 23 i n.

²³⁵ Zob. uzasadnienie wyroku TK z 7.01.2004 r., K 14/03, OTK-A 2004, nr 1, poz. 1.

²³⁶ Zob. szerzej: L. Bosek, J. Roszkiewicz, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 210 i n.; K. Miaskowska-Daszkiewicz, Prawne instrumenty, s. 71.

²³⁷ Por. też treść art. 1 ZapobChoróbU, zgodnie z którym zakres przedmiotowy ustawy obejmuje zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania, w tym zasady i tryb rozpoznawania sytuacji epidemiologicznej, podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie.

²³⁸ B. Janiszewska, L. Bosek, w: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), SystPrMed 2018, t. 2, s. 38.

²³⁹ *Ibidem*.

W doktrynie prawa pojęcie choroby epidemicznej, o której mowa w art. 68 ust. 4 Konstytucji, jest więc utożsamiane z pojęciem choroby zakaźnej²⁴⁰. Tymczasem w literaturze medycznej za choroby epidemiczne uznaje się nie tylko choroby zakaźne, ale i (w sensie medycznym) niezakaźne²⁴¹. Wyeksponowania wymaga więc trafne spostrzeżenie, że historia epidemiologii zatoczyła koło i pierwotne znaczenie terminu „epidemia”, według Hipokratesa jako „choroby, która nawiedza naród”, na powrót odzyskało swoje znaczenie²⁴². Ten sposób widzenia chorób epidemicznych otwiera zdecydowanie szerszą perspektywę w sensie jurydycznym, tj. umożliwia w zgodzie z cytowaną normą konstytucyjną tworzenie szczegółowych rozwiązań prawnych dla zwalczania także chorób epidemicznych, niezakaźnych. Mowa jest tutaj o chorobach cywilizacyjnych (np. związanych ze starzeniem się społeczeństwa, niewłaściwym odżywianiem się, leczeniem uzależnień itp.), którymi także zajmuje się współczesna epidemiologia²⁴³.

Do innych ustaw, które realizują dyspozycję art. 68 ust. 4 Konstytucji w zakresie zwalczania chorób epidemicznych, wypada zaliczyć ustawę z 11.09.2015 r. o zdrowiu publicznym²⁴⁴.

Ustawa ta miała stanowić swoistą klamrę zespalającą trzy główne elementy zdrowia publicznego: ochronę zdrowia i prewencję, następnie zapobieganie, wreszcie promocję i edukację. Jak się jednak wskazuje – ZdrPublU nie wypełniła tego zadania w wystarczającym stopniu²⁴⁵. Krytyka dotyczy generalnie dwóch aspektów: wąskiego potraktowania problematyki zdrowia publicznego (chodzi o sposób definiowania zdrowia publicznego przez pryzmat wąsko określonych zadań, o których mowa w art. 2 ZdrPublU²⁴⁶) oraz niejasnego określenia kompetencji organów władzy publicznej, bez

²⁴⁰ L. Bosek, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), *Komentarz do Konstytucji RP 2016*, Legalis/el./art. 68.

²⁴¹ R. E. Paliga, *Ewolucja myśli epidemiologicznej*, s. 176–178.

²⁴² *Ibidem*, s. 178.

²⁴³ Zob. K. Miaskowska-Daszkiewicz, *Prawne instrumenty*, s. 71; M. Paszkowska, *Instrumenty prawne zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych*, w: J. Pacian (red.), *Prawne aspekty cywilizacyjnych zagrożeń zdrowia*, Warszawa 2016, s. 37–38.

²⁴⁴ Dz.U. z 2002 r. poz. 1608.

²⁴⁵ M. Dercz, H. Izdebski, T. Rek, *Uwagi wstępne*, w: M. Dercz (red.), *Ustawa o zdrowiu publicznym. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 9–14.

²⁴⁶ L. Bosek, *Opinia prawna na temat rządowego projektu ustawy o zdrowiu publicznym*, s. 123–142.

wskazania trybów koordynacji i funkcji nadzorczo-kontrolnych²⁴⁷. Z punktu widzenia konstytucyjnego wymogu realizacji podstaw normatywnych i organizacyjnych w zakresie zwalczania zakażeń na plan pierwszy wysuwa się prezentowane w tej ustawie pojęcie zdrowia publicznego.

Należy zauważyć, że przez zdrowie publiczne na gruncie ZapobChoróbU ustawodawca rozumie stan zdrowotny całego społeczeństwa lub jego części określany na podstawie wskaźników epidemiologicznych i demograficznych (art. 2 pkt 35 ZapobChoróbU), podczas gdy zdrowie publiczne na tle ZdrPublU jest wyłącznie zespołem określonych zadań. Zgodnie z art. 2 ZdrPublU do zadań tych zalicza się m.in. profilaktykę²⁴⁸. Nie odnajdujemy jednak w treści komentowanego przepisu innych elementów zdrowia publicznego odnoszących się do interesującej nas materii zakażeń, takich jak dbałość o higienę czy kontrola zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Te elementy zostały natomiast uwidocznione w innych ustawach. Na przykład kwestia przestrzegania higieny w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych oraz administracyjnoprawnej kontroli zakażeń jest przedmiotem zainteresowania ustawy z 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej²⁴⁹.

Na uwagę zasługuje także ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia²⁵⁰. Spełnia ona wobec ZdrPublU rolę służebną w tym sensie, że buduje podstawy informacyjne systemu zdrowia publicznego²⁵¹. W literaturze podkreśla się, że mimo pewnego sukcesu na poziomie medycyny naprawczej²⁵²

²⁴⁷ M. Dercz, H. Izdebski, T. Rek, Uwagi wstępne, s. 11–14.

²⁴⁸ Zapobieganie jest pojęciem szerszym, w skład którego wchodzi profilaktyka, tak H. Izdebski, w: M. Dercz (red.), Ustawa o zdrowiu publicznym, s. 30.

²⁴⁹ Tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 338. Dalej w skrócie PańInspSanU. Zob. art. 1 pkt 7 tej ustawy, w którym czytamy, że dbałość o higienę stanowi element definicji zdrowia publicznego, określony w ramach zadań przypisanych Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne.

²⁵⁰ Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1555. Dalej w skrócie SystInfOchrZdrU.

²⁵¹ Zob. J. Szymborski, Ekspertyza merytoryczna na temat rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych z projektami aktów wykonawczych (druk sejmowy nr 3763, cz. 1 i 2), opinia dostępna na stronach <https://www.sejm.gov.pl/>.

²⁵² Chodzi o zmniejszenie śmiertelności w populacji polskiej na przestrzeni ostatnich 20 lat.

w Polsce nadal mamy do czynienia z niskim poziomem medycyny zapobiegawczej. Stąd systemy informacyjne zbierające dane z elektronicznej dokumentacji medycznej mogą dostarczyć decydentom istotnych informacji potrzebnych dla kreowania prawidłowej polityki zdrowotnej państwa²⁵³. Z perspektywy wypełnienia standardu organizacyjno-prawnego zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną niezwykle istotne staje się pozyskanie rzetelnych informacji o skali tego zjawiska. Dane te umożliwiają nie tylko ocenę zagrożenia w sensie epidemiologicznym, ale i determinują możliwość wdrożenia określonych rozwiązań decydujących nie tylko o sposobie organizacji, ale i o wysokości nakładów finansowych na ten cel²⁵⁴.

Aktualnie dysponujemy wyłącznie informacjami dotyczącymi zakażeń szpitalnych, które są pozyskiwane z monitorowania czynnego i biernego przez zespoły i komitety do spraw zakażeń szpitalnych²⁵⁵. Są to więc dane zbierane z poszczególnych szpitali, które mają obowiązek przekazywania raportów na podstawie art. 14 ust. 1 pkt 5 ZapobChoróbU o bieżącej sytuacji epidemiologicznej właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu. Jak się jednak podnosi, dane gromadzone przez służby sanitarne (przede wszystkim o wystąpieniu ogniska epidemiologicznego) mają charakter szacunkowy²⁵⁶. Zawsze bowiem pozostaje tzw. ciemna liczba zakażeń wynikających z braku zgłoszenia, niewykrycia czy niezidentyfikowania danego zakażenia jako związanego z opieką zdrowotną.

²⁵³ J. Szymborski, Ekspertyza merytoryczna, *passim*.

²⁵⁴ Jak wynika z raportu NIK z 2018 r., prowadzenie ewidencji księgowej kosztów związanych z leczeniem zakażeń nie jest objęte obowiązkiem prawnym. W związku z tym w siedmiu szpitalach na osiemnaście kontrolowanych w ogóle nie liczono takich kosztów, w innych zaś określano je szacunkowo na podstawie osobodni przedłużonego pobytu pacjenta w szpitalu, zob. szerzej Najwyższa Izba Kontroli, Informacja o wynikach kontroli: Zakażenia w podmiotach leczniczych. KZD.430.001.2018, Warszawa 2018, s. 11, 14, 53–55. Dalej w skrócie: raport NIK z 2018 r.

²⁵⁵ Zob. Odpowiedź Sekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia Jakuba Szulca na interpelację poselską nr 20171 w sprawie sytuacji epidemiologicznej zakażeń szpitalnych w Polsce, Warszawa, dnia 18.02.2011 r., <http://orka2.sejm.gov.pl/IZ6.nsf/main/67A427C4>, [dostęp 1.10.2020].

²⁵⁶ M. Bulanda, S. Tyski, M. Ciruś, Zakażenia szpitalne w Polsce – stan wiedzy na kwiecień 2011. Raport programu: Stop zakażeniom szpitalnym. Program promocji higieny szpitalnej, *Ogólnopolski Przegląd Medyczny* 2011, nr 12, s. 65–68; J. Michalak, Organizacyjne uwarunkowania zapobiegania zakażeniom szpitalnym, s. 25.

Potwierdzają to wyniki kontroli NIK²⁵⁷, raport z kontroli zakażeń z 2016 r.²⁵⁸, a także tzw. europejskie badania punktowe²⁵⁹. W Polsce tego typu badania prowadzi się dopiero od 2012 r. na podstawie metodologii opracowanej przez ECDC²⁶⁰. Badania te wykazały, że w porównaniu do badań związanych z zapadalnością²⁶¹ rzeczywisty odsetek pacjentów ulegający zakażeniom jest wyższy o 1/3²⁶². Z kolei według raportu NIK liczba zakażeń może być nawet pięciokrotnie wyższa²⁶³.

Jak wynika z raportu NIK z 2019 r., w jednostkach podległych kontroli w 2017 r., w porównaniu do roku 2016 r., nastąpił wzrost liczby zakażonych lekoopornymi

²⁵⁷ NIK opisuje m.in., że w dwóch skontrolowanych szpitalach (na osiemnaście poddanych kontroli) w ogóle nie prowadzono rejestru zakażeń szpitalnych, zaś w innych nierzetelnie i z pominięciem wielu danych były sporządzane karty rejestracji zakażenia stanowiące podstawę do wpisu w tym rejestrze. Ponad 1/3 tych kart wypełniano z opóźnieniem, co nie pozwalało na bieżące monitorowanie sytuacji zakażeniowej. Zob. szerzej raport NIK z 2018 r., s. 10–11, 13, a także raport NIK z 2019 r., s. 95–97.

²⁵⁸ W raporcie pochodzącym ze środowisk epidemiologicznych czytamy, że dane zbierane na potrzeby stacji sanitarno-epidemiologicznych są niewiarygodne i trudne do interpretacji, Zob. System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 7.

²⁵⁹ Chodzi o unijny program sygnowany przez ECDC „European Point Prevalence Survey of Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Use” (EU-PPS HAI&AU), o którym była już mowa.

²⁶⁰ Badania tego typu mają charakter jednodniowy, ich celem jest określenie liczby zakażeń na podstawie informacji pochodzących z dokumentacji medycznej, systemów komputerowych, wyników badań laboratoryjnych oraz wywiadów z personelem oddziałów. Badania mają charakter dobrowolny i anonimowy, co jest wystarczającą zachętą, aby szpitale w nich uczestniczyły. Zob. A. Deptuła, E. Trejnowska, T. Ozorowski, K. Pawlik, W. Hryniewicz, Badanie punktowe zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania antybiotyków w szpitalach pracujących w systemie ostrego dyżuru (PPS HAI&AU) w Polsce. Raport z badania prowadzonego w latach 2014–2015, Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, Warszawa 2016, *passim*.

²⁶¹ Zapadalność określa, jaki odsetek pacjentów w stosunku do ogólnej ich liczby ulega zakażeniom szpitalnym w określonym przedziale czasowym i jest wyliczana jako iloraz nowych zachorowań, które pojawiły się w określonym przedziale czasowym, np. w okresie roku (jest to miara częstości). Zapadalność odróżnia się od chorobowości, która określa liczbę chorych na daną chorobę w określonym okresie, jest podzielona przez liczebność populacji np. szpitalnej, za M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, s. 7.

²⁶² System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 6 i n.

²⁶³ Raport NIK z 2018 r., s. 11.

szczepami bakterii o 23,5%, mimo że liczba hospitalizowanych pacjentów zmniejszyła się o 0,11%²⁶⁴. Jednocześnie autorzy zaznaczają, że dane te mogą być zaniżone, biorąc pod uwagę stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości związane z rejestrowaniem i raportowaniem zakażeń szpitalnych²⁶⁵.

Informacje te dostatecznie uzasadniają tezę, że dysponujemy jedynie informacjami cząstkowymi²⁶⁶. Tymczasem kwestia pozyskania informacji o skali zjawiska wpływa nie tylko z potrzeby budowania w sposób prawidłowy standardu organizacyjno-prawnego zapobiegania zakażeniom (zgodnie z treścią art. 68 ust. 4 Konstytucji), ale jest także determinowana koniecznością urzeczywistnienia prawa pacjenta do informacji.

Prawo do uzyskania informacji o działalności organów władzy publicznej oraz osób pełniących funkcje publiczne określa art. 61 ust. 1 Konstytucji RP. Prawo to swym zakresem obejmuje możliwość pozyskiwania informacji od służb sanitarnych jako służb publicznych. Ustawodawca konstytucyjny przewidział także możliwość pozyskiwania informacji od innych osób oraz jednostek organizacyjnych w zakresie, w jakim wykonują one zadania władzy publicznej i gospodarują mieniem komunalnym lub majątkiem Skarbu Państwa (art. 61 ust. 1 zd. 2 Konstytucji RP).

Zgodnie z większościowym poglądem doktryny prawa i orzecznictwa podmioty wykonujące działalność leczniczą nie są podmiotami realizującymi kompetencje z zakresu władztwa publicznego, jednak wykonują one zadania publiczne z zakresu ochrony zdrowia, a część z nich dodatkowo gospodaruje mieniem komunalnym. Ta okoliczność w powiązaniu ze szczególnym charakterem informacji o zakażeniach

²⁶⁴ Przekłada się to na liczbę zgonów. W latach 2016–2018 (I półrocze) z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi zmarło 3603 pacjentów, tj. 17,4%, podczas gdy w przypadku pacjentów pozostałych wskaźnik ten wynosi 1,9%. Z porównania tych wskaźników wynika wniosek, że prawdopodobieństwo zgonu pacjenta zakażonego bakterią lekooporną jest 8-krotnie wyższe niż pacjenta niezakażonego. Raport z kontroli NIK z 2019 r., s. 103.

²⁶⁵ Raport z kontroli NIK z 2019 r., s. 95–97.

²⁶⁶ Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych szacuje, że zakażeniom szpitalnym ulega rocznie ok. 5% pacjentów, tj. około 400 tys. na ok. 8 mln wszystkich osób hospitalizowanych (liczba osób hospitalizowanych według danych GUS za rok 2018 wyniosła 7,6 mln, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie-i-ochrona-zdrowia-w-2018-roku,1,9.html>, s. 41, [dostęp 21.01.2020]. Zob. też raport NIK z 2019 r., s. 61, 92, 98.

związanych z opieką zdrowotną (w istocie dotyczącym szerszego kontekstu niż tylko zdrowie określonej jednostki²⁶⁷), jak się wydaje, pozwala wywieść prawo do informacji o liczbie i rodzaju zakażeń w danym podmiocie wykonującym działalność leczniczą z powyższej normy konstytucyjnej²⁶⁸.

Reasumując rozważania dotyczące standardu konstytucyjnego, można stwierdzić, że mimo krytyki regulacji ZdrPublU jako niezaspakajających społecznie uzasadnionych potrzeb w zakresie realizacji zadań z zakresu szeroko pojmowanego zdrowia publicznego należy uznać, że ochronę zdrowia publicznego w kontekście zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania realizują inne powołane wyżej ustawy, a zwłaszcza ZapobChoróbU oraz PańInspSanU. Inną kwestią pozostaje to, czy standard wynikający z tych ustaw i wydanych w oparciu o nie rozporządzeń (który zostanie poddany analizie w następnym punkcie) istotnie realizuje postulat zapewnienia na wysokim poziomie (jak tego wymagają przepisy międzynarodowe i europejskie) bezpieczeństwa antyzakażeniowego pacjenta. W szczególności razi brak rzetelnej informacji dotyczącej skali zjawiska zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

3.2. Standardy ustawowe i tzw. wewnętrzne standardy postępowania

3.2.1. Uwagi wprowadzające

Standard ustawowy związany z zapobieganiem i zwalczaniem zakażeń wyznaczają przede wszystkim przepisy rozdziału 3 ZapobChoróbU. Niewykluczone jest także

²⁶⁷ Każdy podmiot realizujący działalność leczniczą na mocy postanowień ZapobChoróbU ma obowiązek przestrzegać reżimu sanitarnego i w ten sposób zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi. Publikacja zakresu informacji o zakażeniach np. na stronie internetowej szpitala jest przedmiotem dyskusji w krajach europejskich (np. w Wielkiej Brytanii, Francji), jednocześnie stanowi normę postępowania w szpitalach USA podlegających systemowi NNIS. Okazuje się, że pozytywnie wpływa na relacje między szpitalem a pacjentem. Z informacji tej pacjent dowiaduje się o skali niektórych zakażeń (ma zatem świadomość nieuchronności ich występowania) i o sposobach ich uniknięcia, co zwiększa współpracę i zrozumienie sytuacji przez obie strony. Zob. System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 11–12.

²⁶⁸ TK uznał np., że z art. 61 ust. 1 Konstytucji RP można wyinterpretować prawo do informacji o dostępności świadczenia zdrowotnego finansowanego ze środków publicznych, zob. wyrok TK z 7.10.2015 r., K 12/14, OTK-A 2015, nr 9, poz. 143. Obowiązek informacyjny w tym przypadku spoczywał na NFZ.

stosowanie innych przepisów ZapobChoróbU w razie ujawnienia się w okresie wskazanym w art. 2 pkt 33 ZapobChoróbU choroby zakaźnej, jeśli spełnione są przesłanki pozwalające uznać ją za zakażenie związane z opieką zdrowotną. Standardy ustawowe dodatkowo należy uzupełnić o wydane przez Ministra Zdrowia rozporządzenia precyzujące obowiązki w zakresie dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych²⁶⁹, zakresu i sposobu prowadzenia kontroli wewnętrznej²⁷⁰, tworzenia list czynników alarmowych, prowadzenia rejestrów i raportowania o bieżącej sytuacji epidemiologicznej²⁷¹ oraz kwalifikacji członków zespołów kontroli zakażeń szpitalnych²⁷². Zastosowanie znajdują również odpowiednio inne przepisy części „ogólnej” prawa medycznego, tj. DziałLeczU i PrPacjRPPU oraz wydane na ich podstawie rozporządzenia.

Przepisy powyższe wyznaczają nie tylko normatywny (ustawowy i wykonawczy) standard ochrony pacjenta przed zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną, ale i pozwalają zrekonstruować wzorzec postępowania antyzakażeniowego, co jest także niezbędne z punktu widzenia dalszych rozważań pracy dotyczących modelu odpowiedzialności odszkodowawczej.

Jak to zostało już podniesione, pojęcie zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń w rozumieniu konstytucyjnym nie odnosi się tylko do przyjmowania środków o charakterze „represyjnym” jako reakcja na zaistniałą i zdiagnozowaną „chorobę epidemiczną”, ale także do środków prewencyjnych, mających za zadanie uprzedzić aktualizację choroby epidemicznej²⁷³. Ustawodawca już w samym tytule ZapobChoróbU oddzielnie wskazał na dwa odrębne zachowania: zapobieganie oraz

²⁶⁹ Rozp. MZ z 27.05.2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji, Dz.U. Nr 100, poz. 645. Dalej w skrócie DokumZapobChoróbR.

²⁷⁰ Rozp. MZ z 27.05.2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, Dz.U. Nr 100, poz. 646. Dalej w skrócie KontrolWewR.

²⁷¹ Rozp. MZ z 23.12.2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, rozp. cytowane. w skrócie ListCzynAlarmR.

²⁷² Rozp. MZ z 27.05.2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, tekst jedn. Dz.U. z 2014 r. poz. 746. Dalej w skrócie KwalZespR.

²⁷³ K. Miaskowska-Daszkiewicz, Prawne instrumenty, s. 70–71.

zwalczanie, choć, jak pokażą poniższe rozważania, przy stosowaniu niektórych sposobów postępowania antyzakaźniowego czasem trudno wytyczyć wyraźną linię między tym, co ma służyć zapobieganiu, a tym, co ma pomóc w zwalczaniu zakażeń.

W literaturze epidemiologicznej kwestia związana z ustaleniem zakresu pojęciowego zapobiegania oraz zwalczania jest ujmowana w następujący sposób: przez zapobieganie rozumie się działania, które są podejmowane, aby zminimalizować ryzyko zakażenia, podczas gdy zwalczanie jest reakcją na istniejący stan zakażenia uznawany za stan chorobowy²⁷⁴.

W pierwszym obszarze znajdują się zalecenia dotyczące sposobu wykonywania określonych procedur sanitarnych i medycznych (zwłaszcza tych, w wyniku których najczęściej dochodzi do zakażenia), a także wymagania związane z pielęgnowaniem pacjentów oraz izolacją osób mogących być źródłem zakażenia (wymaganie izolacji dotyczy także pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia). Wśród procedur sanitarnych wyróżnić należy przede wszystkim wymagania związane z dezynfekcją i dekontaminacją pomieszczeń, sprzętu medycznego oraz higieną rąk personelu.

W drugiej płaszczyźnie zwalczania zakażeń znajduje się przede wszystkim antybiotykoterapia. Wykorzystuje się ją także w profilaktyce zakażeń (np. przy okołooperacyjnej profilaktyce operacyjnej)²⁷⁵. Standardy postępowania antyzakaźniowego przewidują procedury mające na celu weryfikację skuteczności określonych zachowań. Precyzuje się w nich m.in. rodzaj oraz liczbę prowadzonych szkoleń antyzakaźniowych personelu, monitorowanie zużycia preparatów do dezynfekcji rąk oraz zużycia preparatów do dekontaminacji sal operacyjnych,

²⁷⁴ Za stan chorobowy nie uznaje się wystąpienia kolonizacji. Zob. M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, w: M. Bulanda, J. Wójkowska-Mach (red.), Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej, s. 19 i n.

²⁷⁵ Zob. np. rekomendacje dotyczące postępowania: w zakażeniach układu oddechowego, w zakażeniach układu moczowego, zwalczania zapalenia płuc czy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (jako najczęściej występujących na OIT). Ze względu na postać zakażenia i lokalizację wyróżnia się także rekomendacje dotyczące zakażenia miejsca operowanego, rekomendacje dotyczące zakażeń uogólnionych (sepsy i wstrząsu septycznego) czy zakażeń miejscowych. Wszystkie rekomendacje dostępne na stronach: Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków (NPOA), <http://antybiotyki.edu.pl/rekomendacje/rekomendacje-diagnostyki-i-terapii-zakazen/>, [dostęp 27.01.2023].

propaguje się prowadzenie protokołów z obserwacji pracy członków personelu medycznego itp. Mamy więc także zalecenia organizacyjno-zarządcze służące zapobieganiu zakażeniom i ich zwalczaniu.

Należy tu podkreślić, że zagadnienia te zazwyczaj nie są przedmiotem postanowień regulaminów²⁷⁶. Wskazane wyżej zalecenia są uznawane za wewnętrzne standardy postępowania. Zgodnie z ugruntowanym poglądem prezentowanym w literaturze prawa medycznego można je uznać za swoisty zbiór rekomendacji odnoszących się do działań w określonym obszarze medycyny²⁷⁷. Podkreśla się, że nie mają one i nie powinny mieć charakteru prawnego²⁷⁸, choć służą urzeczywistnieniu obowiązków prawnych nałożonych na kierownika podmiotu leczniczego na podstawie art. 11, 14 i 15 ZapobChoróbU²⁷⁹. Ponieważ wewnętrzne standardy postępowania nie mają charakteru prawnego, są traktowane jedynie jako pewne schematy tworzone zgodnie z zasadami *evidence based medicine*. Nie przesądzając o obligatoryjności danego zachowania, zalecenia odnoszą się do sytuacji przeciętnych, najczęściej występujących w medycynie, co sprzyja funkcjonowaniu tzw. dobrej praktyki klinicznej²⁸⁰.

²⁷⁶ Por. art. 23 i 24 DziałLeczU.

²⁷⁷ Por. M. Boratyńska, P. Konieczniak, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz. 1, s. 303–307; L. Bosek, w: *idem*, M. Safjan (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 309; P. J. Zajdel, Moc prawna standardów medycznych i wytycznych praktyki klinicznej, <https://prawo.mp.pl/publikacje/prawomedyczne/52342,moc-prawna-standardow-medycznych-i-wytycznych-praktyki-klinicznej>, [dostęp 1.03.2021].

²⁷⁸ Ujęcie standardów postępowania w drodze przepisów prawa powszechnie obowiązującego byłoby zabiegiem niewłaściwym z uwagi na brak możliwości wzięcia pod uwagę szeregu szczególnych okoliczności, w których udzielane są świadczenia zdrowotne. Zob. A. Kobińska, Obowiązek stosowania aktualnej wiedzy medycznej jako wyprzedzający stosowanie przepisów prawa czy opinii towarzystw naukowych, Gazeta Lekarska 2012, nr 11, <http://www.oil.org.pl/xml/nil/gazeta/numery/n2012/n201211/n20121111>, [dostęp 1.03.2021].

²⁷⁹ Przepis art. 15 ust. 4 ZapobChoróbU stanowi wprost o tworzeniu standardów z zakresu farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych, z kolei art. 15 ust. 2 ZapobChoróbU, wprowadzając obowiązek opracowania i aktualizowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń, także pośrednio wskazuje na obecność tego typu standardów. Obowiązki te spoczywają odpowiednio w zakresie farmakoprofilaktyki na Komitecie, w przypadku zaś farmakoterapii – na zespole zakażeń szpitalnych.

²⁸⁰ Por. szerzej M. Boratyńska, P. Konieczniak, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz. 1, s. 306–307.

Przyjęte wewnętrzne standardy i zalecenia postępowania antyzakaźniowego niewątpliwie działają na rzecz szeroko rozumianego bezpieczeństwa pacjenta. W tym wypadku mamy do czynienia z rodzajem zachowań, w których standaryzacja, a nawet schematyzacja procedur nie budzi poważniejszych zastrzeżeń i wątpliwości. Nawyki postępowania antyzakaźniowego są wręcz pożądane. Odstępstwa od ogólnych reguł postępowania antyzakaźniowego w praktyce są nieliczne, choć oczywiście występują²⁸¹.

Obowiązki opisane przez ustawodawcę w rozdziale 3 ZapobChoróbU według kryterium przedmiotowego można podzielić na dwie grupy: obowiązki natury organizacyjnej oraz informacyjno-dokumentacyjnej²⁸². Inny podział, dokonany według kryterium podmiotowego, zakłada przypisanie oddzielnych obowiązków kierownikom szpitali oraz innym podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych. Pierwszy z zaprezentowanych podziałów (przedmiotowy) – jak się wydaje – ma większe walory poznawcze i porządkujące, stąd został przyjęty w dalszym toku rozważań. Tym niemniej w trakcie omawiania opisanych grup obowiązków należało wyraźnie oddzielić materię, która nie wchodzi w zakres powinności podmiotów prawa, innych niż szpitale. Przepisy art. 14 i 15 ZapobChoróbU dotyczące obowiązków wyłącznie

²⁸¹ Przykładem może być zastosowanie antybiotykoterapii empirycznej, gdy czas rozpoczęcia leczenia odgrywa rolę kluczową, np. w sytuacji podejrzenia zakażenia niektórymi zjadliwymi patogenami alarmowymi (np. *Streptococcus pyogenes*). Autorce znany jest przykład niepodjęcia antybiotykoterapii empirycznej u 6-letniego dziecka, mimo ewidentnych objawów (tzw. szkarłatne gardło). Dziecko, mimo wdrożonego odpowiedniego leczenia (już po uzyskaniu wyników), zmarło. Przedmiotem sporu stało się ustalenie, czy przedsięwzięcie wcześniej antybiotykoterapii empirycznej było możliwe i czy mogłoby uchronić dziecko przed zgonem. Sprawa była rozpatrywana przez Wojewódzką Komisję ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych w Białymstoku (sygn. WZKM.BIA 76.2019) i zakończyła się ustaleniem braku zdarzenia.

²⁸² J. Michalak i Sz. Wytrych dzielą te obowiązki na: obowiązki natury ogólnej (do nich zaliczają odpowiedni stan sanitarny oraz gospodarkę odpadami), obowiązki o charakterze organizacyjno-funkcyjnym (tu znajduje się m.in. minimalizowanie ryzyka zakażeń i powołanie komitetów i zespołów kontroli zakażeń), obowiązki o charakterze ewidencyjno-sprawozdawczym (tu z kolei znajduje się dokumentacja zakaźniowa), obowiązki o charakterze faktycznym (tu wyszczególniają zapewnienie środków ochrony indywidualnej czy podejmowanie działań mających na celu ograniczenie oporności patogenów), zob. J. Michalak, Sz. Wytrych, Odpowiedzialność prawna a zakażenia szpitalne, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach, cz. II, Warszawa 2013, s. 45.

kierowników szpitali wymagają uwypuklenia w zakresie, w jakim pozwalają przyjąć odpowiedzialność za zakażenia szpitalne w razie niewprowadzenia rozwiązań prawnych związanych z funkcjonowaniem systemu zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania²⁸³.

Przepisy art. 11, 12, 13 ZapobChoróbU odnoszą się do obowiązków obu grup podmiotów. Z uwagi na to, że prowadzenie działalności leczniczej następuje przy pomocy zakładu leczniczego jako przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego²⁸⁴, w rozważaniach dotyczących obowiązków obu grup podmiotów używam tego samego pojęcia. Jest ono poręczne z uwagi na swoją uniwersalność, ponieważ pozwala odnieść obowiązki do wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a ponadto łączy się z wyżej wskazanym ujęciem przedmiotowym.

3.2.2. Obowiązki natury organizacyjnej

3.2.2.1. Odpowiednia infrastruktura oraz inne obowiązki sanitarno-porządkowe

Za podstawowy obowiązek natury organizacyjnej, który pozwala efektywnie zapobiegać zakażeniom, uznać należy odpowiednią infrastrukturę (pomieszczenia i urządzenia) zakładu leczniczego. Zgodnie z przepisami DziałLeczU jest to warunek niezbędny, umożliwiający prowadzenie działalności leczniczej jako działalności profesjonalnej (por. art. 17 ust. 1 pkt 1 oraz art. 22 DziałLeczU).

Na podstawie art. 22 ust. 3 DziałLeczU zostało wydane rozp. MZ z 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą²⁸⁵. W odniesieniu do podmiotów wykonujących działalność określonego rodzaju, tj. szpitala, w tym szpitala jednodniowego, ambulatorium, centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa,

²⁸³ Określenie „system zapobiegania i zwalczania zakażeń” użyte przez ustawodawcę w art. 14 ZapobChoróbU nakazuje domniemywać, że od kierowników szpitali wymaga się więcej (pod względem zarządczym) niż od innych podmiotów prawa, skoro w art. 11 ZapobChoróbU wskazuje się tylko na określone działania. Szerzej o tym dalej.

²⁸⁴ Zgodnie z DziałLeczU zakład leczniczy to jedynie zespół składników majątkowych, za pomocą których podmiot leczniczy wykonuje działalność określonego rodzaju (art. 2 ust. 1 pkt 14 DziałLeczU).

²⁸⁵ Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 402. Dalej w skrócie PomieszczUrządZR.

pracowni badań endoskopowych, zakładu rehabilitacji leczniczej, stacji dializ czy gabinetów szkolnych, ustawodawca przewidział: wymagania ogólnoprzestrzenne, wymagania dla niektórych pomieszczeń i urządzeń (tj. dla pokoju łóżkowego, izolatki, śluzy umywalkowo-fartuchowej, śluzy szatniowej), wymagania ogólnobudowlane oraz dotyczące oświetlenia i instalacji. Należy podkreślić, że w pomieszczeniach zakładów leczniczych wydziela się co najmniej: jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny czystej, jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny brudnej, jedno pomieszczenie lub miejsce na odpady²⁸⁶. Powinny to być pomieszczenia odrębne. W szpitalu oraz zakładzie leczniczym, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż świadczenia szpitalne, znajduje się ponadto co najmniej jedno wydzielone pomieszczenie porządkowe, podczas gdy w ambulatorium wydziela się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe lub miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych (por. § 25 PomieszczUrządZR). Wszystkie urządzenia i pomieszczenia zakładu leczniczego powinny być zbudowane z takich materiałów, aby możliwe było ich mycie oraz dezynfekcja (por. § 31 PomieszczUrządZR).

Właściwy standard sanitarno-higieniczny pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą ma znaczenie podstawowe dla wykonywania w sposób prawidłowy określonych procedur aseptycznych²⁸⁷, w tym tych dotyczących segregowania, zbierania oraz prania brudnej bielizny, właściwej utylizacji sprzętu i brudnego materiału jednorazowego oraz sterylizacji i dezynfekcji sprzętu wielorazowego użytku²⁸⁸.

W odniesieniu do wymienionych procesów dezynfekcji i sterylizacji należy zauważyć, że przepisy PomieszczUrządZR zobowiązują szpitale do stworzenia centralnej

²⁸⁶ Niewątpliwie do obowiązków natury organizacyjnej należy też prawidłowe postępowanie z odpadami medycznymi, co polega na klasyfikowaniu ich według określonych kodów, stosowaniu prawidłowej kolorystyki w odniesieniu do worków na odpady, a następnie prawidłowego ich zbierania i utylizacji. Zob. szerzej regulacje rozp. MZ z 5.10.2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. poz. 1975).

²⁸⁷ Przez procedury aseptyczne należy rozumieć ogół procedur służących dekontaminacji, którą ustawodawca scharakteryzował jako proces polegający na niszczeniu biologicznych czynników chorobotwórczych przez mycie, dezynfekcję oraz sterylizację (zob. art. 2 pkt 6 ZapobChoróbU).

²⁸⁸ Por. A. Sierocka, M. Cianciara, Monitorowanie zakażeń szpitalnych, s. 327.

sterylizatorni lub pomieszczeń przeznaczonych dla ekspedycji materiału skażonego oraz odbioru materiału sterylnego z zewnętrznej sterylizatorni, jak również do tworzenia pomieszczeń odpowiednio wyposażonych²⁸⁹. W przypadku prowadzenia sterylizacji w ambulatorium lokalizuje się ją w oddzielnym pomieszczeniu lub wydzielonym do tego celu miejscu gabinetu diagnostyczno-zabiegowego, pod warunkiem zapewnienia rozdziału czasowego między wykonywaniem kolejnych etapów dekontaminacji a udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Należy zatem przyjąć, że standard organizacyjny dotyczący pomieszczeń i urządzeń zakładu leczniczego jest także niezbędną bazą, która umożliwia wdrożenie procedur dotyczących dekontaminacji powierzchni (zarówno pomieszczeń, jak i urządzeń) oraz wyrobów medycznych²⁹⁰. Wymienione obowiązki mieszczą się w zakresie zastosowania normy prawnej z art. 11 ust. 2 pkt 3 ZapobChoróbU, która nakazuje opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami dotyczącymi dekontaminacji pomieszczeń i urządzeń, wyrobów medycznych, a także skóry, błon śluzowych oraz innych tkanek pacjenta.

Procedury wewnętrzne dotyczące dekontaminacji skóry, błon śluzowych lub innych tkanek pacjentów zasługują na oddzielną uwagę. Z reguły są one ujmowane w ramach procedur dotyczących: przygotowania pacjenta do operacji chirurgicznej, obserwacji miejsca wkłucia przy cewnikowaniu naczyń (tj. umieszczaniu cewnika obwodowego lub centralnego), prawidłowego użycia cewnika moczowego, rurki tracheotomijnej czy respiratora²⁹¹. Te procedury medyczne wymagają szczególnej uwagi z punktu widzenia możliwości przeniknięcia do organizmu pacjenta patogenów chorobotwórczych.

Na mocy art. 1 pkt 7 PaństwInspSanU organy inspekcji sanitarnej dokonują kontroli opisanego powyżej stanu sanitarno-porządkowego. Jak wskazuje orzecznictwo administracyjne, przedmiotem sporów jest brak odpowiednich instalacji²⁹², sprzętu

²⁸⁹ Zob. zał. nr 1 do PomieszczUrządZR.

²⁹⁰ W rozumieniu przepisów ustawy z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych, tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 974. Dekontaminacja wyrobów powinna być zgodna z zaleceniami producenta i odnotowywana w odpowiedniej dokumentacji (por. art. 90 ust. 6 i 7 tej ustawy).

²⁹¹ Zob. rekomendacje dostępne na stronach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków, <http://antybiotyki.edu.pl/rekomendacje/rekomendacje-diagnostyki-i-terapii-zakazen/>, [dostęp 17.01.2023].

²⁹² W stanie faktycznym sprawy rozpatrywanej przez WSA w Poznaniu wyrokiem z 14.11.2018 r. IV SA/Po 925/18, Legalis ustalono brak zabezpieczenia rezerwowych

i środków do dezynfekcji²⁹³, w tym do dużych powierzchni²⁹⁴, a także sposób przechowywania odpadów²⁹⁵, krzyżowanie się dróg (czystych i brudnych) z powodu złego usytuowania pomieszczeń²⁹⁶, brak ciągu technologicznego w pomieszczeniu do sterylizacji narzędzi²⁹⁷ czy naruszenie warunków ogólnoprzestrzennych w postaci braku dostępności do łóżek szpitalnych z trzech stron²⁹⁸.

Wyrokiem NSA z 30.03.2012 r.²⁹⁹ rozpatrywano sprawę związaną z brakiem właściwej sterylizacji narzędzi w gabinecie dentystycznym. W trakcie kontroli w gabinecie stwierdzono: brak dat sterylizacji na pakietach ze sprzętem stomatologicznym po sterylizacji, występowanie nieszczelności w miejscu zamknięcia opakowania sterylizacyjnego oraz nieprawidłowe postępowanie z drobnym sprzętem stomatologicznym. Stan taki w opinii organu sanitarnego

źródeł wody i prądu w placówce, jaką jest szpital. Ta okoliczność – w przekonaniu organów inspekcji sanitarnej – miała bezwzględnie znaczący wpływ na bezpieczeństwo znajdujących się w nim pacjentów.

²⁹³ W stanie faktycznym sprawy rozpatrywanej przez WSA w Lublinie wyrokiem z 19.01.2016 r. (III SA/Lu 595/15, Legalis) stwierdzono przy zlewie brak zamontowanych dozowników z mydłem płynnym, preparatem do dezynfekcji rąk, podajnika na ręczniki papierowe oraz pojemnika na zużyte ręczniki; podmiot leczniczy nie miał opracowanych procedur: procedury mycia i dezynfekcji rąk, procedury postępowania z brudną bielizną oraz procedury kontroli wewnętrznej, jak również nie prowadził kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

²⁹⁴ Zob. stan faktyczny sprawy z wyroku WSA w Gliwicach z 24.07.2019 r., III SA/GI 352/19 oraz wyroku z 26.02.2020 r., III SA/GI 1175/19, Legalis. W rozpatrywanej (dwukrotnie) sprawie chodziło o możliwość używania przez podmiot leczniczy szczotek, mioteł i szmat do mycia oraz dezynfekcji, podczas gdy organy PańInspSan przyjęły, że wyłącznie mop spełnia te warunki. Sąd nie podzielił tego stanowiska, przyznając rację skarżącej. Podobnie sąd uznał, że żądanie przez organ wprowadzenia aktualizacji procedur sprzątnięcia co najmniej raz na 2 lata nie znajduje oparcia w art. 11 ust. 2 pkt 3 ZapobChoróbU.

²⁹⁵ Przedmiotem oceny były ręczniki papierowe wielokrotnego użytku służące w gabinetach lekarskich do wycierania rąk po ich umyciu (kod 180104). Klasyfikacja ta – zdaniem organów PańInspSan – nie była prawidłowa.

²⁹⁶ Zob. stan faktyczny opisany w wyroku WSA w Krakowie z 16.07.2009 r., III SA/Kr 755/08, Legalis.

²⁹⁷ W tym wypadku przedmiotem oceny były stosowane przez podmiot leczniczy oddzielne blaty do dezynfekcji i mycia.

²⁹⁸ Zob. wyrok WSA w Opolu z 25.07.2019 r., II SA/Op 191/19, Legalis.

²⁹⁹ Sygn. II OSK 71/11, Legalis.

stwarzał możliwość przenoszenia chorób zakaźnych podczas wykonywania zabiegów stomatologicznych, a tym samym stanowił bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Przychylając się do stanowiska organów sanitarnych, NSA podkreślił, że w świetle art. 11 ust. 2 pkt 3 lit. b sam fakt istnienia obowiązku sterylizacji wyrobów medycznych nie może budzić wątpliwości. Aby proces sterylizacji prowadził do osiągnięcia zamierzonego celu, tj. zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych, powinien każdorazowo zostać przeprowadzony z uwzględnieniem określonych procedur, które – jak odnotowano- w niniejszej sprawie zostały naruszone.

W kontekście prowadzonych rozważań należy zauważyć, że według raportu NIK z 2018 r. niedostosowanie infrastruktury do wymagań Pomieszczeń Urzędowych jest poważnym problemem naszego szpitalnictwa. Zarzut ten dotyczył aż dziesięciu szpitali na dziewiętnaście poddanych nadzorowi kontrolowanej stacji inspekcji sanitarnej³⁰⁰. Ponadto w pięciu szpitalach (na osiemnaście kontrolowanych przez NIK³⁰¹) nie dokonywano okresowych przeglądów instalacji i urządzeń zgodnie z zaleceniami producenta i wymaganą częstotliwością oraz nie dokumentowano czynności serwisowych³⁰². Z punktu widzenia efektywności systemu istotne też było ujawnienie w trakcie kontroli braku izolatek w trzech na osiemnaście kontrolowanych szpitali³⁰³.

3.2.2.2. Stosowanie izolacji oraz innych środków ochrony indywidualnej i zbiorowej

Ustawodawca zdefiniował izolację jako rodzaj odosobnienia osoby lub osób chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby (art. 2 pkt 11 ZapobChoróbU). W literaturze medycznej izolację rozumie się szerzej jako odseparowanie drobnoustrojów od określonego środowiska.

³⁰⁰ Raport NIK z 2018 r., s. 58.

³⁰¹ Inna liczba szpitali poddanych kontroli NIK i tych poddanych kontroli Sanepidu wynika z tego, że NIK kontrolował nie tylko podmioty lecznicze (w liczbie osiemnastu), ale także powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne (w liczbie czterech) pod względem prawidłowości nadzoru nad zakażeniami, zob. Raport NIK z 2018 r., s. 62.

³⁰² *Ibidem*, s. 27.

³⁰³ *Ibidem*, s. 15, 46.

W ten sposób izolację łączy się z obowiązkiem stosowania tzw. środków ochrony zbiorowej³⁰⁴ w celu zapobieżenia przeniesienia na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 4 ZapobChoróbU. W odniesieniu do szpitali obowiązek ten został wprost określony w art. 14 ust. 1 pkt 3 lit. b ZapobChoróbU, który nakazał kierownikom szpitali zapewnić warunki izolacji pacjentom z zakażeniem lub chorobą zakaźną oraz pacjentom szczególnie podatnym na zakażenia szpitalne.

Kwestia izolacji pacjentów w obiektach opieki zdrowotnej stała się w związku z pandemią COVID-19 bodaj jednym z najważniejszych obszarów oceny prawidłowej organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych³⁰⁵. Ustawodawca zdefiniował izolatkę jako pomieszczenie przeznaczone do odosobnienia pacjenta lub grupy pacjentów, chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób, podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną³⁰⁶, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby (§ 2 pkt 2 PomieszczUrządZR). Izolatka w szpitalu składa się z pomieszczenia pobytu pacjenta oraz pomieszczenia higieniczno-sanitarnego, dostępnego z pomieszczenia pobytu pacjenta oraz służy umywalkowo-fartuchowej między pomieszczeniem pobytu pacjenta a ogólną drogą komunikacyjną. Na oddziale zakaźnym zapewnia się co najmniej trzy izolatki³⁰⁷.

³⁰⁴ Przez zbiorowe środki ochrony rozumie się w prawie pracy środki przeznaczone do jednoczesnej ochrony grupy ludzi, w tym i pojedynczych osób, przed niebezpiecznymi i szkodliwymi czynnikami występującymi pojedynczo lub łącznie w środowisku pracy, będące rozwiązaniami technicznymi stosowanymi w pomieszczeniach pracy, maszynach i innych urządzeniach (§ 2 pkt 9 i 10 rozp. z 26.09.1997 r. Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (tekst jedn. Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650).

³⁰⁵ W związku z tym wydano liczne rozporządzenia, zob. np. rozp. MZ z 26.03.2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego w izolatoriach, tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 965, które określa standard organizacyjny opieki w izolatorium sprawowanej w związku z przeciwdziałaniem zakażeniu wirusem SARS-CoV-19. Rozwój epidemii na większą skalę spowodował wykorzystanie izolacji domowej jako środka mniej kosztownego (zob. definicja izolacji domowej zawarta jest w art. 2 pkt 11a ZapobChoróbU).

³⁰⁶ Zob. definicje zawarte w art. 2 pkt 20 i 21 ZapobChoróbU. Do tej grupy należałoby także włączyć pacjentów szczególnie podatnych na zakażenie, np. z obniżoną odpornością, oczekujących na przeszczep jako podlegających procedurze izolacji zapobiegawczo, zgodnie z treścią art. 14 ust. 1 pkt 3 lit. b ZapobChoróbU.

³⁰⁷ Dopuszczalna jest także kohortacja, która polega na umieszczeniu pacjentów zakażonych tym samym patogenem w jednym pomieszczeniu.

Izolacja rozumiana jako sposób organizacji opieki zdrowotnej zabezpieczającej przez zakażeniami przez odseparowanie drobnoustrojów od określonego środowiska jest wykorzystywana zarówno w szpitalnej, jak i ambulatoryjnej opiece zdrowotnej. W podstawowej opiece zdrowotnej wykonywanej ambulatoryjnie przykładem stosowania tego typu środka ochrony zbiorowej jest rezerwacja oddzielnych godzin dla dzieci zdrowych podlegających szczepieniom, w trakcie których nie są przyjmowani chorzy. Podobnie należy przyjąć, że w istocie izolacyjny, przeciwepidemiczny charakter miały wytyczne organizacyjne GIS związane z nakazem szerokiego wykorzystania teleporady w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej w związku z pandemią COVID-19³⁰⁸.

Izolacja może być też postrzegana w perspektywie środków ochrony indywidualnej³⁰⁹. Wyróżnia się procedurę izolacji kontaktowej zabezpieczającej przenoszeniu się zakażeń przez dotyk i pośrednio przez powierzchnie, co wymaga stosowania jednorazowych, niejałowych rękawiczek oraz jednorazowych fartuchów w kontakcie z pacjentem i jego otoczeniem oraz procedurę izolacji powietrzno-kropelkowej, wymagającej noszenia masek i gogli w celu ochrony oczu i twarzy przed cieczami, aerozolami oraz parą³¹⁰. Do środków ochrony indywidualnej należy zaliczyć także procedurę mycia rąk, która ma zapewnić bezpieczeństwo personelowi i pacjentom. Jak się bowiem wskazuje, ręce personelu medycznego są najpoważniejszym wektorem przenoszenia zakażeń³¹¹.

³⁰⁸ Zob. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie schematu postępowania dla Podstawowej Opieki Zdrowotnej i Nocnej i Świątecznej Opieki Zdrowotnej w związku z szerzeniem się nowego koronawirusa SARS-CoV-2, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-glownego-inspektora-sanitarnego-w-sprawie-schematu-postepowania-dla-poz-i-niso2>, zob. też. rozp. MZ z 12.08.2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1194.

³⁰⁹ Przez środki ochrony indywidualnej należy rozumieć wszelkie środki noszone lub trzymane przez pracownika opieki zdrowotnej w celu jego ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń związanych z występowaniem niebezpiecznych lub szkodliwych czynników w środowisku pracy. Za D. Dörre-Kolasa, w: A. Sobczyk (red.), Komentarz do Kodeksu pracy 2020, Legalis/el./art. 2376 kp.

³¹⁰ Zob. szerzej rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej oraz normy europejskie w tym zakresie.

³¹¹ Zob. procedurę higieny rąk w warunkach udzielania świadczeń, https://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/Biuletyn/biuletyn-npoa-2014_1.pdf, [dostęp 5.12.2023].

Przykładem sprawy związanej ze stosowaniem środków ochrony indywidualnej jest orzeczenie WSA w Gliwicach z 30.10.2009 r.³¹², w którym rozpatrywano sytuację braku fartucha ochronnego podczas udzielania świadczeń przez lekarza rodzinnego. Sąd, wbrew opinii organów inspekcji sanitarnej, nie stwierdził uchybienia w tym zakresie, ponieważ ustalono, że wykonywane przez tego lekarza świadczenie nie wiązało się z naruszeniem ciągłości tkanek ludzkich. W związku z tym – zdaniem WSA w Gliwicach – przepis art. 11 ust. 2 pkt 4 ZapobChoróbU nie został naruszony. Na uwagę zasługuje stwierdzenie, że stosowanie środka ochrony indywidualnej, jakim jest fartuch, jest obowiązkowe w sytuacji związanej z naruszeniem ciągłości tkanek ludzkich, o czym świadczyć ma tytuł rozdziału 3 ZapobChoróbU³¹³. Powyższa argumentacja jest oczywiście błędna, ponieważ ograniczenie zastosowania uregulowań rozdz. 3 ustawy antyzakaźniowej wyłącznie do czynności związanych z naruszeniem ciągłości tkanek odnosi się do działalności niepolegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, tj. działalności wykonywanej przez kosmetologów, tatuażystów oraz inne osoby wykonujące tzw. zawody niemedyczne (art. 16 ZapobChoróbU)³¹⁴. Środki ochrony indywidualnej powinny być stosowane adekwatnie do sytuacji medycznej, nie można jednak przyjąć, że udzielanie innych niż naruszające ciągłość tkanek świadczeń zdrowotnych nie wymaga żadnego zabezpieczenia, z uwagi na sam tytuł rozdziału.

3.2.2.3. Organizacja i funkcjonowanie zespołów i komitetów kontroli zakażeń szpitalnych

Kierownicy szpitali zostali zobowiązani na mocy art. 14 ust. 1 ZapobChoróbU do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. Przez system rozumie się z góry określone zasady organizacji lub sposób wykonywania czynności, w związku z tym należy uznać, że mamy do czynienia z całościowym, uporządkowanym i logicznie ze sobą powiązanym

³¹² Wyrok WSA w Gliwicach z 30.10.2009 r., IV SA/GI 248/09, Legalis.

³¹³ Tytuł rozdziału brzmi: „Zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich”.

³¹⁴ Zob. szerzej komentarz do tego orzeczenia: U. Drozdowska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, Legalis/el./art. 11.

zespołem działań³¹⁵. Newralgiczną częścią każdego systemu są ludzie, a zatem wykwalifikowana kadra zdolna podołać nałożonym zadaniom³¹⁶.

Obowiązek wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu następuje przez powołanie zespołów i komitetów kontroli zakażeń szpitalnych (art. 15 ZapobChoróbU). Wymagane kwalifikacje członków zespołu określa rozp. MZ z 27.05.2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołów kontroli zakażeń szpitalnych³¹⁷. Skład zespołu tworzą: lekarz jako przewodniczący zespołu, tzw. pielęgniarka epidemiologiczna lub inny specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii (w liczbie nie mniejszej niż 1 na 200 łóżek szpitalnych), diagnosta laboratoryjny jako specjalista do spraw mikrobiologii, jeżeli lekarz będący przewodniczącym nie posiada specjalizacji z dziedziny mikrobiologii lekarskiej. W zależności od sytuacji kadrowej i ilości łóżek danego szpitala zespół taki liczy od 2 do 3 osób³¹⁸.

Z kolei komitet kontroli zakażeń szpitalnych jest złożony z kierownika szpitala lub jego przedstawiciela, kierowników komórek organizacyjnych szpitala, w tym w szczególności działu diagnostyki mikrobiologicznej, centralnej sterylizatorni oraz apteki szpitalnej (pod warunkiem, że w szpitalu funkcjonują takie komórki organizacyjne), przewodniczącego oraz członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, osoby kierującej pracą pielęgniarek w szpitalu (zwykle będzie to kierownik ds. pielęgniarstwa) oraz lekarza wykonującego zadania służby medycyny pracy³¹⁹ (por. art. 15 ust. 3 ZapobChoróbU). W porównaniu

³¹⁵ Zob. Słownik języka polskiego, <https://sjp.pwn.pl/sjp/system;2576909>, [dostęp 1.09.2020].

³¹⁶ Zob. B. Sygit, D. Wąsik, Prawo ochrony zdrowia, Warszawa 2016, s. 222.

³¹⁷ Tekst jedn. Dz.U. z 2014 r. poz. 746. W skrócie KwalZespR

³¹⁸ Autorzy raportu NIK wskazują, że rozwiązania powinny być bardziej elastyczne, jeśli chodzi o liczbę zatrudnionego personelu: pielęgniarek epidemiologicznych i lekarzy. W grę nie powinna wchodzić tylko średnia liczba łóżek, ale również zadania, które ma realizować program kontroli zakażeń (chodzi o profil hospitalizowanych pacjentów, a zwłaszcza liczba tzw. łóżek ostrych). Zob. System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 11, 24.

³¹⁹ Obecność osoby odpowiedzialnej za bezpieczne warunki pracy jest uzasadniona tym, że zakażenie w związku z wykonywaną w szpitalu pracą może zostać zakwalifikowane jako choroba zawodowa. Zob. rozp. MZ z 22.04.2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników narażonych na te czynniki, Dz.U. Nr 81, poz. 716, dalej SzkodCzynBiolR oraz rozp. MZ z 6.06.2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (Dz.U. poz. 696).

do zespołu komitet kontroli zakażeń szpitalnych liczy więc zdecydowanie więcej osób, w jego skład przy tym wchodzi wszystkie osoby z zespołu.

Jeśli chodzi o podział zadań między zespołami i komitetami, to analiza przepisów ZapobChoróbU wskazuje, że zespół kontroli zakażeń wykonuje zadania związane z wdrożeniem systemu kontroli zakażeń, natomiast komitet zadania zarządcze oraz nadzorcze (por. art. 15 ust. 2 i 4 ZapobChoróbU)³²⁰. Jeśli więc do zadań zespołu należy opracowywanie i aktualizacja systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, tak do zadań komitetu należy opracowywanie planów i kierunków funkcjonowania tego systemu. Jeśli zespół sprawuje kontrolę wewnętrzną w zakresie wdrożenia i przestrzegania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń, to komitet ocenia wyniki podjętej kontroli w ramach sprawowanego nadzoru. Dodatkowo komitet został zobowiązany do opracowania i aktualizacji procedur związanych z farmakoprofilaktyką i farmakoterapią zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu (por. art. 15 ust. 4 pkt 3 ZapobChoróbU)³²¹. Z kolei zespół ma obowiązek wykonywać szkolenia personelu³²² oraz konsultować osoby zakażone i podejrzane o zakażenie lub o chorobę zakaźną³²³.

Pomimo upływu kilkunastu lat od wejścia w życie pierwszych regulacji prawnych (licząc od dnia 1 stycznia 2004 r.) dotyczących obowiązku powołania komitetów

³²⁰ Zadania zespołu zostały wyszczególnione w czterech punktach; są to: opracowywanie i aktualizacja systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, prowadzenie kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 6 ZapobChoróbU oraz przedstawianie wyników i wniosków z tej kontroli kierownikowi szpitala i komitetowi zakażeń szpitalnych, następnie szkolenie personelu w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych, konsultowanie osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

³²¹ Jak wynika z raportu kontroli NIK z 2019 r., w dziesięciu szpitalach na szesnaście kontrolowanych komitet nie wywiązał się z obowiązku opracowania i aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii oraz opracowania planów i kierunków systemu zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania, por. raport z kontroli NIK z 2019 r., s. 69–70.

³²² Raport z kontroli NIK z 2019 r. wykazał, że w sześciu podmiotach leczniczych na szesnaście kontrolowanych nie realizowano obowiązku szkoleń w zakresie racjonalnej gospodarki lekami przeciwbakteryjnymi, por. raport z kontroli NIK z 2019 r., s. 71.

³²³ Jak wynika z raportu NIK z 2018 r., w trzech szpitalach zespół kontroli zakażeń szpitalnych nie wywiązywał się ze swojego ustawowego obowiązku konsultowania pacjentów, a w pięciu nie dokumentował przeprowadzenia konsultacji. Raport z kontroli NIK z 2018 r., s. 13.

i zespołów kontroli zakażeń w szpitalach, wyniki kontroli NIK z 2018 r. nie napawają optymizmem. Co prawda zespoły i komitety zostały powołane we wszystkich kontrolowanych szpitalach, jednakże ani liczba, ani kwalifikacje członków nie zostały uznane przez NIK za zadowalające³²⁴. Stwierdzone przez NIK nieprawidłowości dotyczyły braku w składzie zespołu lekarza o wymaganej specjalności, niezapewnienia odpowiedniej liczby pielęgniarek epidemiologicznych, a także braku specjalisty do spraw mikrobiologii. Przy tym, ponieważ opisane braki wynikały nie ze złego zarządzania podmiotem leczniczym, ale z braku możliwości pozyskania tych specjalistów na rynku pracy, należy je uznać za nieusuwalne w krótkim czasie (tzw. wady systemowe). Autorzy raportu ponadto wskazali, że Polska wśród krajów europejskich zajmuje ostatnie miejsce pod względem liczby praktykujących lekarzy w dziedzinach związanych z mikrobiologią i bakteriologią, niewystarczająca jest też liczba specjalistów w dziedzinie epidemiologii, brakuje pielęgniarek posiadających specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego³²⁵. Podkreślono, że na koniec czerwca 2017 r. tylko 0,5% wszystkich zatrudnionych pielęgniarek w szpitalach spełniało kryteria kwalifikacyjne do pełnienia funkcji pielęgniarki epidemiologicznej³²⁶.

Artykuł 15 ust. 2 i 4 ZapobChoróbU określający zadania zespołu i komitetu jest sformułowany ogólnie, zwłaszcza zadania w postaci wykonywania kontroli wewnętrznej w zakresie wdrożenia i przestrzegania systemu, nałożone na zespoły, dają szerokie pole do interpretacji sposobów prowadzenia polityki antyzakaźniowej. W związku z tym w raporcie NIK z 2018 r. czytamy, że *de lege ferenda* konieczne jest uściślenie zadań pielęgniarki epidemiologicznej w przepisach powszechnie obowiązujących oraz określenie jej usytuowania w strukturze podmiotu leczniczego³²⁷.

Z kolei z raportu z kontroli zakażeń z 2016 r. płynie postulat zlikwidowania zespołów i komitetów zakażeń szpitalnych oraz uchYLENIA rozporządzenia określającego wymagania kwalifikacyjne członków zespołu, obciążonych nadmierną,

³²⁴ Raport z kontroli NIK z 2018 r., s. 19, podobnie raport z kontroli NIK z 2019 r., s. 69.

³²⁵ Unaoczniała to także z całą wyrazistością pandemia COVID-19. W związku z tym autorzy raportu, niejako antycypując obecną sytuację, postulują o zmiany legislacyjne, zachęcające lekarzy do wybrania tej specjalizacji (rok 2018).

³²⁶ Raport z kontroli NIK z 2018 r., s. 10, 12, 23.

³²⁷ Autorzy raportu NIK z 2018 r. postulują, aby pielęgniarka epidemiologiczna podlegała bezpośrednio dyrektorowi szpitala. Raport z kontroli NIK z 2018 r., s. 17.

nieprzynoszącą zakładanych efektów pracą³²⁸. W raporcie tym silnie krytykowana jest biurokratyczność przyjętych rozwiązań. Wskazuje się, że zespoły w celu sprostania wymaganiom prawnym (zwłaszcza w związku z kontrolą inspekcji sanitarnej) zbierają dane dotyczące zakażeń i drobnoustrojów alarmowych wyłącznie na ten użytek, bez informacji zwrotnej i wyciągania wniosków. Zachowania te mają charakter formalny, a pozyskiwane dane są niewiarygodne i trudne do interpretacji³²⁹. Proponuje się, aby *de lege ferenda* za kontrolę zakażeń odpowiedzialna była jedna osoba: pielęgniarka epidemiologiczna lub posiadający odpowiednią specjalizację lekarz, zaś raport powinien być sporządzany raz na rok. Nacisk według autorów raportu należy położyć na umiejętną identyfikację celów działania osób odpowiedzialnych w szpitalu za zakażenia, ich zdolność do komunikacji z oddziałami szpitalnymi³³⁰ oraz wpływanie na zachowanie personelu i budowanie pozytywnej kultury pracy.

Odnosząc się do powyższych postulatów, należy sądzić, że doszło do mylnego odczytania intencji ustawodawcy, gdyż obowiązki określone w przepisie art. 15 ZapobChoróbU są sformułowane na tyle ogólnie, że nie ma przeszkód, aby opisane powyżej umiejętności (tzw. miękkie) były realizowane przez osoby wchodzące w skład zespołów zakażeń szpitalnych. Problem dotyczy więc nie zniesienia zespołów (a co za tym idzie – przeniesienia obowiązków na inne osoby), ile położenia nacisku na innego rodzaju zachowania, które mieszczą się zresztą w szerokiej, stosowanej przez ustawodawcę formule: nadzoru nad procedurami antyzakażeniowymi i wykonywania kontroli wewnętrznej. Należy raczej przyznać rację autorom raportu NIK, którzy postulują wzmocnienie w strukturze podmiotu leczniczego stanowiska pielęgniarki epidemiologicznej oraz nadanie jej szerszych kompetencji, zwłaszcza w związku z wyznaczeniem i koordynowaniem pracy tzw. pielęgniarek łącznikowych, które należałoby uczynić odpowiedzialnymi za monitorowanie sytuacji epidemiologicznej każdego oddzielnego oddziału.

Kwestia sposobu wykonywania kontroli wewnętrznej oraz zewnętrznej sprawowanej przez organy inspekcji sanitarnej jest problemem odrębnym, związanym ze znalezieniem skutecznych sankcji prawnych, „wymuszających” pożądane zachowania adresatów prawa. Zostanie ona omówiona w następnym punkcie niniejszego rozdziału.

³²⁸ Zob. System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 6 i n.

³²⁹ *Ibidem*, s. 7.

³³⁰ Jak się wydaje, chodzi o pielęgniarki łącznikowe, które zostały powołane w wielu, choć nie we wszystkich podmiotach leczniczych. Por. System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 9.

3.2.2.4. Monitorowanie oraz kontrola wewnętrzna

Według Słownika języka polskiego monitorowanie oznacza stałą obserwację i kontrolę jakichś procesów lub zjawisk³³¹. Ta definicja uprawnia do łącznej analizy tytułowych czynności, jakkolwiek, jak pokażą poniższe rozważania, rozumienie tych pojęć w naukach prawnych, ekonomicznych oraz w epidemiologii nie jest takie samo.

Powinności związane z prawidłowym funkcjonowaniem systemu przeciwdziałania zakażeniom są określone zarówno w art. 11 ust. 1 pkt 1 i 2 ZapobChoróbU (dotyczącym oceny ryzyka zakażenia oraz monitorowania czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych), jak i w art. 14 ust. 1 pkt 2 i 3a ZapobChoróbU, który ma zastosowanie wyłącznie do kierowników szpitali³³². Zakażenia mogą powstać zarówno w warunkach opieki szpitalnej, innej niż szpitalna, jak i opieki ambulatoryjnej³³³. To słuszne spostrzeżenie nie oznacza jednak, że w warunkach szpitalnych ocena ryzyka zakażenia nie ma charakteru szczególnego. Przeciwnie, ze względu na stosowane techniki diagnostyczne oraz operacyjne (np. wszczepianie implantów, transplantacje narządów), stosowanie wspomaganego oddychania, żywienie pozajelitowe, stosowanie leków immunosupresyjnych³³⁴ wymagana jest zarówno ocena ryzyka zakażenia w ramach analizy wstępnej (czego przykładem jest karta oceny ryzyka zakażenia przy przyjęciu pacjenta do hospitalizacji), jak i w trakcie hospitalizacji³³⁵. Charakterystyczne dla zakażeń szpitalnych jest także tworzenie kart oceny ryzyka zakażenia określonego rodzaju, np. w stosunku do zakażenia miejsca operowanego (ZMO) wobec pacjentów chirurgicznych³³⁶, obserwacji miejsca wkłucia, cewnikowania itp.

³³¹ Zob. <https://sjp.pwn.pl/monitorowanie.html>, [dostęp 1.03.2021].

³³² Okoliczność niepotrzebnego dublowania obowiązków jest przedmiotem krytyki w literaturze epidemiologicznej, w związku z tym postuluje się połączenie wszystkich obowiązków w jednym przepisie, zob. System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 33.

³³³ Zob. K. Lik, Zakażenia w lecznictwie otwartym, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach, cz. II, Warszawa 2013, s. 195–197.

³³⁴ Por. A. Denys, Kryteria rozpoznania zakażenia nabytego w szpitalu, s. 20.

³³⁵ J. Juszczyk, Zakażenia związane z opieką medyczną, s. 441; M. Bigos, M. Łysakowska, Układ odpornościowy i wpływ zaburzeń w jego funkcjonowaniu na rozwój zakażeń, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012, s. s. 98–113; D. Moczulski, Zakażenia szpitalne u chorych z przewlekłą chorobą nerek i u chorych na cukrzycę, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012, s. 190–198.

³³⁶ Chodzi tu o ocenę ryzyka w ramach wprowadzonej przez CDC procedury NNIS *risk indeks*, która porównuje i analizuje trzy parametry: pierwszy – skażenie pola

Problematyka oceny ryzyka zakażenia ściśle wiąże się z pochodzącym z nauk ekonomicznych pojęciem zarządzania ryzykiem³³⁷.

W literaturze ekonomicznej wskazuje się, że zakażenie jest typowym przykładem ryzyka związanego z prowadzeniem działalności leczniczej jako działalności gospodarczej regulowanej³³⁸, zaś profilaktykę i zwalczanie zakażeń można ująć według schematu charakterystycznego dla zarządzania ryzykiem jako kategorią ekonomiczną³³⁹. Pierwszy punkt tego schematu należy odnieść do identyfikacji ryzyka, tj. ustalenia rodzaju aktywności stwarzającej wzmożone ryzyko. Aby zidentyfikować to ryzyko, należy brać pod uwagę wyniki monitorowania lokalnej sytuacji epidemiologicznej, a zwłaszcza pozyskane dotychczas dane mikrobiologiczne³⁴⁰. Drugi obszar zarządzania obejmuje analizę (pomiar) ryzyka. Ryzyko zostało zidentyfikowane, prowadzona jest więc ocena częstości jego występowania oraz konsekwencje zdrowotne i finansowe dla zakładu leczniczego. Na tym etapie są też zgłaszane propozycje określonych działań oraz wyliczany jest ich koszt. Trzeci etap dotyczy sterowania ryzykiem, tj. wdrożenia działań likwidujących lub zmniejszających prawdopodobieństwo do poziomu możliwego do zaakceptowania. Czwarty etap to kontrola i monitorowanie ryzyka, przez który rozumie się ocenę efektów wdrożenia działań, porównanie wyników, audyty poszczególnych jednostek oraz informację zwrotną³⁴¹.

operacyjnego według podziału: rany czyste, rany czyste – skażone, rany skażone, rany brudne. Drugi parametr odnosi się do ryzyka przedoperacyjnego według skali Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (tzw. skala ASA). Trzeci parametr dotyczy czasu operacji. Kombinacja tych trzech parametrów pozwala przedstawić rozkład ryzyka zakażenia na podstawie sumy przypisanych punktów, zob. szerzej R. Marciniak, Zakażenia miejsca operowanego, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012, s. 179–180.

³³⁷ Zob. J. Sasak, Zarządzanie ryzykiem w ochronie zdrowia, Warszawa 2020, *passim*.

³³⁸ Z tym zastrzeżeniem, że nie wszystkie podmioty lecznicze są przedsiębiorcami w rozumieniu ustawy Prawo przedsiębiorców. Uznaje się, że działalność lecznicza może być rodzajem działalności gospodarczej regulowanej po spełnieniu określonych warunków.

³³⁹ System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 44; M. Marczak, J. Michalak, Zarządzanie ryzykiem zakażeń szpitalnych, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach. cz. II, Warszawa 2013, s. 89 i n.

³⁴⁰ Szerzej o tym w następnym podpunkcie.

³⁴¹ J. Sasak, Zarządzanie ryzykiem w ochronie zdrowia, s. 66.

W odniesieniu do powyższego zauważyć można, że prezentowana w literaturze epidemiologicznej definicja monitorowania jako bieżącego, systematycznego zbierania danych, ich analizy, interpretacji i przekazywania informacji zwrotnej o wynikach wszystkim osobom zainteresowanym w celu zaplanowania i wdrożenia właściwych praktyk profilaktyki zakażeń³⁴² jest silnie inspirowana zaprezentowanym powyżej pojęciem zarządzania ryzykiem zaczerpniętym z nauk ekonomicznych. Wskazuje się, że głównym celem monitorowania jest podejmowanie działań obserwacyjnych i kontrolnych przez uprawnione do tego osoby, następnie działań zaradczych, które powinna wieńczyć tzw. informacja zwrotna³⁴³. W szpitalach monitorowanie należy do zespołu i komitetu zakażeń szpitalnych (por. art. 15 ust. 2 pkt 2 ZapobChoróbU). W przypadku innych podmiotów mogą to być inne powołane przez kierownika osoby wobec których kryteria doboru nie są prawnie określone. Należy jednak wziąć pod uwagę, że skuteczność monitorowania zależy od wiedzy i umiejętności osób zaangażowanych w ten proces³⁴⁴.

W literaturze zarówno epidemiologicznej, jak i ekonomicznej wskazuje się na dwa systemy monitorowania zakażeń: bierny i czynny³⁴⁵. System bierny został po raz pierwszy wprowadzony w Polsce przez Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych w 1997 r. Polegał na okresowym (co miesiąc lub kwartał) gromadzeniu danych o zakażeniach na podstawie informacji pochodzących od lekarzy prowadzących chorych, pielęgniarek czy pracowników laboratoriów³⁴⁶. W celu realizacji tego systemu posługiwano się kartą rejestracji zakażenia zakładowego. Karta tego typu zakładana była w momencie przyjęcia pacjenta na izbę przyjęć, wypełniana zaś była przy wypisie pacjenta ze szpitala. Następnie dopiero po weryfikacji informacji na podstawie dokumentacji medycznej pacjenta dane z tej karty wprowadzane były do systemu komputerowego, który umożliwiał analizę dotyczącą rodzaju i liczby

³⁴² System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 45–46.

³⁴³ M. Grochowska, K. Semczuk, Czynna rejestracja zakażeń zakładowych w zakładach opieki w Polsce, w: D. Dierżanowska (red.), Zakażenia szpitalne, Warszawa 2008, s. 532.

³⁴⁴ Por. B. Sygit, D. Wąsik, Prawo ochrony zdrowia, s. 222–223.

³⁴⁵ Zob. np. A. Sierocka, M. Cianciara, Monitorowanie zakażeń szpitalnych, s. 323–328; *idem*, Monitorowanie zakażeń szpitalnych jako element procesu zarządzania ryzykiem, Zakażenia 2011, nr 1, s. 81–89; M. Marczał, J. Michałak, Zarządzanie ryzykiem zakażeń szpitalnych, s. 94.

³⁴⁶ Zob. też rozważania zawarte w pkt 1.2. niniejszego rozdziału.

zakażeń w danym oddziale i ogólnie w szpitalu³⁴⁷. Podstawowym mankamentem tej metody było to, że opisy przypadków zakażeń były sporządzane przez osoby niezaangażowane w proces systematycznego zwalczania zakażeń na terenie zakładu leczniczego. Nie mogły więc zostać podjęte bardziej systemowe działania, dopóki raport nie dotarł do osób odpowiedzialnych za monitorowanie zakażeń w szpitalu (o ile w ogóle wyznaczono takie osoby). Czułość tej metody szacowano na zaledwie 14–34% ogólnej liczby zakażeń³⁴⁸. W związku z wejściem w życie ZakaźChoróbU system ten został zastąpiony systemem czynnym, w którym kluczową rolę odgrywa zespół kontroli zakażeń szpitalnych.

System czynny, w odróżnieniu od biernego, polega na codziennym wykrywaniu, kwalifikowaniu i rejestracji zakażeń przez pielęgniarkę epidemiologiczną oraz na analizie zebranych danych. Zespół zakażeń ma obowiązek w razie potrzeby wszcząć dochodzenie epidemiologiczne, analizując poszczególne przypadki zakażeń, a następnie zalecić odpowiednie postępowanie celem likwidacji ogniska. Czułość tej metody szacuje się nawet na 95%, pod warunkiem że prowadzony program obejmuje wszechstronną analizę nie tylko danych klinicznych (z oddziałów), ale i mikrobiologicznych (z laboratorium mikrobiologicznego) oraz informacji pochodzącej z apteki szpitalnej dotyczącej zużycia leków. System ten w związku z tym jest uznawany za pracochłonny i kosztowny oraz trudny do realizacji, biorąc pod uwagę niewielką liczbę osób pracujących w zespołach kontroli. Zespół Kontroli Zakażeń ma bowiem za zadanie na bieżąco kontrolować wybrane oddziały (za pośrednictwem pielęgniarki epidemiologicznej³⁴⁹) oraz dokonywać sprawdzenia źródeł informacji o zakażeniu na podstawie ksiąg raportów laboratoryjnych lub innej dokumentacji medycznej.

Postuluje się więc, wzorem standardów opracowanych przez CDC, aby w ramach przyjmowanych programów HAI określić, jakie zakażenia i u jakich pacjentów podlegają bieżącemu monitorowaniu³⁵⁰, którego celem jest ukierunkowanie działań na najbardziej potrzebne, węzłowe obszary (np. oddziałów, w których ryzyko

³⁴⁷ Za M. Grochowską, K. Semczuk, Czynna rejestracja zakażeń zakładowych w zakładach opieki w Polsce, s. 532.

³⁴⁸ *Ibidem*.

³⁴⁹ Stąd postulat wprowadzenia pielęgniarek łącznikowych na poszczególnych oddziałach.

³⁵⁰ M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, s. 16; M. Grochowska, K. Semczuk, Czynna rejestracja zakażeń zakładowych w zakładach opieki w Polsce, s. 532.

zakażenia jest największe³⁵¹). Program nadzoru i kontroli zakażeń³⁵² powinien być dostosowany do danej placówki, biorąc pod uwagę rodzaj wykonywanych procedur medycznych, liczbę łóżek, a także typ zakażeń występujących w określonej instytucji opieki zdrowotnej (wybór powinien przede wszystkim dotyczyć zakażeń najczęstszych i najgroźniejszych)³⁵³.

Ustawodawca w rozdziale 3 ZapobChoróbU nie przesądza o sposobie monitorowania. Przyjęte rozwiązania dają możliwość zarówno wprowadzenia systemu biernego, jak i czynnego, choć niewątpliwie w przypadku szpitali – z uwagi na określone przez ustawodawcę obowiązki zespołów i komitetów szpitalnych – preferowany jest system czynny³⁵⁴. Jednakże analiza regulacji zawartych w rozp. dotyczącym kontroli wewnętrznej (KontrolWewR), wydanego na mocy delegacji ustawowej zawartej w art. 13 ust. 2 ZapobChoróbU, może prowadzić do odmiennych wniosków. W tym miejscu wyjaśnienia wymaga, że w prawie administracyjnym oddziela się od siebie pojęcia kontroli i nadzoru. Przez kontrolę rozumie się porównanie działania lub zastanego stanu rzeczy ze stanem wymaganym (pożądanym), w wyniku czego kontrola jest wykonywana raczej wyrywkowo, podczas gdy nadzór jest prowadzony w sposób ciągły³⁵⁵. Z definicji więc kontrola, o której mowa w rozporządzeniu, nie jest tożsama z bieżącym nadzorem (czego synonimem byłoby monitorowanie).

Zakres przedmiotowy KontrolWewR wskazuje, że kontrolą wewnętrzną są objęte obszary wymienione w art. 11 ust. 2 ZapobChoróbU (por. § 2 KontrolWewR). Dalej

³⁵¹ Są to wzorce Society for Healthcare Epidemiology of America z 2016 r. dotyczące struktury programu kontroli HAI, podaję za Raportem z kontroli zakażeń z 2016 r., s. 21.

³⁵² W literaturze epidemiologicznej zamiennie używa się obu terminów: „nadzór” i „kontrola”, ewentualnie kontrolę umieszcza się w pojęciu nadzoru. Przez nadzór epidemiologiczny rozumie się bieżące, systematyczne zbieranie, analizę i interpretację danych zdrowotnych niezbędnych do planowania, wdrażania i oceny działań z dziedziny zdrowia publicznego. P. Heczko, J. Wójkowska-Mach, Organizacja nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi w oddziałach zabiegowych. Epidemiologia zakażeń szpitalnych, w: M. Bulanda (red), Zakażenia szpitalne na oddziałach zabiegowych, Kraków 2008, s. 14; M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, s. 15.

³⁵³ M. Grochowska, K. Semczuk, Czynna rejestracja zakażeń zakładowych w zakładach opieki w Polsce, s. 531; J. A. Prochowski, Prawnomedyczne problemy kontroli zakażeń szpitalnych, s. 145.

³⁵⁴ Na co wskazują nie tylko kompetencje zespołów i komitetów zakażeń szpitalnych zawarte w ZapobChoróbU, ale i przepisy rozporządzeń ministerialnych (por. przepisy ListCzynAlarmR).

³⁵⁵ Por. Z. Budzisz, w: R. Kubiak, L. Kubicki, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 550 i n.

przepisy tego rozp. wskazują, że ocena w ramach kontroli dotyczy poprawności realizacji oraz skuteczności (efektywności) działań. Ustawodawca odsyła w sprawie kryteriów tej oceny do ogólnodostępnych standardów i wytycznych ośrodków referencyjnych, zasad współczesnej wiedzy medycznej oraz wytycznych konsultantów krajowych (§ 3 KontrolWewR). Kontrola jest prowadzona okresowo, nie rzadziej niż co 6 miesięcy, do której kierownik wyznacza osobę odpowiedzialną za jej przeprowadzenie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości powtórna kontrolę przeprowadza się nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia przekazania raportu z kontroli (§ 4 KontrolWewR).

Analiza tych przepisów pozwala wysunąć wniosek, że rozporządzenie zatrzymało się na etapie biernego systemu monitorowania. W tym systemie kontrola wewnętrzna prezentuje się jako dodatkowy instrument prawny, stosowany przez kierownika zakładu leczniczego co najmniej raz na 6 miesięcy. Jeśli zaś kierownik podmiotu leczniczego nie wdrożył systemu czynnego monitorowania zakażeń w swoim zakładzie leczniczym, to przedstawiony sposób kontroli (raz na 6 miesięcy) nie będzie i tak spełniać swojego zadania i rzeczywiście przekształci się wyłącznie w biurokratyczny obowiązek, w wyniku którego nie dochodzi do poprawy lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Na zakończenie tych rozważań wypada więc zgłosić *de lege ferenda* wniosek uchylenia lub dostosowania KontrolWewR do obowiązujących obecnie standardów postępowania w zakresie monitorowania zakażeń³⁵⁶.

3.2.2.5. Wykonywanie badań mikrobiologicznych oraz ocena lokalnej sytuacji epidemiologicznej

Charakterystyczną cechą analizowanych regulacji prawnych jest wzajemne przenikanie się obowiązków nałożonych przez ustawodawcę z jednej strony na kierowników wszystkich podmiotów leczniczych i osoby udzielające świadczeń,

³⁵⁶ Uwagi *de lege ferenda* dotyczą także sposobu udostępniania i przechowywania dokumentacji powstałej w wyniku przeprowadzenia kontroli wewnętrznej. Przepisy rozp. są sprzeczne z przepisami rozp. MZ z 6.04.2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji oraz sposobu jej przetwarzania, tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 1304 (w skrócie DokMedR). Obecnie dokumentacja medyczna nie musi być przechowywana wyłącznie w siedzibie podmiotu leczniczego czy w miejscu udzielania świadczeń, podobnie zróżnicowane są formy jej udostępniania (nie tylko jako kopia lub odpis). Zob. szerzej U. Drozdowska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, s. 207–208.

z drugiej zaś tylko na kierowników szpitali. Potwierdzeniem tego jest przepis art. 11 ust. 2 pkt 5 ZapobChoróbU, w którym czytamy, że działania zapobiegające szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych obejmują wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej. Z kolei przepis art. 14 ust. 1 pkt 3 ZapobChoróbU stanowi, że prawidłowa organizacja świadczeń w szpitalu obejmuje m.in. wykonywanie badań laboratoryjnych w ciągu całej doby oraz ich weryfikację przez uprawnione do tego podmioty³⁵⁷, ponadto prowadzenie działalności mającej na celu ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej.

Z porównania treści tych przepisów wynika, że zakłady lecznicze inne niż te prowadzone przez szpitale nie mają obowiązku zapewnienia wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby oraz ich weryfikacji przez podmioty, o których mowa w art. 9 ust. 2 ZapobChoróbU. Tym niemniej wszystkie zakłady lecznicze mają obowiązek je wykonywać, co oznacza konieczność zawarcia stosownych umów z laboratorium (zewnętrznym) w celu wczesnego wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych odpowiedzialnych za zakażenia³⁵⁸.

Zauważmy też, że zgodnie z art. 2 pkt 5 ZapobChoróbU czynnik alarmowy to biologiczny czynnik chorobotwórczy o szczególnej zjadliwości lub oporności. Listę czynników alarmowych określa załącznik nr 1 do ListCzynAlarmR. Pomimo że rozporządzenie to (wydane na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 14 ust. 7 ZapobChoróbU) ma zastosowanie wyłącznie do kierowników szpitali, to ustawodawca, nakazując w cytowanym art. 11 ust. 2 ZapobChoróbU monitorowanie czynników alarmowych (pkt 2) oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej (pkt 5) de facto doprowadził do poszerzenia powinności dotyczących monitorowania czynników alarmowych także w odniesieniu do innych niż szpitale podmiotów leczniczych oraz osób udzielających świadczeń zdrowotnych³⁵⁹.

³⁵⁷ Chodzi o weryfikację wyników badań laboratoryjnych przez podmioty wymienione w art. 9 ust. 2 ZapobChoróbU, s. 27.

³⁵⁸ Por. U. Drozdowska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, s. 202.

³⁵⁹ Kwestie związane z monitorowaniem określa także rozp. MZ z 26.06.2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz.U. poz. 1118), które określa w załączniku nr 1 listę czynników chorobotwórczych oraz przesłanki uzasadniające ich zgłoszenie

Odnosząc się do obowiązku dokonywania analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej, należy podkreślić, że bez diagnostyki mikrobiologicznej trudno sobie w ogóle wyobrazić współcześnie efektywne przeciwdziałanie zakażeniom oraz ich zwalczanie. Jak się wskazuje, wykonywanie badań laboratoryjnych stanowi newralgiczny element obowiązków natury organizacyjno-funkcjonalnej dotyczący profilaktyki zakażeń i pozwala opracować tzw. mapę epidemiologiczną podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych³⁶⁰, a tym samym ustalić kierunek działań, w tym standardy w zakresie farmakoprofilaktyki. Kluczowa rola diagnostyki laboratoryjnej tkwi także w możliwości opracowania standardów optymalnej farmakoterapii. Antybiotykoqram wskazuje, na jakie antybiotyki dany patogen jest wrażliwy. Jedynie w ściśle określonych przypadkach jest zalecana antybiotykowa terapia empiryczna. Warto dodać, że w opiece szpitalnej racjonalizacji terapii antybiotykowej służy procedura OPA – okołooperacyjna profilaktyka antybiotykowa. Odrębne procedury dotyczą zaś optymalizacji zastosowania antybiotyków w przypadku zaistnienia zakażenia.

Pomimo wagi, jaką przywiązuje się literaturze epidemiologicznej i zarządczej do roli mikrobiologii w zakresie zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania, raporty NIK z 2018 r. oraz z 2019 r. wskazują, że w Polsce średnia liczba badań mikrobiologicznych (w przeliczeniu na 1 łóżko szpitalne w danym roku) jest dwukrotnie niższa niż w krajach UE³⁶¹. Dane te odzwierciedlają niedostateczne wykorzystanie diagnostyki mikrobiologicznej, a w związku z tym mogą wskazywać na nieefektywność polskiego systemu kontroli zakażeń³⁶².

właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu przez diagnostę laboratoryjnego. Listę chorób zakaźnych i zakażeń wywołanych przez czynniki chorobotwórcze odnajdujemy też w zał. nr 1 do rozp. MZ z 10.12.2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu (Dz.U. poz. 2430). Zgłoszenia dokonuje lekarz lub felczer właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.

³⁶⁰ Przy konstruowaniu tego typu „map bakteriologicznych” uwzględnia się „czarne punkty”, czyli miejsca występowania najczęstszych i najgroźniejszych zakażeń, zob. M. Marczak, J. Michałak, Zarządzaniem ryzykiem zakażeń szpitalnych, s. 93.

³⁶¹ Według raportu z kontroli NIK z 2019 r. również w podstawowej opiece zdrowotnej w ograniczonym zakresie wykorzystywano badania mikrobiologiczne, raport z kontroli NIK z 2019 r., s. 87–88.

³⁶² Raport z kontroli NIK z 2018 r., s. 10, 13; raport z kontroli NIK z 2019 r., s. 87–88.

3.2.3. Obowiązki natury dokumentacyjno-informacyjnej

Przedmiotem tej części pracy jest analiza obowiązków prawnych dotyczących sporządzania indywidualnej dokumentacji medycznej oraz dokumentów mieszczących się w pojęciu dokumentacji zwanej zakaźniową³⁶³ oraz udzielania informacji³⁶⁴. Obowiązek informacyjny ma dwa aspekty: zewnętrzny, dotyczący powiadomienia państwowego inspektora sanitarnego³⁶⁵ oraz wewnętrzny – skierowany do pacjenta, ewentualnie opiekuna prawnego lub faktycznego pacjenta. Z uwagi na znaczenie obowiązku przekazania pouczeń i informacji w relacjach prawnych z pacjentem jako osobą ewentualnie poszkodowaną na skutek zakażenia obowiązek ten zostanie omówiony w ramach następnego punktu.

Państwowa Inspekcja Sanitarna jako organ powołany do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego odgrywa w polskim systemie zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania – z woli ustawodawcy – rolę kluczową. Na potrzeby kontroli organów inspekcji sanitarnej zbierane są informacje i sporządzana stosowna dokumentacja. Tytułowe obowiązki natury dokumentacyjno-informacyjnej zostaną skonfrontowane z kompetencjami kontrolno-nadzorczymi.

Spośród wielu powierzonych kompetencji na szczególną uwagę zasługuje sprawowanie zapobiegawczego i bieżącego nadzoru nad warunkami: higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne w celu ochrony zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych, zapobiegania powstawaniu chorób, w tym chorób zakaźnych i zawodowych (art. 1 pkt 7 PańInspSanU). W tym celu organy inspekcji sanitarnej mają prawo wstępu do wszystkich obiektów i pomieszczeń obserwacji urządzeń wchodzących w ich

³⁶³ Należy przez to rozumieć dokumenty zaliczane do dokumentacji medycznej zbiorczej, wewnętrznej – zgodnie z podziałami ogólnymi zawartymi w DokMedR.

³⁶⁴ Obowiązki informacyjno-dokumentacyjne są realizowane także na potrzeby nadzoru i kontroli innych organów władzy publicznej, mających uprawnienia kontrolne wobec podmiotów wykonujących działalność leczniczą (por. art. 118 i n. DziałLeczU). Nie bez znaczenia są także potrzeby statystyki medycznej.

³⁶⁵ Zgodnie z art. 10 ust. 7 PańInspSanU pojęcie państwowego inspektora sanitarnego bez bliższego określenia odnosi się do państwowego: wojewódzkiego, powiatowego i granicznego inspektora sanitarnego, którzy kierują działalnością odpowiednio: wojewódzkiej, powiatowej i granicznej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

skład, żądania pisemnych lub ustnych informacji oraz wzywania i przesłuchiwania osób, żądania okazania dokumentów i udostępniania wszelkich danych oraz pobierania próbek do badań laboratoryjnych (por. art. 25 PańInspSanU)³⁶⁶.

Ponadto organy inspekcji sanitarnej są uprawnione do dokonywania analiz i ocen epidemiologicznych, opracowywania programów i planów działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej oraz przekazywania ich do realizacji podmiotom leczniczym, w tym kontroli realizacji tych programów i planów (art. 5 ust. 1 PańInspSanU). Z możliwości tych nie korzysta się zbyt często, ponieważ to zespoły zakażeń szpitalnych (lub inne osoby udzielające świadczeń) są zobowiązane do opracowywania i aktualizacji systemu zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania. Tym niemniej należy zauważyć, że – zgodnie z wolą ustawodawcy – zadaniem inspekcji sanitarnej jest nie tylko kontrola, ale i udzielenie merytorycznej pomocy osobom zobowiązanym do wdrożenia określonych programów, co jak się wydaje, wymaga podkreślenia.

Podstawowymi sankcjami w razie stwierdzenia naruszenia wymagań higieniczno-sanitarnych jest nakaz usunięcia w określonym terminie stwierdzonych uchybień (art. 27 ust. 1 PańInspSanU)³⁶⁷, a także – gdyby naruszenie to mogłoby pociągnąć za sobą bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi – unieruchomienie zakładu pracy lub jego części (art. 27 ust. 2 PańInspSanU)³⁶⁸. Ta decyzja administracyjna

³⁶⁶ W odniesieniu do badań laboratoryjnych wskazać należy, że zgodnie z art. 36 ust. 1 PańInspSanU istnieje możliwość pobrania opłaty w wysokości kosztów ich wykonania. Opłaty ponosi osoba lub jednostka organizacyjna obowiązana do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych. W przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 PańInspSanU, gdy wynik badania wskazuje, że nie stwierdzono naruszenia przepisów sanitarnych, nie obciąża się opłatami tych osób lub jednostek organizacyjnych. W sprawie charakteru prawnego opłat zob. wyrok NSA z 28.01.2015 r., II OSK 1546/13, Legalis.

³⁶⁷ Upoważnieni pracownicy właściwego państwowego inspektora sanitarnego wpisują też zalecenia pokontrolne oraz inne dane wynikające z czynności kontrolnych do książki kontroli prowadzonej na podstawie przepisów prawa (zob. art. 31 ust. 1 PańInspSanU). Kontrola jest prowadzona na podstawie przepisów dotyczących przedsiębiorców, mimo że nie wszystkie podmioty lecznicze mają ten status.

³⁶⁸ Zob. wyrok WSA w Poznaniu z 14.11.2018 r., IV SA/Po 925/18, Legalis. W stanie faktycznym tej sprawy zastosowano sankcje przewidziane w art. 27 ZapobChoróbU, gdyż szpital nie zapewnił rezerwowych źródeł wody i prądu w placówce. Ta zaś okoliczność – w przekonaniu organów inspekcji sanitarnej – miała bezwzględnie znaczący wpływ

organu sanitarno-epidemiologicznego podlega natychmiastowemu wykonaniu. Zamknięcie oddziału szpitalnego czy nawet całego zakładu leczniczego jest rzadko spotykane w praktyce³⁶⁹. Częściej znajdują zastosowanie decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych w trakcie kontroli uchybień w określonym terminie. Na mocy art. 207 DziałLeczU przyjęto konstrukcję programu dostosowawczego, który podlega przedstawieniu właściwym organom inspekcji sanitarnej, a następnie realizacji przez podmiot leczniczy.

Odrębną sankcję stanowi nakładanie kary pieniężnej (grzywny), określonej w art. 50 pkt 3 ZapobChoróbU. Należy zauważyć, że sankcja ta nie jest przewidziana w odniesieniu do obowiązków nałożonych na inne podmioty lecznicze niż szpitale, o których mowa w art. 11 ust. 1 ZapobChoróbU, co oznacza, że odpowiedzialności wykroczeniowej podlegają wyłącznie kierownicy szpitali³⁷⁰.

Na oddzielną uwagę zasługuje nadzór typu *sentinel*, o którym mowa art. 29a ZapobChoróbU³⁷¹, a w którym uczestniczą oprócz wojewódzkich lub powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych wskazane przez MZ instytuty badawcze i ośrodki referencyjne oraz medyczne laboratoria diagnostyczne (art. 29a ust. 2 ZapobChoróbU). Nadzór ten polega na wybraniu poszczególnych podmiotów leczniczych lub osób udzielających świadczeń, które dokonywać będą rejestracji przypadków zakażeń lub zachorowań w sposób możliwie kompletny. Na podstawie tego typu nadzoru można ocenić trendy czasowe zachorowań (np. w odniesieniu do grypy), nie daje on jednak podstaw do oceny zapadalności na poszczególne choroby³⁷².

na bezpieczeństwo znajdujących się w nim pacjentów. Podobnie w wyroku WSA w Krakowie z 16.07.2009 r., III SA/Kr 755/08, Legalis zastosowano sankcję w postaci wydania decyzji administracyjnej nakazującej zaprzestanie działalności leczniczej.

³⁶⁹ Zob. raport o wynikach kontroli NIK z 2018 r., s. 50 i n., a także cytowane w poprzednim punkcie orzecznictwo WSA.

³⁷⁰ J. Piecha, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU, Warszawa 2021, s. 969–970.

³⁷¹ Definicję nadzoru typu *sentinel* zawiera art. 2 pkt 15 ZapobChoróbU – jest to wybiórczy nadzór epidemiologiczny, prowadzony przez wybrany podmiot lub zespół podmiotów w zakresie ich podstawowej działalności.

³⁷² W przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną podnosi się, że nadzór może być nieefektywny, ponieważ przy tego typu zakażeniach wymaga się dłuższego dochodzenia epidemiologicznego i wyszukiwania przypadków wtórnych w celu ograniczenia ich rozprzestrzenienia się, tak M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, s. 16–17.

Najważniejszą płaszczyzną oddziaływania organów inspekcji sanitarnej³⁷³ – jeśli chodzi o nadzór epidemiologiczny nad zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną – jest prowadzenie kontroli zewnętrznej na podstawie art. 13 ust. 1 ZapobChoróbU. Kontrola w tym trybie może zostać wszczęta na podstawie informacji lekarza (zgodnie z dyspozycją art. 27 ust. 1 ZapobChoróbU), diagnosty laboratoryjnego (zgodnie z art. 29 ust. 1 ZapobChoróbU³⁷⁴), a także na podstawie informacji pozyskanej np. z mediów. Impulsem do wszczęcia postępowania w ramach nadzoru epidemiologicznego może stać się raport o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (art. 14 ust. 1 pkt 5 ZapobChoróbU w zw. z § 5 ListCzynAlarmR), ewentualnie zgłoszenie w trybie art. 14 ust. 1 pkt 6 ZapobChoróbU potwierdzonego epidemiologicznie wzrostu liczby zakażeń szpitalnych.

Kontroli na podstawie art. 13 ust. 1 ZapobChoróbU podlega zarówno realizacja działań określonych w art. 11 ust. 2 ZapobChoróbU, jak i prowadzenie dokumentacji z tych działań, w tym wyniki kontroli wewnętrznej. Przypomnieć wypada, że obowiązek kontroli wewnętrznej wynika z treści art. 11 ust. 2 pkt 6 ZapobChoróbU, zaś w przypadku szpitali dodatkowo z art. 15 ust. 2 pkt 2 ZapobChoróbU. Podmiotem przeprowadzającym kontrolę jest zespół zakażeń szpitalnych, który przedstawia wyniki i wnioski kierownikowi szpitala i komitetowi zakażeń. W wyniku kontroli sporządza się raport z kontroli wewnętrznej³⁷⁵, który staje się następnie podstawą kontroli zewnętrznej wykonywanej przez organy inspekcji sanitarnej (por. § 8 KontrolWewR)³⁷⁶. Konfrontacja tego typu raportu z raportami przesyłanymi przez

³⁷³ Zgodnie z właściwością miejscową organem I instancji jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny (obszar właściwości może obejmować kilka powiatów – por. art. 10 ust. 1a PaństwInspSanU). Organem wyższego stopnia w rozumieniu kpa jest państwowy wojewódzki inspektor sanitarny (art. 12 ust. 2 PaństwInspSanU).

³⁷⁴ Zgodnie z art. 29 ust. 1 ZapobChoróbU diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w przypadku wykonania badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego są obowiązani do zgłoszenia wyniku tego badania właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania wyniku.

³⁷⁵ Raport zawiera: informacje dotyczące celu i zakresu kontroli, imion i nazwisk osób uczestniczących w kontroli, datę, opis zastanego stanu faktycznego, informacje o stwierdzonych nieprawidłowościach, zalecenia pokontrolne (por. § 5 KontrolWewR).

³⁷⁶ Nadzór inspekcji sanitarnej bazuje na kontroli dokumentacji, wytwarzanej przez podmiot leczniczy lub osobę udzielającą świadczeń, zgodnie z przepisami

szpital do stacji sanitarno-epidemiologicznych na podstawie ListCzynAlarmR³⁷⁷ staje się podstawą do ustalenia rzetelności prowadzonej dokumentacji medycznej.

Na dokumentację dotyczącą zakażeń (podlegającą kontroli) składają się także procedury wewnętrznego postępowania wymienione w rozp. MZ z 27.05.2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań, zapobiegających się szerzeniu zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji³⁷⁸. Procedury te zawierają opis sposobu postępowania w przypadku podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, w tym oświadczenia pracowników podmiotów prowadzących dokumentację o zaznajomieniu się z nimi³⁷⁹. Należy do nich: opis działań mających na celu monitorowanie zagrożeń, wskazanie czynników alarmowych, w szczególności w związku z pojawieniem się biologicznych czynników chorobotwórczych o szczególnej zjadliwości lub odporności na leczenie³⁸⁰ oraz opis działań mających na celu monitorowanie stanu zdrowia pracowników podmiotów prowadzących dokumentację, narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych w miejscu pracy³⁸¹.

wydanymi na podstawie art. 12 ust. 2 ZapobChoróbU, tak J. Michalak, Organizacyjne uwarunkowania zapobiegania zakażeniom szpitalnym, s. 31.

³⁷⁷ Zgodnie z § 5 ListCzynAlarmR raporty te obejmują: raport wstępny o podejrzeniu lub wystąpieniu ogniska epidemicznego, raport końcowy z wygaszania ogniska epidemiologicznego, raport okresowy obejmujący okres nie dłuższy niż roczny.

³⁷⁸ Rozp. wcześniej cytowane, dalej w skrócie: DokumZapobChoróbR.

³⁷⁹ Będą to procedury postępowania antyzakażeniowego przyjęte w związku z obowiązkami wynikającymi z art. 11 ust. 2 pkt 3 ZapobChoróbU. Oprócz procedur odnoszących się ściśle do postępowań antyzakażeniowych dotyczących dekontaminacji: pomieszczeń, urządzeń, wyrobów medycznych, a także skóry, błon śluzowych oraz tkanek (opisanych w poprzednim punkcie) wymienić należy procedury odnoszące się do zwalczania określonego rodzaju zakażeń (np. przeciwdziałania i zwalczania ZMO).

³⁸⁰ Zob. np. Wielokierunkową strategię zapobiegania rozprzestrzeniania się pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* wytwarzających karbapenemazy (CPE) w podmiotach leczniczych m.st. Warszawy (2018); Protokół postępowania z pacjentem, u którego stwierdzono bakterię o etiologii *Staphylococcus aureus* (2018), <https://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/Rekomendacje/Protok%C3%B3%C5%82-post%C4%99powania-z-pacjentem.pdf>, [dostęp 1.02.2020]. Pandemia spowodowana wirusem SARS-CoV-2 stała się także impulsem do opracowania wytycznych (zob. np. zalecenia postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych z 31.03.2020 r.).

³⁸¹ Zob. też przepisy cyt. SzkodCzynBiolR.

W odniesieniu do tych ostatnich należy dodać, że rozp. MZ z 6.06.2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych³⁸² przewiduje obowiązek prowadzenia wykazu takich zranień (ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych) oraz raportu o bezpieczeństwie i higienie pracy w podmiocie leczniczym.

Dokumentacja medyczna tzw. zakażeniowa składa się także z dokumentów, które stanowią część dokumentacji indywidualnej i zbiorczej pacjenta. Należy tu wymienić: indywidualną kartę oceny ryzyka zakażenia w czasie pobytu pacjenta w danym oddziale, karty ruchu pacjentów (z uwzględnieniem poszczególnych grup wiekowych oraz schorzeń), karta procedur i zabiegów medycznych wykonywanych na sali bloku operacyjnego, karta kontroli antybiotyków czy karta rejestracji objawów niepożądanych³⁸³.

Należy tu zauważyć, że rozporządzenie dotyczące prowadzenia dokumentacji medycznej (DokMedR) nie wymienia *verba legis* wskazanych wyżej dokumentów medycznych, co nie oznacza, że tworzenie ich nie mieści się w zakresie obowiązków regulowanych w DokumZapobChoróbR. Przepisy tego ostatniego stanowią o dokumentach zawierających opis działań mających na celu monitorowanie zagrożeń oraz opis sposobów postępowania mających za zadanie zapobiegać zakażeniom i je zwalczać. Takie ujęcie pozwala zachować elastyczność w zakresie reagowania na potrzeby dotyczące poprawy bezpieczeństwa pacjentów. Niewątpliwie wpływ na wprowadzenie i ujednolicenie wzorów opisanych wyżej dokumentów miało przystąpienie wielu podmiotów do procedury akredytacyjnej³⁸⁴. Akredytacja służy podniesieniu bezpieczeństwa postępowania z pacjentem.

³⁸² Dz.U. poz. 696.

³⁸³ W kwestii dokumentów dotyczących monitorowania zakażeń, zob. szerzej K. Skibińska, Wykorzystanie oceny ryzyka zakażenia przy przyjęciu do szpitala, Forum Zakażeń 2015, nr 1(6), s. 13–17.

³⁸⁴ W warunkach polskich akredytacja podmiotów leczniczych przynosi bardzo pożądane rezultaty. Jak wykazały badania empiryczne przeprowadzone w szpitalach województwa łódzkiego dotyczące liczby rejestrowanych zakażeń, wprowadzenie akredytacyjnego systemu oceny podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych znacząco wpłynęło na podniesienie (w sposób istotny statystycznie) liczby zarejestrowanych przypadków zakażeń w porównaniu do szpitali, które tego typu systemu nie wprowadziły, zob. badania: A. Rybarczyk-Szwajkowska, P. Nowak, D. Cichońska, R. Holly, Wpływ certyfikatu

W konsekwencji standard akredytacyjny może być – jak się zauważa – wyższy niż minimum określone w przepisach³⁸⁵.

Przechodząc do omówienia rodzajów dokumentacji szpitalnej dotyczącej zakażeń, wskazać należy, że na podstawie przepisów rozp. MZ z 23.12.2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala³⁸⁶ wymagane jest stworzenie karty rejestracji zakażenia lub czynnika alarmowego. Jest to jeden z ważniejszych rodzajów dokumentacji medycznej, ponieważ jest prowadzony w formie indywidualnych kart rejestracji i dotyczy wystąpienia pojedynczego przypadku zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, potwierdzonego u osoby hospitalizowanej w toku konsultacji, o której mowa w art. 15 ust. 2 pkt 4 ZapobChoróbU. Obowiązek jego stworzenia dotyczy wyłącznie szpitali, a wiązany jest z postulatem uzyskiwania wiarygodnych, pełnych i aktualnych danych³⁸⁷, czemu nie mogą służyć inne wymienione dokumenty (jak np. ogólne procedury dotyczące zapobiegania i zwalczania zakażeń) lub służą tylko pośrednio (jak np. protokoły z posiedzeń zespołów i komitetów szpitalnych). Dlatego *de lege ferenda* należy zgłosić postulat wprowadzenia obowiązku rejestracji zakażeń także w przypadku innych form opieki (przede wszystkim długoterminowej, paliatywnej³⁸⁸).

jakości na zakażenie szpitalne w podmiotach leczniczych w województwie łódzkim, *Przedsiębiorczość i Zarządzanie* 2016, t. XVII, nr 10, s. 23–33.

³⁸⁵ Por. R. Staszewski, C. Kofta, A. Ruszczak, *Dokumentacja medyczna w świetle akredytacji szpitali*, w: M. Śliwka (red.), *Prawne oraz zarządcze aspekty prowadzenia dokumentacji medycznej*, Warszawa 2015, s. 40 i n.

³⁸⁶ Rozp. wcześniej cytowane, dalej w skrócie: ListCzynAlarmR.

³⁸⁷ Wiele uwagi poświęca się temu zagadnieniu w naukach ekonomicznych, wskazując że najważniejsza w zarządzaniu jest rzetelna informacja, zob. np. J. Michalak, *Zakażenia szpitalne jako problem zarządczy i miernik jakości opieki w szpitalu*, s. 298.

³⁸⁸ Postulat dotyczy także opieki ambulatoryjnej pod warunkiem, że opieka ta jest wykonywana w ramach działalności tego samego podmiotu leczniczego, który udziela świadczeń szpitalnych. Autorce znany jest przykład wystąpienia ZMO w trakcie opieki ambulatoryjnej. Pomimo ewidentnego związku z opieką szpitalną (zakażenie ujawniło się 7. dnia po operacji w trakcie zmiany opatrunku w opiece ambulatoryjnej) nie założono pacjentowi karty rejestracji zakażenia (brak obowiązku prawnego), nie wykonano też posiewu. Dopiero druga hospitalizacja (w 4 m-ce po pierwszej operacji) doprowadziła do powstania karty rejestracji zakażenia (jako powodu drugiej hospitalizacji) i całej stosownej dokumentacji medycznej z leczenia ZMO).

Jak wskazuje przepis art. 14 ust. 2 ZapobChoróbU, kierownicy szpitali są obowiązani do gromadzenia informacji o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych oraz prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych³⁸⁹. Rejestr zakażeń (złożony z indywidualnych kart rejestracji) zawiera: imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL, adres miejsca zamieszkania, rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego oraz charakterystykę podstawowych objawów klinicznych oraz okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego. Rejestr ten jest prowadzony w formie papierowej lub elektronicznej. Dane ze wspomnianego rejestru są udostępniane organom inspekcji sanitarnej³⁹⁰.

Należy zauważyć, że karty zawierają dane osób, u których rozpoznano zakażenie szpitalne lub czynnik alarmowy, zaś rejestr stanowi zbiór tych kart³⁹¹. W związku z tym przyjmuje się, że pierwsze są rodzajem indywidualnej dokumentacji medycznej, drugie zaś rodzajem dokumentacji medycznej zbiorczej, dotyczącej określonej grupy pacjentów, która po zanonimizowaniu może być udostępniana na zasadach określonych w art. 26 i n. PrPacjRPPU³⁹².

Analizowane przepisy zawarte w rozporządzeniach DokumZapobChoróbR oraz w ListCzynAlarmR wskazują na konieczność prowadzenia, udostępniania

³⁸⁹ Na marginesie warto zaznaczyć, że w związku z potrzebą pozyskiwania wiarygodnych danych o zakażeniach w raporcie NIK z 2018 r. postuluje się, aby w rocznych sprawozdaniach przekazywanych do Centrum Systemu Informacji w Ochronie Zdrowia z działalności szpitala ogólnego były wykazywane wszystkie przypadki zakażeń szpitalnych oraz śmierci z ich powodu. Jak wskazują autorzy raportu, w rocznych sprawozdaniach za 2016 r. ponad 56% szpitali w ogóle nie ujawniło danych o liczbie pacjentów hospitalizowanych z rozpoznaniem zakażenia szpitalnego i liczbie zgonów z tego powodu, Raport NIK z 2018 r., s. 17–18.

³⁹⁰ Organy te prowadzą rejestr przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną (rejestr chorób zakaźnych), a dane mogą pochodzić z różnych źródeł, nie tylko od podmiotów leczniczych i osób udzielających świadczeń zdrowotnych.

³⁹¹ Porównanie treści art. 14 ust. 4 oraz art. 14 ust. 5 ZapobChoróbU wskazuje na niepotrzebne dublowanie treści obowiązków prawnych.

³⁹² Zgodnie z wyrokiem NSA (7) z 19.05.2003 r., OSA 1/03, OSP 2003, nr 11, poz. 136, dostęp do dokumentacji medycznej zbiorczej ma także indywidualny pacjent, jednakże w tym przypadku dokumentacja jest udostępniana w takim zakresie, w jakim jego dotyczy (co oznacza obowiązek anonimizacji danych osobowych innych pacjentów).

i przechowywania dokumentacji, które w literaturze prawa ochrony danych osobowych określa się wspólnym mianem – przetwarzania³⁹³.

Warto zauważyć, że DokumZapobChoróbR przewiduje prowadzenie dokumentacji przede wszystkim w formie pisemnej, zaś sporządzanie jej w postaci elektronicznej tylko pod warunkiem zachowania selektywności dostępu do zbioru informacji, zabezpieczenia zbioru informacji przed dostępem osób nieuprawnionych itp. (§ 2, § 3 DokumZapobChoróbR). Obecnie preferuje się postać elektroniczną prowadzenia dokumentacji medycznej, wskazując że dokumentacja może być prowadzona w postaci papierowej w sytuacjach wyjątkowych³⁹⁴. Co więcej dokumentacja dotycząca zakażeń jest przechowywana przez lat dziesięć (§ 4 DokumZapobChoróbR). Tymczasem zgodnie z art. 29 PrPacjRPPU termin przechowywania dokumentacji zasadniczo wynosi lat dwadzieścia. Dla porównania, krótszy dziesięcioletni termin przechowywania został zarezerwowany przez ustawodawcę dla zdjęć RTG, znajdujących się poza dokumentacją medyczną. Przyczyną skrócenia terminu przechowywania są właściwości kliszy rentgenowskiej, które sprawiają, że po upływie tego okresu staje się nieczytelna. Biorąc to pod uwagę trudno znaleźć racjonalne powody, dla których skrócono termin przechowywania dokumentacji dotyczącej zakażeń w porównaniu do terminu przechowywania dokumentacji zwykłej, tzw. ogólnej.

Zestawienie przepisów rozporządzeń DokumZapobChoróbR z ogólnym rozporządzeniem dotyczącym prowadzenia dokumentacji (DokMedR) oraz przepisami PrPacjRPPU wskazuje na pilną potrzebę nowelizacji, ponieważ wskazane rozporządzenie stało się niespójne z przyjmowanymi obecnie regułami dotyczącymi prowadzenia dokumentacji medycznej.

³⁹³ Zob. szerzej na temat zasad przetwarzania dokumentacji medycznej: A. Mednis, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 4, s. 950–956; U. Drozdowska, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz.1, s. 963 i n.; M. Gąska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do PrPacjRPPU 2020, Legalis/el./art. 23 i n.

³⁹⁴ Forma papierowa jest przyjęta wyłącznie wtedy, gdy przepis tak stanowi lub warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej (por. § 1 ust. 2 DokMedR), przy tym dokument znajdujący się w jednej z wymienionych postaci nie może być jednocześnie prowadzony w drugiej z nich.

3.2.4. Inne obowiązki prawne związane z zapobieganiem zakażeniom i ich zwalczaniem

Skoro za zakażenie związane z opieką zdrowotną uznaje się każde zakażenie, które pozostaje w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, to do jego ujawnienia może dojść nie tylko w trakcie hospitalizacji czy opieki długoterminowej (ewentualnie hospicyjnej), ale także po ich odbyciu, w trakcie opieki ambulatoryjnej lub podstawowej. W tej sytuacji lekarz lub inny członek personelu medycznego, a także kierownik podmiotu leczniczego zostanie skonfrontowany z obowiązkami informacyjnymi uregulowanymi w rozdziale 6 ZapobChoróbU, które to odnoszą się do postępowania w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia oraz choroby zakaźnej, w tym szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, stanowiącej zagrożenie dla zdrowia publicznego, a także w razie stwierdzenia zgonu z tych powodów.

Z mocy art. 26 ust. 1 ZapobChoróbU na lekarzu, felczerze, pielęgniarce lub położnej rozpoznających (lub podejrzewających) zakażenie (chorobę zakaźną) spoczywa obowiązek pouczenia³⁹⁵ o środkach służących zapobieganiu przeniesienia zakażenia na inne osoby. Z tym pouczeniem związane jest stosowanie się do nakazów i zakazów organów PańInspSan służących zapobieganiu zakażeniom i ich zwalczaniu. Jeszcze inne pouczenie związane jest z obowiązkiem poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym³⁹⁶. Przez badania sanitarno-epidemiologiczne – zgodnie ze słowniczkiem pojęć zamieszczonym w art. 2 ZapobChoróbU – należy rozumieć badanie lekarskie i laboratoryjne oraz dodatkowe badania i konsultacje specjalistyczne wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej. Zastosowanie znajdują ogólne obowiązki informacyjne wynikające z art. 9 ust. 2 PrPacjRPPU w zw. z art. 31 ust. 1 ZawLekU, które dotyczą poinformowania

³⁹⁵ Warto tu zwrócić uwagę na semantykę. Ustawodawca na gruncie ZapobChoróbU używa czasownika „poucza”, a nie „informuje”, tym samym – jak się wydaje – zostaje podkreślony swoisty paternalizm w relacjach lekarz – pacjent chory na chorobę zakaźną, zakażony lub podejrzany o zakażenia. Jest to podyktowane koniecznością uzmysłowienia pacjentowi potencjalnego niebezpieczeństwa, jakie stwarza jego stan zdrowia dla otoczenia. Tak B. Janiszewska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, Legali/el./art. 36.

³⁹⁶ Zob. art. 5 ust. 1 pkt 3 i 4 lit. a oraz art. 6 ust. 1 pkt 1, 2, 4, 5 ZapobChoróbU, które są skorelowane z obowiązkiem lekarza/felczera zgłoszenia rozpoznania lub powzięcia podejrzenia zakażenia właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.

o: samym fakcie rozpoznania zakażenia (ewentualnie podejrzenia zakażenia), proponowanych oraz możliwych do wykonania metod diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia, rokowaniu, jakie przedstawia stan zdrowia pacjenta³⁹⁷.

Osobą uprawnioną do uzyskania informacji (odebrania pouczeń) jest w pierwszej kolejności sam pacjent³⁹⁸, który w art. 26 ust. 1 ZapobChoróbU został scharakteryzowany jako zakażony lub chory na chorobę zakaźną³⁹⁹. Należy przyjąć, że zgodnie z ogólnymi regułami prawa medycznego pouczenie dotyczyć powinno pacjenta co najmniej 16-letniego⁴⁰⁰, który jest uprawniony obok przedstawiciela ustawowego do uzyskania pełnej informacji. Jeśli pacjentem jest osoba małoletnia poniżej 16. roku życia lub bezradna, w uprawnienia informacyjne wyposażone są osoby sprawujące prawną pieczę⁴⁰¹ albo opiekun faktycznego w rozumieniu przepisów PrPacjRPPU⁴⁰².

³⁹⁷ Przepis art. 9 ust. 2 PrPacjRPPU ma charakter zamknięty. W literaturze prawa medycznego wskazuje się, że w tym przypadku mamy do czynienia z zasadą *numerus clausus* informacji, które powinny być przekazane pacjentowi i innym osobom uprawnionym. Zob. B. Janiszewska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do PrPacjRPPU 2020, Legalis/el./art. 9.

³⁹⁸ Pełnoletni i kompetentny faktycznie.

³⁹⁹ J. Piecha słusznie zauważa, że mamy do czynienia z niedopatrzaniem legislacyjnym, skoro nie wymieniono osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną. Z kontekstu całego rozdz. 6 ZapobChoróbU wynika jednak, że powinny one zostać pouczone. J. Piecha, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, legalis/el./art. 26.

⁴⁰⁰ Należy podkreślić, że zgodnie z art. 31 ust. 7 ZawLekU pacjentowi, który nie ukończył 16 lat, lekarz udziela informacji w zakresie i formie potrzebnej do prawidłowego przebiegu procesu diagnostycznego lub terapeutycznego i wysłuchuje jego zdania. W zależności od wyników dokonanej oceny świadomości pacjenta małoletniego poniżej 16 roku życia tego typu pouczenie (o środkach służących zapobieganiu przeniesienia się zakażenia) w danej sytuacji może okazać się jak najbardziej zasadne.

⁴⁰¹ Określenie to budzi wątpliwości w literaturze przedmiotu, por. L. Bosek, w: *idem* (red.), Komentarz do ZapobChoróbU, Legalis/el./art. 5. Przepisy PrPacjRPPU używają poprawniejszego określenia „przedstawiciel ustawowy”. Przedstawicielem ustawowym w myśl przepisów KRiO jest rodzic, rodzic zastępczy, osoba sprawująca pieczę zastępczą wobec małoletniego, w stosunku do osób ubezwłasnowolnionych odpowiednio: opiekun – wobec osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej oraz kurator – wobec osoby ubezwłasnowolnionej częściowo (pod warunkiem, że sąd opiekuńczy w orzeczeniu postanowi, że kurator pełni funkcję przedstawiciela ustawowego, por. art. 178 KRiO).

⁴⁰² Opiekunem faktycznym w myśl art. 3 ust. 1 pkt 1 PrPacjRPPU jest osoba sprawująca, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan

Pojęcie osoby bezradnej nie występuje w ustawach z zakresu prawa medycznego, nie jest też wyjaśnione w słowniczku pojęć ZapobChoróbU, choć ustawodawca posługuje się nim także w art. 5 ust. 2 ZapobChoróbU. Należy więc je rozumieć – zgodnie z językowymi regułami znaczeniowymi – jako obejmujące swoim zakresem osobę, która nie może (nie potrafi) sobie poradzić w trudnej sytuacji zdrowotnej⁴⁰³. L. Bosek słusznie zauważa, że pojęcie osoby bezradnej w kontekście odpowiedzialności za osoby nieposiadające pełnej zdolności do czynności prawnych (na podstawie art. 5 ust. 2 ZapobChoróbU) skłania do przyjęcia stanowiska, że ustawodawca miał na myśli osobę pełnoletnią, która z uwagi na stan psychiczny lub fizyczny nie jest w stanie samodzielnie prowadzić swoich spraw. Sytuacja prawna takiej osoby jest wyraźnie uregulowana w prawie tylko w przypadku jej ubezwłasnowolnienia, celem więc art. 5 ust. 2 ZapobChoróbU jest ochrona szerszego kręgu osób niż tylko osoby ubezwłasnowolnione⁴⁰⁴.

Konkludując, należy przyjąć, że brak ubezwłasnowolnienia osoby bezradnej⁴⁰⁵ w połączeniu z występowaniem przesłanki związanej ze sprawowaniem stałej pieczy faktycznej (a zatem bez obowiązku ustawowego) uprawnia lekarza lub innego członka personelu medycznego do przekazania opiekunowi faktycznemu informacji oraz pouczeń stosownie do treści art. 26 ust. 1 ZapobChoróbU. Należy w tym miejscu podkreślić, że uprawnienia informacyjne opiekuna faktycznego na gruncie ZapobChoróbU, doznają charakterystycznego poszerzenia w porównaniu do uprawnień określonych w PrPacjRPPU i ZawLekU dotyczących informowania w związku z potrzebą podjęcia przez opiekuna faktycznego wyłącznie decyzji

zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga. W literaturze prawa medycznego podkreśla się, że nie każda osoba bliska może być uznana za opiekuna faktycznego. Nie wystarczy tu związek krwi czy też istnienie związku emocjonalnego, koniecznym elementem jest stała piecza nad pacjentem, zob. szerzej M. Świdarska, Zgoda pacjenta na zabieg medyczny, s. 57; T. Dukiet-Nagórska, Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim, PiM 2000, nr 6–7, s. 84; P. Konieczniak, Status prawny opiekuna faktycznego w prawie medycznym, PiM 2014, nr 2, s. 69–70.

⁴⁰³ Zob. Internetowy słownik języka polskiego, <https://sjp.pl/bezradna>, [dostęp 1.03.2021].

⁴⁰⁴ L. Bosek, w: *idem* (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, Legali/el./art. 5.

⁴⁰⁵ Ubezwłasnowolnienie łączy się z wyznaczeniem przez sąd prawnych przedstawicieli: opiekuna lub kuratora. Przyjmuje się więc, że opiekun faktyczny jest uprawniony do uzyskania informacji (w zakresie badania i wyrażenia nań zgody), wtedy gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie z tym przedstawicielem jest niemożliwe lub utrudnione.

o wykonaniu badania⁴⁰⁶. W tym przypadku opiekun faktyczny jest dodatkowo informowany o środkach służących zapobieganiu przeniesienia zakażenia na inne osoby oraz innych obowiązkach, o których mowa w art. 5 i 6 ZapobChoróbU⁴⁰⁷. Biorąc zaś pod uwagę treść art. 5 ust. 2 ZapobChoróbU, zgodnie z którym opiekun faktyczny ponosi odpowiedzialność za wypełnienie przez pupila obowiązków sanitarnych, o których mowa, mamy do czynienia ze znaczącym wzmocnieniem statusu prawnego opiekuna faktycznego w opisywanych stosunkach prawnomedycznych.

Oddzielnym problemem jest kwestia udzielenia pouczeń i informacji osobom bliskim, które nie spełniają wymogów definicji opiekuna faktycznego. Przez osobę bliską należy rozumieć: małżonka, krewnego do drugiego stopnia lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciela ustawowego, osobę pozostającą we wspólnym pożyciu lub osobę wskazaną przez pacjenta (art. 3 ust. 1 pkt 2 PrPacjRPPU). W odniesieniu np. do współmałżonka pacjenta, który często sprawuje faktyczną pieczę, podnosi się, że czyni to na podstawie obowiązku ustawowego (por. art. 23 krio), to zaś oznacza, że nie wypełnia on przesłanek definicji opiekuna faktycznego z art. 3 ust. 1 pkt 1 PrPacjRPPU⁴⁰⁸. Tym niemniej, ponieważ wypełnia on przesłanki uznania go za osobę bliską, ma uprawnienia informacyjne także w sytuacji braku upoważnienia ze strony pacjenta⁴⁰⁹.

Dylemat związany z koniecznością pouczenia osób bliskich rozwiązuje ostatecznie norma prawna zawarta w art. 40 ust. 2 pkt 3 ZawLekU, z której wynika, że zakres

⁴⁰⁶ Zob. art. 17 ust. 2 zd. 2 PrPacjRPPU, zgodnie z którym w razie braku przedstawiciela ustawowego prawo do wyrażenia zgody, w odniesieniu do badania, może wykonać opiekun faktyczny.

⁴⁰⁷ Chodzi o stosowanie się do nakazów i zakazów organów inspekcji sanitarnej, służących zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych udzielania danych i informacji niezbędnych do prowadzenia nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi, zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych

⁴⁰⁸ Zob. L. Bosek, w: idem (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, Legalis/el./art. 5; A. Dudzińska, Wymagana informacja udzielana pacjentowi, PiP 2008, nr 9, s. 99 i n. W doktrynie prawa medycznego prezentowana jest też koncepcja wykładni funkcjonalnej i celowościowej pojęcia „opiekun faktyczny” celem objęcia jak najszerszej kategorii osób, w tym małżonka, zob. T. Dukiet-Nagórska, Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim, s. 85; U. Drozdowska, Status prawny partnera pacjenta w świetle uregulowań polskiego prawa medycznego, *Miscellanea Historico-Iuridica* 2014, t. XIII, z. 2, s. 268–269.

⁴⁰⁹ Zwłaszcza jeśli zachodzą okoliczności określone w art. 31 ust. 6 ZawLekU (pacjent jest nieprzytomny lub niezdolny do zrozumienia znaczenia informacji).

tajemnicy lekarskiej podlega ograniczeniu, gdy jej zachowanie stanowiłoby niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia innych osób. Zastosowanie tych przepisów pozwala uwzględnić potrzebę informowania oraz pouczenia nie tylko małżonka, ale i innych osób bliskich, wspólnie zamieszkujących (przebywających) z zakażonym lub chorym zakaźnie, a niespełniających kryteriów do bycia opiekunem faktycznym lub osobą bliską. Uwaga ta jest istotna w kontekście ewentualnej odpowiedzialności za zaniechanie informacyjne.

Przechodząc do przepisu art. 26 ust. 2 ZapobChoróbU, należy podkreślić, że jego zastosowanie w przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną jest ograniczone do sytuacji, gdy dany patogen po wnikięciu do organizmu pacjenta może następnie przenosić się drogą kontaktów seksualnych (np. zakażenie wirusem HIV, HBV). Wówczas lekarz lub felczer ma obowiązek poinformować zakażonego o konieczności zgłoszenia się do lekarza partnera lub partnerów seksualnych, wpisuje informację o powiadomieniu zakażonego o tym obowiązku oraz potwierdza powinność ich wypełnienia podpisem zakażonego (art. 26 ust. 3 ZapobChoróbU). Zastosowanie art. 26 ZapobChoróbU zostało zasadniczo skorelowane z tzw. obowiązkiem denuncjacyjnym przewidzianym w art. 27 ust. 1 ZapobChoróbU, polegającym na zgłoszeniu przez lekarza (felczera) rozpoznania lub powzięcia podejrzenia zakażenia właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu⁴¹⁰. Należy mieć jednak na uwadze, że obowiązek ten dotyczy wyłącznie wykazu chorób zakaźnych i zakażeń, stanowiących załącznik nr 1 do rozp. MZ z 10.12.2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodów⁴¹¹. Spośród zakażeń związanych z opieką zdrowotną załącznik wymienia: wirusowe zapalenia wątroby, zakażenie HIV⁴¹², pałeczkami *Escherichia coli*, zakażenia objawowe wywołane przez *Clostridium difficile*, *Enterobacterales* produkujące karbapenemazy (CPE).

⁴¹⁰ Korelacja ta dotyczy też faktu poinformowania pacjenta o obowiązkach, jakie mogą go dotyczyć w związku z postępowaniem podjętym przez organy inspekcji sanitarnej (por. art. 26 ust. 1 pkt 2 ZapobChoróbU). Podmiot leczniczy, w którym lekarz sprawuje opiekę nad pacjentem, informuje także o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa (por. art. 40a ZapobChoróbU).

⁴¹¹ Dz.U. poz. 2430.

⁴¹² Zgodnie z art. 41 ZapobChoróbU pacjent, u którego wykryto zakażenie HIV lub mający objawy AIDS, może zastrzec dane, które umożliwiają identyfikację, a które są przekazywane właściwym organom PańInspSan.

Należy podkreślić, że z cytowanego już art. 14 ust. 1 pkt 6 ZapobChoróbU wynika, że kierownik szpitala ma obowiązek zgłaszać właściwemu organowi PańInspSan tylko potwierdzony epidemicznie wzrost liczby zakażeń szpitalnych. Oba obowiązki, z jednej strony ciążące na lekarzu (felczerze), z drugiej zaś na kierowniku podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁴¹³, w tym szpitala, wymagają działań niezwłocznych, nie później niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, chyba że ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej właściwy państwowy inspektor sanitarny postanowi inaczej. Obowiązki te dotyczą także diagnosty laboratoryjnego lub innej osoby uprawnionej do samodzielnego wykonywania badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego (por. art. 29 ust. 1 ZapobChoróbU). W przypadku diagnosty laboratoryjnego zgłoszeniu podlega m.in. *Escherichia coli*, *Clostridium difficile* oraz wirusy zapalenia wątroby WZW typu B i C⁴¹⁴. W ten sposób dochodzi do powielenia obowiązku prawnego zawiadomienia. O tyle nie budzi to zdziwienia, o ile uznaje się, że w ten sposób zapewnia się szansę na zwiększoną realizację tych powinności.

Kryteria definicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną może także *in casu* spełniać choroba zakaźna szczególnie niebezpieczna i wysoce zakaźna⁴¹⁵. Należy więc wspomnieć, że na podstawie art. 28 ZapobChoróbU lekarz lub felczer jest zobowiązany skierować osobę zakażoną lub podejrzaną o zakażenie do szpitala specjalistycznego, zapewniającego izolację i leczenie, następnie zorganizować transport uniemożliwiający przeniesienie zakażenia, a także pouczyć o obowiązkach wynikających z art. 5 ust. 1 ZapobChoróbU. Ponadto jest zobowiązany powiadomić niezwłocznie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. W nawiązaniu do obowiązku pouczenia pacjenta należy wskazać, że w przypadku zakażeń i chorób zakaźnych szczególnie niebezpiecznych

⁴¹³ W razie zaistnienia konieczności powiadomienia kierownicy podmiotów wykonujących działalność leczniczą zapewniają warunki organizacyjne i techniczne niezbędne do realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 27 ust. 1 ZapobChoróbU.

⁴¹⁴ Zob. rozp. MZ z 24.06.2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi, Dz.U. poz. 1118.

⁴¹⁵ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 4 ZapobChoróbU jest to choroba łatwo rozprzestrzeniająca się, cechująca się wysoką śmiertelnością, powodująca szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymagająca specjalnych metod zwalczania, w tym cholera, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne. Za taką chorobę został także uznany COVID-19.

i wysoce zakaźnych ustawodawca rozszerzył (w porównaniu do cytowanego art. 26 ust. 1 ZapobChoróbU) krąg osób, do których skierowane jest pouczenie, przede wszystkim o tzw. osoby najbliższe⁴¹⁶. Jak wskazuje się, użycie określenia „osoby najbliższe” w miejsce „osoby bliskie w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 PrPacjRPPU” jest zamierzoną intencją ustawodawcy, który celowo zrezygnował z posłużenia się pojęciem osoby bliskiej⁴¹⁷. W kontekście tego rodzaju chorób zakaźnych, pouczenie osób najbliższych wydaje się być o tyle trafniejszym rozwiązaniem, o ile *in casu* znaczenie zyskują innego rodzaju kontakty między osobą zakażoną a jej opiekunem niż te determinowane więzami pokrewieństwa czy powinowactwa, o których mowa w definicji osoby bliskiej zawartej w art. 3 ust. 1 pkt 2 PrPacjRPPU⁴¹⁸.

Artykuł 28 ZapobChoróbU rozpatrywany w kontekście dalszych regulacji rozdziału 6 ZapobChoróbU nie jest jedynym możliwym rozwiązaniem sytuacji podejrzenia lub stwierdzenia zakażenia lub choroby zakaźnej szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej. Zgodnie z art. 35 ZapobChoróbU lekarz jest uprawniony do poddania osoby podejrzanego o zachorowanie, osoby narażonej na zakażenie lub chorego nie tylko hospitalizacji, ale także izolacji (w tym domowej), kwarantannie (dotyczy to osób zdrowych, narażonych na zakażenie) oraz badaniom także w sytuacji niewyrażenia przez wymienione grupy osób zgody, a także w sytuacji braku decyzji właściwego organu PańInspSan, wydanej na mocy art. 33 ust. 1 ZapobChoróbU⁴¹⁹. Tego typu działania władcze zarezerwowane dla lekarza powodują powstanie dodatkowych obowiązków, a mianowicie: poinformowania zakażonego (chorego na chorobę zakaźną) oraz podejrzanego o zakażenie (chorobę zakaźną) oraz osób mu najbliższych o przesłankach uzasadniających postępowanie lekarza. Skutkuje to także koniecznością dokonania odpowiednich wpisów w dokumentacji medycznej (por. art. 35 ust. 4 i art. 39 ust. 4 ZapobChoróbU). Stosownie do treści art. 39 ust. 2 ZapobChoróbU w przypadku niewyrażenia zgody na hospitalizację izolację lub kwarantannę kierownik podmiotu leczniczego, w którym wymieniona wyżej osoba

⁴¹⁶ Chodzi też o osoby, o których mowa w art. 17 ust. 1a ZapobChoróbU, które przebywają na terenie RP przez okres krótszy niż 3 miesiące, w związku z czym nie podlegają szczepieniom ochronnym. Mogą one *in casu* – w razie zakażenia lub zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną – podlegać obowiązkowi określonym w art. 5 ust. 1 ZapobChoróbU, o czym je poucza lekarz (felczer).

⁴¹⁷ K. Sałbut, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, Legalis/el./art. 28.

⁴¹⁸ *Ibidem*.

⁴¹⁹ Chodzi o obowiązki wymienione w art. 5 ust. 1 ZapobChoróbU.

przebywa, ma obowiązek powiadomić o przysługujących jej środkach odwoławczych oraz zawiadomić rodzinę pacjenta lub inną osobę przezeń wskazaną⁴²⁰.

4. Wnioski

Zanim pojawiły się regulacje prawne poświęcone zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń, musiało dojść do rozwoju naukowego podejścia dotyczącego rozpoznawania przyczyn chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi. Zasadnicza zmiana postrzegania zakażeń związanych z opieką zdrowotną nastąpiła dopiero w drugiej połowie XX wieku za sprawą rozwoju nauk medycznych, zwłaszcza epidemiologii szpitalnej, kiedy dostrzeżono zakażenia szerzące się drogą krwiopochodną wskutek naruszenia ciągłości tkanek, takie jak HIV czy wirusowe zapalenia wątroby (spowodowane wirusem HCV i HBV). Co więcej, zauważono, że wprowadzenie niektórych wirusów do krwioobiegu człowieka w związku z wykonywaniem procedur medycznych znacząco zwiększa prawdopodobieństwo wywołania zakażenia, a następnie rozwoju choroby w porównaniu do innych (typowych) sposobów przeniknięcia patogenów do organizmu. Rozwój wiedzy medycznej spowodował, że w obszarze zainteresowania epidemiologów znalazły się nie tylko silnie wirulentne choroby zakaźne, ale i zakażenia wiązane z kontaktem pacjenta z wirusową i bakteryjną florą środowiska zamkniętego, przede wszystkim szpitalnego. W ślad za tym poszły wytyczne dotyczące właściwego postępowania antyzakaźniowego. Niektóre z nich z upływem czasu przyjęły charakter regulacji prawnych.

Jak wykazały rozważania przeprowadzone w niniejszym rozdziale, prawo przewiduje rozliczne obowiązki mające za zadanie przeciwdziałać zakażeniom oraz skutecznie je zwalczać. Nadal jednak niedostateczne warunki higieniczne w środowiskach zamkniętych typu szpitale, hospicja czy izolatoria, nieprawidłowe usuwanie odpadów medycznych, niewystarczające wyposażenie (np. w sprzęt jednorazowego użytku), braki kadrowe, przeludnienie w salach szpitalnych, słaba wiedza w zakresie stosowania podstawowych środków kontroli zakażeń, brak lokalnych i krajowych

⁴²⁰ W sprawie jednak tego, do jakiego organu i w jakim terminie wskazany środek odwoławczy ma być skierowany, ustawodawca milczy. Kwestia ta jest przedmiotem krytyki piśmiennictwa z zakresu prawa medycznego, P. Złamańczuk, Pozbawienie wolności, s. 93; R. Kubiak, Pierwszy komentarz do ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi, Forum Prawnicze 2021, nr 3, s. 100–103.

polityk bezpieczeństwa sprawiają, że mimo istniejących regulacji prawnych zakażenia występują w ilości zdecydowanie większej, niż byśmy tego oczekiwali⁴²¹. Ocena ta jest charakterystyczna nie tylko dla krajów rozwijających się czy dla Polski, a zatem krajów, gdzie przeznacza się niewystarczające zasoby finansowe na funkcjonowanie i organizację opieki zdrowotnej⁴²², ale i dla krajów uznawanych za wiodące, jeśli idzie o jakość i sprawność opieki zdrowotnej. Przykładem jest Norwegia, w której reorganizacja opieki zdrowotnej przeprowadzona w 2002 r., mająca na celu zwiększenie efektywności i uczynienie systemu opieki zdrowotnej bardziej rentownym, paradoksalnie doprowadziła do wzrostu zakażeń, a co za tym idzie – kosztów związanych z ich leczeniem. Jak się podnosi, podstawowym czynnikiem wpływającym na wzrost zakażeń było obciążenie personelu średniego i sprząającego nadmierną pracą w stosunku do liczby pacjentów, a także zbytne zagęszczenie sal szpitalnych, zwłaszcza na oddziałach intensywnej terapii⁴²³.

Należy zwrócić uwagę na dane, z których wynika, że średnio na 100 hospitalizowanych pacjentów zakażeniom – w krajach rozwiniętych – ulega siedmiu pacjentów, a w krajach rozwijających się dziesięciu⁴²⁴. Przy tym, o ile najwięcej przypadków zakażeń notuje się we wszystkich krajach na oddziałach intensywnej terapii oraz noworodkowych, tak w krajach biedniejszych liczba zakażeń na tego typu oddziałach jest nawet od dwóch do trzech razy wyższa, a w przypadku krajów najbiedniejszych śmiertelność noworodków z powodu zakażeń przewyższa aż dwudziestokrotnie liczbę tego typu zakażeń w krajach wysoko rozwiniętych⁴²⁵. Równie alarmujące dane dotyczą określonego rodzaju zakażenia występującego na oddziałach chirurgicznych

⁴²¹ Zob. dane WHO, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf?sequence=1, [dostęp 5.12.2023].

⁴²² Zob. porównanie parametrów ekonomicznych obrazujących miejsce Polski na tle innych krajów: E. Nojszewska, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 321 i n.

⁴²³ B. M. Andersen, M. Rasch, K. Hochlin, T. Tollefsen, L. Sandvik, Hospital acquired infections before and after healthcare reorganization in a tertiary university hospital in Norway, *Journal of Public Health* 2009, nr 1, s. 98–104, zob. też badania: H. Chaudhury, A. Mahmood, M. Valente, Advantages and Disadvantages of Single-Versus Multiple-Occupancy Rooms in Acute Care Environments. A review and Analysis of the Literature, *Environement and Bahavior* 2005, nr 6, s. 760–786.

⁴²⁴ E. Tikhomirov, WHO Programme for the Control of Hospital Infections, *Chemiotherapia* 1987, nr 3, s. 148–151.

⁴²⁵ Informacje podane za WHO, http://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf, [dostęp 1.03.2020].

i ortopedycznych (zakażenia miejsca operowanego). WHO podaje, że krajach o ograniczonych zasobach finansowych zakażenia te są dominujące i dotyczą do dwóch trzecich operowanych pacjentów z częstotliwością dziewięciokrotnie wyższą niż w krajach wysoko rozwiniętych. Dane te wskazują, że zasoby organizacyjne, finansowe i ludzkie przekładają się na jakość opieki zdrowotnej i zmniejszenie liczby zakażeń.

Z drugiej jednak strony należy zaznaczyć, że ze względu na liczbę wysoko zaawansowanych procedur medycznych w krajach wysoko rozwiniętych ryzyko zakażeń utrzymuje się nadal na wysokim poziomie. Być może należy zmierzyć się ze stwierdzeniem, że mimo przedsięwzięcia środków ostrożności postęp w medycynie ma swoją cenę, także w perspektywie zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Na te zakażenia w krajach wysoko rozwiniętych częściej zapadają pacjenci o słabszej odporności (starsi wiekiem, chorzy na choroby przewlekłe), którzy najprawdopodobniej w krajach rozwijających się w ogóle nie znaleźliby się w sytuacji, w której pojawiłaby się konieczność wykonania danej procedury medycznej czy objęcia opieką długoterminową.

Rozważania dotyczące skuteczności postępowań w zakresie kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną prowadzą do wniosku, że na tym etapie, na którym obecnie znajduje się nauka (w szczególności subdyscyplina epidemiologii, jaką jest epidemiologia szpitalna), określone procedury postępowania są w stanie doprowadzić do zmniejszenia liczby zakażeń, ale nie do ich całkowitego wyeliminowania. Z punktu widzenia prawa jest to istotny wniosek, należy bowiem uznać, że część występujących zakażeń stanowi ryzyko immanentnie związane z prowadzeniem działalności leczniczej. W odniesieniu do tej konkluzji należy przypomnieć, że w analizowanym zaleceniu Rady UE już w 2009 r. zaproponowano, aby zakażenia związane z opieką zdrowotną włączyć w obszar tzw. zdarzeń niepożądanych, które wymagają od podmiotów leczniczych szczególnej uwagi i wiążą się z obszarem zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu.

Analiza prawa i orzecznictwa międzynarodowego oraz unijnego wykazała, że problem zakażeń związanych z opieką zdrowotną, a zwłaszcza narastającej oporności na antybiotyki, jest postrzegany jako poważny i wymagający międzynarodowej współpracy. Zarówno prawo, jak i orzecznictwo międzynarodowe wyznacza bardzo wysokie standardy w zakresie ochrony bezpieczeństwa sanitarnego pacjenta. Standardem jest obowiązek państwa dotyczący zapewnienia w związku z sytuacją wyrządzenia szkody na skutek zakażenia odpowiedniej ochrony prawnej, tak aby

pacjent lub osoby mu najbliższe mogły wyjaśnić okoliczności sprawy przez powołane do tego organy państwa. W tym kontekście szczególnej wagi nabiera zalecenie Rady UE dotyczące przedsięwzięcia odpowiednich kroków celem zapewnienia dodatkowej ochrony prawnej, tj. stworzenia systemu monitorowania i kompensacji zdarzeń niepożądanych.

Jeśli chodzi o standard ochrony przed zakażeniami w Polsce, niewątpliwie wiele już w tym zakresie uczyniono. Nadal jednak za istotny uznać należy mankament braku rzetelnej informacji dotyczącej zakażeń, w tym zakażeń bakteriami lekoopornymi oraz niezapewnienie finansowych i organizacyjnych warunków dla utworzenia i funkcjonowania systemu monitorowania zużycia antybiotyków zarówno w skali krajowej, jak i lokalnej (na poziomie podmiotów leczniczych)⁴²⁶. W Polsce nie mamy jednostki pełniącej rolę krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków, do czego zobowiązaliśmy się w myśl cytowanych regulacji UE⁴²⁷.

Przechodząc w ten sposób do oceny polskiego systemu zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania, należy przypomnieć, że podstawowym celem rozwiązań prawnych przyjętych w ustawie antyzakażeniowej zgodnie ze standardami konstytucyjnymi jest wprowadzenie systemu prewencyjnej ochrony praw jednostki w zakresie ochrony życia i zdrowia. Przewidziana ochrona publicznoprawna jest uzasadniona skalą zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów. Ochrona ta wykracza więc poza indywidualny interes lub dobro konkretnego pacjenta. Ponieważ ochrona ta dotyczy tzw. interesów zbiorowych oraz indywidualnych⁴²⁸, w ten sposób wzmocnieniu ulega także prywatnoprawna sfera ochrony pacjentów.

System zapobiegania i zwalczania zakażeń przez tzw. środowiska epidemiologiczne uznawany jest za wadliwy, a przede wszystkim za wysoce nieefektywny⁴²⁹.

Podkreśla się, że jest on pasywny z uwagi na bierny sposób obserwacji zdarzeń

⁴²⁶ Por. cytowane raporty z kontroli NIK z 2018 i 2019 r., *passim*.

⁴²⁷ *Ibidem*.

⁴²⁸ Z uwagi na wprowadzenie ochrony zbiorowych praw pacjenta system ochrony praw pacjenta (w tym przed zakażeniami) uległ wzmocnieniu. Ustawodawca, chroniąc prawa pacjentów jako prawa zbiorowe, chroni pacjenta jako jednostkę *per se* oraz jako członka zbiorowości – obecnych i przyszłych pacjentów, zob. np. wyrok NSA z 12.05.2016 r., I OSK 116/16.

⁴²⁹ System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 7.

bez prowadzenia rzetelnych analiz, przedstawiania informacji zwrotnych i aktywnych działań w jej wyniku. Wynikać to ma z silnej pozycji stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz ze zbyt poważnego obciążeniami biurokratycznymi obowiązkami zespołów kontroli zakażeń. Z perspektywy prawa krytyka ta budzi mieszane odczucia, ponieważ na podstawie owych „biurokratycznych obowiązków” często ocenia się, czy dany podmiot leczniczy wypełnia swoje obowiązki antyzakażeniowe⁴³⁰.

Niewątpliwie sposób funkcjonowania i wdrażania systemów kontroli zakażeń oparty jest na realizacji działań pokontrolnych organów inspekcji sanitarnej. Przyjęte rozwiązania prawne są ukierunkowane na identyfikację niedociągnięć, co z punktu widzenia celu regulacji zawartych w PańInspSanU trudno uznać za mankament. Jednak z tego właśnie powodu – jak wskazują osoby zaangażowane w proces budowy efektywnego systemu kontroli zakażeń w Polsce – wykonywane kontrole wewnętrzne są nastawione na uzyskanie pozytywnych rezultatów, a nie na poprawę jakości opieki nad pacjentem. Przygotowywane raporty nie odzwierciedlają stanu faktycznego ze względu na obawę poniesienia potencjalnie negatywnych prawnych konsekwencji⁴³¹. Z tej też przyczyny – mimo rozbudowanych prawnych obowiązków informacyjno-dokumentacyjnych – brakuje rzetelnych danych na temat skali zakażeń, co sprawia, że *de facto* nie dysponujemy informacją niezbędną do prawidłowego zbudowania systemu zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną. Co więcej, wyniki kontroli NIK wskazują, że nawet formalne wywiązywanie się z obowiązujących przepisów pod względem informacyjno-dokumentacyjnym nie stanowi okoliczności uprawniającej do przyjęcia, że mamy do czynienia z efektywnym zapobieganiem i zwalczaniem zakażeń (zjawisko tuszowania, nieraportowania zakażeń). W związku z tą diagnozą systemu proponuje się ograniczenie (lub wręcz zlikwidowanie) kontroli zewnętrznej, sprawowanej przez organy inspekcji sanitarnej, przeformułowanie kontroli wewnętrznej i zlikwidowanie zespołów oraz komitetów szpitalnych.

Jakkolwiek trudno nie podzielić krytycznych uwag wobec obecnie obowiązującego systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń, tak wyciągane z tej krytyki wnioski i postulaty, jak się wydaje, nie mogą doprowadzić do poprawy sytuacji. Podstawowy problem nie tyle tkwi w silnej pozycji organów inspekcji sanitarnej,

⁴³⁰ *Ibidem*.

⁴³¹ *Ibidem*, s. 34.

ile w przestarzałych i zbyt sztywnych przepisach niedostosowanych do istniejącej rzeczywistości. Podkreślić należy, że budowa organizacyjnych zrębów systemu kontroli zakażeń w zakładach leczniczych w Polsce zasadniczo powiodła się przede wszystkim dlatego, że wskazano osoby odpowiedzialne za politykę antyzakażeniową w podmiotach leczniczych, tworząc zespoły i komitety zakażeń szpitalnych⁴³². Likwidacja tych struktur nie byłaby zatem właściwa, ponieważ w ich miejsce powstałyby nowe, różniące się tylko nazwą.

Należy podzielić postulat *de lege ferenda* ujednolicenia i uproszczenia prawnych obowiązków spoczywających na kierownikach podmiotów leczniczych i osobach udzielających świadczeń⁴³³. Postulaty te należy uznać za uzasadnione przede wszystkim dlatego, że obecne wąskie ujęcie definicji zakażenia szpitalnego, jak to wykazano w ramach rozważań rozdz. I, jest już anachroniczne. W ślad za tym powinno nastąpić nie tylko zastąpienie definicji zakażenia szpitalnego definicją zakażenia związanego z opieką zdrowotną, ale i zrównanie (w sensie prawnym) sytuacji kierowników szpitali i pozostałych kierowników podmiotów leczniczych, skoro obowiązki określone w art. 11 zostały zakreślone w dużej mierze podobnie do obowiązków opisanych w art. 14 ZapobChoróbU⁴³⁴. Dotyczyłoby to jednak podmiotów leczniczych prowadzących zakłady lecznicze o charakterze zamkniętym. Oddzielnie należałoby uregulować sytuację prawną indywidualnych i zbiorowych praktyk zawodowych oraz innych osób indywidualnie wykonujących zawody medyczne. Pewnym obowiązkom, np. w zakresie dostępu i wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby czy powoływania wyspecjalizowanych zespołów do spraw zakażeń, mogłyby one – w sensie organizacyjnym i finansowym – nie podołać. Jak się wydaje, nie miałyby to także uzasadnienia epidemiologicznego.

⁴³² W ślad za powołaniem tych struktur powinny jednak iść odpowiednie bodźce (pozytywne) dla osób, które miałyby zajmować się postępowaniem antyzakażeniowym. Chodzi o bodźce powodujące wybór tej specjalizacji (np. finansowe) oraz właściwe usytuowanie tych osób w strukturze podmiotu leczniczego w sensie niezależności od poszczególnych kierowników jednostek organizacyjnych (np. ordynatorów). Brak zaplecza eksperckiego z zakresu epidemiologii szpitalnej jest równie dotkliwy, jak niedostateczna infrastruktura szpitalna (brak sal izolacyjnych oraz odpowiedniego sprzętu jednorazowego użytku).

⁴³³ Według autorów opracowania Systemu kontroli zakażeń z 2016 r. dotychczasowe obowiązki zostałyby zgrupowane w 11 obszarach. System kontroli zakażeń z 2016 r., s. 33–34.

⁴³⁴ Por. U. Drozdowska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, Legalis/el./art. 14.

Należałoby także przeorganizować kontrolę wewnętrzną, tak aby prawnie (nie tylko faktycznie) miała postać czynnego systemu monitorowania zakażeń. Wymagałoby to z pewnością określenia na nowo (z udziałem zainteresowanych środowisk) priorytetów i dostosowania do nich aktów wykonawczych, tj. wprowadzenia w nich przejrzystych zasad weryfikacji obowiązków prawnych. Należy tu podkreślić, że przepisy cytowanych w treści tego rozdziału rozporządzeń dotyczących kontroli wewnętrznej (KontrolWewR) oraz dokumentowania realizacji działań zapobiegających zakażeniom (DokZapobChoróbR), nienowelizowane od ponad dziesięciu lat, stały się przestarzałe, a dodatkowo niespójne z innymi przepisami prawa medycznego.

Problem kontroli wewnętrznej, jak i zewnętrznej ustawodawca postanowił rozwiązać w ramach ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta⁴³⁵. Ponieważ organy inspekcji sanitarnej ingerują przede wszystkim w sytuacji istniejącego ogniska epidemiologicznego, w projekcie wspomnianej ustawy projektodawca zamierza znacząco rozszerzyć od strony podmiotowej i przedmiotowej kontrolę zewnętrzną i wewnętrzną w związku ze zdarzeniami niepożądanymi, do których zaliczono zakażenia związane z opieką zdrowotną. Jeśli chodzi o kontrolę zewnętrzną, przewidziano liczne uprawnienia NFZ w zakresie tzw. autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W przypadku kontroli wewnętrznej *novum* ma stanowić wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta. Podmioty lecznicze będą miały więc dodatkowe obowiązki, m.in. związane z identyfikacją, analizą przyczyn źródłowych oraz zgłaszaniem i rejestrowaniem zakażeń. Z punktu widzenia podniesionego problemu związanego z dostępem do rzetelnej informacji o zakażeniach próbę budowy nowego systemu jakości w opiece zdrowotnej w oparciu o systemy rejestrowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych należy ocenić pozytywnie⁴³⁶, zwłaszcza że czyni to zadość wymaganiom opisanym w międzynarodowych i europejskich standardach prawnych (zob. zalecenie Rady

⁴³⁵ Zob. ustawę z 9.03.2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, druk nr 2898/IX kadencja Sejmu. Ustawa została w procesie legislacyjnym odrzucona. Następnie był procedowany projekt ustawy z 16.06.2023 r., druk nr 3260/IX kadencja Sejmu. Zob. przebieg procesu legislacyjnego Druk nr 3260 – Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, <https://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=3260>, [dostęp 29.07.2023]. Ostatecznie uchwalona ustawa znacznie odbiega od pierwotnych założeń.

⁴³⁶ Na temat założeń przyszłego systemu jakości i bezpieczeństwa pacjenta, zob. E. Borek, A. Janus, A. Sitek, M. Kautsch, M. Lichoń, T. Perendyk, K. Wojtaszczyk, M. Bukowska, Bezpieczny pacjent. Kierunki koniecznych zmian systemowych, Raport_bezpieczny_

UE z 2009 r.). Jednocześnie budowa tego systemu powinna stać się okazją do ponownego przeanalizowania dotychczasowych przepisów dotyczących zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania, tak aby nie doszło do zbędnego dublowania obowiązków prawnych nałożonych na podmioty lecznicze.

Rozdział III

Odpowiedzialność odszkodowawcza za zakażenia związane z opieką zdrowotną w perspektywie historyczno-komparatystycznej

1. Uwagi wprowadzające i wyjaśnienia terminologiczne

Odpowiedzialność za szkody medyczne ulegała w ciągu wieków przemianom determinowanym zarówno czynnikami socjologiczno-historycznymi, jak i kulturowo-prawnymi¹. Żadna inna sfera cywilnej odpowiedzialności profesjonalistów nie budziła na przestrzeni wieków tyle kontrowersji i sporów: od koncepcji braku tejże odpowiedzialności, przez systemy kompensacji oparte na winie, po systemy coraz bardziej zobiektywizowane, oparte na zasadzie ryzyka lub zakładające wykorzystanie nowych instrumentów ubezpieczeniowych czy też odrębnych funduszy kompensacyjnych².

¹ Na temat determinantów socjologicznych, historycznych i kulturowych, mających wpływ na odpowiedzialność za szkody medyczne, zob. np. M. Rippa Bonati, F. Zampieri, Historical Overview of Medical Liability, w: S. D. Ferrara (red.), *Malpractice and Medical Liability, European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013, s. 14–17; M. Nesterowicz, *Prawo wobec lekarza (od starożytności do czasów współczesnych)*, PiM 2010, nr 3, s. 36–42; *idem*, *Przemiany odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu (Od odpowiedzialności cywilnej do ubezpieczeniowej i gwarancyjnej)*, PiP 2000, nr 2, s. 3–13; K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 6–7; O. Nawrot, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), *SystPrMed* 2018, t. 1, s. 22–75.

² K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 209 i n.; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 65 i n.; M. Nesterowicz, *Przemiany odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 8.

Zasadniczym celem tej części pracy jest ukazanie ewolucji odpowiedzialności odszkodowawczej³, nazywanej najdonioślejszą sankcją cywilnoprawną⁴, w określonym tytule pracy zakresie, związanym z systemem kompensacji szkód medycznych wynikających z zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Co oczywiste, przyjęta w tej części pracy perspektywa komparatystyczno-historyczna nie pozwalała prześledzić tych zmian w oderwaniu od ogólnych trendów występujących w obszarze odpowiedzialności odszkodowawczej za szkody wyrządzone przy leczeniu. Chodzi nie tylko o aksjologię przyjmowanych w poszczególnych państwach rozwiązań prawnych, ale i o ukazanie dorobku doktryny i orzecznictwa oraz etapu rozwoju, w którym znajdujemy się obecnie.

Po pierwsze, należało przedstawić jako kluczową dla odpowiedzialności odszkodowawczej problematykę dotyczącą wyboru odpowiedniego reżimu (*ex delicto* lub *ex contractu*)⁵. Wybór ten w przypadku odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu przez lata decydował o przypisaniu bądź nie odpowiedzialności. Najbardziej charakterystyczny dla omawianej problematyki okazał się francuski model odpowiedzialności odszkodowawczej, przede wszystkim z uwagi na wykorzystanie obu reżimów (w ramach dwóch jurysdykcji sądowych) i ich twórcze dopasowanie do potrzeb odpowiedzialności z tytułu szkód wynikających z zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Wybór ten został podyktowany także szczególnym miejscem, jakie zajmuje prawnicza myśl francuska w polskiej cywilistyce, co jak wiadomo znalazło wyraz zarówno w przepisach regulujących ogólną odpowiedzialność odszkodowawczą zawartych w kodeksie zobowiązań, jak i w obowiązującym kodeksie cywilnym⁶.

³ Pozostawiam na uboczu kwestię odróżnienia odpowiedzialności cywilnoprawnej od odpowiedzialności odszkodowawczej, przyjmując, że ta ostatnia niewątpliwie stanowi trzon i sedno odpowiedzialności cywilnej, zob. szerzej M. Kaliński, *Szkoda na mieniu i jej naprawienie*, Warszawa 2008, s. 9–14; Z. Banaszczyk, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy wykonywaniu władzy publicznej*, Warszawa 2012, s. 5–7.

⁴ Zgodnie z podziałem sankcji cywilnoprawnych zaprezentowanym przez A. Stelmachowskiego przyjmuję, że odpowiedzialność odszkodowawcza jest jedną z sankcji prawa cywilnego, A. Stelmachowski, *Zarys teorii prawa cywilnego*, s. 212–213.

⁵ W związku z tym, że wyrażenie: „odpowiedzialność *ex delicto*” (deliktowa) jest pojmowane w literaturze obcej szeroko, w dalszych rozważaniach zamiennie używam pojęć „odpowiedzialność *ex delicto*” i „odpowiedzialność z tytułu czynów niedozwolonych”, mając świadomość że pojęcie czynu niedozwolonego jest szersze niż pojęcie deliktu.

⁶ Por. też rozważania rozdz. V.

Po drugie, zasadnicze znaczenie miało zaprezentowanie podstawowych zasad determinujących przesłanki odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy leczeniu⁷. Przedstawienie zasad jest istotne z punktu widzenia postawionej na wstępie hipotezy badawczej dotyczącej wyboru odpowiedniej zasady w odniesieniu do problematyki odpowiedzialności z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Z uwagi na obszerność i złożoność zagadnienia przedstawiono trzy podstawowe zasady odpowiedzialności: winy, ryzyka i słuszności⁸. Podział ten jest bliski polskiemu czytelnikowi i jak się wydaje – dobrze oddaje przyjmowaną w danym porządku prawnym naturę odpowiedzialności, wskazując, dlaczego dany podmiot ponosi odpowiedzialność. W zasady te wkomponowano rozważania dotyczące przesłanek odpowiedzialności z tytułu szkód wyrządzonych przy leczeniu ze szczególnym uwzględnieniem szkód wynikających z zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Przesłanki odpowiadają na pytanie, kiedy ponoszona jest odpowiedzialność.

W przypadku szkód wyrządzonych przy leczeniu dyskusja toczy się wokół dwóch podstawowych zasad odpowiedzialności: winy i ryzyka⁹. Zasada słuszności ma znaczenie uzupełniające¹⁰. Pierwsza zasada – winy – jest podstawowa zarówno

⁷ Zgodnie z poglądem prezentowanym w polskiej literaturze cywilistycznej przez zasadę odpowiedzialności należy rozumieć ogólne założenie, które wyjaśnia mechanizm działania i sens społeczny przepisów nakładających na określony podmiot obowiązek naprawienia szkody, W. Czachórski, A. Brzozowski, M. Safjan, E. Skowrońska-Bocian, *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Warszawa 2002, s. 199.

⁸ Te trzy klasyczne zasady odpowiedzialności wskazywano od początku w polskiej literaturze cywilistycznej, zob. L. Domański, *Instytucje kodeksu zobowiązań: komentarz teoretyczno praktyczny: część ogólna*, t. I, Warszawa 1936, s. 601; R. Longchamps de Brier, *Uzasadnienie projektu kodeksu zobowiązań z uwzględnieniem ostatecznego tekstu kodeksu*, t. 4, Warszawa 1934, s. 190. W literaturze polskiej wyróżnia się także inne zasady (bezprawności, absolutną, repartycyjno-gwarancyjną czy dobrowolnego zobowiązania), zob. szerzej przegląd stanowisk doktryny prawa cywilnego w kwestii formułowania katalogu zasad, nazywanych także podstawami odpowiedzialności w obszernym opracowaniu J. Kuźmickiej-Sulikowskiej, *Zasady odpowiedzialności deliktowej*, s. 257 i n.

⁹ R. Cascão, R. Hendrickx, *Shifts in the Compensation of Medical Adverse Events*, w: W.H. van Boom, M. Faure (red.), *Shifts in Compensation Between Private and Public Systems. Tort and Insurance Law*, vol 22, Berlin- Vienna- New York 2007, s. 115–142.

¹⁰ W ujęciu niektórych teorii (np. ekonomicznej analizy prawa deliktów) badania dotyczyć mogą wyłącznie odpowiedzialności na zasadzie ryzyka lub winy. Odpowiedzialność na zasadzie słuszności nie ma w świetle tej teorii racji bytu, ponieważ jej nałożenie

dla odpowiedzialności kontraktowej, jak i deliktowej profesjonalistów medycznych, podczas gdy druga – ryzyka – ma bardziej złożony charakter. W obszarze prawa kontraktów znajduje wyraz w przyznaniu stronom swobody w określeniu tzw. dopuszczalnego poziomu ryzyka wyrządzenia szkody, podczas gdy w ramach odpowiedzialności *ex delicto* wola stron nie ma większego znaczenia, a decyduje wola ustawodawcy.

To ogólne spostrzeżenie związane z dopuszczalną możliwością modyfikacji ryzyka powstania szkody w ramach reżimu kontraktowego doznaje w przypadku odpowiedzialności profesjonalistów medycznych charakterystycznych ograniczeń. Klauzule umowne, przewidujące zniesienie lub ograniczenie odpowiedzialności profesjonalisty medycznego, z racji na niesymetryczność relacji między nim a pacjentem w wielu ustawodawstwach krajowych uznaje się za niedopuszczalne. Okazuje się więc, że i tu wola ustawodawcy, który narzuca określone rozwiązania ustawowe dotyczące kwestii wyznaczenia przez klauzule umowne pułapu ryzyka poniesienia szkody medycznej, ma zasadnicze znaczenie. W tym sensie reżim kontraktowy znacząco zbliżył się do reżimu deliktowego, powodując, że modele optymalnego sposobu ukształtowania odpowiedzialności profesjonalistów medycznych mają zbliżone uzasadnienie teoretycznoprawne¹¹. Inaczej jest w przypadku odpowiedzialności na zasadzie słuszności, która jest przewidywana, co do zasady¹², w ramach odpowiedzialności deliktowej i tylko w niektórych ustawodawstwach krajowych.

Wokół opisanych zagadnień zostały skoncentrowane rozważania niniejszego rozdziału. Przechodząc do uzasadnienia wyboru prezentowanych praw danych porządków prawnych, wskazać należy, że w kręgu zainteresowania znalazły się przede wszystkim te rozwiązania prawne, które w kwestii odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką przewidują odmienne rozwiązania w porównaniu

na określony podmiot nie zapewnia żadnego efektu prewencyjnego, a tym samym nie spełnia ekonomicznego założenia efektywności prawa. Szerzej o tym dalej.

¹¹ Różnica sprowadza się do w przypadku współczesnej odpowiedzialności z tytułu szkód wyrządzonych przy leczeniu do uwypuklania akcentów. Podstawowym celem odpowiedzialności *ex contractu* jest realizacja zasady *pacta sunt servanda*, zaś celem odpowiedzialności *ex delicto* – wynagrodzenie poniesionej szkody.

¹² W ramach odpowiedzialności *ex contractu* ustawodawca polski odwołuje się do względów słuszności w art. 827 § 1 kc (odpowiedzialność ubezpieczyciela). Są to jednak rozwiązania wyjątkowe.

do systemu kompensacji szkód wyrządzonych przy leczeniu. Podstawową bazą badawczą, na której oparto rozważania, jest francuski model odpowiedzialności odszkodowawczej, który stał się inspiracją do podjęcia niniejszych badań. Uwagę poświęcono także innym wpływowym prawom (niemieckiemu, włoskiemu czy angielskiemu) oraz Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej.

Pomimo oczywistych różnic między kontynentalnymi systemami prawa cywilnego oraz systemami *common law*¹³ większość problemów pozostaje wspólnych. Sprawy zakaźniowe rodzą podobne dylematy związane z wykazaniem podstawowych przesłanek odpowiedzialności, tj. przypisania zdarzenia, z którym powód łączy odpowiedzialność, związku zakażenia z opieką zdrowotną oraz winy. W razie oparcia odpowiedzialności na innej niż wina zasadzie odpowiedzialności problem dotyczy określenia okoliczności warunkujących i wyłączających odpowiedzialność.

W tym sensie sprawy zakaźniowe stwarzają dla uczestników obrotu prawnego, a także dla ustawodawcy, judykatury oraz komentującej doktryny prawniczej wyzwanie. Problemu związanemu ze znalezieniem optymalnego rozwiązania prawnego należy też upatrywać w sprzecznych racjach, które z jednej strony polegają na konieczności wynagrodzenia szkody wyrządzonej pacjentowi, z drugiej zaś są podyktowane potrzebą zapewnienia prawidłowego wykonywania profesji medycznej i efektywnego funkcjonowania danego systemu opieki zdrowotnej¹⁴.

¹³ Termin *common law* tłumaczony jest jako prawo zwyczajowe lub prawo powszechnie (w opozycji do *civil law* – prawa ustaw). Wywodzi się z praktyki angielskich sądów królewskich, które wybierały niektóre normy z powszechnie obowiązujących norm społecznych i egzekwowały ich przestrzeganie. W ten sposób normy zwyczajowe stawały się obowiązującym prawem. Wybierając regułę, sąd tworzył tzw. precedens, który w przyszłości miał być przestrzegany przez inne sądy. Precedens odnosi się więc do praktyki rozstrzygania podobnych spraw w podobny sposób. Współcześnie za *common law* uważa się pierwotne prawo rozwinięte przez sądy królewskie, prawo zwyczajowe rozwinięte później i modyfikacje wprowadzone przez ustawy. *Common law* zostało następnie przejęte w krajach kolonizowanych przez Wielką Brytanię, w związku z tym odrębne systemy *common law* rozwinęły się w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, Australii i Kanadzie.

¹⁴ Przed tego typu dylematami staje orzecznictwo wielu krajów, zob. rozważania kolumbijskiej badaczki M. L. Fernandez, *Las infecciones nosocomiales como un nuevo evento de responsabilidad ojetiva en el sistema colombiano. Reflexion sobre su fundamento a partir de la experiencia francesa*, *Revista Chilena de Derecho* 2016, vol. 43, s. 849–875.

Wyjaśnienia wymagają także kwestie terminologiczne. W europejskich systemach *civil law* odpowiedzialność ukształtowaną w oderwaniu od winy określa się generalnie odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka. W systemach *common law* używa się w odniesieniu do tego rodzaju odpowiedzialności dwóch wyrażen: odpowiedzialność typu *no fault* oraz *strict liability*. W przypadku *strict liability* ciężar uszczerbków wynikających ze zdarzeń przypadkowych ponosi podmiot, któremu system prawny przypisuje odpowiedzialność, chyba że wykaże występowanie okoliczności egzoneracyjnych¹⁵. Z kolei odpowiedzialność typu *no fault* nie oznacza „czystej” odpowiedzialności na zasadzie ryzyka¹⁶, ale odpowiedzialność w taki czy inny sposób uzależnioną od spełnienia przesłanki naruszenia wymaganego standardu postępowania, co pozwala wyeliminować winę w jej znaczeniu subiektywnym i w ten sposób przesądza o obiektywizacji całej odpowiedzialności¹⁷.

Należy zauważyć, że koncepcja odpowiedzialności typu *no fault* jest preferowana przez teorię sprawiedliwości dystrybutywnej w tym sensie, iż w ramach jej rozwiązań przyjmuje się rozłożenie ciężaru naprawienia szkody na szersze kręgi społeczne, odciążając w ten sposób podmiot odpowiedzialny¹⁸. Mniej surowe reguły tej odpowiedzialności z perspektywy osoby poszkodowanej nie stanowią zatem dla podmiotu odpowiedzialnego wyzwania związanego z obciążeniem go nadmiernym ryzykiem odpowiedzialności odszkodowawczej. Warto w tym kontekście zauważyć, że systemy *common law* nie znają odpowiedzialności na zasadzie słuszności w rozumieniu i kształcie przyjmowanym w systemach *civil law*. Stąd odpowiedzialność typu *no fault* często odwołuje się w systemach *common law* do motywacji sprawiedliwościowo-słusznościowej, co może (w perspektywie

¹⁵ J.C. P. Goldberg, B. C. Zipursky, Tort Law and Moral Luck, Cornell Law Review 2007, t. 92, s. 1152–1154; M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, Warszawa 2021, s. 91, 111–112.

¹⁶ Można tu nawiązać do podziału zaproponowanego w polskiej literaturze prawa cywilnego przez A. Śmieję dotyczącego odpowiedzialności na zasadzie ryzyka w tzw. „czystej”, tj. surowszej postaci oraz na zasadzie tzw. ryzyka osłabionego, czyli w złagodzonej postaci. W ramach tego ostatniego powstanie odpowiedzialności jest uzależnione od istnienia winy po stronie osoby lub struktury, za którą dany podmiot jest odpowiedzialny (art. 430 pol.kc.), P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2009, t. 6, s. 355.

¹⁷ T. Honoré, Responsibility and Luck. The Moral Basis of Strict Liability, The Law Quarterly Review 1988, t. 104, s. 164; S. R. Perry, The Impossibility of General Strict Liability, The Canadian Journal of Law and Jurisprudence 1988, t. 1, s. 147 i n.

¹⁸ Zob. szerzej M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 225 i n., s. 234–238.

badacza rodem z systemu *civil law*) powodować pewne trudności klasyfikacyjne (zasada ryzyka czy słuszności?).

Także na terenie systemów *civil law* (model francuski) odpowiedzialność odwołująca się do tzw. solidarności społecznej nazywana jest odpowiedzialnością *sui generis*, ewentualnie przyjmuje się neutralne określenie: *responsabilité plein de droit* celem podkreślenia eliminacji przesłanki winy¹⁹. Dodatkowo należy w tym kontekście wskazać na różnice w zakresie rozumienia pojęć: *la responsabilité* oraz *l'indemnitation*. W pierwszym przypadku odpowiedzialność łączona jest ze wskazaniem podmiotu odpowiedzialnego, w celu przypisania mu odpowiedzialności, w drugim chodzi o efektywne zrekompensowanie szkody. Zniwelowanie szkody jest w interesie całego społeczeństwa, a podmiotem, który naprawi szkodę niekoniecznie musi być sprawca²⁰.

Problem prawidłowego ujęcia w „prawnicze karby” danej zasady odpowiedzialności²¹ dodatkowo wikła się przez to, że wyróżnić można także tzw. zasadę ryzyka absolutnego (*extra strict-liability*), powodującą odpowiedzialność za sam skutek, bez możliwości wykazania klasycznych okoliczności egzoneracyjnych (ewentualnie przy poważnym ich ograniczeniu)²². Ponieważ początków tej odpowiedzialności upatruje się w rozwoju prawa ubezpieczeniowego²³, zasadę tę łączy się także z odpowiedzialnością typu gwarancyjno-repartycyjnego, która szerzej zostanie przedstawiona w rozdz. IV.

¹⁹ C. Lantero, *Que reste-t-il des fondements de la responsabilité sans faute des établissements publics?* RDSS 2015, nr 1, s. 42.

²⁰ Ten sposób widzenia tych dwóch pojęć odpowiada prezentowanej w literaturze koncepcji podziału odpowiedzialności na odpowiedzialność: sprawczą i gwarancyjną. W przypadku pierwszego rodzaju odpowiedzialności mamy do czynienia ze szkodą wyrządzoną, w drugim poniesioną (doznaną), M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 26.

²¹ Jak słusznie wskazuje E. Bagińska, kwestia nazwania zasady odpowiedzialności nie jest istotna dla praktyki, a bardziej dla nauki zajmującej się klasyfikacjami, zob. E. Bagińska, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej*, Warszawa 2006, s. 216.

²² W polskiej doktrynie prawa nie ma jednolitości poglądów co do traktowania zasady ryzyka absolutnego jako odrębnej zasady odpowiedzialności czy jako ogólnego typu lub rodzaju odpowiedzialności. Por. Z. Banaszczyk, *Odpowiedzialność za szkody*, s. 25; M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 129–134.

²³ M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 129–131; E. Bagińska, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej*, s. 47 i n.

Wyjaśnienia wymagają także kwestie dotyczące używania specyficznych wyrażeń dla opisanego odpowiedzialności z tytułu szkód medycznych. Jest to odpowiedzialność z tytułu *medical negligence* lub *clinical negligence* (medycznego lub klinicznego zaniedbania) – tak w prawie angielskim, ewentualnie *medical malpractice* (odpowiedzialność z tytułu wadliwej praktyki medycznej) – w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej²⁴. Z powodu naturalnego łączenia tych wyrażeń z koncepcjami odpowiedzialności opartej na zasadzie winy, a przynajmniej z jej obiektywnym elementem w postaci sprzeczności danego postępowania z wiedzą i praktyką medyczną (ang. *medical error*, franc. *faute medicale*), ostatnio zyskało na popularności bardziej uniwersalne ujmowanie omawianej problematyki w postaci odpowiedzialności z tytułu *medical injury* (franc. *le dommage medical*), a zatem z racji wyrządzenia szkody medycznej.

Przez szkodę medyczną należy rozumieć – w najszerszym ujęciu – uszczerbek w dobrach prawnie chronionych zarówno o charakterze majątkowym, jak i niemajątkowym, wyrządzony osobie pacjenta w związku z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych. Mamy zatem do czynienia ze szkodą na osobie wywołaną tzw. zdarzeniem medycznym²⁵, a zatem zdarzeniem, z którym przepis prawa wiąże obowiązek indemnizacyjny innego podmiotu prawa, tj. podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a nawet innego podmiotu prawa (np. ubezpieczyciela). Szkada może powstać także na skutek śmierci poszkodowanego pacjenta; wówczas mamy do czynienia z uszczerbkiem w dobrach prawnie chronionych tzw. osób pośrednio poszkodowanych.

Prezentowane pojęcie przerzuca akcent ze szkody wyrządzonej na szkodę doznaną (poniesioną) przez poszkodowanego i osoby pośrednio poszkodowane²⁶. Ze względu na swą pojemną treść pojęcie szkody medycznej jest powszechnie stosowane w odniesieniu do systemów opartych tradycyjnie na kategorii błędu medycznego, jak i tych formułujących odrębne przesłanki odpowiedzialności²⁷. W związku

²⁴ Zob. np. D. Shelby, *Contributory Negligence in Medical Malpractice*, *Cleveland State Law Review* 1972, vol. 21, s. 58 i n.; S. M. Murphy, *Contributory Negligence in Medical Malpractice: Are The Standards Changing to Reflect Society's Growing Health Care Consumerism?*, *University of Dayton Law Review* 1991, vol. 17, s. 151–179; por. też J. Jończyk, *Między odpowiedzialnością lekarza a ubezpieczeniem pacjenta*, s. 7.

²⁵ Abstrahuję tu od pojęcia zdarzenia medycznego określonego w art. 67a ust. 1 *PrPacjRPPU*.

²⁶ Por. M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 26 i n.

²⁷ Na marginesie warto zauważyć, że wyrażenie *faute médicale* jest tłumaczone na język polski jako błąd medyczny. Recypowane dla potrzeb prawa polskiego nie odzwierciedla

z tym we współczesnym dyskursie prawnym zarówno pojęcie szkody medycznej, jak i jej synonim szkody wyrządzonej przy leczeniu jawią się jako najbardziej neutralne z punktu widzenia określenia zasad i przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej podmiotów wykonujących działalność leczniczą, ich ubezpieczycieli czy państwa²⁸. W takim też znaczeniu (szerokim) będę używała tego określenia w toku prowadzonych tu rozważań.

Należy też dodać (precyzując termin *medical injury*), że generalnie jest to rodzaj szkody na osobie, o ile pozostaje ona w związku przyczynowym z leczeniem lub podjęciem opieki nad pacjentem. W przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną należy wykazać, że uszczerbek ten powstaje na skutek zakażenia związanego z opieką zdrowotną, które może być traktowane jako swoiste zdarzenie szkodzące. Nie przeczy to tezie konieczności badania niejako „podwójnie” związku przyczynowego, tj. związku zakażenia ze sprawowaną opieką zdrowotną oraz związku między tak stwierdzonym zakażeniem a „skutkiem szkodzącym”²⁹.

Przy związku zakażenia z opieką zdrowotną we wszystkich porządkach prawnych wspólny fundament stanowi test *conditio sine qua non* (w systemach *common law* – nazywany testem *but for*), co oznacza, że w pierwszej kolejności należy ustalić, czy zakażenie pozostaje w ogóle w relacji przyczynowej z opieką zdrowotną (związek naturalny)³⁰. Przyjęcie wspólnych legalnych definicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną (omówionych w ramach rozdz. I) niewątpliwie upraszcza prowadzenie rozważań komparatystycznych. Należy jednak pamiętać, że w wielu systemach prawnych dla przyjęcia tego związku wystarczy prawdopodobieństwo wynoszące ponad 50%, podczas gdy w innych nie operuje się w ogóle procentami, lecz

podwójnego znaczenia słowa *faute* (wina, błąd) z języka francuskiego, w którym pojęcie to już zawiera (w sensie semantycznym) pewną ujemną oceną zachowania.

²⁸ Por. M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 19–22; zob. też znamieny tytuł monografii K. Bączyk-Rozwadowskiej, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, passim*.

²⁹ Z punktu widzenia treści stosunku odszkodowawczego odróżnia się naruszenie dóbr i interesów poszkodowanego od szkody będącej skutkiem tego naruszenia, tak M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 235. Inni jednak wskazują, że szkoda obejmuje zarówno owo naruszenie, jak i wynikającą z tego naruszenia szkodę, tak E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed 2021*, t. 5, s. 681.

³⁰ Zob. rozważania zawarte w rozdz. I dotyczące przyjmowanej definicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną.

wymaga się osiągnięcia prawie pewności. W tym miejscu dopatrywać się można istotnych różnic między systemami odszkodowawczymi *common* i *civil law*³¹, jak i między poszczególnymi rozwiązaniami krajowymi.

Jeżeli odpowiedź co do istnienia ontologicznego związku zakażenia z opieką zdrowotną jest pozytywna, wówczas zwykle przechodzi się do następnego badania, czy między zdarzeniem szkodzącym a naruszeniem dóbr prawnie chronionych pacjenta istnieje tzw. relacja prawna, np. opierająca się o test dotyczący zakresu następstw, za które odpowiedzialność poniesie pozwany³². W porządkach europejskich zdecydowanie dominuje teoria adekwatności, która bada, czy następstwa szkodzące miały charakter normalny (zazwyczaj występujący), co pozwala ograniczyć odpowiedzialność tylko do takich następstw³³. W systemach *common law* zamiast testu normalności jest przyjmowana koncepcja *proximate cause* (*legal cause*), co się tłumaczy jako przyczynę uzasadniającą roszczenie odszkodowawcze³⁴. Można zatem zauważyć, że podobnie jak w systemach *civil law* związek przyczynowy pełni rolę podwójną: stanowi nie tylko przesłankę odpowiedzialności, ale i jej ograniczenie. W ten sposób problematyka związku przyczynowego łączy się z zakresem przysługującej rekompensaty (tzw. przyczynowość wypełniająca) czy koncepcją szkody podlegającej indemnizacji (szkoda prawnie relewantna)³⁵.

³¹ Systemy *common law* różnią się od *civil law* w zakresie wymaganego standardu dowodu. Podczas gdy te pierwsze wymagają przewagi prawdopodobieństwa (ponad 50% w zakresie wykazania, że szkoda pozostaje w związku przyczynowym z infekcją), państwa systemów *civil law* teoretycznie wymagają wysokiego stopnia prawdopodobieństwa co do związku między zakażeniem a sprawowaną opieką zdrowotną. Wymóg ten nie jest jednak ściśle stosowany i w praktyce sądy często zadowolają się wysokim lub wystarczającym stopniem prawdopodobieństwa, o ile dojdą do takiego przekonania na podstawie całokształtu okoliczności sprawy.

³² Zob. szerzej E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 35–36.

³³ *Ibidem*.

³⁴ Przyjmowane są i inne koncepcje, jednak ich analiza przekraczałaby ramy rozważań.

³⁵ Przyczynowość wypełniająca (*haftungsausfüllende kausalität*) odnosi się do roli związku przyczynowego jako granicy odpowiedzialności i zakresu obowiązku odszkodowawczego. W przeciwieństwie do przyczynowości uzasadniającej odpowiedzialność (*haftungsbergründende*), przyjmowanej we wszystkich porządkach prawnych, nie wszędzie jest analizowana. Powyższy podział za doktryną niemiecką przyjął także ustawodawca polski. Zob. np. M. Kaliński, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2018, t. 6, s. 124–127.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że zakażenie, jeśli jest związane z opieką zdrowotną zwykle jest ujmowane jako normalne następstwo. Skoro epidemiologia zakażeń szpitalnych uznaje zakażenie związane z opieką zdrowotną za rodzaj zdarzenia niepożądanego, nie mogą one w sensie epidemiologicznym zjawiskiem wyjątkowym, które nie może się zdarzyć w tzw. zwykłym toku rzeczy³⁶.

Po spełnieniu wyżej opisanych przesłanek odpowiedzialności dany system prawny przewiduje roszczenia odszkodowawcze, mające na celu naprawienie szkody zarówno o charakterze majątkowym, jak i niemajątkowym. Materia ta jest bardzo rozległa, w związku z tym jej opisanie przekraczałoby znacznie ramy zakreślonych rozważań. Nie wdając się więc w złożoną problematykę zakresu indemnizacji poniesionej szkody jako determinowanej specyfiką danego porządku prawnego, w dalszym toku rozważań używane jest pojęcie „szkoda medyczna”, ewentualnie „rekompensata”.

2. Kształtowanie się odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu na tle reżimów odpowiedzialności odszkodowawczej

Prezentacja podstawowych kontrowersji dotyczących wyboru odpowiedniego reżimu odpowiedzialności dla szkód wyrządzonych przy leczeniu powinna być poprzedzona refleksją, że problem znalezienia odpowiedniej podstawy prawnej nie był nigdy zagadnieniem prostym i oczywistym. Jak zauważył M. Nesterowicz ponad 50 lat temu³⁷: „w doktrynie istnieją zasadnicze rozbieżności co do charakteru prawnego stosunków, które łączą lekarza z pacjentem w procesie leczenia. Niektórzy teoretycy negują istnienie jakiejkolwiek umowy między pacjentem a lekarzem, sprowadzając odpowiedzialność wyłącznie na płaszczyznę deliktową, inni przyjmują jej istnienie, ale odmawiają jej wszelkiego znaczenia, dochodząc tym samym do takich konkluzji jak poprzedni. Ci zaś, którzy przyjmują ważność umowy, toczą spory dotyczące jej charakteru prawnego”³⁸.

³⁶ Zob. wyjątki przedstawione w ramach rozważań rozdz. VI dot. związku przyczynowego.

³⁷ M. Nesterowicz, *Kontraktowa i deliktowa odpowiedzialność lekarza za zabieg leczniczy*, Warszawa–Poznań 1972, s. 44.

³⁸ *Ibidem*. Zob. też M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989, s. 7–12; S. Grzybowski, *Odpowiedzialność cywilna lekarza*, w: *idem* (red.), *Odpowiedzialność cywilna za wyrządzenie szkody*, Warszawa 1969, s. 123–162. Z wcześniejszych prac, zob. T. Cyprian, P. Aślanowicz, *Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza*, Kraków 1949,

Kwestie te na gruncie polskich stosunków prawnomedycznych zostaną szerzej rozwinięte w rozdz. V. Natomiast w tym miejscu można zauważyć, że decyzja o wyborze reżimu dla potrzeb odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu miała istotny wpływ na rozwój tej odpowiedzialności³⁹. Uwagi zawarte w tym fragmencie opracowania będą miały z natury rzeczy charakter ogólny. Odnosić się będą do typowych przypadków szkód wyrządzonych przy leczeniu. Jak jednak pokażą późniejsze rozważania, przekładają się one na kwestię wyboru reżimu w sprawach zakaźniowych.

Odpowiedzialność *ex contractu* pojawia się wtedy, gdy istnieje między stronami stosunek zobowiązaniowy, wynikający np. z uprzednio zawartej umowy⁴⁰. Tym samym odpowiedzialność ma charakter następczy, szkoda bowiem wynika z niewykonania lub nienależytego wykonania istniejącego między stronami zobowiązania. W tym kontekście zakażenie może być skutkiem nienależytego wykonania zobowiązania. Opisana konstrukcja przesądza o kształcie odpowiedzialności z uwagi na teoretyczną możliwość kształtowania przez strony treści stosunku zobowiązaniowego, w tym w odniesieniu do ewentualnej odpowiedzialności odszkodowawczej⁴¹. Ponadto wskazuje się na odmienny rozkład ciężaru dowodu przesłanek odpowiedzialności (w reżimie kontraktowym

s. 165–188; J. Stawski, Zagadnienia odpowiedzialności cywilnej lekarza wobec pacjenta w rozwoju historycznym, *Głos Prawa* 1939, nr 1–2, s. 1–9; nr 3–5, s. 124–135.

³⁹ Problem wyboru nie istniał w systemach monistycznych, w których nie było dwóch reżimów odpowiedzialności, jak np. w prawie austriackim, prawie czeskim i węgierskim (które były historycznie związane z prawem monarchii habsburskiej). Zob. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Nowe tendencje w zakresie cywilnej odpowiedzialności zawodowej, w: *Rozprawy z polskiego i europejskiego prawa prywatnego*, Kraków 1994. Ten stan normatywny uległ zmianie. Zarówno w Czechach, jak i na Węgrzech obowiązuje obecnie system dualistyczny, zob. szerzej E. Bagińska, Rekodyfikacja prawa odpowiedzialności cywilnej w Czechach i na Węgrzech – rewolucja czy ewolucja?, w: E. Bagińska, W. W. Mogilski, M. Wałachowska, M. P. Ziemiak (red.), *O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga Jubileuszowa Profesora Eugeniusza Kowalewskiego*, Toruń 2019, s. 334, 339.

⁴⁰ Tak w systemie francuskim, w polskim kc przyjmuje się, że odpowiedzialność *ex contractu* może wynikać także z niewykonania zobowiązania ustawowego (*ex lege*).

⁴¹ Zasada swobody umów, w tym swoboda kształtowania treści umowy o leczenie doznaje ograniczeń w postaci przepisów ustawowych o charakterze *iuris cogentis*, ustalonych zwyczajów, czy innych zasad określanych jako słuszności czy zasady współżycia społecznego.

ustawodawca zwykle wprowadza domniemanie winy), na problem związany z kwestią naprawienia szkody niemajątkowej, inny termin przedawnienia roszczeń⁴².

W odróżnieniu od odpowiedzialności kontraktowej odpowiedzialność *ex delicto* (z tytułu czynu niedozwolonego⁴³), mając charakter pierwotny aktualizuje się nawet w braku uprzedniej więzi zobowiązaniowej, o ile inne przesłanki tej odpowiedzialności zostają spełnione. Jak się podkreśla, odpowiedzialność ta stanowi kwintesencję zapatrywań społecznych opartych na szeroko pojętym poczuciu sprawiedliwości. Poczucie to leży u źródła powstania norm prawnych obciążających odpowiedzialnością dłużnika niezależnie od tego, czy uprzednio istniała więź zobowiązaniowa⁴⁴. Odpowiedzialność *ex delicto* jest więc uzależniona od decyzji ustawodawcy. W tym kontekście zakażenie związane z opieką zdrowotną jest postrzegane jako swoisty delikt (zdarzenie szkodzące), które przy spełnieniu pozostałych przesłanek odpowiedzialności prowadzić będzie do możliwości uczynienia zadość postulatowi naprawienia szkody wierzycielowi – pacjentowi.

Podział na dwa reżimy zaawdzięczamy rzymskim jurystom. Z analizy rzymskich źródeł prawnych wynika, że tematyka odpowiedzialności prawnej za negatywne skutki działalności leczniczej była przedmiotem rozważań w większym lub mniejszym stopniu we wszystkich rzymskich epokach historycznych⁴⁵. W pierwszym

⁴² Tak m.in. w prawie polskim.

⁴³ Pojęcie czynu niedozwolonego jest wieloznaczne; jest pojęciem szerszym od pojęcia deliktu. Każdy delikt jest czynem niedozwolonym, jednakże nie każdy czyn niedozwolony jest deliktem. Por. szerzej rozważania W. Warkała, Trzy znaczenia terminu „czyn niedozwolony”, PUG 1959, nr 5, s.175–176. Wbrew nazwie pojęcie czynu niedozwolonego obejmuje także przypadki odpowiedzialności niezależne od woli ludzkiej. Wskazuje się, że jest konstrukcją techniczno-prawną, stąd nie wolno go utożsamiać z pojęciem czynu zabronionego na gruncie prawa karnego, zob. też J. Rezler, Naprawienie szkody wynikłej ze spowodowania uszczerbku na ciele lub zdrowiu (według prawa cywilnego), Warszawa 1968, s. 30–31.

⁴⁴ Por. M. Kaliński, Szkoda na mieniu, s. 6. Zob. też obszerne rozważania M. Wilejczyk dotyczące sprawiedliwości naprawczej oraz innych teorii prawa deliktów, M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, *passim*.

⁴⁵ Zob. K. Tadańczyk, Status społeczno-prawny i odpowiedzialność lekarza w prawie rzymskim, Łódź 2014, s. 10, oraz s. 102–116, praca dostępna także w formie

okresie rozwoju prawa odszkodowanie przysługiwało jednak tylko wtedy, gdy wyrządzenie szkody następowało wskutek jednego z kazuistycznie określonych zdarzeń rodzących odpowiedzialność. Szkody wyrządzone w innych okolicznościach ponosić musiał sam poszkodowany⁴⁶. W okresie cesarstwa istniał już podział odpowiedzialności na dwa podstawowe reżimy: *ex delicto* i *ex contractu*⁴⁷, co stanowiło *summa divisio* dla całej odpowiedzialności odszkodowawczej⁴⁸.

W romanistyce – w kontekście odpowiedzialności lekarskiej – przywołuje się pogląd Prokulusa zachowany w przekazie Ulpiana, w którym czytamy, że „jeśli lekarz operował niewolnika nieumiejętnie, to przysługuje przeciwko niemu skarga z tytułu najmu dzieła albo skarga z ustawy akwiliańskiej”⁴⁹. Na podstawie tego krótkiego stwierdzenia rozwijane są rozmaite teorie, wskazujące na możliwość zarówno zastosowania umowy najmu (*ex locato*), jak i *lex Aquilia*⁵⁰.

Przypomnieć wypada, że odpowiedzialność z *lex Aquilia* miała wąski charakter. Akt ten dzielił się na trzy rozdziały: pierwszy dotyczył odpowiedzialności za szkodę będącą wynikiem bezprawnego pozbawienia życia niewolnika lub zwierzęcia, drugi zajmował się przypadkami nieuczciwego umorzenia zobowiązań, trzeci obejmował kazuistycznie różnorakie sposoby wyrządzenia szkody, takie jak: spalenie, zniszczenie cudzej rzeczy, zranienie niewolnika lub bydła oraz zranienie lub zabicie

elektronicznej na: <https://dspace.uni.lodz.pl/xmlui/bitstream/handle/11089/11382/Doktorat%20nr%201.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, [dostęp 1.09.2018]; zob. też rozważania M. Sośniaka, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, s. 7–9.

⁴⁶ T. Pajor, *Przemiany w funkcjach odpowiedzialności cywilnej*, w: *Rozprawy z polskiego i europejskiego prawa prywatnego. Księga pamiątkowa ofiarowana Profesorowi Józefowi Skąpskiemu*, Kraków 1994, s. 301.

⁴⁷ Historia rozwoju reżimów odpowiedzialności odszkodowawczej wskazuje, że odpowiedzialność odszkodowawcza niewątpliwie wyrosła z pierwotnych konstrukcji karnistycznych, następnie powstały konstrukcje odpowiedzialności deliktowej, a dopiero w późniejszym czasie kontraktowej, por. M. Sośniak, *Należyta staranność*, Katowice 1980, s. 7.

⁴⁸ Współcześnie podział ten uznaje się za niewystarczający ze względu na istnienie licznych przykładów uregulowań niedających się zakwalifikować do jednego z tych reżimów, np. wspomnianej już odpowiedzialności ubezpieczeniowej. Zob. szerzej M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 32 i n.; Z. Banaszczyk, *Odpowiedzialność za szkody*, s. 14–15.

⁴⁹ Cytowany fragment pochodzi z *Digestów*: 9, 2, 7, 8: „*vel ex locato vel lex lege Aquilia competere actionem*”.

⁵⁰ Uchwalona ok. 286 r. p.n.e.

innego zwierzęcia. Odpowiedzialności lekarskiej mógł dotyczyć więc wyłącznie rozdział pierwszy i trzeci (w zakresie pozbawienia życia niewolnika lub jego zranienia). W konsekwencji śmierć lub uszkodzenie ciała człowieka wolnego mogły skutkować wyłącznie odpowiedzialnością karną⁵¹.

Odpowiedzialność odszkodowawcza lekarza mogła zaistnieć, jeśli została źle przeprowadzona operacja, nastąpiło błędne podanie leku, ewentualnie zaniechano opieki pooperacyjnej, co powinno powodować szkodę (*damnum*). W szczególności ten ostatni przypadek wart jest zaakcentowania, ponieważ w sytuacji opisywanej przez Gajusza w *Digestach* niewolnik z powodu zaniedbań w okresie pooperacyjnym umarł, czym obciążono lekarza, ten bowiem nie zajął się w sposób należyty pacjentem w tym czasie⁵². Odnajdujemy zatem pierwsze ślady reakcji prawnej na zaniedbania związane nie z samą operacją, ale z opieką nad pacjentem.

Zdecydowanie rzadziej rozpatrywano zagadnienie odpowiedzialności lekarskiej w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. Jak wskazuje K. Tadajczyk, prawdopodobnie w ogóle z tego reżimu nie korzystano, ale zachowane przekazy i teksty źródłowe nie pozwalają na sformułowanie precyzyjnych i wiążących wniosków⁵³. Badania romanistów wskazują, że problem dotyczący podstawy nawiązania stosunku prawnego lekarza z pacjentem jest traktowany poważnie, do czego prowokuje ich cytowany powyżej fragment z Ulpiana. Przypuszcza się, że wybór odpowiedniego reżimu odpowiedzialności zależał od statusu lekarza, tj. od tego, czy wywodził się on z wyższych czy niższych warstw społecznych. Jeśli lekarz był perygrynem lub wyzwolencem odpowiednim rodzajem stosunku prawnego dla jego pracy był najem usług (*locatio conductio operarum*)⁵⁴; jeśli zaś

⁵¹ Zob. szerzej na temat odpowiedzialności karnej lekarza: K. Tadajczyk, Status społeczno-prawny, s. 116 i n.

⁵² Digesta 9, 2, 7, 8. Oprócz jurysty Gajusza problematyka zaniechania w aspekcie odpowiedzialności lekarza została opisana w Instytucjach Justyniańskich oraz przez Ulpiana w *Collatio legum Mosaicarum et Romanorum*, zob. obszerne fragmenty cytowane przez K. Tadajczyka, Status społeczno-prawny, s. 106–109.

⁵³ K. Tadajczyk szeroko opisuje dyskusję w literaturze prawa niemieckiego, dotyczącą tego zagadnienia, zob. *idem*, Status społeczno-prawny, s. 110 i nast.

⁵⁴ Jest to jednak zagadnienie sporne, niektórzy badacze twierdzą, że świadczenia zawodowe nie mogły wchodzić w sferę *locationis operarum*. Tak np. L. Bianchi d'Espinosa, S. Zhara Buda, La responsabilité médicale en Italie, RIDC 1976, nr 3, s. 531 i n. Tak też zagadnienie to ujmuje M. Sośniak, Cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 7–8.

lekarz był wolno urodzonym Rzymianinem, podstawą relacji prawnych mogło być zlecenie (*mandatum*)⁵⁵. Cechą charakterystyczną umowy zlecenia było wzajemne zaufanie między stronami oraz to, że była to umowa, za pomocą której dochodziło do wykonywania wolnych zawodów cieszących się zaufaniem społecznym⁵⁶.

W przypadku *mandatum* problematyczna była kwestia wynagrodzenia za usługi lekarskie (uważano bowiem że wolno urodzeni nie powinni oferować swoich umiejętności odpłatnie), w grę wchodziło wyłącznie honorarium (ustalane według zwyczaju w danym środowisku). Pod znakiem zapytania stała więc także podstawa skargi w razie nienależytego wykonania tego typu zobowiązania⁵⁷. Rozważa się zastosowanie *actio in factum*, ewentualnie wspomnianej *actio in locato*.

Część romanistów twierdzi jednak, że w tej sytuacji – jeśli praktykującym lekarzem była osoba wolno urodzona, jedynym instrumentem mogła być skarga z *lex Aquilia*, a zatem prototyp skargi deliktowej. Przesądzać ma to o prymacie odpowiedzialności deliktowej za szkody medyczne w prawie rzymskim, ale i o jej ograniczonym zakresie⁵⁸.

Przedstawione koncepcje zachowały szczególną żywotność w państwach tzw. kultury romańskiej⁵⁹. Na uwagę zasługują zwłaszcza rzymskie ślady

⁵⁵ Zob. W. Osuchowski, Zarys rzymskiego prawa prywatnego, Warszawa 1962, s. 393.

⁵⁶ Z tym zastrzeżeniem, że lekarze z wyższych grup społecznych pojawili się stosunkowo późno, dopiero na początku pryncypatu. Wynajmowanie swoich usług przez obywateli rzymskich było postrzegane jako przynoszące ujmę i dyshonor, za K. Tadajczykiem, Status społeczno-prawny, s. 113.

⁵⁷ W tej sytuacji dochodzenie honorarium lekarskiego było możliwe jedynie w odwołaniu się do *extraordinaria cognitio*, ponieważ honorarium nie traktowano jak świadczenia wzajemnego z umowy odpłatnej i wzajemnej, W. Osuchowski, Zarys rzymskiego prawa prywatnego, s. 393; J. Stawski, Zagadnienie odpowiedzialności cywilnej lekarza wobec pacjenta w zarysie historycznym, s. 5 i n.

⁵⁸ Por. M. Sośniak, Cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 8; M. Nesterowicz, Prawo wobec lekarza, s. 36.

⁵⁹ Oprócz krajów basenu Morza Śródziemnego tradycyjnie związanych z kulturą romańską do krajów, które korzystały ze spuścizny romańskiej zalicza się: Québec na terenie Kanady, Szwajcarię, Niemcy i Polskę, a zatem kraje, w których obowiązywał (przynajmniej przez pewien czas) Kodeks Napoleona. Na kodeksie napoleońskim wzorował się także kodeks rumuński (1864/1865), włoski (1865), portugalski (1867), hiszpański (1889). Zob. szerzej K. Sójka-Zielińska, Historia prawa, Warszawa 2015, s. 211.

w wypowiedziach przedstawicieli doktryny prawa francuskiego dotyczące refleksji nad naturą prawnych relacji lekarza z pacjentem⁶⁰.

2.1. Od braku odpowiedzialności po odpowiedzialność pozaumowną w ramach odrębnego systemu indemnizacji na przykładzie prawa francuskiego

W XIX-wiecznej Francji uznawano, że w przypadku profesji cieszących się wysokim zaufaniem społecznym, a do takich niewątpliwie należała profesja lekarska, wynagrodzenie za usługi nie odzwierciedla ani poświęcenia, ani charakteru wykonywanych czynności, w istocie swej niedających się wyrazić w pieniądzu, w związku z tym więź umowna nie istnieje⁶¹. Czynności lecznicze nie mogły być przedmiotem umowy, a powstanie prawnego zobowiązania spoczywającego na profesjonalście medycznym możliwe było tylko wówczas, jeśli wyraźnie przyjął je na siebie⁶². Ten sposób rozumowania niewątpliwie sankcjonował przyjmowany aż do XX w. model odpowiedzialności lekarskiej, ograniczony tylko do przypadków najpoważniejszych deliktów. Jak podkreśla się w literaturze przedmiotu, profesja lekarska w owym czasie objęta była swoistym immunitetem, który zakładał brak odpowiedzialności⁶³. Wskazywano, że nie można przypisać odpowiedzialności osobie, która jest jedynie narzędziem w rękach Boga⁶⁴. Gdy choroba jest karą, ewentualnie

⁶⁰ Kodeks Napoleona z 1804 r. opierał się w dużej mierze na rzymskim Corpus Iuris Civilis opracowanym i wydanym w latach 528–534 po Chrystusie za czasów cesarza Justyniana I Wielkiego.

⁶¹ Tak np. klasyczni francuscy prawnicy z okresu II Cesarstwa: C. Aubry i C. F. Rau, *Droit civil français*, t. IV, Paris 1964, s. 533, zob. szerzej: M. Nesterowicz, Charakter prawny umowy o zabiegi lecznicze, *ZN UMK w Toruniu. Prawo* 1969, nr 9, s. 117–118.

⁶² *Ibidem*. Zob. też rozważania G. Mémeteau, *Cours de droit médical, Les Études hospitalières* 2006 (3 wyd.), s. 300–301.

⁶³ Zob. M. Rippa Bonati, F. Zampieri, *Historical Overview of Medical Liability*, s. 14; M. Nesterowicz, Ewolucja odpowiedzialności cywilnej lekarza w prawie francuskim, w: F. Zoll (red.), *Rozprawy z prawa cywilnego, własności intelektualne i prawa prywatnego międzynarodowego*, Warszawa 2012, s. 219–220; K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 22 i n.

⁶⁴ Celem odzwierciedlenia tego typu poglądów cytuje się często zdanie Francuskiej Narodowej Akademii Medycznej z 15.02.1834 r.: „Le médecin ne reconaît pour juge, après Dieu, que ses paires et n’accepte point d’autres responsabilités que celle, toute morale, de sa conscience”, cytuję za A. Dorsner-Dolivet, *La responsabilité du médecin*, *Economica* 2006, s. 2.

odkupieniem za grzechy, a uzdrowienie chorego nie tyle leży w mocy człowieka, ile zależy od przeznaczenia, nie należy wiązać z postępowaniem lekarskim nadmiernych sankcji w zakresie odpowiedzialności⁶⁵.

Począwszy od uchwalenia Kodeksu Napoleona (1804 r.)⁶⁶, który recypował w ślad za prawem rzymskim podział na dwa reżimy odpowiedzialności odszkodowawczej⁶⁷, wymagano spełnienia klasycznych warunków (*conditions*) odpowiedzialności w postaci: zdarzenia szkodzącego, winy dłużnika i związku przyczynowego między szkodą a zdarzeniem⁶⁸. Istniejące zasadnicze różnice między obydwoma reżimami ewoluowały stosownie do wyrażanych w danej epoce zapatrywań judykatury i doktryny prawa⁶⁹.

Jak się wskazuje, na terenie Francji orzeczeniem, które spektakularnie zrywało z zasadą odpowiedzialności lekarza wyłącznie za winę ciężką, był wyrok Cour de Cassation z 29.11.1920 r.⁷⁰ Pamiętać jednak należy, że już wyrokiem Cour de Cassation z 18.06.1835 r.⁷¹ uznano, że skoro stosunki prawne między lekarzem

⁶⁵ Zob. np. V.P. Comiti, *Histoire du droit sanitaire en France*, PUF 1994, *passim*; zob. też M. Nesterowicz, M. Wałachowska, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu w związku z nowym, pozasądowym systemem kompensacji szkód medycznych*, w: E. Kowalewski (red.) *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, Toruń 2011, s. 12.

⁶⁶ Code civil z 7.02.1804 r. (opublikowany dnia 17.02.1804 r.).

⁶⁷ Przepis art. 1382 i n. daw.franc.kc przewidywał odpowiedzialność deliktową, podczas gdy art. 1147 i 1148 daw.franc.kc odpowiedzialność kontraktową.

⁶⁸ Na temat pierwotnych uregulowań odpowiedzialności deliktowej w Kodeksie Napoleona, zob. szerzej M. Nesterowicz, *Ewolucja odpowiedzialności deliktowej w prawie francuskim (na 200-lecie kodeksu Napoleona)*, PiP 2007, nr 12, s. 10–16.

⁶⁹ Zob. rozważania M. Sośniaka, *Należyta staranność*, s. 47–66. Również w krajach, które recypowały Kodeks Napoleona do swoich porządków prawnych przesłanki te były różnie interpretowane. Elastyczność ogólnych konstrukcji prawnych kodeksu jest powszechnie podkreślana w literaturze. Zob. np. B. Lackoroński, *Odpowiedzialność cywilna za pośrednie naruszenie dóbr*, s. 75–78.

⁷⁰ DP 1924, I, s. 103. Por. M. Nesterowicz, *Prawo wobec lekarza*, s. 38.

⁷¹ Sprawa *Thouret-Noroy v. Guigne*, wyrok C. Cass. z 18.06.1835 r., DP 1835, I, s. 300 z notą Dupin. Lekarzowi przypisano winę poważną – *faute grave*, gdyż zaniechał opieki nad pacjentem, skutkiem czego było powstanie ropnia na ramieniu, który w porę nieusunięty zakaził sepsą pacjenta, tak że konieczna stała się amputacja ręki. Stan faktyczny podają za A. Dorsner-Dolivet, *La responsabilité du médecin*, s. 2.

a pacjentem wynikają z istoty wykonywanego zawodu, to podstawą ewentualnej odpowiedzialności jest delikt lub *quasi-delikt*⁷². Z punktu widzenia pacjenta przyjęcie reżimu odpowiedzialności deliktowej⁷³ nie było najszcześniejszym rozwiązaniem, bowiem w przeciwieństwie do odpowiedzialności kontraktowej pacjenta obciążał dowód wykazania każdego z wymienionych *conditions*. Co więcej, problematyczna była kwestia wykazania winy, skoro przyjmowano, że nie za każdy jej rodzaj lekarz ponosi odpowiedzialność.

Na marginesie należy wskazać, że opisywane stanowisko Cour de Cassation dotyczące przyjęcia reżimu deliktowego w stosunkach prawnych lekarza z pacjentem nie było zbyt konsekwentne. W tym samym czasie były wydawane orzeczenia, w których na tle innych sporów uznawano istnienie umowy między stronami, np. w razie braku wypłaty honorarium za usługę lekarską czy złamania innych obowiązków wynikających z umowy⁷⁴.

Odwroćcie tego trendu nastąpiło w związku ze słynną sprawą *Mercier*⁷⁵. Cour de Cassation wyrokiem z 20.05.1936 r. przyjął, że między lekarzem a pacjentem istnieje umowa, na mocy której lekarz zobowiązuje się nie tyle wyleczyć, ile zapewnić sumienną, uważną opiekę zgodną z zasadami wiedzy medycznej. W konsekwencji naruszenie zobowiązania starannego działania (*l'obligation de moyen*) mogło powodować przypisanie odpowiedzialności kontraktowej. Ten sposób widzenia odpowiedzialności lekarskiej został następnie powszechnie przyjęty w orzecznictwie cywilnym, które naturę stosunków prawnych zaczęło ujmować w perspektywie więzi kontraktowych⁷⁶.

⁷² Klasyczny delikt w kodeksie wymagał wykazania winy umyślnej (*dol*), jedynie tzw. *quasi-delikt* pozwalał poprzestać na niedbalstwie lub lekkomyślności. Treść art. 1382 daw.franc.kc, na którym wzorował się polski ustawodawca w art. 415 pol.kc wskazuje na każdy rodzaj winy (zarówno umyślnej, jak i nieumyślnej). Por. A. Małachowska, w: K. Wojtyczek, A. Małachowska (red.), Prawo francuskie, t. 1, Kraków 2004, s. 198.

⁷³ Co zostało potwierdzone w innych orzeczeniach, zob. wyrok C. Cass. z 29.11.1920 r., DP 1924, I, s. 103; wyrok C. Cass. z 21.07.1862 r., DP 1862, I, s. 419; wyrok C. Cass. z 11.01.1932 r., DH 1932, s. 131.

⁷⁴ Zob. np. wyrok C. Cass. z 21.08.1839 r., DP 1839. 2. 204; wyrok C. Cass. z 3.03. 1926 r., DP 1927, I, s. 93.

⁷⁵ Sprawa *Nicolas et al. v. Mercier*, C. Cass. z 20.05.1936 r., D. 1936, I. s. 88 z notami Matter oraz Josserand.

⁷⁶ Zob. G. Mémeteau, Cours de droit médical, s. 297 i n.; A. Dorsnet-Dolivet, La responsabilité du médecin, s. 4–7.

Należy dodać, że z uwagi na zasadę *non cumul*⁷⁷, zakazującą łączenia reżimów odpowiedzialności deliktowej i kontraktowej⁷⁸, prezentowane stanowisko doprowadziło do wypracowania stabilnej linii orzecniczej⁷⁹.

Przyjęcie reżimu odpowiedzialności kontraktowej w kontekście odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu zostało ocenione w doktrynie prawa francuskiego jako krok ku polepszeniu sytuacji prawnej pacjenta. Na mocy art. 1147 daw.franc. kc.⁸⁰ przyjmowano domniemanie odpowiedzialności w razie naruszenia więzi zobowiązaniowej, co niewątpliwie poprawiało sytuację poszkodowanego pacjenta jako powoda. Chodziło także o wydłużenie terminów przedawnienia⁸¹ oraz uznanie, że każdy rodzaj winy kontraktowej lekarza zobowiązuje go do rekompensaty szkody wyrządzonej pacjentowi⁸². Podstawy kontraktowej nie zmienił rozwój praktyki medycznej w kierunku zinstytucjonalizowanym, a zatem wtedy, gdy pozwanym w procesie stawał się zakład leczniczy – podmiot zorganizowany pod względem organizacyjnym i prawnym, a nie pojedynczy lekarz.

⁷⁷ Zasada niekumulacji oznacza, że strona umowy, która jest poszkodowana z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, nie może wybierać ani łączyć podstaw prawnych z umowy i deliktu.

⁷⁸ Zasadę tę wyrażono już w wyroku C. Cass. z 11.01.1922 r., DP 1922, I, s.16 oraz w wyroku C. Cass. z 15.06.1937, Gaz.Pal. 1937, s. 411. Na marginesie należy odnotować, że w doktrynie francuskiej ciągle żywa jest dyskusja związana z zastosowaniem zasady *non cumul*, zob. np. G. Mémeteau, Responsabilité médicale et „option”, Méd. et Droit 2018, 10(152), s. 112–121, zob. też M. Nesterowicz, Ewolucja odpowiedzialności deliktowej, s. 16.

⁷⁹ Zob. wyroki omówione przez: C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grands arrêts du droit de la santé, Dalloz 2010 (wyd. 1), s. 246, 248–249 oraz Dalloz 2016 (wyd. 2), s. 199–257.

⁸⁰ Zgodnie z przepisem art. 1147 daw.franc.kc: „Le débiteur est condamné, s’il ya lieu, au paiement de dommage et intérêts, soit á raison de l’inexécution de l’obligation, soit á raison du retard dans l’exécution, toutes les fois qu’il ne justifie pas que l’inexécution provient d’une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu’il n’y ait aucune mauvaise foi de sa part”. Do przyczyn uwalniających (*causes étrangères*) zaliczano siłę wyższą oraz tzw. przypadek (*cas fortuit*). Przypadek miał wpływ na odpowiedzialność na zasadzie winy, podczas gdy siła wyższa jest przesłanką egzoneracyjną zarówno odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, jak i winy.

⁸¹ Jak wskazuje M. Nesterowicz, termin przedawnienia dla kontraktów wynosił lat 30, podczas gdy dla deliktów lat 3, M. Nesterowicz, Ewolucja odpowiedzialności cywilnej lekarza w prawie francuskim, s. 223.

⁸² Zob. wyrok C. Cass. z 13.07.1937 r., S. 1939, I. 217.

Umowa zawierana z lekarzem czy podmiotem leczniczym była traktowana jako umowa nienazwana *sui generis*, mająca charakter umowy wzajemnej, której prawa i obowiązki określały strony⁸³.

Zmiany w zakresie postrzegania relacji prawnych nastąpiły za sprawą rozwoju publicznej opieki zdrowotnej, gdy po stronie zobowiązanej do leczenia znalazł się podmiot prawa publicznego (szpital publiczny)⁸⁴. Odpowiedzialność tego podmiotu nie mogła pozostać kontraktowa, ponieważ wykonywanie świadczeń opieki zdrowotnej przez szpital publiczny stanowiło typowe (normalne) funkcjonowanie podmiotu prawa publicznego⁸⁵. Działalność ta powinna zostać podporządkowana regułom odpowiedzialności władzy publicznej⁸⁶. Sprawy przeciwko publicznym zakładom leczniczym podlegały jurysdykcji sądów administracyjnych⁸⁷, co potwierdził Tribunal de Conflits w orzeczeniu z 25.03.1953 r.⁸⁸

Cechą francuskiego modelu odpowiedzialności w sprawach dotyczących szkód wyrządzonych przy leczeniu stał się więc jurysdykcyjny dualizm⁸⁹. Pion sądownictwa cywilnego⁹⁰ rozstrzygał spory dotyczące odpowiedzialności profesjonalistów

⁸³ Zob. rozważania O. Lantres, *La responsabilité des établissements de santé privés*, Thèse de droit privé, Université de Poitiers 1999, Thèse, s. 242–243.

⁸⁴ Zob. M. Dupont, C. Bergoignan-Esper, C. Paire, *Droit Hospitalier*, s. 133–140.

⁸⁵ Zob. C. Maugué, J-P., Thiellay, *La responsabilité du service public hospitalier*, LGDJ 2010, s. 20–21, 47. Potwierdzenie tego znajdujemy w wyroku CE z 11.01.1991 r., sprawa *Mme Biancale*, Rec. CE, s. 12; AJDA 1991, s. 479.

⁸⁶ Odpowiedzialność władzy publicznej we Francji jest usytuowana w ramach prawa publicznego (administracyjnego). Ten złożony charakter odpowiedzialności jest przedmiotem dyskusji w doktrynie prawa francuskiego, zob. szerzej E. Bagińska, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej*, s. 7–53 i cyt. tam lit.; Z. Banaszczyk, *Odpowiedzialność za szkody*, s. 423–424.

⁸⁷ Wyrok CE z 8.11.1935 r., sprawa *Veuve Loiseau*, Rec. CE, s. 1019.

⁸⁸ Wyrok TC z 25.03.1957 r., sprawa *Isaad Slimane*, Rec. CE, s. 816, JCP 1957, II, s. 10004.

⁸⁹ Jak się wskazuje, wyroki Rady Stanu mają moc prawną w kreowaniu i interpretowaniu reguł prawa administracyjnego, co zwykło się określać mianem *le droit prétorien*. Stąd też rola sądownictwa w kreowaniu reguł odpowiedzialności odszkodowawczej jest poważna. Wyroki Cour de Cassation także cieszą się znaczącą estymą z uwagi na „jurysprudencję prawotwórczą”. Zob. szerzej M. Nesterowicz, *Ewolucja odpowiedzialności deliktowej*, s. 11–16.

⁹⁰ Najniższą instancję sądownictwa cywilnego stanowi Tribunal de Grande Instance (TGI), od wyroku którego można odwołać się do Cour d'Appel (CA), najwyżej hierarchicznie

medycznych z tzw. sektora prywatnego, podczas gdy sądy administracyjne⁹¹ orzekały w sprawach, gdy szkoda powstała w związku z wykonywaniem zadań z zakresu *service public*, a zatem wówczas, gdy podmiot leczniczy miał status publicznoprawny⁹².

Ponieważ w obu jurysdykcjach obowiązywały inne reżimy odpowiedzialności, zarówno orzecznictwu sądowemu Conseil d'État, jak i Cour de Cassation przypisywano znaczącą rolę co do ostatecznego kształtu odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu, w tym za szkody zakaźniowe⁹³.

Umieszczenie publicznej instytucji medycznej w ramach odpowiedzialności władzy publicznej pozwoliło wykorzystać wypracowane przez orzecznictwo administracyjne konstrukcje prawne. Poszkodowany pacjent jako *usager d'un service publique administratif* nie znajdował się już w tak trudnym położeniu, jak w klasycznym reżimie odpowiedzialności deliktowej. Celem odzwierciedlenia tej tezy warto wskazać, że przyjmowane konstrukcje w postaci: *faute personnelle* i *faute de service* pozwalały na wybór: pozwania samego lekarza jako tzw. agenta publicznego przed sąd cywilny za *faute personnelle*⁹⁴ lub pociągnięcia do odpowiedzialności szpitala przed sąd administracyjny. Począwszy od wyroku Cour de Cassation (ass. plén.) z 18.06.1963 r.⁹⁵ odpowiedzialność rozciągała się na całość wyrządzonej szkody,

znajduje się zaś Cour de Cassation (C. Cass.), który stanowi odpowiednik polskiego Sądu Najwyższego.

⁹¹ System jurysdykcji administracyjnej jest trójstopniowy: od wyroku Tribunal Administratif (TA) przysługuje apelacja do Cour Administrative d'Appel (CAA), a najwyższą instancją, do której można się odwołać, jest Conseil d'État (CE).

⁹² Podobnie w systemie prawnym Hiszpanii, zob. S. Amaral-Garcia, *Medical Malpractice Appeals in a Civil Law System: Do Administrative and Civil Courts Award Noneconomic Damages Differently?*, *Law and Society Review* 2019, vol. 53, s. 386–419.

⁹³ P. Sargos, *Infections nosocomiales et responsabilité: la nouvelle jurisprudence de la Cour de Cassation*, *La lettre de l'Infectiologue* 1999, nr 7, s. 295; A.M. Duguet, *Evolution de la jurisprudence administrative et judiciaire en matière d'infections nosocomiales*, *Les Cahiers Hospitaliers* 2000, nr 155, s. 20–24; A. Thomas, E. Rial, D. Rougé, *Nosocomial Infection, Physicians and Health Care Institutions: The Present State of French Case Law*, *European Journal of Health Law* 2002, 3(9), s. 50–57.

⁹⁴ *Faute personnelle* – tzw. wina personalna (osobista) istnieje wtedy, gdy postępowanie lekarza w danych okolicznościach można oddzielić od funkcjonowania *service de santé*, tj. wówczas, gdy wyrządził on szkodę poza zakresem swoich obowiązków, ewentualnie z winy umyślnej. W tej sytuacji lekarz ponosił odpowiedzialność przed sądem cywilnym (art. 1382 daw.franc.kc).

⁹⁵ JCP 1963, II, s. 12454.

tj. zarówno *faute personnelle*, jak i *faute de service* (koncepcja tzw. winy mieszanej⁹⁶), z zachowaniem dla szpitala publicznego prawa do późniejszego regresu od lekarza⁹⁷. Tego typu rozwiązanie, co zrozumiałe skutkowało częstszym pozywaniem podmiotów leczniczych, niż lekarzy i doprowadziło do znaczącej popularyzacji konstrukcji *faute de service*⁹⁸.

W ramach jurysdykcji cywilnej przyjmowano, że zobowiązanie lekarza wobec pacjenta powinno być oceniane w perspektywie *faute contractuelle*⁹⁹, a zatem przez pryzmat zachowania uważnego, troskliwego, rozważnego i sumiennego (zgodnie z przyjmowanym wzorcem *le bon père de famille*)¹⁰⁰. Pacjent zawierał z lekarzem *contrat médical*, podczas gdy z podmiotem leczniczym *contrat hospitalier*, co w początkowym okresie rozwoju umowy o leczenie oznaczało, że każdy z tych podmiotów ponosił odpowiedzialność w zakresie swoich zobowiązań¹⁰¹. W późniejszym okresie wraz z wykształceniem jednolitej koncepcji stosunku prawnego między pacjentem a podmiotem leczniczym doszło do podziału poszczególnych obowiązków: na zobowiązania starannego działania (*obligations de moyen*) i zobowiązania rezultatu (*obligations de résultat*)¹⁰². Miało to, jak pokażą dalsze rozważania, ogromny wpływ na kształtowanie się koncepcji zapewnienia bezpieczeństwa pobytu pacjenta, w tym w zakresie ochrony przed zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną.

⁹⁶ Koncepcja ta została stworzona z uwagi na trudności w zakresie oddzielenia winy osobistej od służbowej, a także z uwagi na konieczność wyeliminowania sytuacji wydania innego wyroku przez sąd administracyjny i cywilny w tej samej sprawie, por. Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody, s. 430–431.

⁹⁷ C. Maugué, J-PH. Thiellay, La responsabilité du service public hospitalier, s. 27.

⁹⁸ Szerzej na temat konstrukcji *faute de service* dalej.

⁹⁹ Zob. C. Maugué, J-PH. Thiellay, La responsabilité du service public hospitalier, s. 47 i n.; O. Lantres, La responsabilité des établissements de santé privés, s. 283 i n.

¹⁰⁰ Zgodnie z art. 1137 kodeksu Napoleona winę odnoszono do obowiązku dołożenia wszelkich starań na wzór wzorca „dobrego ojca rodziny” i to zarówno w reżimie odpowiedzialności deliktowej, jak i kontraktowej. Zob. C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grands arrêts du droit de la santé (wyd. 2), s. 248 i n. W literaturze polskiej zagadnienie to przybliżył M. Sośniak, Należyta staranność, s. 54 i n.

¹⁰¹ Zob. M. Nesterowicz, Ewolucja odpowiedzialności cywilnej lekarza w prawie francuskim, s. 227.

¹⁰² Jako pierwszy wyróżnił zobowiązania należytej staranności i rezultatu w obrębie cywilnoprawnego stosunku zobowiązaniowego R. Demogue, Traité des obligations en général, t. V, Paris 1925, s. 1237.

Na marginesie rozważań, warto zauważyć, że zastosowanie reżimu deliktowego do odpowiedzialności prywatnego podmiotu leczniczego (np. szpitala) było utrudnione¹⁰³, ponieważ na mocy art. 1384 ust. 3 daw.franc.kc. przyjmowano wąską wykładnię podwładnego (*préposé*), co oznaczało, że podmiot leczniczy jako zwierzchnik (*commettant*) nie ponosi odpowiedzialności za lekarza będącego samodzielnym wykonawcą w zakresie czynności leczniczych. Nie wchodziła też w grę odpowiedzialność za winę w wyborze (*culpa in eligendo*), ponieważ na mocy tego samego przepisu była ona wyłączona w sytuacji, gdy czynność powierzono profesjonalście¹⁰⁴.

Dominujące znaczenie miała więc odpowiedzialność kontraktowa wynikająca z zawarcia *contrat médical*¹⁰⁵. Istotnym zagadnieniem stało się więc określenie, które obowiązki w ramach kontraktu medycznego znajdują się w ramach *obligations de soin*, które zaś w obrębie *obligations de résultat*¹⁰⁶.

W pierwszej grupie znajdowały się obowiązki dotyczące wykonania uzgodnionych z pacjentem usług medycznych oraz towarzyszących temu porad i konsultacji. Z kolei *obligations de résultat* nakładały na profesjonalną stronę medyczną obowiązki w zakresie zapewnienia opieki oraz utrzymania pacjenta w tzw. stanie bezpiecznym,

¹⁰³ Odpowiedzialność deliktowa prywatnej instytucji medycznej wchodziła w grę, jeśli można było przyjąć winę takich podwładnych jak: pielęgniarki, salowe, inny personel pomocniczy, a zatem wtedy, gdy istniał stosunek zależności charakterystyczny dla ustawowej konstrukcji podporządkowania: podwładnego zwierzchnikowi.

¹⁰⁴ M. Sośniak, O ile zakład leczniczy odpowiada za szkody wyrządzone przez zatrudnionych w nim lekarzy, w: Rozprawy prawnicze. Księga pamiątkowa dla uczczenia pracy naukowej Kazimierza Przybyłowskiego, Kraków–Warszawa 1959, s. 310–317; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna, s. 22–23.

¹⁰⁵ Kontrakt ten funkcjonował także pod nazwą: *contrat d'hospitalisation*, ewentualnie *contrat de clinique*.

¹⁰⁶ Przedstawiony podział na zobowiązania: starannego działania (*obligations de moyen*) i zobowiązania rezultatu (*obligations de résultat*) ma zasadnicze znaczenie w prawie francuskim dla określenia ciężaru dowodu wykazania przesłanek odpowiedzialności kontraktowej. Jeśli dane zobowiązanie należy do *obligations de résultat*, skutkuje to przyjęciem tzw. domniemania odpowiedzialności. Inaczej w przypadku zobowiązania należytej staranności, wykazanie okoliczności warunkujących odpowiedzialność należy do wierzyciela (pacjenta), choć sama wina objęta jest domniemaniem. Zob. A. Machowska, Koncepcja zobowiązań rezultatu i starannego działania i jej doniosłość dla określenia odpowiedzialności kontraktowej, KPP 2002, nr 3, s. 662–663.

tj. wolnym od dodatkowej szkody, przez którą rozumiano uszczerbki niezwiązane z wyjściowym i niepowikłanym na skutek choroby stanem zdrowia pacjenta¹⁰⁷. W ten oto sposób na treść stosunku zobowiązaniowego składały się obowiązki podstawowe w zakresie leczenia oraz akcesoryjne, w tym związane z wyżywieniem i zakwaterowaniem¹⁰⁸.

Jak zgodnie podkreślają przedstawiciele doktryny prawa francuskiego, wypracowany przez obie jurysdykcje sądowe (administracyjną i cywilną) model odpowiedzialności był inspiracją dla przyjęcia obecnie obowiązujących rozwiązań prawnych, które stanowiły kontynuację i odpowiedź na częste zmiany linii orzeczniczej (*revirement de la jurisprudence*). Przyjęcie w 2002 r. *la loi de Kouchner* – ustawy o prawach pacjenta i jakości opieki zdrowotnej¹⁰⁹ doprowadziło do powstania jednolitego, ustawowego modelu kompensacji szkód medycznych niezależnie od statusu i charakteru prawnego podmiotu leczniczego oraz relacji nawiązywanych przez nią z pacjentem.

G. Mémeteau podnosi, że samo już uznanie, iż w nowym systemie odpowiedzialności pacjent stał się *usager du système de santé* wskazuje na zmianę optyki widzenia. Pacjent z klienta (konsumenta) w ramach prywatnej opieki zdrowotnej przekształcił się w użytkownika systemu, a zatem w obecnych relacjach w opiece zdrowotnej nie ma już miejsca na tradycyjnie pojmowany kontrakt medyczny¹¹⁰. W związku z tym paradoksalnie – w razie skorzystania przez pacjenta z drogi dochodzenia roszczeń przed sądem cywilnym w wyniku nieskorzystania z oferty odszkodowawczej w odrębnym systemie indemnizacyjnym¹¹¹ – podstawowym reżimem odpowiedzialności stał się na powrót reżim deliktowy (pozaumowny)¹¹².

¹⁰⁷ A. Thomas, E. Rial, D. Rougé, *Nosocomial Infection, Physicians and Health Care Institutions*, s. 52.

¹⁰⁸ Te ostatnie są traktowane jako postanowienia dotyczące zapewnienia typowych „usług hotelowych”, zob. szerzej G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, s. 332 i n.

¹⁰⁹ Chodzi o rozwiązania cytowanej w rozdz. I ustawy z 4.03.2002 r. (*La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, JO 2002, s. 4118), nazywanej dalej *la loi de Kouchner* lub *ustawą de Kouchner*. Ustawa została włączona do *Code de Santé Publique* (w skrócie CSP).

¹¹⁰ G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, s. 309–310.

¹¹¹ Skorzystanie z pozasądowego modelu kompensacji szkód medycznych w prawie francuskim nie przekreśla możliwości dochodzenia roszczeń przed sądem.

¹¹² Tak też w wyroku C. Cass. z 14.10.2010 r., n° 09-69.195 w sprawie *Brussieux c. Kergoat*. W tezie 4 wyroku czytamy: „En ce qui concerne les actes médicaux réalisés sous l’empire

Prawo francuskie w zakresie reżimów odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu zatoczyło więc koło: od braku odpowiedzialności, przez odpowiedzialność „podzieloną” (tj. zarówno deliktową, jak i kontraktową – w zależności od rodzaju sektora publicznego lub prywatnego opieki zdrowotnej), po odpowiedzialność pozaumowną w całym obszarze uprawiania medycyny. Charakterystyka tej ostatniej odpowiedzialności pozostaje nadal przedmiotem dyskusji. W szczególności należy uznać za otwartą kwestię, czy natura tej odpowiedzialności jest bardziej administracyjnoprawna czy cywilnoprawna. Niewątpliwie jednak francuski system indemnizacji szkód wyrządzonych przy leczeniu niewiele ma wspólnego z dawniejszym modelem odpowiedzialności wyłącznie za winę ciężką.

2.2. **Pomiędzy reżimem kontraktowym i deliktowym – przegląd porządków prawnych**

Cywilne prawo włoskie, pozostając także pod silnym wpływem prawa rzymskiego początkowo przyjęło dla opisu stosunków prawnomedycznych konstrukcję umowy nienazwanej¹¹³, w konsekwencji czego dominującą odpowiedzialnością stała się odpowiedzialność kontraktowa lekarza. Następnie na skutek rozwoju prawa uznano, że to instytucja medyczna powinna ponosić odpowiedzialność kontraktową, podczas gdy lekarz bezpośrednio wykonujący świadczenie powinien raczej ponosić odpowiedzialność deliktową¹¹⁴. Dopiero w wyroku Sądu Najwyższego z 22.01.1999 r.¹¹⁵ odpowiedzialność ta została jednolicie ujęta w tym sensie, że – niezależnie od tego, czy lekarz jest pracownikiem czy kontrahentem zakładu leczniczego (prowadzącym własną działalność leczniczą) – zarówno on, jak i zatrudniająca go instytucja medyczna odpowiadają na podstawie

de la loi n° 2002-3030 du 4 mars 2002 la responsabilité des professionnels de santé pour les dommages causés à leur patients a un fondement délictuel (art. 1142-1. I CSP)”. Zob. rozważania C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, *Les grands arrêts du droit de la santé*, s. 217.

¹¹³ Za M. Sośniakiem, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, s. 8.

¹¹⁴ Możliwość przypisania odpowiedzialności deliktowej wynika z art. 2043 kc.wł. Zob. G. Comandé, *Medical Law in Italy*, w: H. Nys (red.), *International Encyclopaedia of Laws/ Medical Law*, Kluwer Law International 2014, s. 156 i n.; P. Ricci, F. Ausania, P. Arbarello, *Medical Responsibility and Liability in Italy*, w: S.D. Ferrara (red.), *Malpractice and Medical Liability, European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013, s. 216

¹¹⁵ Corte Cass.Civ, sent. n 589, za P. Ricci, F. Ausania, P. Arbarello, *Medical Responsibility and Liability in Italy*, s. 215.

reżimu odpowiedzialności *ex contractu*¹¹⁶. W przypadku lekarza kontraktowego problematyczna w tym przypadku więź umowna między nim a pacjentem została przyjęta na podstawie stosunku prawnego wynikającego z tzw. umowy społecznej¹¹⁷.

Ponieważ wzajemne prawa i obowiązki podmiotu leczniczego i pacjenta w prawie włoskim są rekonstruowane na podstawie przepisów ustawowych (nie zaś umowy), wskazuje się, że nie powinno się tej zmianie reżimów przypisywać nadmiernego znaczenia¹¹⁸. Odpowiedzialność kontraktowa w prawie włoskim (podobnie jak w polskim) powstaje zarówno wtedy, gdy między stronami istnieje stosunek obligacyjny wynikający z mocy umowy, jak i z ustawy¹¹⁹. Kwestia ta ma szczególne znaczenie z punktu widzenia odpowiedzialności za zakażenia. Decreto legislativo z 30.12.1992 r.¹²⁰ określający obowiązki natury sanitarnej obowiązuje niezależnie od tego, czy postanowienia umowne przewidują obowiązki w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego¹²¹.

Zwrot w dotychczasowym sposobie postrzegania stosunków prawnomedycznych nastąpił za sprawą wprowadzenia ustawy z 8.03.2017 r., nazywanej Legge Gelli-Bianco¹²². Na podstawie art. 7 tej ustawy wywodzi się, że relacje między pacjentem

¹¹⁶ A. de Luca, The Judge, the Legislator, and The Mediator. The Long Journey of Medical Malpractice in Italy, w: D. Bach-Golecka (red.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings. Comparative Law Perspectives, Springer 2021, s. 226–227.

¹¹⁷ Tzw. *social contract doctrine*, zob. Corte Cass.Civ. di 13.04.2007, sent. n. 8826. Zob. też A. de Luca, The Judge, the Legislator, s. 227.

¹¹⁸ Podkreśla się jednak, że uznanie odpowiedzialności instytucji medycznej za lekarza wywołało korzystne skutki w zakresie terminu przedawnienia roszczeń pacjenta (przy odpowiedzialności deliktowej obowiązuje 5-letni termin przedawnienia, podczas gdy przy kontraktowej – termin ten wynosi 10 lat) oraz stawia w dogodniejszej sytuacji pacjenta z perspektywy rozkładu ciężaru dowodu przesłanek odpowiedzialności. Zob. P. Ricci, F. Ausania, P. Arbarello, Medical Responsibility and Liability in Italy, s. 215.

¹¹⁹ Inaczej w prawie francuskim, w którym źródłem odpowiedzialności *ex contractu* jest wyłącznie niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy.

¹²⁰ Decreto legislativo 30.12.1992, n. 502/1992 Riordino della disciplina in materia sanitaria (Gaz.Uff. no. 305, Suppl. Ordinario, no. 137, come modificato dal Decreto 7.12.1993, n. 517).

¹²¹ P. Ricci, F. Ausania, P. Arbarello, Medical Responsibility and Liability in Italy, s. 227, 230, 234.

¹²² Legge „Gelli Bianco” – ustawa z 8.03.2017 r. (Gaz.Uff. n. 64) (obowiązująca od dnia 1.04.2017 r.). Zob. też E. Bargelli, E. Bacciardi, Medical Liability in Italy after the „Gelli-Bianco” reform (Law 8 March 2017, No. 24), GSP 2021, nr 1, s. 101–118.

a podmiotem leczniczym (zarówno prywatnym, jak i publicznym) mają charakter umowny, zaś odpowiedzialność profesjonalistów medycznych zatrudnionych w ochronie zdrowia ma charakter pozaumowny (deliktowy)¹²³. Wyjątek od tej reguły dotyczy lekarza niezatrudnionego w podmiocie leczniczym, a zatem wolno praktykującego, który zawarł umowę z pacjentem¹²⁴. Charakterystyczny dla prawa włoskiego jest zatem podział odpowiedzialności zależny od kryterium podmiotowego, zgodnie z którym odpowiedzialność kontraktowa dotyczy podmiotów leczniczych, zaś odpowiedzialność deliktowa profesjonisty medycznego.

Nieco inną drogą, jeśli chodzi o rozwój reżimów odpowiedzialności, poszło orzecznictwo, a następnie ustawodawstwo niemieckie. W relacjach lekarza z pacjentem przyjmowano konstrukcję umowy nienazwanej o świadczenie usług (*Dienstvertrag*), niekiedy *negotiorum gestio* (prowadzenie cudzych spraw bez zlecenia)¹²⁵. Za sprawą ustawy *Patientenrechtegesetz*¹²⁶ wprowadzono do kc nowy typ umowy nazwanej: umowę o leczenie (*Behandlungsvertrag*¹²⁷), w ten sposób pieczętując rozwój odpowiedzialności typu kontraktowego za szkody wyrządzone przy leczeniu¹²⁸.

Należy zaznaczyć, że ustawodawca niemiecki przesądził o umownym charakterze relacji profesjonisty medycznego z pacjentem, niezależnie od tego, czy została ona nawiązana w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia, czy poza nim¹²⁹. Przepisy umowy o leczenie nie znajdują jedynie zastosowania do umów regulowanych w ustawach szczególnych, których celem jest wyłącznie zapewnienie pielęgnacji lub opieki, jak też dotyczących zakwaterowania połączonego z pielęgnacją i opieką (domy spokojnej starości, opieki)¹³⁰. Wyraźnie preferowany

¹²³ A. de Luca, *The Judge, the Legislator*, s. 234.

¹²⁴ *Ibidem*.

¹²⁵ Zob. M. Nesterowicz, *Kontraktowa i deliktowa*, s. 72.

¹²⁶ Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen Und Patienten, Bundesgesetzblatt Teil I 2013, 277. Ustawa ta nowelizująca kc weszła w życie 26.02.2013 r.

¹²⁷ Zob. § 630a – § 630h BGB.

¹²⁸ G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Kraków 2018 (praca doktorska w formie elektronicznej dostępna na stronach UJ), s. 63–90; W. Rożdżeński, *Umowa o leczenie w ujęciu prawnoporównawczym*, *Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ* 2017, nr 9, s. 138–142.

¹²⁹ G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, s. 121.

¹³⁰ *Ibidem*, s. 65.

kontraktowy charakter więzi łączących profesjonalistów medycznych z pacjentem nie oznacza jednak, że prawo niemieckie nie przewiduje możliwości zastosowania odpowiedzialności deliktowej¹³¹. Przeciwnie, do nowelizacji BGB w 2002 r.¹³², kiedy to wprowadzono możliwość zasądzenia roszczenia o zadośćuczynienie także w ramach reżimu odpowiedzialności *ex contractu*¹³³, reżim deliktowy był wykorzystywany dla dochodzenia roszczeń odszkodowawczych, a zwłaszcza dla roszczenia o naprawienia krzywdy powstałej w związku z wadliwym leczeniem¹³⁴. W związku z tym tu także występuje dualizm reżimów odpowiedzialności¹³⁵.

Ustawodawca niemiecki nie był jedynym, który wprowadził do kodeksu cywilnego umowę o leczenie jako umowę nazwaną¹³⁶. Pierwszeństwo należy do ustawodawcy holenderskiego¹³⁷, który unormował tego typu umowę na mocy

¹³¹ R. Rupprecht, *Zivilrechtliche Haftung des niedergelassenen Arztes aus Anlaß der Heilbehandlung in medizinischen Kooperationsformen*, Berlin 2002, s. 6 i n. Por. § 823 ust. 1 BGB: „Kto działając umyślnie lub poprzez niedbalstwo narusza bezprawnie cudze życie, ciało, zdrowie, wolność, własność lub inne podobne prawo, jest zobowiązany do naprawienia szkody, która z tego wynika”.

¹³² Istniały poważne różnice dotyczące zastosowania obu reżimów odpowiedzialności przede wszystkim w zakresie możliwości wynagrodzenia szkody niemajątkowej, tj. w zastosowaniu instytucji zadośćuczynienia. Zostały one w dużej mierze zniwelowane na skutek nowelizacji BGB (Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts z 26.09.2001 r., BGB1, I, s. 3138 oraz ustawą z 19.07.2002 r. BGB1, I, s. 2674). Zob. szerzej U. Walter, *Reforma roszczeń odszkodowawczych w niemieckim prawie cywilnym*, PiP 2003, nr 5, s. 34 i n.

¹³³ Na mocy § 253 ust. 2 BGB w przypadkach: uszkodzenia ciała, zdrowia, naruszenia wolności lub autonomii seksualnej uzasadnione staje się zasądzenie słusznego odszkodowania za szkody niemajątkowe, F. M. Petry, *Medical Practitioners' Liability in German Law*, w: M. Faure, H. Koziol (ed.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law*, vol. 1, Vienna–New York 2001, s. 37.

¹³⁴ Zob. M. S. Stauch, *Medical Malpractice and Compensation in Germany*, w: K. Oliphant, R. W. Wright (ed.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, Berlin–Boston 2013, s. 183; K. Oliphant, *Medical Malpractice and Compensation: Comparative Observations*, w: K. Oliphant, R. W. Wright (ed.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, Berlin–Boston 2013, s. 518, 526–527.

¹³⁵ B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, *Deliktowa odpowiedzialność za własne czyny w prawie cywilnym krajów europejskich*, KPP 1998, nr 2, s. 215.

¹³⁶ Zob. G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, s. 63.

¹³⁷ Chronologicznie rzecz ujmując, w ślad za Holandią (1995 r.) poszła: Litwa (2001 r.), Niemcy (2013 r.), Czechy (2014). Zob. szerzej na temat motywów legislacyjnych i przyjętych w tych krajach rozwiązań prawnych, G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, s. 30–101.

Medical Treatment Contracts Act z 1994 r.¹³⁸ Regulacje te także stały się częścią holenderskiego kodeksu cywilnego (art. 7:446 i 7:468 kc.hol.)¹³⁹. Stosunek prawny został uregulowany jednolicie w stosunku do prywatnej i publicznej opieki zdrowotnej. Jednak w sytuacji, gdy pacjent nie może wyrazić zgody na leczenie (np. w razie nieprzytomności), przyjmuje się, że nie dochodzi o zawarcia umowy, w związku z tym ewentualną podstawą odpowiedzialności staje się wyrządzenie czynu niedozwolonego (art. 6:162 i n. kc.hol.)¹⁴⁰. Przepisów art. 7:446 i n. kc.hol. nie stosuje się także podczas sprawowania opieki zdrowotnej w więzieniach, wojsku, szpitalach psychiatrycznych (wobec pacjentów hospitalizowanych przymusowo), przy czynnościach medycyny pracy, w związku z wydawaniem orzeczeń lekarskich celem oceny zasadności roszczeń pacjenta czy przyznania pomocy socjalnej. Możliwe jest jednak odniesienie do przepisów dotyczących praw i obowiązków stron umowy o leczenie w takim zakresie, w jakim dopuszcza to natura pozaumownego stosunku prawnego między danym podmiotem leczniczym a pacjentem¹⁴¹.

W innych krajach z tzw. obszaru niemieckojęzycznego umowa o leczenie, mimo że nie została wprowadzona mocą odrębnych regulacji prawnych (jako rodzaj umowy nazwanej) funkcjonuje w obrocie prawnym jako umowa o świadczenie usług (tak w prawie austriackim – *Behandlungvertrag*) bądź jako rodzaj umowy zlecenia – *mandatum* (tak w prawie szwajcarskim)¹⁴². Nie oznacza to jednak, że reżim pozaumowny jest wykluczony. Przeciwnie, w Szwajcarii przyjmuje się, że odpowiedzialność publicznych zakładów leczniczych jako państwowych jednostek organizacyjnych stanowi część odpowiedzialności państwa w prawie administracyjnym¹⁴³. W Austrii zaś, choć uznaje się, że niezależnie od rodzaju sprawowanej opieki zdrowotnej (publicznej lub prywatnej) relacja między pacjentem

¹³⁸ Medical Treatment Contracts Act z 17.11.1994 r., ustawa weszła w życie z dniem 1.04.1995 r.

¹³⁹ B. Laarman, A. Akkermans, *Innovating Compensation for Medical Liability in the Netherlands*, w: D. Bach-Golecka (red.), *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings. Comparative Law Perspectives*, Springer 2021, s. 269.

¹⁴⁰ *Ibidem*, s. 271.

¹⁴¹ G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, s. 31

¹⁴² Zob. szerzej na temat charakteru prawnego umów o leczenie w tych krajach: W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), *SystPrMed* 2018, t. 1, s. 454–455.

¹⁴³ Zob. E. Bagińska, w: *eadem* (red.) *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 58–59.

a profesjonalistą medyczną ma charakter umowny¹⁴⁴, to zgodnie z przepisami ABGB odpowiedzialność kontraktowa i deliktowa nie wykluczają się wzajemnie, o ile jest to szkoda na osobie (por. art. 1295 § 1 ABGB)¹⁴⁵. Ponadto Austria, wprowadzając odrębny model odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu w szpitalu, mocą ustawy z 6.10.2000 r. Bundesgesetz über Kranken und Kurantsalten¹⁴⁶ utorowała (podobnie jak we Francji) drogę dla odpowiedzialności określanej jako odpowiedzialność pozaumowna¹⁴⁷.

Dla porównania w systemach *common law* dominuje odpowiedzialność deliktowa. Zawinione postępowanie medyczne (*medical malpractice*) wypełnia znamiona pojęcia *tort*¹⁴⁸. Składa się na to: prawny obowiązek dołożenia należytej staranności oraz naruszenie tego obowiązku przez zobowiązanego, który wyrządził szkodę¹⁴⁹. Przesłankami odpowiedzialności w ramach czynu niedozwolonego: *negligence* jest ponadto powstanie szkody oraz związek przyczynowy między nią a naruszeniem *duty of care* (obowiązku opieki), istniejącego względem poszkodowanego¹⁵⁰. Ponieważ kluczowym elementem jest wykazanie zaniedbania „dostawcy” usługi

¹⁴⁴ B. A. Koch, Medical Malpractice in Austria, w: K. Oliphant, R. W. Wright (red.), Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Tort and Insurance Law, vol. 32, Vienna 2013, s. 12–13.

¹⁴⁵ Por. art. 1295 § 1 „Jedermann ist berechtigt, von dem Beschädiger den Ersatz des Schadens, welchen dieser ihm aus Verschulden zugefügt hat, zu fordern; der Schade mag durch Übertretung einer Vertragspflicht oder ohne Beziehung auf einen Vertrag verursacht worden sein”. „Każdy ma prawo żądać od sprawcy szkody odszkodowania za szkodę, która powstała z jego winy; szkoda mogła powstać w wyniku naruszenia obowiązku umownego lub bez związku z umową”.

¹⁴⁶ Bundesgesetzblatt I 90/2002.

¹⁴⁷ Zob. szerzej K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 373–378.

¹⁴⁸ Pojęcie *tort* jest różnie wyjaśniane, słowo pochodzi z języka francuskiego i oznacza czyn niesłuszny, niewłaściwy, zło, tak R. A. Tokarczyk, Zarys zagadnień amerykańskiego prawa deliktów, Palestra 1997, nr 5–6, s. 156 i n. Przyjmuje się też, że jest to pewien stan faktyczny o charakterze szkodzącym. Celem *the law of torts* jest danie pokrzywdzonemu odszkodowania w formie rekompensaty lub otrzymania przezeń takich warunków, jakie istniały przed momentem popełnienia przewinienia, tak K. Horsey, E. Rackley, Torts law, wyd. 3, Oxford 2013, s. 222 i n.

¹⁴⁹ M. A. Jones, Medical Negligence, Liverpool 2008, s. 85.

¹⁵⁰ Według M. Sośniaka *negligence* jest rodzajem czynu niedozwolonego (*tort*), zob. M. Sośniak, Należyta staranność, s. 67 i n.

medycznej, który jest odpowiedzialny także za zachowanie podległego mu personelu medycznego, standard postępowania zostaje odniesiony do optymalnego standardu opieki (*standard of care*). Konieczne jest zarówno ustalenie wymaganego poziomu tej opieki, jak i udowodnienie, że w danej sytuacji faktycznej standard ten był nieprawidłowy. W literaturze podnosi się, że w walce ze szkodami wynikającymi z *medical malpractice* prawo czynów niedozwolonych jest wręcz niezastąpione, odgrywa kluczową rolę, zapewniając optymalną ochronę pacjentowi¹⁵¹. Równolegle jednak dopuszcza się przyjęcie odpowiedzialności kontraktowej w razie zawarcia umowy między pacjentem a podmiotem leczniczym (ewentualnie lekarzem wolno praktykującym)¹⁵².

W systemie prawa obowiązującego na terenie Wielkiej Brytanii (odpowiednio w: Anglii, Walii, Szkocji i Irlandii Północnej¹⁵³) podkreśla się, że opieka medyczna świadczona w ramach National Health Service (NHS) nie wymaga ustalenia istnienia jakiegokolwiek stosunku umownego¹⁵⁴. Nie wyklucza się zawarcia przez pacjenta umowy z lekarzem wolno praktykującym poza systemem NHS. Jednocześnie podkreśla się, że nałożony na lekarza obowiązek staranności celem wykonania świadczenia uzgodnionego przez strony umowy powinien być ukształtowany podobnie jak w przypadku odpowiedzialności z tytułu czynu niedozwolonego¹⁵⁵. Także orzecznictwo nie jest skłonne przyjmować powyższego standardu opieki wynikającego z umowy. Tłumaczy się to tym, że pacjenci będący w lepszej sytuacji ekonomicznej i z tego powodu mający dostęp

¹⁵¹ R. E. Steinbuch, *Dirty Business: Legal Prophylaxis for Nosocomial Infections*, Kentucky Law Journal 2009, 97(3), s. 510 i n.; zob. też E. Bagińska, Odpowiedzialność państwa za szkody medyczne w prawie amerykańskim, w: A. Dębiński, M. Gałązka, R. G. Hałas, K. Wiak (red.), *Hominum causa omne ius constitutum est. Księga jubileuszowa ku czci profesor Alicji Grześkowiak*, Lublin 2006, s. 405 i n.; M. Nesterowicz, *Prawo cywilne USA*, Toruń 1999, 149–170.

¹⁵² M. Stauch, *The law of medical negligence in England and Germany: a comparative analysis*, Oxford 2008, *passim*; M. A. Jones, *Medical Negligence*, s. 70–84.

¹⁵³ W Wielkiej Brytanii mamy do czynienia z trzema odrębnymi systemami prawnymi. Jeden z nich obejmuje Anglię i Walię, drugi Szkocję, a trzeci Irlandię Północną.

¹⁵⁴ C. P. McGrath, *Alternative Compensation Schemes for Medical Malpractice in the United Kingdom*, w: D. Bach-Golecka (red.), *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings. Comparative Law Perspectives*, Springer 2021, s. 434–435.

¹⁵⁵ *Ibidem*.

do prywatnej opieki zdrowotnej nie powinni znajdować się w uprzywilejowanej pozycji prawnej przez możliwość „kupienia” wyższego stopnia ochrony¹⁵⁶. Podobnie w Hiszpanii uznaje się, że jeśli pacjent jest użytkownikiem publicznego systemu ochrony zdrowia, między nim a podmiotem leczniczym nie powstaje w ogóle stosunek kontraktowy¹⁵⁷.

Podstawy kontraktu dla opisanego relacji prawnych między pacjentem a opieką zdrowotną nie przyjęły także kraje skandynawskie, które wybrały tzw. trzecią drogę, regulując odrębny system odpowiedzialności z tytułu szkód wyrządzonych przy leczeniu¹⁵⁸. Określa się ją jako odpowiedzialność pozaumowną, co daje asumpt do przyjęcia szerszego znaczenia tego pojęcia w porównaniu do odpowiedzialności deliktowej.

Pozostając przy tych porządkach prawnych, które kultywują tradycyjne cywilnoprawne sposoby rozwiązywania sporów medycznych, należy uwypuklić trend, zgodnie z którym na lekarzu, tak jak na wszystkich członkach profesji medycznej spoczywają obowiązki wywodzone z mocy samego prawa, z ustaw poświęconych prawidłowemu wykonywaniu profesji medycznej, reguł deontologii medycznej czy

¹⁵⁶ *Ibidem*, s. 447. Zob. też w literaturze polskiej rozważania J. Kuźmickiej-Sulikowskiej dotyczące stopniowego zacierania się w prawie angielskim różnic między obydwojema reżimami odpowiedzialności, J. Kuźmicka-Sulikowska, Relacje między odpowiedzialnością kontraktową a deliktową w prawie angielskim, PiP 2013, nr 8, s. 92 i n.

¹⁵⁷ Odpowiedzialność podmiotów leczniczych sektora publicznego jest rozpatrywana w ramach odpowiedzialności administracyjnej państwowych jednostek organizacyjnych na podstawie ustawy z 26.11.1992 r. (30/1992) Ley de Regimen Juridico de Las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo, zob. w literaturze polskiej: D. Złakowska-Cieślak, Odpowiedzialność publicznego zakładu opieki zdrowotnej w Hiszpanii za szkody wyrządzone przy leczeniu, PiM 2008, nr 1, s. 110–126; w opracowaniach komparatystycznych: M. Martín-Casals, J. Solé, Medical Liability in Spain, w: A. B. Koch (red.), Medical Liability in Europe – a Comparison of Selected Jurisdictions, Tort and Insurance Law, vol. 29, Vienna 2011, s. 451 i n. M. Castellano Arroyo, R. de Ángel Yáguez, Medical Responsibility and Liability in Spain, w: S. D. Ferrara, Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines, Heidelberg 2013, s. 161 i n.

¹⁵⁸ Szerzej o odpowiedzialności w Szwecji jako kraju reprezentatywnego dla systemów skandynawskich w rozdz. IV.

wywodzonego wprost z współczesnych regulacji konstytucyjnych – prawa pacjenta do ochrony zdrowia i opieki medycznej¹⁵⁹.

Dla przykładu A. de Luca, oceniając opisane przemiany odpowiedzialności indywidualnego lekarza i „spektakularny zwrot” w kierunku reżimu deliktowego (na mocy art. 7 legge „Gelli Bianco” w zw. z art. 2043 wł.kc.), ostrzega przed wyolbrzymianiem znaczenia dystynkcji między reżimem odpowiedzialności deliktowej i kontraktowej i w związku z tym rzekomego pogorszenia sytuacji pacjenta. Autorka zauważa, że rozstrzygające znaczenie *in casu* w obu reżimach odpowiedzialności ma i tak opinia biegłych dotycząca oceny prawidłowości postępowania lekarza, niezależnie od przyjętego reżimu¹⁶⁰. Należy przy tym zauważyć, że w literaturze prawa zgodnie podkreśla się, że doszło do jednolitego ujęcia winy profesjonalnej zarówno w ramach odpowiedzialności kontraktowej, jak i deliktowej oraz jednakowej oceny danego zachowania z punktu widzenia modelowego wzorca (tworzonego *in abstracto*) w obu wskazanych wyżej reżimach prawnych¹⁶¹. Kwestia ta będzie przedmiotem rozważań w następnym punkcie.

3. Klasyczne zasady odpowiedzialności odszkodowawczej: winy, ryzyka, słuszności i ich zastosowanie do szkód wyrządzonych przy leczeniu

3.1. Odpowiedzialność na zasadzie winy

3.1.1. Ewolucja pojęcia winy

G. Viney podkreśla, że odpowiedzialność odszkodowawcza powstała dlatego, że zaistniała potrzeba reakcji prawnej na fakt, który zostaje pierwotnie opisany jako szkodliwy społecznie (franc. *trouble social*)¹⁶². Odpowiedzialność ta nie jest

¹⁵⁹ Tak np. w prawie włoskim, por. rozważania: I. Cacciavilani, *Praxis et Mala-Praxis Medica*, w: S.D. Ferrara (red.), *Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines*, Heidelberg 2013, s. 57 i n.

¹⁶⁰ A. de Luca, *The Judge, the Legislator*, s. 234.

¹⁶¹ Zob. w literaturze polskiej rozważania M. Sośniaka, *Należyta staranność*, s. 114 i n; w obcej: B. Laarman, A. Akkermans, *Innovating Compensation for Medical Liability in the Netherlands*, s. 272.

¹⁶² G. Viney, *La responsabilité*, *Archives de philosophie de droit*, t. 35: *Vocabulaire fondamental du droit*, Paris 1990, s. 279.

nakładana na każdego, kto zachował się nierozważnie, lecz wtedy, gdy zachowanie to spowodowało szkodę. Uznając zatem fakt wyrządzenia szkody za podstawowy czynnik „uruchamiający” odpowiedzialność odszkodowawczą, należy zadać pytanie, czy jest to czynnik wystarczający, a jeśli nie, to jakie jeszcze inne warunki powinny decydować o jej powstaniu¹⁶³.

Zauważmy, że tzw. ścisła odpowiedzialność (*strict liability*) zakłada, że od podmiotu odpowiedzialnego można dochodzić odszkodowania za uszczerbek, dlatego że on ten uszczerbek spowodował lub system prawny przypisał mu odpowiedzialność¹⁶⁴. A zatem przy tego rodzaju założeniu wystarczające dla ustalenia odpowiedzialności staje się wystąpienie szkody oraz połączenie jej za pomocą związku przyczynowego ze zdarzeniem normatywnie opisanym¹⁶⁵. Te podstawowe przesłanki odpowiedzialności są wystarczające dla „uruchomienia” odpowiedzialności odszkodowawczej w odróżnieniu od odpowiedzialności karnej, dla której głównym wyznacznikiem jest wina, a nie szkoda¹⁶⁶.

Co więcej, G. Viney, ukazując ewolucję etymologii terminu „odpowiedzialność” od czasów rzymskich po czasy współczesne, udowadnia, że jakkolwiek wina w prawie rzymskim odgrywała zasadniczą rolę¹⁶⁷, to w dziedzinie odpowiedzialności *damnum iniuria datum*, którą współcześnie uznaje się za prototyp odpowiedzialności deliktowej, była w zasadzie nieobecna¹⁶⁸. Wina, zawierając się w pojęciu *iniuria*, była

¹⁶³ *Ibidem*.

¹⁶⁴ Tak w odniesieniu do systemu *tort law* R. Epstein, A Theory of Strict Liability, Journal of Legal Studies 1973, vol. 2, s. 151 i n. Podobnie P.C. Williams w odniesieniu do rozwoju *tort law*, P.C. Williams, Abandoning Medical Malpractice, The Journal of Legal Medicine 1984, 5(4), s. 554–556.

¹⁶⁵ Związek przyczynowy bywa jednak rozmaicie interpretowany. Nie obowiązuje jedna koncepcja związku przyczynowego, a orzecznictwo w tej kwestii wykazuje dużą elastyczność. Zob. szerzej O. Lantres, La responsabilité des établissements de santé privés, s. 287 i n.

¹⁶⁶ Uzasadnienie to jest charakterystyczne dla głównych teorii prawa deliktowego (tj. sprawiedliwości naprawczej, rekursu cywilnego czy odpowiedzialności za rezultat), zob. szerzej M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 11, s. 122.

¹⁶⁷ Dotyczy to zwłaszcza odpowiedzialności z tytułu nienależytego wykonania umowy, a wkład prawa rzymskiego polegał tu m.in. na ustaleniu jej stopnia w postaci winy umyślnej (*dolus*) i nieumyślnej (*culpa*).

¹⁶⁸ G. Viney, La responsabilité, s. 280. Potwierdzają to także badania M. Sośniaka, Należyta staranność, s. 9.

rozpatrywana przedmiotowo w odniesieniu do szkody pojmowanej jako określony skutek (rezultat) zachowania, nie zaś podmiotowo w stosunku do oceny zachowania sprawcy. Z uwagi więc na brak autonomicznej pozycji nie stanowiła jeszcze *faute dommageable* (winy szkodzącej¹⁶⁹), warunkującej powstanie zobowiązania odszkodowawczego¹⁷⁰.

Opisywana już odpowiedzialność z tytułu *lex Aquilia* w pierwszym wieku po Chrystusie¹⁷¹ stawała się jednak zależna od elementów subiektywnych, przez które rozumiano niedoświadczenie, brak umiejętności, niezręczność czy brak zdolności (*imperitiae*), co już odzwierciedlałoby elementy podmiotowe, charakterystyczne dla winy¹⁷². W ślad za tym rozróżnieniem za podstawową przesłankę obok faktu przynoszącego szkodę (franc. *fait dommageable*) zaczęto przyjmować winę w subiektywnym rozumieniu¹⁷³. W przypadku odpowiedzialności kontraktowej, jak się wskazuje, pojęcie winy pojawia się na skutek rozwoju jurysprudencji. Już w okresie poklasycznym *culpa* przeradza się w odwrotną stronę obowiązku staranności (*diligentiae*), a niedochowanie tego obowiązku staje się podstawą odpowiedzialności w obu reżimach odpowiedzialności¹⁷⁴.

Niewątpliwie „kariera” winy w ramach odpowiedzialności cywilnej jako podstawowej przesłanki, a zarazem głównej zasady odpowiedzialności nastąpiła w okresie późniejszym. Wina miała na celu ograniczenie nadmiernej odpowiedzialności, stała się więc wyrazem odejścia od represji znanej pierwotnej odpowiedzialności

¹⁶⁹ Zwraca uwagę charakterystyczna dla prawa francuskiego siatka pojęciowa: *faute dommageable* – wina szkodząca w odróżnieniu od *fait dommageable* – fakt szkodzący. To pierwsze pojęcie stało się zaczynem powstania koncepcji czynu niedozwolonego jako czynu zawinionego.

¹⁷⁰ G. Viney, *La responsabilité*, s. 280; zob. też T. Dybowski, w: W. Czachórski, Z. Radwański (red.), *SystPrCyw* 1981, t. III, cz. 1, s. 168 i n.

¹⁷¹ Jak wskazuje W. Warkało, *Lex Aquilia* (287 r. p.n.e.) rodziła odpowiedzialność nawet za winę najlżejszą według paremii: *in lege Aquilia levissima culpa venit*, Ulpian, D. 2.9.44, za W. Warkało, *Odpowiedzialność odszkodowawcza. Funkcje, rodzaje, granice*, Warszawa 1962, s. 17.

¹⁷² M. Sośniak, *Należyta staranność*, s. 13–14.

¹⁷³ Zob. M. Nesterowicz, *Prawo wobec lekarza*, s. 37; B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, *Nowe tendencje*, s. 189; S. Garlicki, *Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki*, Warszawa 1971; s. 37; M. Sośniak, *Należyta staranność*, s. 7–37.

¹⁷⁴ *Ibidem*, s. 13.

prawnej; w tym sensie była postrzegana pozytywnie¹⁷⁵. Nie oznacza to jednak, że tylko odpowiedzialność na zasadzie winy odpowiada wysokim standardom moralnym, jak niekiedy w sposób uproszczony przyjmuje się w opozycji do odpowiedzialności na zasadzie ryzyka. Chodzi raczej o przyznanie, że w zestawieniu z innymi możliwymi rozwiązaniami odpowiedzialność na zasadzie winy jest rozwiązaniem najbardziej pożądanym, ponieważ w tym przypadku zasadnicze warunki odpowiedzialności prawnej upodabniają się do podstawowych warunków odpowiedzialności moralnej, w której wina odgrywa zasadniczą rolę¹⁷⁶. W związku z tym zasada winy jest powszechnie akceptowana.

Ważnym czynnikiem w rozwoju odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadzie winy był więc prymat religii chrześcijańskiej oraz teoretyczna podbudowa szkoły prawa natury czy wpływ idei Kanta, które eksponowały konieczność postawienia danej osobie zarzutu niewłaściwego zachowania¹⁷⁷. Na przykład u H. Grocjusza czytamy, że czynem niedozwolonym jest: „każda wina, czy byłaby z powodu działania czy zaniechania, o ile pozostaje w konflikcie z tym co należy czynić, bądź to ogólnie, bądź to z powodu kwalifikacji specjalnej”¹⁷⁸. Podobnie jeden z najwybitniejszych prawników francuskich okresu Odrodzenia ujmuje winę jako: „*omne factum, quo nocetur iniuria alteri per imprudentiam*”¹⁷⁹, podkreślając w ten sposób, że odpowiedzialność może zaistnieć za każdy rodzaj winy (także nieumyślnej – *per imprudentiam*).

¹⁷⁵ Wina znalazła wyraz we wszystkich XIX-wiecznych kodyfikacjach cywilistycznych, do których zalicza się cytowany już Kodeks Napoleona z 1804 r. Należy ponadto wymienić Landrecht pruski z 1794 r., który jako jeden z pierwszych wprowadził ogólną klauzulę dotyczącą odpowiedzialności deliktowej, następnie austriacki: Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB) z 1812 r. oraz Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) z 1896 r. przyjęty na terenie zjednoczonych Niemiec w 1900 r. Zob. szerzej K. Sójka-Zielińska, Historia prawa, s. 207–216, 242–243; M. Sośniak, Należyta staranność, s. 38–46.

¹⁷⁶ Por. rozważania M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 15.

¹⁷⁷ Zob. T. Pajor, Przemiany w funkcjach, s. 301; M. Sośniak, Należyta staranność, s. 36–37; E. Bagińska, Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej, s. 218.

¹⁷⁸ H. Grocjusz, De Jure Belli et Pacis, L. II, rozdz. 17, s. 1, za V.M. Villey, Esquisse historique sur le mot responsable, Archives de philosophie de droit: La responsabilité, Paris 1977, nr 22, s. 50–52.

¹⁷⁹ Jest to definicja Donellusa, która podaję za M. Sośniakiem, Należyta staranność, s. 32.

Wina bywała rozmaicie definiowana¹⁸⁰. Nie wdając się w szczegółowe rozważania, teorie winy dzieli się na obiektywne, subiektywne i mieszane. W końcu XIX w. dominowały teorie subiektywne (psychologiczne), kładące nacisk na wolę i świadomość (a zatem odnoszące się do nagannej decyzji dłużnika¹⁸¹). Chodziło w nich o niewłaściwy stosunek psychiczny sprawcy do przedsięwziętego przezeń działania¹⁸². Z kolei teorie obiektywne upatrywały winę przede wszystkim w fakcie uchybienia zobowiązaniu (Planiol). Francuskim teoretykom prawa (Demogue, Savatier) zawdzięczamy teorię mieszaną, zgodnie z którą na element obiektywny winy składa się niewypełniony obowiązek, a na subiektywny – zarzucalność w postaci chęci wyrządzenia szkody (umyślność) lub niedbalstwa¹⁸³.

Dla potrzeb odpowiedzialności odszkodowawczej zaczęto w ramach winy oddzielać od siebie elementy podmiotowe związane z nastawieniem sprawcy do czynu (*culpa*) od elementów przedmiotowych dotyczących charakterystyki czynu jako czynu bezprawnego (*iniuria*)¹⁸⁴. Echa tego podziału są widoczne do dzisiaj¹⁸⁵. Jakkolwiek dystynkcja między tymi elementami w przypadku winy nieumyślnej nie jest już wyraźna i uległa stopniowemu zatarciu¹⁸⁶, to nadal trwa dyskusja nad tym, czy należy

¹⁸⁰ Literatura dotycząca winy zarówno polska, jak i obca jest w tym zakresie niezwykle bogata, zob. z klasycznych polskich opracowań: J. Dąbrowa, Wina jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej, Wrocław 1968, *passim*; M. Sośniak, Należyta staranność, *passim*.

¹⁸¹ Tak przede wszystkim w prawie niemieckim. Zob. M. Sośniak, Należyta staranność, s. 36–37.

¹⁸² Por. J. Kosik, Zasady odpowiedzialności państwa za szkody wyrządzone przez funkcjonariuszów, Wrocław 1961, s. 105.

¹⁸³ Zob. szerzej w perspektywie historycznej rozważania M. Sośniaka, Należyta staranność, s. 48 i n.

¹⁸⁴ Zob. szerzej J. M. Kondek, Bezprawność jako przesłanka odpowiedzialności odszkodowawczej, Warszawa 2013, s. 12–15.

¹⁸⁵ Zob. np. M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 114; J. M. Kondek, Interferencje bezprawności i winy w odpowiedzialności deliktowej. Próba korektury, w: M. Nesterowicz (red.), Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów, Warszawa 2012, s. 267.

¹⁸⁶ *Exemplum* stanowi prawo polskie, w którym koncepcja winy deliktowej (art. 415 pol.kc) opiera się na rozwiązaniach prawa francuskiego, podczas gdy ujęcie należytej staranności profesjonalisty (art. 355 § 2 pol.kc), wzorowane na prawie niemieckim prowadzi do zacierania granicy między winą nieumyślną (niedbalstwem) a bezprawnością z uwagi na przyjęcie wysoce zobiektywizowanej miary staranności.

posługiwać się tylko kategorią winy, na wzór francuski, czy też wyraźnie przewidzieć bezprawność (na wzór niemiecki)¹⁸⁷.

W prawie niemieckim oddziela się zdolność do przyjęcia odpowiedzialności i przypisywalność czynu, której brak np. osobom chorym psychicznie, oraz bezprawność zachowania. Zdolność do przyjęcia odpowiedzialności oraz przypisywalność łączy się z możliwością postawienia zarzutu, która nie ma nic wspólnego z bezprawnością¹⁸⁸. Bezprawność jest oceniana w relacji do ogólnych norm postępowania, co oznacza, że należy ustalić, czy dane postępowanie jest przedmiotem zakazu, czy nim nie jest¹⁸⁹. Nie ma jednak tu znaczenia ani wiedza sprawcy o tym, że dana norma istnieje, ani też zamiar jej naruszenia lub brak takiego zamiaru. Co do zasady bezprawność jest więc ujmowana obiektywnie w perspektywie obowiązujących reguł porządku prawnego, w skład którego wchodzi nie tylko normy prawne, lecz także szeroko pojmowane zasady etycznego postępowania¹⁹⁰.

Z kolei w prawie francuskim klasyczne pojęcie *faute* składało się z dwóch elementów: obiektywnego w postaci *une atteinte au droit* (naruszenia prawa) oraz subiektywnego, tj. świadomości lub powinności świadomości w zakresie tego naruszenia.

Jednocześnie na terenie odpowiedzialności kontraktowej *faute* był definiowany jako *violation d'une obligation*¹⁹¹. We współczesnych podręcznikach z prawa cywilnego pojęcie *faute* przedstawia się w kontekście trzech elementów: *un fait matériel dommageable* (faktu szkodzącego), *illicite* (bezprawności), *une manifestation de volonté* (uzewnętrznienia woli)¹⁹². Wyraźne oddzielenie od siebie elementów obiektywnych i subiektywnych nie znajduje jednak odzwierciedlenia we franc.kc.

Pozostawiając na uboczu kwestię związaną z umiejscowieniem *iniuria* (czy to poza winą czy to w jej ramach) jako uwarunkowaną specyfiką danego porządku prawnego,

¹⁸⁷ Zob. szerzej E. Bagińska, Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym (propozycje założeń), PiP 2019, nr 10, s. 133.

¹⁸⁸ H. Koziol, Conclusions, w: H. Koziol (red.), Unification of Tort Law. Wrongfulness, Haga 1998, s. 130 i n.

¹⁸⁹ E. Deutsch, Allgemeines Haftungsrecht, Köln–Berlin–Bonn–München 1996, s. 237–238.

¹⁹⁰ Za przyjęciem naruszenia obowiązku ostrożności jako samodzielnej przesłanki umożliwiającej stwierdzenie bezprawności deliktowej (na wzór rozwiązań niemieckich) zob. szerzej rozważania M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 33–35.

¹⁹¹ M. Sośniak, Należyta staranność, s. 48.

¹⁹² Y. Buffelan-Lanore, V. Larribau-Terneyre, Droit civil. Les obligations, Paris 2012, s. 673–679.

należy zauważyć, że badania komparatystyczne wskazują, iż począwszy od XX w. w systemach prawnych krajów europejskich bada się zachowanie z punktu widzenia bezprawności, niezależnie od tego, czy ustawodawca operuje bezprawnością jako odrębną przesłanką odpowiedzialności (jak w prawie niemieckim), czy wpisuje ją w obszar winy (jak w prawie francuskim)¹⁹³. Ocena sprzeczności z porządkiem prawnym i z zasadami etycznymi zawsze wyprzedza przypisanie winy¹⁹⁴. Ta ogólna konkluzja ma zastosowanie zarówno do odpowiedzialności deliktowej, jak i kontraktowej, choć w przypadku tej drugiej zazwyczaj mówi się o bezprawności ocenianej przez pryzmat zobowiązaniowej więzi *inter partes*, łączącej dłużnika z wierzycielem¹⁹⁵.

Można więc skonkludować, że obecnie istota winy tkwi w możliwości postawienia zarzutu nieprawidłowości zachowania¹⁹⁶. Zakłada się ocenę wartościującą postępowania osoby odpowiedzialnej¹⁹⁷. W ujęciu normatywnym przeżycie psychiczne sprawcy, jego nastawienie do czynu nie ma już większego znaczenia, albowiem ocena sprawcy jest w istocie oceną społeczną (tzn. powszechnie przeżywaną przez większość ludzi). Polega ona na ustosunkowaniu się do jakiegoś faktu (stanu rzeczy czy zdarzenia), tj. na udzieleniu mu aprobaty lub dezaprobaty. W konsekwencji chodzi o możliwość postawienia zarzutu w odniesieniu do przekroczenia wiążących reguł postępowania niezgodnego z prawem, czy z zasadami etycznymi¹⁹⁸. Wskazuje się,

¹⁹³ Zob. szerzej B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Deliktowa odpowiedzialność za własne czyny, s. 226–228.

¹⁹⁴ Zdaniem B. Lewaszkiewicz-Petrykowskiej bezprawność jest przesłanką winy, B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Wina jako przesłanka odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych, Łódź 1969, s. 90. W nowszej literaturze zob. J. Kuźmicka-Sulikowska, Zasady odpowiedzialności deliktowej, s. 86–88.

¹⁹⁵ W polskim piśmiennictwie większość przedstawicieli doktryny prawa przyjmuje, że wzorzec należytej staranności (art. 355 pol.kc) ma zastosowanie zarówno na gruncie odpowiedzialności deliktowej, jak i kontraktowej. Zob. szerzej J. M. Kondek, Bezprawność jako przesłanka odpowiedzialności odszkodowawczej, s. 203–208; M. Krajewski, Niezachowanie należytej staranności – problem bezprawności czy winy, PiP 1997, nr 10, s. 33 i n. i cyt. tam lit.

¹⁹⁶ Zob. P. Machnikowski, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2009, t. 6, s. 401–404.

¹⁹⁷ Por. rozważania B. Lewaszkiewicz-Petrykowskiej, Czy reforma odpowiedzialności cywilnej jest konieczna? w: Z. Hajna, D. Skupień (red.), Problemy odpowiedzialności cywilnej we Francji i w Polsce, Łódź 2016, s. 53 i n.

¹⁹⁸ Zob. R. Longchamps de Brier, Zobowiązania, Poznań 1948, s. 604; M. Sośniak, Bezprawność zachowania jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej za czyny

że jest to możliwe także wtedy, gdy jest to postępowanie sprzeczne z ogólnym obowiązkiem ostrożności¹⁹⁹.

Konkludując, zachowanie należy uznać za niewłaściwe bez względu na to, czy danej osobie można postawić zindywidualizowany zarzut w odniesieniu do stanu psychicznego²⁰⁰. Chodzi bowiem o wadę zachowania, a nie o wadę działającego (*fault in the doing, not fault in the doer*)²⁰¹. Głównym uzasadnieniem odpowiedzialności odszkodowawczej jest uczynienie zadość obowiązkowi wpływającemu z faktu wyrządzenia szkody, który jest konsekwencją zachowania ocenianego jako nieprawidłowe. Jeśli są widoczne w winie elementy *stricte* podmiotowe, to jedynie w konstrukcjach prawnych odnoszących się do odpowiedzialności osób niepoczytalnych oraz małoletnich. Obie kategorie osób nie mają znaczenia z punktu widzenia winy profesjonalistów medycznych.

3.1.2. Współczesne problemy związane z oceną winy profesjonalnej

Zanim przejdziemy do przedstawienia kryteriów oceny winy w sprawach dotyczących odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną, należy pochylić się nad oceną winy profesjonalistów medycznych. W praktyce stosowania prawa

niedozwolone, Kraków 1959, s. 78; J. M. Kondek, Bezprawność jako przesłanka odpowiedzialności odszkodowawczej, s. 51–57. Odmienne, za wąskim ujęciem bezprawności, ale tylko w odniesieniu do ochrony dóbr osobistych i odpowiedzialności deliktowej, opowiedział się K. Pietrzykowski, Bezprawność jako przesłanka odpowiedzialności deliktowej a zasady współżycia społecznego i dobre obyczaje, w: M. Pyziak-Szafnicka (red.), Odpowiedzialność cywilna. Księga pamiątkowa ku czci Profesora Adama Szpunara, Kraków 2003, *passim*. Por. też P. Machnikowski, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2009, t. 6, s. 403.

¹⁹⁹ M. Wilejczyk, Dlaczego nie należy chodzić w tłumie ze szpilką wystającą z rękawa? Naruszenie obowiązku ostrożności jako przesłanka odpowiedzialności deliktowej za czyn własny, SPP 2013, nr 1, s. 59. Ogólny obowiązek ostrożności jest wywodzony także z treści reguł prawnych lub z zasad sztuki jakiejś ludzkiej dziedziny działalności, czy nawet z opartych na doświadczeniu reguł bezpiecznego postępowania. Zob. P. Machnikowski, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2009, t. 6, s. 414.

²⁰⁰ Por. M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 35.

²⁰¹ Por. J. L. Coleman, Tort Law and The Demands of Corrective Justice, Indiana Law Journal 1991/1992, vol. 67, s. 370–371.

profesjonaliści są najważniejszą grupą podmiotów ponoszących odpowiedzialność za szkody²⁰². Stąd ujmowanie winy podlega modyfikacji.

Wzorując się na prawie rzymskim, uznaje się, że jeśli podjęcie się i wykonanie danej czynności powinno być zarezerwowane dla specjalisty (zawodowca), to taka osoba odpowiada za brak koniecznej w takich wypadkach pilności, wiedzy i umiejętności. W związku z powyższym wskazuje się bądź to odrębny stopień winy (fachowiec odpowiada nawet za najlżejszą²⁰³), przez co podwyższa się stopień staranności, bądź konstruuje się model dobrego fachowca²⁰⁴. Pierwszy zabieg był charakterystyczny dla prawa francuskiego (o czym dalej), drugi dla prawa niemieckiego.

W literaturze prawa niemieckiego podkreśla się, że z biegiem czasu doszło do silnej obiektywizacji wzorca dobrego fachowca²⁰⁵. Polegało to na tym, że całość oceny kryteriów postępowania sprawcy odnoszono do zbudowanego na potrzeby konkretnego przypadku modelowego wzorca, abstrahując w ten sposób od wszelkich elementów indywidualnych. Jak wskazywano: „Kto partycypuje w obrocie cywilnoprawnym, działa na własne ryzyko. Poddaje się wymaganiom należytej staranności, przestrzeganej w tym obrocie, rezygnując z powoływania cech indywidualnych”²⁰⁶. Tym samym odwoływano się nie tyle do argumentu zasadzającego się na przyjęciu schematu bezprawnego naruszenia równowagi między stronami (a tym samym konieczności jej przywrócenia), charakterystycznego dla teorii sprawiedliwości naprawczej²⁰⁷, ile na akceptacji idei, w myśl której ktokolwiek przez swoją aktywność tworzy źródło

²⁰² Por. M. Safjan, Odpowiedzialność deliktowa osoby prawnej za winę własną i cudzą. Stan obecny i kilka uwag de lege ferenda, *Studia Iuridica* 1994, t. 21, s. 193.

²⁰³ W okresie przed wejściem KN przeprowadzano podziały, począwszy od *faute lourde*, *faute légère* oraz *faute très légère*. Pierwszy rodzaj winy możliwy był do uniknięcia dla człowieka o średniej inteligencji i staranności, drugi odnosił się do wzorca dobrego ojca rodziny, podczas gdy trzeci dotyczył uniknięcia odpowiedzialności poprzez dołożenie szczególnej staranności, zob. szerzej M. Sośniak, *Należyta staranność*, s. 37.

²⁰⁴ Tak np. w prawie niemieckim i austriackim. Zgodnie z § 1299 ABGB „osoba, która wykonuje publicznie urząd, sztukę, przemysł lub rzemiosło albo też bez konieczności podejmuje się dobrowolnie sprawy, której przeprowadzenie wymaga właściwych wiadomości sztuki lub nadzwyczajnej pilności odpowiada za ich brak”. Winą fachowca jest jest niedołożenie staranności wymaganej według opisywanego wzorca. Za M. Sośniakiem, *Należyta staranność*, s. 45, 117 i n.

²⁰⁵ E. Deutsch, *Allgemeines Haftungsrecht*, s. 236–237 wraz z powołaną tam literaturą.

²⁰⁶ Cyt. za M. Sośniakiem, *Należyta staranność*, s. 118.

²⁰⁷ Por. M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 10 i n.

potencjalnego zagrożenia, ten jest zobowiązany zapewnić ochronę przed ryzykami, które stworzył²⁰⁸. O ile na gruncie odpowiedzialności moralnej istotne jest postawienie zarzutu, że dana osoba mogła i powinna była zachować się inaczej, o tyle przy winie normatywnej badamy sam fakt naruszenia wymaganego standardu zachowania (np. związany z zapewnieniem bezpieczeństwa), bez względu na to, czy mógł on być faktycznie zrealizowany (w danej sytuacji i z przyczyn indywidualnych) przez dany podmiot.

Podobnie przyjmuje się w cywilnym prawie włoskim (art. 1176 ust. 2 wł.kc), w którym staranność wymaganą od lekarza jako profesjonalisty uznaje się za szerszą od przeciętnej staranności „dobrego ojca rodziny” (kryterium charakterystycznego dla państw kultury romańskiej). Chodzi tu o tzw. staranność determinującą, której wyrazem jest przede wszystkim wiedza specjalistyczna właściwa dla danej kategorii zawodowej, do której należy lekarz, celem określenia zakresu dozwolonego ryzyka danej interwencji medycznej, a tym samym jej legalności²⁰⁹.

Ten sposób widzenia winy profesjonalnej jest zgodny z teorią odpowiedzialności za rezultat²¹⁰. Wbrew nazwie²¹¹ teoria ta tłumaczy odpowiedzialność faktem, że zachowania nieostrożne, niespektujące wymaganego standardu są zachowaniami zagrażającymi dobrom i interesom innych uczestników obrotu. Wystawiając tych uczestników na ryzyko np. doznania szkody wynikającej z zakażeń, osoby potencjalnie odpowiedzialne są zobowiązane do jej naprawienia, ponieważ „nałożyły” określony poziom ryzyka na innych i z tego tytułu można im postawić zarzut nieprawidłowości zachowania²¹².

Jeśli chodzi o systemy *common law*²¹³, to w prawie angielskim do elementów w postaci szkody i związku przyczynowego między nią a działaniem lub zaniechaniem

²⁰⁸ *Verkehrssicherungspflichten* – obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa, za Ch. von Bar, *The Common European Law of Torts*, t. 2, s. 239; B. Markesinis, H. Unberath, *The German Law of Torts. A Comparative Treatise*, Oxford 2002, s. 86.

²⁰⁹ Por. A. de Luca, *The Judge, the legislator*, s. 229.

²¹⁰ Szerzej na temat tej teorii, zob. M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 111 i n.

²¹¹ Nie chodzi o odpowiedzialność za sam skutek, ale o kluczowe dla ustalenia winy, czy podmiot odpowiedzialny miał świadomość, że jego działanie (zaniechanie) przyniesie szkodliwy rezultat, tak S. R. Perry, *The Impossibility of General Strict Liability*, s. 147.

²¹² *Ibidem*.

²¹³ Z zastrzeżeniem, że tzw. „sfera prawa *common law*” zawiera wiele różnych systemów prawnych, które w pewnych zakresach są do siebie podobne, w innych zaś nie. Wina

sprawcy dodano wymaganie, aby działanie lub zaniechanie było naruszeniem obowiązku wobec poszkodowanego (*breached a duty*). Stało się ono podstawowym wymogiem prawnym stwierdzenia odpowiedzialności²¹⁴. W ocenie obowiązku akcent został położony na zachowanie rozsądnej ostrożności (*reasonable care*), którą porównuje się do zachowanej faktycznie ostrożności przez sprawcę²¹⁵. Podkreśla się, że delikt *negligence* stanowiący o materialnoprawnej podstawie odpowiedzialności profesjonalisty medycznego tylko wtedy zaistnieje, kiedy zostanie wykazane, że doszło do uchybienia opisanemu obowiązkowi ostrożności (*due diligence*)²¹⁶.

Odzwierciedleniem tego stał się w orzecznictwie angielskim stosowany dla określenia odpowiedzialności profesjonalnej *Bolam Test*²¹⁷. Polega on na ustaleniu, czy pozwany nie zachował się w sposób, w jaki zachowałby się racjonalny człowiek, który zawodowo zajmuje się daną czynnością, bądź przeciwnie – czynu, jakiego dokonał pozwany, nie dopuściłaby się rozsądna osoba zajmująca się zawodowo daną czynnością²¹⁸. Podkreśla się jednocześnie, że w przypadku, gdy sytuacja wymaga wykazania się specjalną umiejętnością bądź kompetencją, zachowanie pozwanego zestawia się z wzorcem przeciętnie biegłej osoby, która zawodowo zajmuje się daną czynnością²¹⁹.

profesjonalna w poszczególnych jurysdykcjach jest jednak podobnie postrzegana. Zob. M. Michalak, Kształtowanie się odpowiedzialności na gruncie amerykańskiego systemu prawnego 1794–1860. Studium historyczno-prawne, Gdańsk 2017 (praca doktorska).

²¹⁴ Por. w perspektywie historycznej rozważania M. Sośniak, Należyta staranność, s. 72–76; M. Plaskacz, Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przy leczeniu w prawie angielskim, PiM 2005, nr 1, s. 56 i n.

²¹⁵ Zob. P. Vanesis, Medical Responsibility and Liability in the United Kingdom, w: S. D. Ferrara (red.), *Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013, s. 135 i n.; M. A. Jones, Medical Negligence, s. 85–87.

²¹⁶ M. A. Jones, Medical negligence, s. 68.

²¹⁷ Sprawa *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* (1957). 1 WLR 582 at 586. Za M. Brazier, E. Cove, *Medicine, Patients and the Law*, London 2007, s. 160.

²¹⁸ Por. J. Herring, *Medical Law and Ethics*, Oxford 2006, s. 62–63.

²¹⁹ W przypadku odpowiedzialności z tytułu *medical malpractice* w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej zwracają uwagę odrębności dotyczące kryteriów oceny winy, które polegały na odnoszeniu standardu należytego postępowania lekarza do *school of practice* oraz do *locality rule*, a zatem do wzorców ograniczonych (w pierwszym przypadku – osobowo, w drugim – terytorialnie). Stanowiło to przedmiot krytyki doktryny prawa i w późniejszym czasie zostało odrzucone (zob. T. Silver, *One hundred Years of Harmful Errors: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, HeinOnline –

Na terenie krajów romańskich podobną „karierę” zrobił wzorzec *bon père de famille* – „dobrego ojca rodziny”, który był matrycą zachowania, odpowiednio modyfikowaną przez wieki do konkretnych warunków i okoliczności²²⁰. Sprawca szkody powinien ponieść konsekwencje swojego zachowania wtedy gdy zachowanie to jest „zarzucalne”, a zatem wtedy gdy po przyrównaniu go do określonego modelu zostaną dostrzeżone odstępstwa²²¹.

W tym kontekście ważne stają się kryteria, za pomocą których buduje się model powinnego zachowania. I tak np. w systemach *common law* dość długo nie był to wzorzec biegłości eksperckiej w danej dziedzinie, ale przeciętności²²². *Bolam Test* uległ jednak – w odniesieniu do odpowiedzialności profesjonalistów medycznych – poważnej modyfikacji dzięki sprawie *Bolitho-v-City and Hackney Health Authority* z 1997 r., w której przyjęto, że nawet jeśli dana metoda postępowania leczniczego jest zaaprobowana przez uznane gremia medyczne (i w tym sensie przeciętnie stosowana), to powinna ona przejść jeszcze test logicznej analizy²²³. Akceptacja praktyki przez dane środowisko może więc zostać uznana za *negligence* (niedbałość), jeśli w okolicznościach danego przypadku, zdaniem sądu, należało postąpić inaczej. Jeśli więc lekarz nie dopuścił się zaniedbania zgodnie z obiektywnym podejściem odzwierciedlonym w *Bolam Test*, powód może jeszcze wykazać, że obowiązujący w danej dziedzinie standard postępowania nie jest w stanie wytrzymać logicznej analizy w okolicznościach danego przypadku. Na przykład rutynowe zachowanie zasad antyseptycznych w przypadku osoby chorej na białaczkę i przechodzącej

WisLRev 1992, s. 1193–1241. One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice (<https://www.tourolaw.edu>), [dostęp 1.05.2021].

Wprowadzenie jednolitego standardu należytej staranności nastąpiło w ramach reform tzw. I generacji, tj. w latach 60. XX w., zob. szerzej K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 279.

²²⁰ Por. M. Sośniak, Należyta staranność, s. 50 i n.; A. Stelmachowski, Zarys teorii prawa cywilnego, s. 214.

²²¹ Por. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Deliktowa odpowiedzialność za własne czyny, s. 232; M. Sośniak, Należyta staranność, s. 48 i n.; por. też P. Frati, M. Gulino, European Legislative and Juridical Overview, w: S. D. Ferrara (red.), *Malpractice and Medical Liability, European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013, s. 76–77.

²²² Dla porównania pol.kc operuje starannością ogólnie przyjętą w stosunkach danego rodzaju, ale w przypadku profesjonalnej działalności z uwzględnieniem zawodowego charakteru tej działalności (por. art. 355 § 2 pol.kc).

²²³ Zob. P. Vanesis, *Medical Responsibility and Liability in the United Kingdom*, s. 136; M. Brazier, E. Cove, *Medicine, Patients and the Law*, s. 163–167.

chemioterapię może zostać uznane za niewystarczające. Sędzia, zanim przyjmie opinię biegłych jako odpowiedzialną, rozsądną i godną szacunku, będzie musiał upewnić się, że formułując swoje poglądy, biegli dobrze wyważyli ryzyko, wzięli pod uwagę korzyść przedsięwziętej interwencji i doszli do dających się obronić wniosków w konkretnej sprawie²²⁴. Na tej podstawie sformułowano tzw. sądową kontrolę adekwatności („rozsądnosci”) przyjmowanego przez daną grupę zawodową wzorca. Miało to przeciwdziałać zjawisku obserwowanemu nie tylko w Polsce, określanemu mianem „solidarności zawodowej”, mającej na celu ukrywanie błędów lekarskich.

Kwestia ta jest szczególnie ważna na tle praktyki powszechnego stosowania, zobiektywizowanych wzorców postępowania ustalanych przez medyczne gremia zawodowe²²⁵. Są to reguły określane mianem *evidence based medicine* (medycyny opartej na dowodach)²²⁶. Wyznaczają one wymagany i jednocześnie oczekiwany wzorzec postępowania²²⁷. Wzorzec wynikający z tych reguł powinien jednak być weryfikowany przez indywidualne (dotyczące danego pacjenta) okoliczności przypadku²²⁸. Ma to zasadniczy wpływ na kształtowanie się prawniczych wzorców należytej staranności.

²²⁴ Ewolucję orzecznictwa angielskiego w tym zakresie opisuje np. E. Owusu-Dapaa, *Medical Malpractices and the Complexity of Healthcare Litigation: Is There a Case for No-Fault Compensation Regime in England and Wales?*, *Lex Medicinæ* 2014 (Special number: EAHL Conference), s. 191–195.

²²⁵ Zdaniem M. Nesterowicza powoduje to poszerzenie pojęcia czynu niedozwolonego, por. M. Nesterowicz, *Tendencje rozwojowe odpowiedzialności deliktowej w Europie w końcu XX i początkach XXI wieku a ochrona poszkodowanego w prawie polskim*, w: *idem* (red.), *Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów*, Toruń 24–25.06.2011 r., s. 35.

²²⁶ Zob. I. Freckelton, *Evidence-Based Medicine and the Law*, w: R. G. Beran (red.), *Legal and Forensic Medicine*, Vienna–New York 2013, s. 109–117; J. J. Fins, *What's Wrong with Evidence-Based Medicine*, *The Hastings Centre Report* 2016, 46(1). W literaturze polskiej zob. rozważania T. Widłak, *Interpretacja klauzuli „aktualna wiedza medyczna” w polskim prawie – zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych*, *GSP* 2017, t. 38, s. 609–612.

²²⁷ Por. E. Bagińska, *Tendencje rozwojowe odpowiedzialności deliktowej w końcu XX i początkach XXI wieku*, w: M. Nesterowicz (red.), *Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów*, Toruń 24–25.06.2011 r., s. 61; B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, *Nowe tendencje*, s. 191.

²²⁸ Inaczej ten wzorzec będzie przedstawiał się wobec osoby dorosłej z podejrzeniem uogólnionej infekcji, inaczej zaś wobec dziecka, u którego proces infekcyjny może przebiegać z bardzo dużym dynamizmem.

Principles of European Tort Law – PETL (Zasady europejskiego prawa czynów niedozwolonych)²²⁹. przyjmują, że odpowiedzialność ponosi ten, kto narusza wymagany wzorzec postępowania (standard zachowania) z winy umyślnej albo z niedbalstwa (art. 4:101 PETL). Wzorzec postępowania rozsądnej osoby powinien być rozpatrywany w danych okolicznościach. Do czynników kształtujących wzorzec zalicza się: charakter i wagę chronionego, naruszonego dobra, niebezpieczeństwo działania, profesjonalizm sprawcy, przewidywalność powstania szkody, wzajemne relacje i szczególnie stosunek zaufania między stronami, dostępność i koszt metod zapobiegawczych lub alternatywnych. Ustalając wzorzec należy wziąć pod uwagę normy, które nakazują lub zakazują określonego zachowania (art. 4:102 PETL)²³⁰.

Z kolei autorzy Draft Common Frame of Reference – DCFR przyjmują, że osoba, która doznała relewantnej prawnie szkody ma prawo do naprawienia jej przez osobę, która szkodę spowodowała umyślnie lub wskutek niedbalstwa (art. VI. – 1:101 DCFR). Przez niedbalstwo rozumie się sytuację, w której dana osoba nie spełnia szczególnego standardu staranności przewidzianego w przepisie ustawowym, którego celem jest ochrona osoby poszkodowanej przed szkodą albo w inny sposób nie przejawia takiej staranności, jakiej można by oczekiwać od rozsądnie ostrożnej osoby w okolicznościach sprawy²³¹.

W literaturze wyrażono zapatrywanie, że regulacja modelowa przewidziana w DCFR jest trafniejsza, ponieważ akcentuje standard zachowania, wymagany od osoby ostrożnej. Autorzy PETL nie akcentują zachowania sprawcy nacechowanego brakiem troski (*care*) wobec praw podmiotowych innych osób²³². Tym niemniej w świetle przedstawionego powyżej dylematu dotyczącego kryteriów należy brać pod uwagę przy ocenie standardu właściwego postępowania profesjonalisty, Zasady europejskiego prawa czynów niedozwolonych (PETL), jak się wydaje, z uwagi na odesłanie do licznych kryteriów elastyczniej formułują ten standard.

²²⁹ European Group on Tort Law, w: Principles of European Tort Law. Text and Commentary, Vienna–New York 2005, zwłaszcza s. 75–85 z komentarzem P. Vidmera.

²³⁰ *Ibidem*, s. 246 (art. 4:102 PETL w tłumaczeniu E. Bagińskiej – polskiej przedstawicielki European Group on Tort Law).

²³¹ Zob. Study Group on a European Civil Code, Research Group on EC Private Law (Acquis Group), Principles, definitions, and model rules in European Private Law, t. 4, Draft Common Frame of Reference (DCFR), t. 4, München 2009, s. 3401–3402.

²³² M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 28–29.

W szczególności należy zwrócić uwagę na kryterium wzajemnych relacji i szczególnego stosunku zaufania między stronami. Chodzi o podwyższenie oczekiwanego standardu postępowania wobec określonej grupy zawodowej, która cieszy się społeczną estymą i zaufaniem²³³.

Reasumując, należy zauważyć, że wina we współczesnej odpowiedzialności medycznej (zarówno w systemach *civil*, jak i *common law*) wiąże się z istnieniem dwóch głównych elementów: koniecznością skonstruowania wzorcowego obiektywnego modelu postępowania (tzw. standardu leczenia i opieki) oraz przyrównania doń konkretnego przypadku zachowania²³⁴. W ten sposób następuje złożony proces wartościowania mający za zadanie ustalenie, czy dane zachowanie może zostać uznane za niezgodne z przyrównanym do niego standardem (zawinione *in abstracto*)²³⁵. Konstrukcja ta jest przyjmowana zarówno na gruncie odpowiedzialności *ex delicto*, jak i *ex contractu*²³⁶.

Na tej podstawie formułuje się wniosek dotyczący procesu obiektywizacji winy. Wina oparta na ocenie wyrażającej się w dezaprobach określonego zachowania sprawczego przekształca się w instrument techniczno-prawny, w którym trudno już zauważyć elementy subiektywne (podmiotowe)²³⁷. Można więc twierdzić,

²³³ *Ibidem*, s. 108.

²³⁴ Tak P. Frati, M. Gulino, *European Legislative and Juridical Overview*, s. 74, zob. też *European Group of Tort Law, Principles of European Tort Law. Text and Commentary*, Vienna 2005, s. 64–65.

²³⁵ Tak też w polskiej literaturze prawa medycznego, zob. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy leczeniu, *PiM* 1999, nr 1, s. 121–134; K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 239–254; M. Boratyńska, P. Konieczniak, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), *SystPrMed* 2019, t. II, cz. 1, s. 289–321; Z. Banaszczyk, w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. III, s. 160 i n.

²³⁶ Zob. szerzej na temat jedolitości przyjmowanych wzorców należytej staranności w ramach obu reżimów odpowiedzialności, M. Nesterowicz, *Odpowiedzialność cywilna lekarza*, *NP* 1966, nr 7–8, s. 910 i cyt. tam starszą lit. przedmiot; W. Borysiak, Kilka uwag o pojęciu należytej staranności w stosunkach regulowanych przez prawo medyczne, *SPP* 2020, nr 3–4, s. 38 i n. (zwłaszcza przyp. 21).

²³⁷ Por. J. Rajski, *Ewolucja odpowiedzialności cywilnej w prawie niektórych państw obcych*, *Ewolucja odpowiedzialności cywilnej w prawach niektórych państw obcych*, w: J. Rajski, J. Błeszyński (red.), *Rozprawy z prawa cywilnego*, Warszawa 1985, s. 218.

że elementy subiektywne winy w przypadku profesjonalistów uległy nie tyle poważnemu osłabieniu, ile właściwie zatarciu²³⁸.

Ważnym elementem staje się także uregulowanie ciężaru dowodu winy, co także – jak pokażą rozważania zawarte w następnych punktach – ma wpływ na sytuację prawną podmiotów pozostających ze sobą w relacjach prawno-medycznych²³⁹.

Ponadto ma znaczenie, kto dokonuje tej oceny. Wskazuje się więc, że pojęcie wewnętrznego (przyjętego w danym prawie krajowym) standardu opieki nad pacjentem o tyle pozostaje pojęciem nieprecyzyjnym, o ile wymaga ostatecznego ustalenia i weryfikacji tego standardu przez uprawnione do tego podmioty²⁴⁰.

Klasycznym rozwiązaniem jest przyjęcie, że okoliczności związane z winą ustala sąd, posiłkując się opinią biegłych, co niestety może powodować nadmierną przewlekłość postępowania. Do głosu dochodzą w związku z tym postulaty, aby osąd ten pozostawić gremiom pozasądowym, dysponującym zarówno wiedzą prawniczą, jak i medyczną. Pierwsze rozwiązanie może być obarczone wadą stronniczości (wskazuje się, że biegli niechętnie wydają opinie o niewłaściwym postępowaniu kolegi lekarza), drugie zakłada właściwy dobór członków komisji, co także okazuje się być zadaniem niełatwym i z uwagi na złożoność zagadnienia może być nieprzydatne w sytuacji, gdy rozstrzygnięcie sprawy i tak wymaga dopuszczenia dowodu z opinii biegłego²⁴¹. Przyjęte rozwiązania dotyczące sposobu badania winy profesjonalnej są krytykowane, ale jak dotąd nie znaleziono innych.

²³⁸ A. Stelmachowski, Zarys teorii prawa cywilnego, s. 216–220; B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Nowe tendencje, s. 189; *eadem*, Deliktowa odpowiedzialność za własne czyny, s. 224–228; P. Granecki, Obiektywizacja odpowiedzialności deliktowej (uwagi systemowe na tle odpowiedzialności za szkody medyczne), PiM 2005, nr 1, s. 42–46.

²³⁹ Zob. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Deliktowa odpowiedzialność za własne czyny, s. 210; *eadem*, Nowe tendencje, s. 192; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 59; w lit. obcej – A. de Luca, The Judge, the Legislator, s. 230–231.

²⁴⁰ D. Bach-Golecka, Compensation Scheme and Extra-Judicial Solutions in Case of Medical Malpractice. A Commentary on Contemporary Arrangements, w: *eadem* (red.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, s. 17.

²⁴¹ W sytuacji gdy w składzie orzekającym nie ma specjalisty z danego zakresu medycyny.

3.1.3. Forma winy i jej wpływ na kształtowanie się odpowiedzialności za szkody wynikające z zakażeń związanych z opieką zdrowotną na przykładzie rozwiązań francuskich

Klasyczny, uznawany za zaczerpnięty z prawa rzymskiego podział winy wyróżnia główne formy, tj. *dolus* – celowego (umyślnego) spowodowanie uszczerbku oraz *culpa* – w postaci lekkomyślności lub niedbalstwa. Jak wskazują badania komparatystyczne, podział ten miał poważne przełożenie na odpowiedzialność odszkodowawczą za szkody wyrządzone przy leczeniu nie tylko w porządku francuskim²⁴². Wina umyślna w obu postaciach wymagała zamiaru (bezpośredniego lub ewentualnego), dla którego ustalenia wystarczające było wykazanie wiedzy o niezgodności działania lub zaniechania z obowiązkiem wypływającym z istoty wykonywanego zawodu oraz woli takiego zachowania. Ta postać winy siłą rzeczy rzadko mogła znaleźć zastosowanie w przypadku profesji medycznej²⁴³. Inaczej w przypadku zaistnienia winy nieumyślnej. Wina ta w ciągu stuleci podlegała różnym podziałom²⁴⁴, uznawano bowiem, że tylko określona jej forma oddaje istotę obowiązku zachowania w zakresie dołożenia odpowiedniej miary staranności²⁴⁵. Stąd długo przyjmowano, że tylko forma *culpa lata* (winy ciężkiej) może stanowić o odpowiedzialności lekarza.

W toku rozwoju odpowiedzialności medycznej na znaczeniu zyskał podział na tzw. winę zwykłą (*faute ordinaire*), zwaną także *faute simple* (wina zwyczajna, prosta) oraz winę ciężką (*faute lourde vel faute grave*), będącą odpowiednikiem tzw. rażącego niedbalstwa²⁴⁶. Obie formy winy analizowano w związku z jedną

²⁴² Zob. szerzej B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Deliktowa odpowiedzialność za własne czyny, s. 229–235; K. Sójka-Zielińska, Historia prawa, s. 243 (w odniesieniu do regulacji ABGB).

²⁴³ Interesujący w tym zakresie wyjątek stanowi prawo włoskie. Na podstawie art. 2236 wł. kc, można ponieść odpowiedzialność za uchybienia zawodowe wynikające z braku doświadczenia tylko w razie wyrządzenia z winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa. Odpowiedzialność zostaje uchylona, jeśli dana czynność polega na rozwiązaniu problemów technicznych o szczególnym stopniu skomplikowania. Wskazuje się, że zastosowanie tego przepisu może nastąpić w sytuacji podejmowania nowych, jeszcze niesprawdzonych metod leczenia. A. de Luca, *The Judge, the Legislator*, s. 231.

²⁴⁴ Klasyczny podział na: *culpa lata*, *culpa levis*, *culpa levissima* podlegał dalszym podziałom i modyfikacjom. Zob. szerzej rozważania M. Sośniaka, *Należyta staranność*, s. 29, 58.

²⁴⁵ Co w niektórych ustawodawstwach miało przełożenie także na zakres obowiązku odszkodowawczego, tak np. w prawie austriackim (art. 1324 ABGB), zob. szerzej M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 262–263.

²⁴⁶ Zob. O. Lantres, *La responsabilité des établissements de santé privés*, s. 284–285.

z pierwszych spraw zakaźniowych – sprawą *Savelli*, zakończoną wyrokiem Conseil d'État z 18.11.1960 r.²⁴⁷ W stanie faktycznym rozpatrywanej sprawy na skutek zakażenia ospą doszło do śmierci dziecka. Dziecko zostało przyjęte do szpitala z powodu innej choroby zakaźnej (odry), co umożliwiło dystynkcję między jego stanem zdrowotnym w momencie przyjęcia do szpitala a późniejszym zachorowaniem, co doprowadziło do zgonu. Nie ulegało też wątpliwości, że dziecko zakażyło się w środowisku szpitalnym (od innego dziecka). Po raz pierwszy w tej sprawie zastosowano koncepcję – przyjmowaną potem w innych orzeczeniach – polegającą na ustaleniu, czy zakażenie pacjenta ma związek z pierwotną przyczyną jego hospitalizacji. Jeśli odpowiedź na to pytanie była przecząca, świadczyć to mogło o winie. Pozostawała kwestia przyjęcia odpowiedniej formy winy. W uzasadnieniu odrzucono wymaganie winy w formie *faute lourde* (wina ciężka), a przyjęto *faute simple* (winę prostą). Było to możliwe dzięki kwalifikacji zachowania jako niedbałego w stosunku do opieki nad chorym dzieckiem (a nie w odniesieniu do leczenia). Stan faktyczny analizowano także w odniesieniu do konstrukcji *faute de service* podmiotu prawa publicznego²⁴⁸.

Należy zauważyć, że konstrukcja *faute de service*, kształtująca linię orzeczniczą w sprawach dotyczących odpowiedzialności władzy publicznej za *actes de gestion publique*²⁴⁹, prowadziła do zastępowania wymagania udowodnienia winy ciężkiej na rzecz obowiązku wykazania winy zwykłej (prostej)²⁵⁰. Odpowiedzialność w ramach *faute de service* zasadzała się na wyznaczeniu czynności o określonych cechach. Chodziło o tzw. akty zarządu (*acte d'organisation et de fonctionnement du service*), charakterystyczne dla funkcjonowania danej instytucji (w przypadku szpitali aktów z zakresu ich organizacji i prowadzenia) oraz o postawienie zarzutu obiektywnej nieprawidłowości w tym zakresie.

²⁴⁷ Sprawa *Savelli*, Rec. CE, s. 640.

²⁴⁸ Sprawę omawia D. Turpin, *La responsabilité sanitaire et sociale: évolutions et tendances*, RDSS 2015, nr 1, s. 6–7.

²⁴⁹ Na temat kształtowania się koncepcji *faute de service* w stosunku do odpowiedzialności władzy publicznej w literaturze polskiej zob. obszerne rozważania: E. Bagińskiej, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej*, s. 20 i n.; w starszej literaturze zob. J. Dąbrowa, *Zasady odpowiedzialności państwa we Francji*, SC 1974, t. 26, s. 149–197; A. Szpunar, *Odpowiedzialność Skarbu Państwa za funkcjonariuszy*, Warszawa 1985, s. 35 i n.

²⁵⁰ Zob. też Z. Banaszczyk, *Odpowiedzialność za szkody*, s. 427; E. Bagińska, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej*, s. 26.

Konstrukcja *faute de service* polega na przyjęciu pewnego (przeciętnego) poziomu działania administracji wobec jednostek i odniesienia go do konkretnego przypadku zachowania. Poziom ten jest wyznaczany przez charakter wykonywanych zadań, okoliczności faktyczne, dostępność środków itp.²⁵¹ W wypadku przyjęcia *faute de service* poza badaniem sądu pozostaje wina konkretnego funkcjonariusza publicznego (lekarza lub innego członka personelu medycznego), w tym sensie staje się ona anonimowa. Jeśli zaś dany stan faktyczny uprawnia do przyjęcia winy zespołu np. terapeutycznego²⁵², tym bardziej konstrukcja *faute de service* ma zastosowanie. Uzasadnia się to obrazowym porównaniem, że funkcjonariusz (lekarz lub inny członek personelu medycznego) stanowi tylko „kółko w maszynie leczniczej”²⁵³.

Przykładem zastosowania *faute de service* jest wyrok Conseil d'État w sprawie *Cohen* z 9.12.1988 r.²⁵⁴, w którym przyjęto, że samo wystąpienie infekcji może świadczyć o błędzie w organizacji lub funkcjonowaniu publicznych służb szpitalnych, jeśli nie zapewniono personelowi sterylnej sprzętu i produktów leczniczych. Warto zauważyć, że Tribunal Administratif de Paris jako sąd I instancji odmówił uznania roszczenia, ponieważ przedsięwzięte interwencje medyczne (w tym wypadku badanie diagnostyczne i operacja przepukliny dyskowej) zostały wykonane prawidłowo. Conseil d'État dopatrzył się jednak winy w tym, że szpital nie dostarczył personelowi medycznemu odpowiednio wysterylizowanych materiałów i produktów (biegli wykazali zwiększone prawdopodobieństwo zakażenia z uwagi na złe warunki sanitarne, w jakich był wykonywany zabieg). W tym sąd upatrywał związek między zakażeniem mikrobiologicznym pacjentki, które rozwinęło się w bakteryjne zapalenie opon mózgowych, powikłane urazem rdzenia kręgowego, a wykonaną operacją²⁵⁵.

²⁵¹ *Ibidem*, s. 12.

²⁵² Charakterystyczna jest tu dystynkcja między *faute du service*, tj. winą anonimową oraz *faute de service* – winą zespołową. Znamienne dla tego podziału są podkreślone rodzajniki „du” i „de”. Pierwszy odwołuje się do reguły gramatycznej: „de” plus „le” równa się „du”, co sugeruje odpowiedzialność danej osoby (choć bezimiennej). Drugi tego nie czyni, stąd wina zespołowa, zob. C. Maugué, J-PH Thiellay, *La responsabilité du service public hospitalier*, s. 64 i n.

²⁵³ Zob. też A. Szpunar, *Odpowiedzialność Skarbu Państwa za funkcjonariuszy*, s. 37.

²⁵⁴ Sygn. n° 65087, D. 1989, s. 347, Rec. CE, s. 431, D. 1990, s. 487 z notami J-J. Thouroude i J-F. Touchard.

²⁵⁵ Sprawa była wyjątkowo skomplikowana od strony dowodowej. Zob. rozważania L. Khoury, *L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec*, s. 635.

Co interesujące, w wyroku tym zakażenie zostało powiązane z wykonywaniem tzw. aktów opieki (*les actes de soins*), mimo że do zakażenia najprawdopodobniej doszło w związku z operacją. Przeprowadzono próbę „odseparowania” kwestii związanych z dostarczeniem sterylnych materiałów i produktów od aktów ściśle medycznych (*les actes médicaux*). Pierwsze, jako że wiązane były z wadliwą organizacją i funkcjonowaniem zakładu leczniczego, mogły powodować odpowiedzialność z tytułu *faute simple* (winy prostej), podczas gdy drugie, wymagając wykazania *faute lourde*, nie doprowadziłyby do przyjęcia odpowiedzialności²⁵⁶. Echa opisywanej dystynkcji spotykamy także w wyroku Conseil d'État z 1.03.1989 r. w sprawie *Bailly*²⁵⁷, w którym przyjęto, że zakażenie bakterią *Staphylococcus*, pozostające w związku z chirurgicznym zabiegiem mającym na celu repozycję złamanej kości, stanowi winę prostą (*faute simple*) w zakresie wykonywania *les actes de soins*.

Przełomowym orzeczeniem zmieniającym stanowisko sądów stał się wyrok Conseil d'État z 10.04.1992 r. w sprawie małżonków Pana i Pani V. (*Epoux V*)²⁵⁸. W wyroku tym odrzucono wymaganie winy ciężkiej na rzecz winy prostej w odniesieniu do wszystkich czynności medycznych dokonywanych przez lekarza lub nadzorowany przez niego personel medyczny z powodu niemożności oddzielenia od siebie poszczególnych czynności (medycznych od opieki).

Cytowana powyżej sprawa *Bailly*²⁵⁹ jest z kolei przykładem charakterystycznej dla sądów administracyjnych skłonności do przyjmowania opisywanej już dystynkcji między zakażeniami endogennymi i egzogennymi. Ponieważ powód został zakażony drobnoustrojem pochodzenia egzogenne²⁶⁰, sąd nie miał wątpliwości

²⁵⁶ Początkowo orzecznictwo administracyjne przyjmowało, że przypisanie odpowiedzialności publicznej instytucji medycznej za *les actes médicaux* jest możliwe, o ile w stanie faktycznym sprawy można dopatrzeć się winy ciężkiej w postaci rażącego niedbalstwa. Tak np. w wyroku CE z 8.11.1935 r., sprawa *Veuve Loiseau*. Za Ch. Maugué i J-Ph. Thiellay, *La responsabilité du service public*, s. 48–50; zob. też rozważania M. Nesterowicza, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone wirusem HIV na skutek transfuzji krwi w prawie francuskim*, w: *Studia z prawa prywatnego. Księga pamiątkowa ku czci profesor Biruty Lewaszkiewicz-Petrykowskiej*, s. 142; *idem*, *Przemiany odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 3–4.

²⁵⁷ Sprawa *Bailly*, Rec CE, s. 908, Lebon, s. 1166.

²⁵⁸ Rec. CE s. 171.

²⁵⁹ Sprawa *Bailly*, Rec CE, s. 908, Lebon, s. 1166.

²⁶⁰ Przypomnieć wypada, że zakażenia egzogenne pochodzą od innego chorego lub z szeroko rozumianego środowiska szpitalnego (obiekty szpitalne, inny pacjent,

co do przyjęcia odpowiedzialności publicznego podmiotu leczniczego. Odmienne w sprawie *Mme N.*, gdzie ustalenie endogennego charakteru infekcji zadecydowało o braku winy publicznego szpitala²⁶¹. Ten sposób rozstrzygania spraw zakażeniowych stał się przyczyną krytyki, zwłaszcza że podziału tego nie przyjmowało orzecznictwo cywilne²⁶². Wskazywano, że sądy mechanicznie przyjmują, że okolicznością uwalniającą od odpowiedzialności może być sam fakt wykazania danego zakażenia jako endogennego²⁶³.

Krytykowano, że sądownictwo administracyjne, upraszczając „rzeczywistość biologiczną” doprowadza do przyjęcia reguły, która z uwagi na rozwój bakteriologii może prowadzić do niesprawiedliwych rezultatów²⁶⁴. Ścisłe ustalenie pochodzenia drobnoustroju jako egzogenego (ze środowiska szpitalnego) lub endogenego (z organizmu pacjenta) może być utrudnione ze względu na „mieszany” charakteru pochodzenia bakterii²⁶⁵. Istnieje duże prawdopodobieństwo „zawleczenia” drobnoustroju ze skóry pacjenta do innych organów przez zaniedbania operatorów. Samo ustalenie rodzaju drobnoustroju nie powinno prowadzić do przyjęcia odpowiedzialności lub jej braku. W związku z tym w późniejszym orzecznictwie zaniechano tego podziału²⁶⁶.

Podobnie można skonstatować problem związany z wykazywaniem winy ciężkiej i prostej. W sprawach zakażeniowych nie zawsze możliwe jest wykazanie, że do zakażenia doszło na skutek konkretnych zaniedbań w zakresie opieki nad

personel medyczny), podczas gdy endogenne mają charakter wewnętrzny (pochodzą z organizmu pacjenta).

²⁶¹ Wyrok CE z 27.09.2002 r., sprawa *Mme N. c. Centre hospitalier intercommunal de Créteil*, Rec. CE, s. 315, Lebon, s. 315.

²⁶² Zob. orzecznictwo cytowane przez C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, *Les grands arrêts du droit de la santé* (wyd. 2), s. 323 i n.

²⁶³ Zob. wyrok CE z 25.10.2006 r., n° 257 700. W sprawie tej chory został poddany interwencji kardiochirurgicznej, po operacji rozwinęło się u niego bakteryjne zapalenie wsierdzia w miejscu wstawienia protezy. Ponieważ ustalono, że drobnoustrój był już wcześniej w organizmie pacjenta i miał charakter endogeny, powództwo zostało oddalone.

²⁶⁴ Zob. Ch. Maugué, J-Ph. Thiellay, *La responsabilité du service public hospitalier*, s. 40, 69.

²⁶⁵ Zob. rozważania zawarte w rozdz. I dotyczące podziału zakażeń.

²⁶⁶ Przykładem jest wyrok CAA de Lyon z 28.11.2006 r. n° 03LY00930, w którym endogeny charakter infekcji nie został uznany za wystarczający dla oddalenia powództwa, zob. też wyrok CE z 10.10.2011 r., Sprawa *CHU d'Angers*, n° 328500 oraz wyrok CE z 17.12.2012 r. Sprawa *Mme. Mau*, n° 342366.

pacjentem. Zakażenia mogą być także skutkiem *acte médical*. Co więcej, częścią np. operacji ortopedycznej jest przygotowanie pacjenta pod względem antyseptycznym i aseptycznym, co ma zmniejszyć ryzyko zakażenia. Nie da się rozdzielić poszczególnych procedur, aby z całą pewnością stwierdzić, że niewykonanie jednej z nich z pewnością zadecydowało o zakażeniu. Rozwój procedur i technik medycznych powodował, że coraz trudniej było w danym stanie faktycznym stosować podziały „przekładające się” na proste schematy: *actes de soins – faute simple*, *actes médicaux – faute lourde*. Tworzona granica między stopniami winy okazywała się sztuczna i niepraktyczna, a przez to zbyt trudna do zastosowania. Podkreślano, że pozostaje ona w sprzeczności z wymogiem zrozumiałości i przewidywalności prawa²⁶⁷.

W orzecznictwie cywilnym kluczowa dla spraw zakażeniowych okazała się, przyjmowana w doktrynie i często powtarzana w orzecznictwie²⁶⁸ dystynkcja między tzw. medycznymi czynnościami o charakterze rutynowym a czynnościami skomplikowanymi, obarczonymi zdecydowanie większym ryzykiem niepowodzenia. W stosunku do pierwszych uznawano, że lekarz jest zobowiązany postępować według wzorca najwyższej staranności (co oznaczało, że pacjentowi nie powinna zostać wyrządzona w ogóle szkoda na skutek tych czynności jako prostych, rutynowych). W odniesieniu do czynności skomplikowanych przyjmowano tzw. „zwykłe” zobowiązanie należytej staranności, co z kolei umożliwiało uwolnienie się od odpowiedzialności w razie wykazania staranności niepodwyższonej. W pierwszym przypadku dla przyjęcia odpowiedzialności wystarczyło istnienie *faute ordinaire (simple)*, z kolei w drugim przypadku w grę wchodziła *faute lourde*, co oznaczało, że stopień natężenia winy powinien być na tyle poważny, aby równoważył skomplikowanie przedsięwziętej interwencji medycznej.

Faute ordinaire mogła zaistnieć także w razie złej organizacji instytucji opieki zdrowotnej, ewentualnie wtedy, gdy można było dopatrzeć się winy w nieprawidłowym jej zarządzaniu²⁶⁹. Jako przykłady *faute ordinaire (simple)* można wymienić błędy powstałe z nieprowadzenia lub nieprawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej, wynikające np. z wpisów błędnych,

²⁶⁷ Tak D. Truchet, *Droit administratif*, Paris 2002, s. 384.

²⁶⁸ Zob. np. wyrok C. Cass. z 28.06.1989 r. Orzeczenie to omawiają A. Thomas, E. Rial, D. Rougé, *Nosocomial Infection, Physicians and Health Care Institutions*, s. 54.

²⁶⁹ Zob. J.M. Clément, *Droits des malades et bioéthique*, Paris 1996, s. 72.

omyłkowych, dotyczących innego pacjenta. Podobnie potraktowano zagubienie dokumentacji, nieczytelność lub zniszczenie poszczególnych dokumentów, np. zdjęć rentgenowskich, nieprzekazanie innemu lekarzowi informacji na temat zdrowia i zachowania pacjenta. *Faute simple de la mauvaise organisation* mógł polegać na opóźnieniu w przyjęciu pacjenta do szpitala²⁷⁰. Należy zauważyć, że mimo dość powszechnie przyjmowanej tezy, że zakażenia związane z opieką zdrowotną mogą być konsekwencją zaniedbania w zakresie rutynowych czynności medycznych (np. ropień w miejscu wkłucia po iniekcji), udowodnienie *faute simple* placówki medycznej wcale nie przedstawiało się prosto.

W wyroku Cour d'Appel de Paris z 15.01.1985 r.²⁷¹ sąd przyznał rację szpitalowi, że zakażenie stawu biodrowego na skutek powstania krwiaka w miejscu wstawienia protezy biodrowej nie było dotknięte błędem, ponieważ trudno było dopatrzeć się winy operującego. Podobnie Cour de Cassation wyrokiem z 9.12.1986 r.²⁷² przyjął, że błąd personelu dotyczący nieprzestrzegania zasad aseptyki w czasie wykonywania iniekcji domięśniowych nie został dostatecznie wykazany. W sprawie tej powód wykazał, że doszło do powstania zgorzeli gazowej w miejscu wykonywania iniekcji, sąd jednak nie znalazł dowodów na to, że nie przestrzegano procedur sanitarnych.

Z powodu dostrzegalnych trudności związanych z dowodzeniem winy coraz częściej sięgano po koncepcję domniemań faktycznych²⁷³. W wyroku Cour de Cassation z 29.11.1989 r.²⁷⁴ przyjęto, że postępowanie lekarza wykonującego artrografię stawu kolanowego jest zawinione, ponieważ w następstwie zabiegu pojawiła się infekcja. Świadczyć to miało *per se* o wadliwym postępowaniu antyzakażeniowym. Domniemanie faktyczne polegało na przyjęciu, że skoro istnieje relacja kauzalna między wykonanym zabiegiem medycznym a zaistniałą infekcją, to z dużym prawdopodobieństwem można przyjąć, że do zakażenia doszło w trakcie

²⁷⁰ *Ibidem*, s. 73.

²⁷¹ D. 1985, s. 464 z notą J. Penneau.

²⁷² Bull. civ. I, n° 290.

²⁷³ Zob. wyrok C. Cass. z 29.05.1996 r., RTD civ. 1996, s. 913 (sąd jednak oddalił powództwo gdyż szpital udowodnił przestrzeganie zasad aseptyki i antyseptyki); zob. też wyrok C. Cass. z 16.06.1998 r., Bull. Civ. I, n° 210, wyrok C. Cass. z 7.07.1998 r., RCA 1998, nr 12, comm. n° 392.

²⁷⁴ D. 1991, s. 180 z notą J. Penneau.

wykonywanego zabiegu²⁷⁵. Jeśli szpital nie udowodnił, że zrobiono wszystko, aby do zakażenia nie doszło, należało obciążyć go odpowiedzialnością.

Egzemplifikacją tego nurtu stał się wyrok Cour de Cassation z 21.05.1996 r.²⁷⁶, w którym sąd stwierdził, że odpowiedzialność może być przypisana tylko wtedy, gdy klinika nie obali domniemania winy za spowodowanie infekcji u pacjenta podczas interwencji chirurgicznej. W stanie faktycznym tej sprawy pacjent został poddany interwencji celem leczenia hiperwiotkości stawu kostki lewej. W cztery tygodnie później ujawniła się infekcja. Klinika wykazała jednak, że na dzień przeprowadzania interwencji chirurgicznej technika aseptyczna laminarnego przepływu powietrza (stosowana nad stołami operacyjnymi) nie była obligatoryjna, a inne zastosowane metody i techniki (użycie aparatu aseptycznego *Paragem*) były zgodne z obowiązującymi wówczas przepisami prawa. Z tych powodów powództwo zostało oddalone. Ciężar dowodu winy został przerzucony na klinikę, która skutecznie obaliła domniemanie, wykazując należytą staranność w odniesieniu do opisanych okoliczności zabiegu²⁷⁷.

W wyroku Cour d'Appel de Paris z 26.02.1999 r.²⁷⁸ sąd przyjął odpowiedzialność kliniki za zakażenie pacjenta przez prątki *Mykobacterium xenopi*, które zostały zawleczone do jego organizmu na skutek użycia przy operacji przepukliny dyskowej narzędzi chirurgicznych umytych w wodzie zanieczyszczonej tymi saprofitami. Dla przypisania winy prostej wystarczające stało się ustalenie, że taka sama infekcja została wykryta jeszcze u dziewięciu pacjentów, a opisywane źródło zakażenia zostało zidentyfikowane ponad wszelką wątpliwość²⁷⁹. Pozwana klinika nie zdołała więc obalić domniemania winy.

²⁷⁵ Za A. Dorsner-Dolivet, *La responsabilité du médecin*, s. 196. Autorka cytuje znamienne dla orzecznictwa tego okresu zdanie: „*la présence dans le sang de la malade d'un Staphylocoque démontrait l'inexécution de son obligation contactuelle*”.

²⁷⁶ D. 1997, s. 320, *Gaz. Pal.* z 3–4.10.1997 r., II, s. 565 z notą S. Hocquet-Berg.

²⁷⁷ Podobnie w sprawie rozpatrywanej przez C. Cass. zakończonej wyrokiem z 29.05.1996 r. (RTD civ. 1996, s. 913) sąd oddalił powództwo w związku z tym, że szpital udowodnił ściśle przestrzeganie zasad aseptyki i antyseptyki.

²⁷⁸ JCP 1999, IV, n° 2 522, stan faktyczny podają za A. Dorsner-Dolivet, *La responsabilité du médecin*, s. 195. Warto na kanwie tej sprawy zauważyć, że prątki *Mykobacterium xenopi* wywołują tylko wtedy mykobakteriozę, jeśli chory ma obniżoną odporność.

²⁷⁹ Taka liczba została podana w uzasadnieniu opisywanego wyroku. Ofiar było jednak dużo więcej, jak podają francuskie media, opisując „scandale de la clinique du sport”

Przedstawione powyżej orzecznictwo cywilne dotyczące spraw zakaźniowych o tyle stanowiło przedmiot krytyki przedstawicieli doktryny prawa²⁸⁰, o ile przyjmowano w nim domniemanie winy tylko w odniesieniu do zakażeń w sali operacyjnej²⁸¹ oraz porodowej²⁸². Prowadziło to do nieuzasadnionej dyferencjacji odpowiedzialności między lekarzami wykonującymi zabiegi chirurgiczne, ortopedyczne czy ginekologiczne oraz lekarzami innych specjalności. Ponadto, mimo przyjęcia w przypadku zakażeń koncepcji winy prostej oraz wykorzystania domniemań faktycznych, istniała duża doza niepewności w zakresie szans powodzenia powództwa, z uwagi na konieczność wykazania przez powoda, że zakażenie ma związek z opieką zdrowotną oraz ustalenia winy²⁸³. Stało się to bezpośrednią podstawą do formułowania wniosków dotyczących przyjęcia bardziej zaostrzonej formy odpowiedzialności.

Na marginesie należy podnieść, że w sprawach zakaźniowych wielce użyteczna stała się konstrukcja *faute de service*, przyjmowana w orzecznictwie administracyjnym. Skoro winę podmiotu upatrywano w nieprawidłowym funkcjonowaniu publicznego zakładu leczniczego, które doprowadziło do powstania zakażenia (zwłaszcza w razie możliwości wykazania naruszenia określonych norm postępowania natury sanitarnej²⁸⁴),

liczbę zakażonych szacuje się na 58. Pacjenci zostali zakażeni mykobakteriozą podczas wykonywania zabiegów nukleotomii przezskórnej lub innych zabiegów z zakresu mikrochirurgii w latach 1988–1993 w Klinice Sportu w Paryżu. Niezależnie od cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej wyrokiem karnym zostali skazani: dyrektor kliniki oraz dwaj chirurdzy, a francuskie środowisko medyczne zbulwersowała zastosowana po 20 latach od chwili zdarzenia bezwzględna kara pozbawienia wolności wobec dwóch oskarżonych, zob. <https://www.parismatch.com/Actu/Sante/clinique-du-sport-maladie-nosocomiale-143314>, [dostęp: 1.03.2020].

²⁸⁰ Zob. szerzej A. Dorsner-Dolivet, *La responsabilité du médecin*, s. 198; Y. Lachaud, *Responsabilité médicale: L'évolution de la jurisprudence de la Cour de Cassation en matière d'infection nosocomiale*, *Gaz.Pal.* (numero special – Droit de la Santé) 29–30.11.1999, s. 3 i n.

²⁸¹ Zob. sprawę *Cohen*, wyrok C. Cass. z 21.05.1996 r., n° 65807, D. 1989, s. 347, Rec. CE, s. 431, D. 1990, s. 487 z notami J-J. Thouroude i J-F. Touchard.

²⁸² Tak w wyroku C. Cass. z 16.06.1998 r., D. 1999, s. 653 z notą V. Thomas (*Septicémie en salle d'accouchement*).

²⁸³ Zdaniem D. Mazeaud niweczyło to korzyść wynikającą z przyjęcia faktycznego domniemania odpowiedzialności, zob. D. Mazeaud, note do wyroku C. Cass. z 21.05.1996, D. 1997, s. 287.

²⁸⁴ Nieprawidłowe funkcjonowanie służby publicznej według Ch. Maugué i J-Ph. Thiellay przejawia się nie tylko w błędach natury administracyjnej, ale i np. w niewystarczającej

to dowód winy doprowadzającej do zakażenia nie obarczał poszkodowanego pacjenta jako powoda²⁸⁵. Podobnie domniemaniem objęto związek przyczynowy między zakażeniem a szkodą. Stało się to powodem do wykazywania przewagi jurysdykcji administracyjnej nad cywilną²⁸⁶.

Wkrótce jednak i orzecznictwo cywilne dołączyło do nurtu nazywanego domniemaniem odpowiedzialności z tytułu ryzyka związanego z powstaniem zakażenia w opiece zdrowotnej (*responsabilité conditionnée par la réalisation d'un risque d'une infection*)²⁸⁷. W wyroku Cour de Cassation z 29.06.1999 r.²⁸⁸, który zapadł w trzech połączonych sprawach, przyjęto odpowiedzialność za zakażenie gronkowcem złocistym, wykorzystując koncepcję zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu.

liczbie personelu. Odpowiedzialność może ponosić także państwo, gdy nie wykonuje obowiązków z zakresu tzw. policji sanitarnej, przede wszystkim w zakresie kontroli podmiotów leczniczych. Zob. Ch. Maugué i J-Ph. Thiellay, *La responsabilité du service public hospitalier*, s. 73.

²⁸⁵ Na podstawie art. 1349 daw.franc.kc przyjmowano domniemanie *faute de service* każdej instytucji publicznej.

²⁸⁶ Zob. np. N. Gombault, *Les maladies nosocomiales: point de vue des assurances médicales*, Méd. et Droit 1995, nr 11, s. 8. Warto zauważyć, że przyczyną tezy o wyższości orzecznictwa sądów administracyjnych było także wydawanie wyroków, które przyjmowały odpowiedzialność szpitali publicznych bez winy w sytuacjach określanych jako *aléa thérapeutique*. Zob. Ph. Pedrot, E. Cadeau, P. Le Coz (red.), *Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine avec préface de J.F. Mattei*, Paris 2006, s. 41–42. Zob. też Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, *Droit du dommage corporel*, s. 735.

²⁸⁷ P. Sargos, *La doctrine de la Cour de Cassation en matière d'infection nosocomiale: de l'exigence d'une asepsie parfaite à la présomption de la responsabilité*, Méd. et Droit 1999, nr 35, s. 4–8; A. M. Duguet, *Evolution de la jurisprudence administrative et judiciaire en matière d'infection nosocomiales*, s. 20–24; P. Sargos, *Infections nosocomiales et responsabilité: la nouvelle jurisprudence de la Cour de Cassation*, *La lettre de l'Infectiologue* 1999, nr 7, s. 295; A. Thomas, E. Rial, D. Rougé, *Nosocomial Infection, Physicians and Health Care Institutions*, s. 49.

²⁸⁸ Wyrok C. Cass. z 29.06.1999 r. (trois arrêts) nr 14254 w połączonych sprawach: *CPAM de la Seine-Saint-Denis c. Henri et autres; Aebi c. Marc et autres; Follet c. Friquet et autres*; JCP 1999. II, s. 10138; D. 1999. J. s. 559 z notą D. Thouvenin. Zob. też komentarz P. Jourdain, *Chronique, Responsabilité civile, RTD civ.* 1999, nr 4, s. 841–842 oraz C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, *Les grands arrêts du droit de la santé* (wyd. 2), s. 323–327.

Należy zauważyć, że początkowo za zobowiązania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa pobytu uznano zobowiązania odnoszące się do użycia niewadliwego sprzętu medycznego w czasie wykonywania procedur medycznych²⁸⁹, zastosowania leku (w zakresie oznaczenia oraz dawki), zapewnienia bezpieczeństwa w związku z użyciem innych produktów leczniczych (np. krwi), dotyczące wykonania i odczytania testów laboratoryjnych, a także zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa od upadku ze stołu operacyjnego lub łóżka²⁹⁰. Do tych przypadków za sprawą cytowanego orzeczenia dołączyły także zakażenia związane z opieką zdrowotną.

Sąd Kasacyjny w cytowanym wyroku z 29.06.1999 r. przyjął, że we wszystkich trzech przypadkach należy przyjąć istnienie zobowiązania rezultatu. W uzasadnieniu czytamy, że nabycie infekcji (zawleczenie gronkowca złocistego) w analizowanych przypadkach²⁹¹ implikuje wniosek, że zabezpieczenie przed nią nie było wystarczające, skoro do niej doszło. Ten sposób ujęcia zobowiązania podmiotu wykonującego działalność leczniczą przerzucał ciężar wykazania prawidłowości wykonania zobowiązania na dłużnika, z uwagi na istniejące przy zobowiązaniu rezultatu domniemanie odpowiedzialności.

Należy podkreślić, że w doktrynie prawa francuskiego twierdzi się, że zobowiązanie rezultatu nie stanowi jeszcze o odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, choć jest mu do niej bardzo blisko. Dłużnik jest nadal zobowiązany do dołożenia należytej staranności celem osiągnięcia rezultatu (w analizowanych przypadkach chodzi

²⁸⁹ Zob. Y. Lachaud, La responsabilité des chirurgiens: de l'obligation de moyens à l'obligation de sécurité, Méd. et Droit 1999, nr 36, s. 21–22.

²⁹⁰ A. M. Duguet, Responsabilité du fait du matériel et matériovigilance, w: L'obligation de sécurité dans les actes médicaux et de soins, Bordeaux 1998, s. 111–125.

²⁹¹ W stanie faktycznym sprawy nr 97–15 818 lekarz odpowiadał *in solidum* z kliniką, w której przeprowadzono operację wstawienia całkowitej protezy kolana. Nie wykazał on *cause étrangère*, która mogłaby uwolnić go od odpowiedzialności, w szczególności – jak zauważył sąd – nie poinformował też pacjenta o ryzyku powstania tego typu infekcji. Z kolei w sprawie nr 97–14 254 u pacjenta cierpiącego na zwyrodnieniowe zapalenie stawu kolanowego wstawiono protezę, a zakażenie gronkowcem złocistym w miejscu wstawionej protezy pociągnęło za sobą liczne późniejsze interwencje chirurgiczne. W sprawie nr 97–21 903 odpowiedzialność dotyczyła lekarza radiologa, który wykonywał praktykę zawodową, wynajmując lokal od kliniki. Wykonane przez niego badanie artrograficzne stawów stało się przyczyną zapalenia stawów na tle bakteryjnym. Podają za C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grands arrêts du droit de la santé (wyd. 2), s. 324–325; A. Dorsner-Dolivet, La responsabilité du médecin, s. 199 i n.

o utrzymanie odpowiedniego, optymalnego stanu sanitarno-epidemiologicznego, który ma nie doprowadzić do zakażenia). Zrealizowanie się ryzyka w postaci zakażenia prowadzi do przejścia na zobowiązanego ciężaru dowodu wykazania, że stało się tak na skutek przyczyn nieleżących po jego stronie (*cause étrangère*)²⁹². Nie bez znaczenia dla tej kwalifikacji jest obserwacja, że prywatne instytucje medyczne nie mogły przerzucić na pacjenta ryzyka spowodowania infekcji, ponieważ narzucone prawnie obowiązki „wymuszały” stworzenie pacjentowi bezpiecznych warunków przebywania „w możliwie najbardziej sterylnym środowisku”²⁹³. Nie wchodziły więc w grę umowne ograniczenia odpowiedzialności w tym zakresie.

Odzwierciedleniem tego jest wyrok Cour d'Appel de Toulouse z 26.06.2000 r.²⁹⁴, w którym przyjęto, że drobnoustroj pochodzenia saprofitycznego, który w naturze żyje w zgodzie z gospodarzem, nie prowokując infekcji (np. na skórze pacjenta), może zmienić się w drobnoustroj patogenny ze względu na stan zdrowia pacjenta. Znając stan zdrowia, należy zapewnić pacjentowi odpowiednie warunki epidemiologiczno-sanitarne. Podkreślić wypada, że kwalifikacja drobnoustroju jako endogennego w okolicznościach sprawy nie miała znaczenia „uwalniającego”, ponieważ wniknięcie drobnoustroju do organizmu pacjenta, a następnie jego rozwój powodujący zakażenie nastąpiły bezpośrednio na skutek przeprowadzonej interwencji medycznej. Innych okoliczności niż ów charakter drobnoustroju instytucja medyczna nie zdołała wykazać, a zatem w konsekwencji nie mogła uwolnić się od odpowiedzialności.

Z kolei w wyroku z 13.02.2001 r.²⁹⁵ Sąd Kasacyjny zauważył, że należy przyjąć domniemanie odpowiedzialności, a do pacjenta należy jedynie dowód tego, że infekcja miała związek z opieką zdrowotną. W sprawie tej pacjent pozwał prowadzącego prywatny gabinet lekarski, ale nie zdołał udowodnić związku przyczynowego między stosowanym tam leczeniem a doznaną infekcją, w rezultacie doszło do oddalenia powództwa. Tym niemniej w uzasadnieniu podkreślono, że właściwe w sprawie zakażeniowej jest przyjęcie konstrukcji zobowiązania

²⁹² Por. C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, *Les grands arrêts du droit de la santé* (wyd. 2), s. 323–327.

²⁹³ La loi du 1.07.1998 (n° 98-535) relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité des produits destinés à l'homme – zobowiązuje podmioty lecznicze do zwalczania infekcji szpitalnych i innych infekcji jatrogennych (por. art. L. 6111–1 CSP).

²⁹⁴ JCP 2001, IV, 1 132.

²⁹⁵ Gaz. Pal. 21–23.04.2002, s. 27 z notą F. Chabas.

rezultatu, co oznacza, że w razie wykazania przez pacjenta związku zakażenia z opieką zdrowotną do lekarza wolno praktykującego należy dowód, że uczynił zadość obowiązkom sanitarnym, aby do zakażenia nie doszło²⁹⁶.

Na przykładzie opisywanych tu orzeczniczych koncepcji: odpowiednio *faute de service* (charakterystycznej dla jurysdykcji administracyjnej) oraz zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu (wykształconej w ramach jurysdykcji cywilnej) w powiązaniu z przyjmowaną konstrukcją domniemań faktycznych można sformułować wniosek dotyczący zaostreżenia odpowiedzialności podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Pomimo że oba sposoby rozstrzygania spraw zakażeniowych bazują jeszcze na zasadzie winy, są słusznie postrzegane jako będące o krok od zasady ryzyka²⁹⁷. Różnica jest subtelna, polega na tym, że w przypadku odpowiedzialności na zasadzie winy podmiot, któremu ma być przypisana odpowiedzialność, teoretycznie może uwolnić się od odpowiedzialności, wykazując, że jego zachowanie było prawidłowe. Nie będzie więc ponosić odpowiedzialności za tzw. okoliczności przypadkowe, tak jak to się dzieje w przypadku odpowiedzialności na zasadzie ryzyka. Jednocześnie fakt obciążenia podmiotu leczniczego ciężarem dowodu wykazania, że do zakażenia doszło na skutek przyczyn nieleżących po jego stronie, prowadzi do osłabienia tej reguły. Przedstawione orzecznictwo formułuje bowiem przykładowe *causes étrangères*, a zatem okoliczności uwalniające od odpowiedzialności, których ciężar wykazania spoczywał na podmiocie leczniczym.

3.1.4. Uzasadnienie przyjęcia domniemania winy w przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną

Przedstawione powyżej orzecznictwo sądów francuskich szeroko wykorzystujące w sprawach zakażeniowych domniemania w zakresie wykazania winy nie jest

²⁹⁶ Z racji tego, że odpowiedzialność lekarza wolno praktykującego po wejściu w życie *la loi de Kouchner* pozostała odpowiedzialnością na zasadzie winy, powstało zagadnienie, czy wypracowana przed 2002 r. linia orzecznicza znajduje nadal zastosowanie do spraw wniesionych przeciwko lekarzom. Przyjmuje się, że skoro celem ustawodawcy nie było pogorszenie sytuacji pacjenta, orzecznictwo to powinno być stosowane. Tak A. Thomas, E. Rial, D. Rougé, *Nosocomial Infection, Physicians and Health Care Institutions*, s. 53–54.

²⁹⁷ Por. E. Bagińska, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej*, s. 219.

odosobnione. Wpływy koncepcji orzeczniczych można także odnaleźć w judykaturze innych krajów²⁹⁸. Na przykład orzecznictwo włoskie podkreśla, że jeśli błędy organizacyjne związane z działalnością szpitala pozostają w związku z przyczynowym zakażeniem, to do szpitala należy obalenie domniemania winy poprzez udowodnienie rzeczywistego, nieprzewidywalnego i wyjątkowego zdarzenia, które jest źródłem szkody²⁹⁹. Tym samym określa się typ okoliczności mogących uwolnić od odpowiedzialności (zdarzenie nieprzewidywalne i wyjątkowe, tj. niedające się przewidywać)³⁰⁰.

Ponieważ w prawie włoskim przyjmuje się częściej podstawę kontraktową odpowiedzialności, na poszkodowanym ciąży jedynie dowód niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania. To szpital ma udowodnić, że zakażenie jako nienależyte wykonanie zobowiązania jest skutkiem okoliczności, za które nie odpowiada. Nie oznacza to, że reżim deliktowy nie korzysta z ułatwień dowodowych. Wskazuje się na dwie koncepcje funkcjonujące w sprawach medycznych³⁰¹. Pierwsza (*vicinanza della prova*) pozwala na przerzucenie ciężaru dowodu na stronę, która w danych okolicznościach znajduje się w lepszej sytuacji dowodowej. Druga (*danno evidenziale*) pozwala przesunąć ciężar dowodu na sprawcę szkody, pod warunkiem że ten był zobowiązany do dokumentowania zdarzenia, czyli prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej³⁰². Koncepcje te ułatwiają poszkodowanemu zarówno wykazanie winy, jak i związku przyczynowego.

²⁹⁸ Domniemanie winy pociągające za sobą odwrócenie ciężaru dowodu w sporach medycznych jest przyjmowane w orzecznictwie austriackim, holenderskim i hiszpańskim. Zob. szerzej E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 79, 82; I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, Warszawa 2015, s. 159–168. Zwolennikiem przyjęcia ustawowego domniemania winy w polskim prawie deliktowym jest A. Śmieja, Odpowiedzialność deliktowa za własne i cudze czyny – uwagi de lege ferenda, w: M. Nesterowicz (red.), Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów, Toruń 24–25.06.2011 r., s. 546. Szerzej o tym w rozdz. V.

²⁹⁹ Tak w wyroku Corte Cass.Civ z 11.05.2009 r., no 10743/2009. Za G. Comandé, Medical law in Italy, s. 157.

³⁰⁰ Por. A. de Luca, The Judge, the Legislator, s. 230.

³⁰¹ Za I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie procesie cywilnym, s. 161.

³⁰² *Ibidem*.

Warto zauważyć, że reguły europejskiego prawa czynów niedozwolonych (PETL) wskazują, że ciężar dowodu winy może być odwrócony, gdy poszkodowany nie ma wglądu w organizację i funkcjonowanie przedsiębiorstwa oraz procesy jego kontroli (art. 4:202 PETL)³⁰³ oraz ze względu na stopień niebezpieczeństwa, jakie niesie określone działanie. O wielkości niebezpieczeństwa decydować może rozmiar potencjalnej szkody oraz prawdopodobieństwo jej wyrządzenia (art. 4:201 PETL)³⁰⁴.

Niektóre porządki prawne poszły o krok dalej, wprowadzając domniemanie prawne winy³⁰⁵. Najbardziej spektakularnym przykładem w naszym kręgu kulturowym pozostaje prawo niemieckie.

Warto zaznaczyć, że we wcześniejszym orzecnictwie niemieckim wskazywano, że zakażenie pacjenta podlega domniemaniu, jeżeli urzeczywistniło się ryzyko, które mogło być w pełni kontrolowalne przez osobę sprawującą opiekę nad pacjentem. Zgodnie z orzecnictwem BGH w pełni kontrolowalne ryzyko charakteryzuje się tym, że jest z góry ustalone przez właściwe gremia medyczne i może być wykluczone, jeśli zostały przedsięwzięte wszystkie procedury celem jego uniknięcia³⁰⁶. Uznawano za pozostające w tym obszarze uchybienia w zakresie higieny, np. dotyczące czystości użytego środka dezynfekcyjnego lub sterylności podawanego płynu infuzyjnego.

W sprawie rozpatrywanej przez Sąd Okręgowy w Oldenburgu³⁰⁷ przyjęto np. odpowiedzialność szpitala z powodu braku odpowiedniej reakcji na nawracające zakażenia oddziału groźnymi paciorkowcami. Nie poinformowano o nich zarówno personelu, jak i pacjentów, co pociągnęło za sobą groźne następstwa zdrowotne dla niektórych z nich. Ponieważ zakażenie miało postać ogniska epidemiologicznego, nie ulegało wątpliwości, że szpital miał do czynienia ze sferą przez siebie w pełni kontrolowaną w tym sensie, że odpowiednie procedury przewidywały właściwą

³⁰³ Zob. H. Koziol, *Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective*, Jan Sramek Verlag KG 2012, s. 252–253.

³⁰⁴ Zob. szerzej E. Bagińska, *Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym*, s. 134; I. Adrych-Brzezińska, *Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym*, s. 168–173.

³⁰⁵ Za przykład podaje się także prawo holenderskie, por. art. 6:97 kc.hol. mający zastosowanie w procesach lekarskich.

³⁰⁶ Zob. wyrok BGH z 9.05.1978 r., VI ZR 81/77; wyrok BGH z 3.11.1981 r., VI ZR 119/80.

³⁰⁷ Wyrok OLG Oldenburg z 3.12.2002 r., 5 U100/00, podają za R. Rathgeber, *Nosocomiale Infektionen*, s. 144.

reakcję, której w niniejszym stanie faktycznym zabrakło. Opisywane domniemanie, że doszło do zawinionego naruszenia obowiązku opieki, pozwalało nie określać strefy kontrolowanego i niekontrolowanego ryzyka. W konsekwencji, upraszczając postępowanie, prowadziło do obciążenia ciężarem dowodu podmiotu leczniczego, że infekcja miała inne źródło niż szpitalne (domniemanie faktyczne).

Wprowadzone do niemieckiego kodeksu cywilnego (BGB) rozwiązania prawne dotyczące umów o świadczenie usług leczniczych wyraźnie wskazują na odpowiedzialność tzw. leczącego, tj. zarówno indywidualnej praktyki, jak i podmiotu leczniczego, niezależnie od tego, z jakimi konkretnie osobami z personelu medycznego (pracownikami czy niezależnymi kontrahentami) pacjenci mieliby do czynienia podczas leczenia (§ 630a BGB)³⁰⁸. Równocześnie przyjęto domniemanie zawinionego naruszenia umownego obowiązku leczenia, jeżeli narażenie na utratę życia, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia wywołało zdarzenie, którego źródłem jest obszar organizacji leczenia, nad którym leczący mógł obiektywnie zapanować (§ 630h ust. 1 BGB). Przeniesienie ciężaru dowodu winy usankcjonowano ustawowo także w przypadku tzw. poważnych szkód medycznych (*Grosse Behandlungsfehler*)³⁰⁹. Jeśli więc ze stanu faktycznego przedstawionego przez powoda wynika istnienie poważnego błędu związanego z naruszeniem podstawowych zasad w zakresie aseptyki i antyseptyki, to ciężar dowodu (że zasad tych przestrzegano) przesuwają się z powoda pacjenta na pozwanego podmiot leczniczy (§ 630h ust. 5 BGB)³¹⁰.

Tytułem przykładu: za poważny błąd higieniczny uznano niewykonanie przed zabiegiem powszechnie stosowanych metod dezynfekcyjnych, nawet jeśli zabieg był wykonywany w domu³¹¹. Podobnie w sprawie nieprawidłowego obchodzenia się z pompą infuzyjną przez pielęgniarkę³¹². Jak zaobserwowano, pielęgniarka ta, bez uprzedniej dezynfekcji rąk zatrzymała infuzję bezpośrednio po tym, jak zmieniała opatrunek innej pacjentce, znajdującej się w tym samym pokoju szpitalnym.

³⁰⁸ Zob. uzasadnienie projektu ustawy: Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Bundestages-Drucksache 17/10488 (15.08.2012), s. 20.

³⁰⁹ Zob. M. S. Stauch, Medical Malpractice and Compensation in Germany, s. 195; E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 81; G. Glanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, s. 85.

³¹⁰ Zob. R. Rathgeber, Nosocomiale Infektionen, Organisationspflichten und rechtliche Verantwortlichkeit, Baden-Baden 2021, s. 138–139.

³¹¹ Wyrok OLG Neumburg z 20.08.2009 r., 1 U 86/08, NJOZ 2010, s. 1270–1271.

³¹² Wyrok OLG Hamburg z 8.11.2013 r., 26 U 62/12, RDG 2014, s. 133–134.

Ponieważ doszło do zakażenia, a wadliwe zachowanie pielęgniarki zostało uprawdopodobnione, to instytucja medyczna powinna była wykazać, że zakażenie jest związane z innymi okolicznościami niż wyżej opisane³¹³.

Na marginesie należy zauważyć, że w związku z analizowanym obszarem stawiane jest pytanie, z czego wynika, że iniekcje i nakłucia są tym obszarem, w którym najczęściej przyjmuje się *Grosse Hygienefehler*, podczas gdy nie czyni się tego np. w związku z operacjami³¹⁴. Odpowiedź jest oczywista. Wynika to z faktu, że w trakcie operacji pacjent pozostaje w znieczuleniu ogólnym, a jego zdolność zaobserwowania uchybień nie istnieje³¹⁵.

W sytuacji powstania zakażenia w związku z operacją czy innego rodzaju leczeniem (gdy nie występuje poważny błąd medyczny) pozostaje domniemanie, o którym mowa w ustępie 1 cytowanego § 630h BGB (dotyczące błędu organizacyjnego) w związku z § 280 ust. 1 zd. 2 BGB, będących podstawą odpowiedzialności podmiotu wykonującego wadliwie umowę o leczenie³¹⁶. Aby obalić to domniemanie, pozwany podmiot leczniczy powinien wykazać, że podjął konieczne i możliwe środki przestrogi celem zapobieżenia wystąpieniu niebezpieczeństwa zakażenia. Zgodnie z § 630a ust. 2 niemieckiego kodeksu cywilnego każde leczenie musi odpowiadać standardom zawodowym istniejącym w momencie leczenia, chyba że uzgodniono inaczej. Oznacza to, że podmiot leczniczy spełnia swoje zobowiązania umowne w każdym przypadku, jeśli podczas leczenia przestrzega obowiązujących przepisów higienicznych. Chodzi o regulacje IfSG³¹⁷ kształtujące wymagania dbałości o higienę, a także zalecenia wydane przez Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention oraz Kommission Antiinfektiva Resistenz und Therapie przy Instytucie Roberta Kocha. *A contrario* zatem zakażenia, do których dochodzi – mimo zachowania wymaganych procedur i środków higienicznych – stanowią element ryzyka pacjenta, który pozostaje nieskompensowany³¹⁸.

Reasumując, można wskazać, że za przyjęciem domniemania winy w sprawach zakażeniowych przemawiają następujące argumenty. Po pierwsze, sprawy

³¹³ *Ibidem*.

³¹⁴ Tak R. Rathgeber, *Nosocomiale Infektionen*, s. 141.

³¹⁵ *Ibidem*.

³¹⁶ Por. G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, s. 82–83.

³¹⁷ Ustawa cytowana w rozdz. I.

³¹⁸ Zob. wyrok BGH z 8.01.1991 r., VI ZR 102/90.

te należą do tego typu spraw, w których podmiot, na którym spoczywa ciężar dowodu mógłby natrafić na trudności nie do przewyciężenia związane z przeprowadzeniem dowodu, na okoliczności, na które się powołuje. Nie ulega wątpliwości, że w przypadku zakażeń, których źródłem jest zachowanie się personelu medycznego lub wadliwa organizacja pracy podmiotu leczniczego, pacjent nie ma zwykle możliwości wykazania konkretnych wadliwych postaw personelu, które doprowadziły do zakażenia. Tym bardziej nie jest to możliwe, gdy przyczyna tkwi w wadliwym funkcjonowaniu podmiotu leczniczego. Po drugie, wskazuje się, że za przyjęciem domniemania powinno przemawiać to, że w danej sytuacji istnieje znaczne prawdopodobieństwo generowania jednych faktów przez inne³¹⁹. Kwestia wieloetapowego ciągu przyczynowo-skutkowego, prowadzącego do szkody medycznej jest charakterystyczna nie tylko dla spraw zakaźniowych, ale także dla innych spraw medycznych, w których szkoda wynika z nieprawidłowego postępowania podmiotu leczniczego. Trzeci argument bazuje na założeniu, że strona będąca beneficjentem danej sytuacji (szpital) powinna ponieść dodatkowe ciężary, co wiązać należy z chęci wyrównania stronom dostępu do informacji, zmniejszenia podległości jednej ze stron wobec drugiej czy z przyjęcia wzmożonej ochrony poszkodowanego³²⁰.

3.2. Pomiedzy winą a ryzykiem: odpowiedzialność zorganizowanego podmiotu prawa

Jak wykazały przeprowadzone rozważania, dominującym rozwiązaniem przyjmowanym w odniesieniu do odpowiedzialności profesjonalisty medycznego jest konstrukcja zobowiązania należytej staranności, rzadziej w grę wchodzi dostarczenie konkretnego rezultatu, chyba że dotyczy to zapewnienia bezpieczeństwa w zakresie sprawowanej opieki. W szczególności odrzuca się rezultat w postaci wyleczenia pacjenta lub zrealizowania określonego wyniku leczenia³²¹. Mamy zatem do czynienia z dominacją odpowiedzialności na zasadzie winy, choć w jej silnie zobiektywizowanej postaci.

Wraz z rozwojem zorganizowanej działalności leczniczej pojawiło się pytanie, czy instytucja medyczna (w szczególności szpital) nie powinna odpowiadać wobec

³¹⁹ Z. Radwański, M. Zieliński, w: M. Safjan (red.), SystPrPryw 2007, t. 1, s. 369.

³²⁰ I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 173.

³²¹ D. Bach-Golecka, Compensation Scheme..., s. 16.

pacjenta surowiej, samodzielnie, nie zaś zastępczo za czyny lekarza lub innego członka personelu.

Należy zauważyć, że zawarcie umowy o leczenie przez pacjenta z podmiotem leczniczym, nie zaś z pojedynczym lekarzem, gwarantuje (w sensie prawnym) powstanie obowiązków po stronie instytucji leczniczej i najczęściej określa ewentualne reguły odpowiedzialności za wyrządzoną szkodę³²². Dla odpowiedzialności kontraktowej decydujące znaczenie ma ocena zachowania danego podmiotu prawa jako wyodrębnionej zorganizowanej całości. W konsekwencji, w razie wyrządzenia szkody, istnieje możliwość uruchomienia odpowiedzialności kontraktowej, np. w ramach konstrukcji odpowiedzialności za osobę, za pomocą której wykonuje się zobowiązanie³²³.

Inaczej jest przy odpowiedzialności deliktowej instytucji medycznej. Wyjściowym problemem staje się określenie warunków przypisania tej odpowiedzialności z uwagi na złożoność relacji: łączących podmiot leczniczy ze sprawcą/sprawcami oraz pacjenta z podmiotem leczniczym i sprawcą.

Celem oczyszczenia przedpola warto zauważyć, że tam gdzie opieka medyczna gwarantowana jest lub była przez państwo, przyjmowano zwykle konstrukcję organizacyjnego podporządkowania personelu medycznego, co powodowało, że dość wcześnie ukształtował się pogląd dotyczący samodzielnej podstawy odpowiedzialności deliktowej instytucji medycznej bądź szerzej – państwa za instytucję medyczną³²⁴. Z kolei w krajach, w których regulacje prawne nie określały sztywno zasad wykonywania zawodów medycznych, a kultura i tradycja prawna przyjmowała cywilnoprawne relacje między podmiotem leczniczym a jej personelem, długo nie uznawano własnej i zastępczej odpowiedzialności instytucji medycznej³²⁵. W przypadku szpitali prywatnych

³²² Zob. rozważania komparatystyczne M. Sośniaka, O ile zakład leczniczy odpowiada za szkody wyrządzone przez lekarzy, s. 310–317.

³²³ Por. art. 474 pol.kc.

³²⁴ Por. M. Serwach, w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.), SystPrMed, t. 3, s. 213.

³²⁵ Tak zwłaszcza na terenie Europy. Por. przedstawione już rozwiązania francuskie oraz stanowisko przedwojennej i powojennej polskiej judykatury oraz przedstawicieli doktryny prawa na temat braku odpowiedzialności zakładu leczniczego za lekarza na podstawie art. 144 i 145 kz, wzorowane na prawie francuskim, zob. też K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 33 i n.

uważano, że lekarz jako profesjonalista jedynie wykonuje na „terenie” podmiotu leczniczego własną praktykę medyczną³²⁶. Pomimo to (a może właśnie dlatego), w krajach tych, czego najlepszym przykładem są Stany Zjednoczone Ameryki Północnej, sukcesywnie rozwijano i doskonalono doktrynalne i orzecznicze koncepcje odpowiedzialności zorganizowanej instytucji medycznej³²⁷.

Istnieją różne uzasadnienia dla wprowadzenia odpowiedzialności podmiotu zorganizowanego pod względem prawnym i administracyjnym³²⁸. Tradycyjnie przywoływane są trzy ogólne koncepcje: przedstawicielstwa, ryzyka zwierzchnictwa oraz tzw. względów organizacyjnych³²⁹.

Należy zauważyć, że przedstawione koncepcje nadają się do uzasadnienia odpowiedzialności zarówno na zasadzie winy własnej instytucji medycznej, jak i na zasadzie ryzyka tzn. wtedy gdy mamy do czynienia z odpowiedzialnością zastępczą za czyn cudzy (zawiniony lub bezprawny personelu medycznego). Co więcej, w przekonaniu niektórych przedstawicieli doktryny prawa polskiego w przypadku odpowiedzialności zastępczej (na podstawie art. 430 pol.kc) można też rozważać przyjęcie zasady odpowiedzialności absolutnej, skoro nie ma tu przesłanek egzoneracyjnych ukształtowanych w taki sposób, jak to zwykle występuje w przypadku odpowiedzialności na zasadzie ryzyka³³⁰. Zanim więc zostaną poddane analizie wskazane powyżej koncepcje, kilka słów należy poświęcić problemowi określenia zasady odpowiedzialności podmiotu leczniczego.

³²⁶ M. Nesterowicz, Podstawy odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego w USA, *Acta Universitatis Nicolai Copernici* 1985, nr 156, s. 202; E. Bagińska, Odpowiedzialność państwa za szkody medyczne w prawie amerykańskim, s. 405 i n.

³²⁷ Na temat rozwoju odpowiedzialności instytucji medycznej w prawie amerykańskim, zob. M. Nesterowicz, Podstawy odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego w USA, s. 197–210; *idem*, *Prawo cywilne USA*, s. 155–170.

³²⁸ Zob. rozważania M. Wilejczyk prowadzone z punktu widzenia teorii sprawiedliwości naprawczej i dystrybutywnej, M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 60–62; 241–246.

³²⁹ Tak A. Szpunar, Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez podwładnego, w: *Rozprawy z polskiego i europejskiego prawa prywatnego. Księga pamiątkowa ofiarowana Profesorowi Józefowi Skąpskiemu*, Kraków 1994, s. 470–471; J. Kuźmicka-Sulikowska, *Zasady odpowiedzialności deliktowej*, s. 204.

³³⁰ Zob. M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 133; Z. Banaszczyk, *Odpowiedzialność za szkody*, s. 25; M. Zelek, w: M. Gutowski (red.), *Komentarz do kc 2022*, Legalis/el./art. 430 kc.

Badania komparatystyczne wskazują, że tam gdzie przyjęto odpowiedzialność instytucji medycznej jako pewnej całości, wymaga się wykazania pogwałcenia zobiektywizowanego *standard of care*³³¹. Tym samym wina w jej znaczeniu obiektywnym pozostaje w postaci zarzutu postawionemu podwładnemu, przypisania je organowi osoby prawnej, postawienia fikcyjnego zarzutu osobie niezidentyfikowanej (wina anonimowa), czy w postaci całkowicie zobiektywizowanej (jako *faute de service*). W związku z tym odpowiedzialność instytucji medycznej jako odrębnego podmiotu prawa w systemach *common law* nazywana jest odpowiedzialnością obiektywną (*no fault*) celem wypuklenia tego, że nie bada się tu przesłanki winy personalnej oraz odróżnienia od klasycznej odpowiedzialności na zasadzie ryzyka (*strict liability*)³³².

W podobny sposób charakteryzowana jest odpowiedzialność podmiotu leczniczego w ramach reżimu kontraktowego w prawie francuskim i włoskim. Francuski *contrat hospitalier* (włoski *contratto di ospedalità*³³³) zakłada zawarcie umowy bezpośrednio z pacjentem, a obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa i opieki spoczywa na instytucji medycznej niezależnie od charakteru relacji prawnej łączących ją z poszczególnymi członkami personelu medycznego. W tym przypadku standard zostaje podwyższony w kierunku zobowiązania rezultatu, a opisywana odpowiedzialność ujmowana jest jako obiektywna (*objective*) w celu podkreślenia eliminacji winy w jej znaczeniu subiektywnym³³⁴.

Reasumując, wskazać należy, że pojęcie odpowiedzialności obiektywnej jest stosowane zarówno w przypadku odpowiedzialności deliktowej za czyn cudzy, jak

³³¹ Por. B. Chapman, Controlling the costs of medical malpractice. An argument of strict hospital liability, w: B. M. Dickens (red.), *Medicine and the Law* 1990, 3(28), s. 557 i n. Zob. też w prawie włoskim rozważania P. Ricci, F. Ausania, P. Arbarello, *Medical Responsibility and Liability in Italy*, s. 215–217; w prawie hiszpańskim: D. Złakowska-Cieślak, *Odpowiedzialność publicznego zakładu opieki zdrowotnej w Hiszpanii*, s. 117–120; w prawie francuskim: F. G'sell-Macrez, *Medical Malpractice and Compensation in France*, w: K. Oliphant. R. W. Wright (red.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, Berlin–Boston 2013, s. 141–142.

³³² Tak J.C. P. Goldberg, B. C. Zipursky, *Tort Law and Moral Luck*, s. 1152.

³³³ Prawo włoskie przyjmuje odpowiedzialność szpitala zarówno za szkody spowodowane uchybieniami organizacyjnymi (na podstawie kontraktu na podstawie art. 1218 wł.kc), jak i za szkody wyrządzone przez pracowników (1228 wł.kc)

³³⁴ M. Dupont, C. Bergignan-Esper, C. Paire, *Droit hospitalier*, Paris 2011, s. 911 i n.; por. też O. Lantre, *La responsabilité des établissements de santé privés*, s. 243.

i za czyn własny. W pierwszym przypadku jest o tyle odpowiedni, o ile wykazanie braku winy własnej instytucji nie prowadzi do jej uwolnienia się³³⁵, w drugim – w razie przyjęcia odpowiedzialności za czyn własny osoby prawnej – dlatego, że nie trzeba doszukiwać się winy personalnej³³⁶.

Odpowiedzialność nałożona na zwierzchnika jest uzupełnieniem deliktu popełnionego przez podwładnego z jego winy (zgodnie z regułą *qui facit per alium facit per se*). Wynika to z szeroko rozumianej koncepcji reprezentacji zwierzchnika przez podwładnego. Wskazuje się, wyjaśniając tę koncepcję, że w pewnym sensie zwierzchnik jest sprawcą szkody wyrządzonej przez podwładnego, ponieważ jego zachowania pozostają w dostatecznie bliskim związku z przedsiębiorstwem i z tego powodu są traktowane jako czyny samego przedsiębiorstwa³³⁷.

Następny argument za uznaniem odpowiedzialności zastępczej jako odpowiedzialności *de facto* na zasadzie winy dotyczy tego, że należy wykazać winę podwładnego. Sytuacja ta nie różni się zatem od tej, w której należy udowodnić winę organu osoby prawnej czy winę własną, tzw. organizacyjną osoby prawnej³³⁸. Ciężar uszczerbków przypadkowych nie obciąża zwierzchnika, który ma prawo skorzystać celem zwolnienia się z odpowiedzialności zarówno z klasycznych okoliczności egzoneracyjnych, jak i z możliwości powołania się na brak winy podwładnego czy brak związku szkody z powierzeniem wykonania określonych czynności³³⁹.

Charakterystyczne jest tu nawiązanie do koncepcji szeroko pojmowanego przedstawicielstwa. W doktrynie prawa polskiego wyrażono stanowisko, że koncepcja ta na tyle słabo uzasadnia odpowiedzialność podmiotu leczniczego, że przedstawicielstwo ma zastosowanie do czynności prawnych, to zaś oznacza, że jego działalność opierająca się ze swej natury na wykonywaniu

³³⁵ Por. A. Szpunar, Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez podwładnego, s. 468.

³³⁶ M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 121.

³³⁷ *Ibidem*, s. 63–66.

³³⁸ Ten sposób rozumowania potwierdza treść art. VI – 3:201 DFCR, regulujący odpowiedzialność zwierzchnika za podwładnego i osoby prawnej w relacji do jej przedstawiciela (organu) przy wykonywaniu reprezentacji na zbliżonych zasadach.

³³⁹ Tak M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 64–66. Odmiennie M. Zelek, w: M. Gutowski (red.), Komentarz do kc 2022. Legalis/el./art. 430 kc.

czynności faktycznych, nie pasuje do tej koncepcji³⁴⁰. Krytyka zasadza się także na braku możliwości odniesienia przedstawicielstwa do problematyki czynów niedozwolonych³⁴¹.

Jak się wydaje, ten ostatni zarzut polega na nieporozumieniu, ponieważ przedstawiciele doktryny *common law* uzasadniają odpowiedzialność zwierzchnika za podwładnego na podstawie inaczej rozumianej teorii reprezentacji. Nie chodzi o przedstawicielstwo w sensie ścisłym (jako instytucji prawnej kreującej zastępstwo), ale o ogólnie rozumianą możliwość przypisania na podstawie teorii reprezentacji deliktu jednostce organizacyjnej, jak ma to miejsce w przypadku przypisania odpowiedzialności osobie prawnej, wtedy gdy czynu dopuszcza się jej organ³⁴². Krytyka teorii przedstawicielstwa w systemach *common law* zasadza się na czym innym. Wskazuje się, że w przypadku odpowiedzialności instytucji medycznej według teorii reprezentacji lekarz (lub inny profesjonalista medyczny) staje się reprezentantem swojego zwierzchnika („przedłużeniem jego ramienia”). W związku z tym poniesie on i tak odpowiedzialność, tyle że np. w drodze regresu, tj. w postaci zwrotu wypłaconego przez podmiot leczniczy odszkodowania³⁴³. Byłaby to więc koncepcja tylko czasowo odraczająca odpowiedzialność indywidualną, przez co nie w pełni są realizowane wartości wynikające z zastosowania sprawiedliwości dystrybtywnej, która nakazuje rozłożyć ciężar szkody na podmioty zdolne ją ponieść. Co więcej, ponieważ koncepcja reprezentacji wymaga każdorazowo ustalenia winy konkretnego „reprezentanta”, powstaje problem ograniczonego zastosowania tej konstrukcji, ewentualnie niewielkiego kręgu osób (ze ścisłego kierownictwa), za które mogłaby ponosić odpowiedzialność zastępczą instytucja medyczna³⁴⁴. Przy tego typu argumentacji nie wchodzi w grę konstrukcja winy anonimowej.

³⁴⁰ Tak przede wszystkim A. Rembieliński, *Odpowiedzialność cywilna za szkodę wyrządzoną przez podwładnego*, Warszawa 1971, s. 59–60.

³⁴¹ *Ibidem*.

³⁴² Zob. szerzej M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 61.

³⁴³ W niektórych krajach przyjęto jednak rozwiązania, które ograniczają odpowiedzialność pracownika za szkody wyrządzone z winy nieumyślnej. Por. rozważania na tle francuskiego i polskiego prawa pracy: V. Roulet, *Aktualne zagadnienia odpowiedzialności w prawie pracy*, w: Z. Hajna, D. Skupień (red.), *Problemy odpowiedzialności cywilnej we Francji i w Polsce*, Łódź 2016, s. 158–159 oraz D. Skupień, *Zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną osobie trzeciej przez pracownika*, *ibidem*, s. 169 i n.

³⁴⁴ Tradycyjny sposób ujmowania odpowiedzialności za cudze czyny na zasadzie winy podwładnego jest reprezentowany w art. VI.-3:201 ust. 1 DCFR. Zgodnie z tym przepisem

Argument dotyczący ograniczonego kręgu osób, za który podmiot leczniczy jest odpowiedzialny, jest odnoszony także w odniesieniu do drugiej z zaprezentowanych teorii uzasadniających odpowiedzialność instytucji medycznej – ryzyka zwierzchnictwa. Przypomnieć wypada, że ryzyko zwierzchnictwa zakłada, że skoro zwierzchnik może udzielać podwładnemu wiążących wskazówek i poleceń i w ten sposób sprawować nad nim nadzór, to powinien ponosić konsekwencje szkód wyrządzonych przez podwładnego pozostającego pod jego wpływem³⁴⁵.

Zasada *respondent superior*³⁴⁶ powoduje trudności w przyjęciu odpowiedzialności podmiotu leczniczego za lekarza lub innego profesjonalnego członka personelu medycznego, gdyż w swej klasycznej postaci wymaga powiązania odpowiedzialności z wydawaniem przez zwierzchnika wiążących poleceń oraz nadzoru i kierownictwa nad ich wykonywaniem³⁴⁷. W przypadku profesjonalistów medycznych cieszących się szczególnym prestiżem i zaufaniem społecznym motywacja ta bywała nie do zaakceptowania z racji samodzielnego (na własny rachunek i odpowiedzialność) uprawiania *artis medicinae*. Wykazywano, że tego typu podporządkowanie nie powinno w ogóle mieć miejsca, lekarz bowiem, wykonując wolny zawód, samodzielnie decyduje o przedsięwziętych procedurach medycznych i bierze za swoje decyzje pełną odpowiedzialność³⁴⁸. Dodatkowo nakładają się tu problemy związane ze sposobem zatrudnienia przez podmiot leczniczy personelu medycznego³⁴⁹. Stosunki pracownicze zwykle bardziej sprzyjają koncepcji podporządkowania, podczas gdy relacje między tzw. zewnętrznym specjalistą

osoba, która zatrudnia lub w inny podobny sposób angażuje inną osobę, ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone podmiotom trzecim przez zatrudnionego, jeżeli ten ostatni wyrządził szkodę w toku swojego zatrudnienia i uczynił to umyślnie albo przez niedbalstwo lub też w inny sposób można mu przypisać odpowiedzialność za tę szkodę.

³⁴⁵ P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), *SystPrPryw* 2018, t. 6, s. 474; Kuźmicka-Sulikowska, *Zasady odpowiedzialności deliktowej*, s. 205.

³⁴⁶ W Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej zasada *respondent superior* znalazła zastosowanie do odpowiedzialności szpitali za personel medyczny dopiero od drugiej połowy XX w. Zob. szerzej na temat ewolucji odpowiedzialności instytucji medycznej w USA, M. Nesterowicz, *Prawo cywilne USA*, s. 156–169.

³⁴⁷ Por. A. Szpunar, *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez podwładnego*, s. 471.

³⁴⁸ Tak w prawie francuskim i włoskim, a także polskim na tle stosowania art. 145 k.z. Szerzej o tym w rozdz. V.

³⁴⁹ Tak np. w prawie amerykańskim (*scope of authority or employment*), por. M. Nesterowicz, *Podstawy odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego w USA*, s. 201.

wykonującym praktykę lekarską (*independent contractors*) a podmiotem leczniczym powodują trudności w zakresie pełnego zastosowania zasady zwierzchnictwa³⁵⁰.

Trzecia koncepcja uzasadniająca odpowiedzialność podmiotu leczniczego w postaci względów organizacyjnych łączy się z drugą. Najczęściej bowiem motywuje się przyjęcie odpowiedzialności zorganizowanego podmiotu prawa przez argument zespołowości działania oraz powiązania działalności z kompetencjami organizacyjnymi i zarządczymi zwierzchnika. Chodzi o to, że tylko kierownictwo może narzucić wiążąco (w postaci nakazów i zakazów) wykonywanie określonych obowiązków natury organizacyjno-prawnej, przeciwdziałających powstawaniu wypadków, określanym w działalności leczniczej zdarzeniami niepożądanymi³⁵¹. Wykonywanie określonych czynności pozostaje więc pod ogólnym zwierzchnictwem organów danego podmiotu, co wspomaga argument dotyczący organizacyjnego podporządkowania³⁵². Różnica polega na tym, że w przypadku odwołania się do względów organizacyjnych odpowiedzialność kształtuje się w kierunku zawinionego czynu własnego osoby prawnej (*corporate negligence*³⁵³), podczas gdy koncepcja klasycznego ryzyka zwierzchnictwa raczej kreuje odpowiedzialność za czyn cudzy (*vicarious liability*³⁵⁴). To niejako „podwójne” połączenie uzasadnienia odpowiedzialności prowadzi do przyjęcia poglądu, że względy organizacyjne równie dobrze uzasadniają odpowiedzialność na zasadzie winy własnej, jak i odpowiedzialność zastępczą³⁵⁵.

Reasumując, należy zauważyć, że współcześnie prezentowane uzasadnienia natury odpowiedzialności podmiotu leczniczego, nawiązujące do koncepcji ryzyka

³⁵⁰ Zob. szerzej rozważania B. Chapmana na tle orzecznictwa Kanady, USA i Anglii, B. Chapman, Controlling the costs of medical malpractice, s. 59–65.

³⁵¹ Por. B. Chapman, Controlling the costs of medical malpractice, s. 533–534.

³⁵² Por. J. Kosik, Zasady odpowiedzialności państwa za szkody wyrządzone przez funkcjonariuszów, Wrocław 1961, s. 128 i n.

³⁵³ Zasada *corporate negligence* (winy własnej) w przypadku wykonywania danej czynności leczniczej przez niezależnego kontrahenta długo torowała sobie drogę w orzecznictwie USA.

³⁵⁴ Szerzej na temat uzasadnienia *vicarious liability* jako aksjologicznie sprzecznej z istotą *tort of law* z uwagi na koncentrację tego prawa na odpowiedzialności typu sprawczego, zob. P. Giliker, Vicarious Liability in Tort – A Comparative Perspective, Cambridge 2010, *passim*.

³⁵⁵ Zob. np. A. Szpunar, Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez podwładnego, s. 470.

zwierzchnictwa i względów organizacyjnych, dają możliwość przyjęcia rozwiązań mieszanych, opartych zarówno na zasadzie ryzyka przy spełnieniu przesłanki winy podwładnego, jak i winie organu osoby prawnej czy też winie własnej, organizacyjnej podmiotu leczniczego. Klasyczna odpowiedzialność zastępcza ustępuje coraz częściej na rzecz konstrukcji własnej odpowiedzialności osoby prawnej, przynajmniej w sferze medycznej, co oznacza stopniową rezygnację z utrzymania ścisłych związków tej odpowiedzialności z zachowaniem sprawczym innych osób³⁵⁶.

Do koncepcji *corporate negligence* odwołuje się art. 4:202 PETL, przewidujący odpowiedzialność przedsiębiorcy za szkody wynikające z wadliwego funkcjonowania przedsiębiorstwa³⁵⁷. Z kolei do koncepcji *vicarious liability* art. 6:102 PETL, zgodnie z którym należy wykazać winę konkretnego podwładnego, by w następstwie tego przyjąć odpowiedzialność osoby prawnej, posługującej się podwładnym. Jak się wskazuje, zastosowanie art. 4:202 nie jest wcale tak szerokie, jakby mogło się na pierwszy rzut oka wydawać³⁵⁸. Aby do niego „przejsć”, należy zidentyfikować przyczynę szkody. Szpital będzie ponosił odpowiedzialność, jeśli nie zdoła udowodnić, że żaden z jego pracowników nie naruszył reguł starannego działania (wówczas może wchodzić w grę art. 6:102 PETL), organizacja pracy szpitala sprostала uzasadnionym oczekiwaniom, urządzenia szpitalne nie spowodowały żadnego zagrożenia dla pacjenta³⁵⁹. Ten ostatni przypadek został odrębnie wyróżniony dlatego, że PETL przewiduje także surowszą, opartą na zasadzie ryzyka odpowiedzialność za działania nadzwyczajnie niebezpieczne, do których zalicza się np. posługiwanie się wysokospecjalistycznym sprzętem medycznym (art. 5:101 PETL).

Koncepcja *corporate negligence* stała się podstawowym sposobem uzasadnienia odpowiedzialności podmiotu leczniczego za zawinione zachowania innych osób, znajdujących się w strukturze podmiotu wykonujących na jego rachunek nie tylko

³⁵⁶ Zob. M. Safjan, Odpowiedzialność deliktowa osób prawnych, s. 196.

³⁵⁷ Przepis ten wskazuje na przesłankę obiektywnej nieostrożności (*objective carelessness*), ewentualnie wadę w organizacji przedsiębiorstwa (*defect of the enterprise*), odwracając ciężar dowodu tych okoliczności, co oznacza, że wykazanie tego, że szkoda wynikła z innych przyczyn niż wskazane, spoczywa na przedsiębiorcy. Por. I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 171–172.

³⁵⁸ *Ibidem*, s. 172.

³⁵⁹ European Group of Tort Law, Principles of European Tort Law, Text and Commentary, Vienna 2005, s. 96; H. Koziol, Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective, s. 251.

określone procedury opiekuńcze, ale i *stricte* medyczne³⁶⁰. Cechą wspólną jest uniezależnienie odpowiedzialności od winy samego zwierzchnika (np. w wyborze)³⁶¹, a także od pozycji i usytuowania osoby wykonującej czynności³⁶². To zaś oznacza, że podmioty lecznicze nie mogą *de facto* przeprowadzić dowodu własnej bezwinnosci (obwiniając innych) celem uwolnienia się od odpowiedzialności. Po pierwsze, dlatego że są głównym organizatorem całościowej opieki nad pacjentem, po drugie to one decydują o zatrudnieniu odpowiednio przygotowanego i przeszkolonego personelu medycznego. Uznaje się, że instytucja medyczna zatrudnia personel medyczny, w tym lekarzy, dla celów, które sama realizuje i za które sama powinna ponosić odpowiedzialność. Pacjenci oczekują, że to instytucja zapewni im leczenie oraz opiekę, a nie że będą to poszczególni lekarze czy pielęgniarki³⁶³. Instytucja medyczna ma obowiązek zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo pobytu, również w aspekcie niezarażenia go chorobą zakaźną czy zakażeniem. Tego typu argumentacja wyraźnie jest skoncentrowana na niepowodzeniach różnej natury, zarówno personalnych, jak i organizacyjnych³⁶⁴. A wszystkie te niedomagania związane są z samym funkcjonowaniem danego podmiotu prawa.

Dla uzasadnienia odpowiedzialności zorganizowanego podmiotu leczniczego dodatkowo sformułuje argumenty dotyczący postaci zdarzenia medycznego, z którym wiązana jest odpowiedzialność³⁶⁵.

³⁶⁰ Tak C. P. McGrath, *Alternative Compensation*, s. 436 oraz powołana tam literatura i orzecznictwo. W polskiej literaturze przedmiotu zob. M. Safjan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, s. 78 i n.

³⁶¹ Chodzi o to, aby uzasadniając odpowiedzialność instytucji medycznej, nie odwoływać się wcale do domniemanej winy zwierzchnika w wyborze podwładnego.

³⁶² Chodzi tu o doktrynę *apparent agency* (pozornej agencji), która umożliwia przypisanie odpowiedzialności podmiotowi leczniczemu (szpitalowi) także za lekarza będącego samodzielnym wykonawcą, jeśli w perspektywie pacjenta jego zachowanie stwarzało pozór, że lekarz pracuje dla szpitala, tak np. w sprawie *Gilbert v. Sycamore Municipal Hospital* z 1993 r. (622 N.E.2d 788) czy w sprawie *Petrovich v. Share Health Plan of Ill. Inc* z 1999 r. (719 N.E. 2d 756). Zob. też M. Śliwka, *Amerykański system prywatnej opieki zdrowotnej a dostępność świadczeń*, PiM 2004, nr 3, s. 94.

³⁶³ Tak w wyroku SA w Nowym Yorku, w sprawie *Bing v. Thuning* z 1957 r. Za M. Nesterowiczem, *Podstawy odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego w USA*, s. 202.

³⁶⁴ Por. C. P. McGrath, *Alternative Compensation*, s. 434; M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 81, 86–87.

³⁶⁵ Abstrahuję od pojęcia zdarzenia medycznego określonego w art. 67a PrPacjRPPU. Mam tu na myśli raczej koncepcję *save hospital system*, która zakłada łączenie

Nie ulega wątpliwości, że często nie sposób powiązać zdarzenie szkodzące z zachowaniem konkretnej osoby fizycznej. W szczególności jest to widoczne w przypadku rozpatrywanych w pracy zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Profilaktyka antyzakażeniowa jest całościowym postępowaniem spoczywającym na wielu osobach zatrudnionych w podmiotach leczniczych, co oznacza, że sprawstwo w tym wypadku ulega „rozmyciu”. W. Wanatowska już w latach 60. XX w. podkreślała, że pacjent w trakcie pobytu w szpitalu ma kontakt z wieloma pracownikami szpitala, zarówno lekarzami, jak i zmieniającym się co kilka godzin personelem pomocniczym. Wiele procedur jest wykonywanych zespołowo. W takiej sytuacji trudne, a nawet niemożliwe jest wskazanie osoby, której zawinione działanie bądź zaniechanie doprowadziło do powstania szkody³⁶⁶. Mamy zatem do czynienia z argumentem sprawowania całościowej opieki nad pacjentem. Niedbalstwo w zakresie przestrzegania zasad higieny przez bliżej nieokreślony zespół szpitala uznawano za sprzeciwienie się obowiązkowi utrzymania właściwego stanu sanitarnego, poprzez który należało zapewnić choremu bezpieczeństwo pobytu³⁶⁷. W tym przypadku ważną rolę motywacyjną odgrywają względy podyktowane nie tylko zapewnieniem bezpiecznego pobytu, ale i troską, co obrazuje stwierdzenie: „pacjent nie powinien wyjść ze szpitala bardziej chory, niż wtedy gdy do niego wszedł”. Problem dotyczyć może także innych zdarzeń medycznych. Charakterystyczną cechą współczesnej medycyny jest zespołowość działania. W związku z tym ewentualna wina poszczególnych specjalistów stanowiących zespół terapeutyczny depersonifikuje się, a w miejsce konkretnej osoby wchodzi bezosobowa grupa, nazywana celem podkreślenia odejścia od podmiotowych relacji w opiece zdrowotnej „machiną leczniczą”³⁶⁸.

Przedstawioną powyżej argumentację można łączyć z koncepcją winy organizacyjnej, która pozwala stwierdzić winę własną prowadzącego daną działalność przejawiającą się w wadliwej organizacji pracy lub nieprawidłowym funkcjonowaniu danej jednostki organizacyjnej³⁶⁹. Zbliżona doń koncepcja winy anonimowej zakłada

odpowiedzialności z każdym niepożądanym zdarzeniem medycznym, zob. D. Giesen, *International Medical Malpractice Law*, Tübingen 1988, s. 57 i n.

³⁶⁶ W. Wanatowska, *Podstawa odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego za szkody wyrządzone przy leczeniu*, NP 1968, nr 2, s. 177.

³⁶⁷ Por. K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, s. 294, 304, 307.

³⁶⁸ U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 255 i n.

³⁶⁹ Zob. szerzej M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 458; K. Bączyk-Rozwadowska *Odpowiedzialność zakładu leczniczego za winę organizacyjną w doktrynie*

odpowiedzialność za zawiniony cudzy czyn niezidentyfikowanej osoby fizycznej, przy czym wiadomo, że taka osoba jest w zespole osób wykonujących czynności na rachunek danej instytucji medycznej. Zarówno wina organizacyjna, jak i anonimowa widoczne są w ramach omówionych już konstrukcji: *faute de service* i bezpieczeństwa pobytu, ale – co należy podkreślić – nie są wyłączną domeną doktryny prawa francuskiego³⁷⁰. Także w piśmiennictwie innych krajów uznaje się, że obowiązki profesjonalnych osób prawnych rozciągają się na zapewnienie ochrony osobom trzecim w związku z ich funkcjonowaniem i organizacją³⁷¹. Dyskusja w piśmiennictwie niemieckim dotyczy tego, czy odpowiedzialność ma się oprzeć na zasadzie winy czy ryzyka, nie zaś już statusu zatrudnionego lekarza jako wysokiej rangi specjalisty, za którego instytucja lecznicza nie chce ponosić odpowiedzialności. W przypadku przyjęcia zasady winy naruszenie obowiązków w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa, błąd w funkcjonowaniu stanowią o winie organizacyjnej, przy czym ciężar dowodu braku takiej winy w sporze z poszkodowanym obciąża profesjonalistę³⁷².

Wyraz tego typu argumentacji dał np. ustawodawca holenderski, wprowadzając w art. 7:642 hol.kc. odpowiedzialność, umożliwiającą pacjentom zwrócenie się z pozwem bezpośrednio do szpitala jako do podmiotu odpowiedzialnego w związku z otrzymanym leczeniem i to niezależnie od statusu prawnego zatrudnionych przez niego lekarzy i innych specjalistów³⁷³.

W niektórych porządkach europejskich odpowiedzialność instytucji medycznej stała się niezależna od argumentu organizacyjnego podporządkowania i formalnego zwierzchnictwa. Tym samym rodzaj i charakter relacji łączących zatrudniony personel medyczny i instytucję medyczną stał się prawnie irrelevantny. Co więcej, wymienione

i orzecznictwie sądowym, PiM 2012, nr 3–4, s. 24 i n.; *eadem*, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 45 i n.

³⁷⁰ Teoretyczne uzasadnienie winy anonimowej pojawiło się np. w polskiej doktrynie prawnej już w latach 30. ubiegłego wieku (W. Zylbert, Wynagrodzenie szkód spowodowanych przez działalność władz publicznych według prawa polskiego, Warszawa 1934, s. 95). Wskazuje się, że polskie piśmiennictwo zaczerpnęło ją z orzecznictwa francuskiej Rady Stanu. Zob. K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 78–79.

³⁷¹ Por. H. Koziol, Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective, s. 251 i cyt. tam lit.

³⁷² Zgodnie z cytowanymi § 280 ust. 1 zd. 2 BGB oraz z § 630h ust. 1 BGB.

³⁷³ Za B. Laarman, A. Akkermans, Innovating Compensation for Medical Liability in the Netherlands, s. 272.

wyżej porządku prawne (niemiecki, holenderski) umieściły odpowiedzialność instytucji medycznej w ramach reżimu kontraktowego z jednoczesnym przyjęciem domniemania winy, z przywołaniem podobnej lub bardzo zbliżonej argumentacji jak angloamerykańska koncepcja deliktowej odpowiedzialności *corporate negligence*.

Należy też przytoczyć argumenty za odpowiedzialnością instytucji medycznej zaczerpnięte z teorii ekonomicznej analizy prawa i sprawiedliwości dystrybtywnej. Mają one jednak znaczenie dodatkowe, wspierają przedstawioną argumentację³⁷⁴. Otóż jak wskazują przedstawiciele tej pierwszej teorii, pracodawca jest w stanie efektywniej niż pracownik najemny ubezpieczyć ryzyko prowadzonej działalności³⁷⁵. Efektywność ekonomiczna wymaga, aby ten, kto prowadzi działalność i czerpie zyski z przedsięwzięcia, ponosił jej koszty, zaś kwestia związana z zapobieganiem szkodzie sprawia, że pracodawca dzięki tak sformułowanej odpowiedzialności otrzymuje bodźce do starannego wyboru osób i nadzoru nad osobami wykonującymi na jego rachunek określone czynności, nie tylko administracyjne³⁷⁶.

Z kolei argumentacja z zakresu sprawiedliwości dystrybtywnej wskazuje, że w obliczu szkody to zwierzchnik, a nie podwładny jest tym podmiotem, który z większym prawdopodobieństwem może zapewnić kompensację, ponieważ to on dysponuje większym majątkiem niż sprawca (argument „głębokiej kieszeni”)³⁷⁷. Ponadto ma większe szanse ubezpieczenia swej działalności od odpowiedzialności cywilnej.

Na koniec można podnieść także argumenty zaczerpnięte z krytyki medycyny defensywnej, której wady są dobrze znane i opisane zarówno w literaturze *common law*, jak i *civil law*³⁷⁸. Pojęcie medycyny defensywnej może być rozumiane wężiej jako uprawianie medycyny „podszyte strachem” przed procesem sądowym lub szerzej – jako uprawianie medycyny ze strachu przed jakimkolwiek konfliktem z pacjentem, obawą przeoczenia poważnej choroby czy chęcią uniknięcia negatywnego

³⁷⁴ Zob. szerzej M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 241–245.

³⁷⁵ Za P.C. Williams, *Abandoning Medical Malpractice*, s. 564–565.

³⁷⁶ P.C. Williams, *Abandoning Medical Malpractice*, s. 564–565.

³⁷⁷ Tak P. Giliker, *Vicarious Liability in Tort. A comparative Perspective*, s. 234.

³⁷⁸ Zob. D. Brogienne, *The defensive medicine isn't the best way to avoid mistakes*, *World Medicine Journal* 2019, vol. 65, s. 37–39; R. Agarwal, A. Gupta, S. Gupta, *The impact of tort reform on defensive medicine, quality of care and physician supply: a systematic review*, *Health Services Research* 2019, vol. 54, s. 851–859; D. Bach-Golecka, *Compensation Scheme*, s. 22.

rozgłosu³⁷⁹. Wskazuje się, że obawa poniesienia osobistej odpowiedzialności powoduje, że lekarz ordynuje więcej dodatkowych badań diagnostycznych i niepotrzebnych procedur medycznych jedynie po to, aby wykazać w przyszłym procesie, że dochował należytej staranności (chodzi zatem o „marnowanie” ograniczonych zasobów)³⁸⁰. Bywa też, że medycyna defensywna uniemożliwia korzystanie pacjentowi z niektórych rodzajów terapii tylko dlatego, że lekarz uznaje je za zbyt ryzykowne w odniesieniu do stanu pacjenta, a w szerszej perspektywie w odniesieniu do możliwej odpowiedzialności za niepowodzenie w leczeniu³⁸¹.

Opisane zjawisko jest szkodliwe społecznie, ponieważ jedynym wyjściem staje się praktykowanie nieefektywnej ekonomicznie „medycyny defensywnej” po to, aby sprawić wrażenie, że w sprawie zdrowia pacjenta uczyniono wszystko, co tylko było możliwe³⁸². Wniosek ten wyprowadzany jest z wadliwości systemu prawnego, który zdaniem badaczy amerykańskich nie ma zdolności, aby rozsądnie ocenić dane zdarzenie i „karze” nawet za pozory zaniedbania. Nie sprzyja to ani interesom pacjenta, ani nie daje bezpieczeństwa prawnego lekarzowi. Ponadto podnosi się, że wytwarzanie atmosfery strachu przed odpowiedzialnością może hamować postęp medycyny, co z kolei grozi jej regresem³⁸³.

Wyjaśniając to charakterystyczne dla nurtu zwalczania medycyny defensywnej zapatrywanie, wskazać należy, że zdaniem niektórych środowisk medycznych błędy medyczne należy publicznie ujawniać, bo tylko wtedy, jak uczy historia medycyny, postęp dokonuje się w naturalny sposób. Nie chodzi tu o napiętnowanie winnego błędu, ale o wyciąganie wniosków na przyszłość celem uniknięcia podobnych błędów zarówno przez osoby, które tych błędów się dopuściły, jak i przez ich współpracowników. Tymczasem strach przed odpowiedzialnością powoduje skrywanie błędów, nie zaś ich ujawnianie. Tym samym dąży się do wprowadzenia swoistego immunitetu w zakresie odpowiedzialności³⁸⁴.

³⁷⁹ N. Baungaard et al., How defensive medicine is defined in European medical literature: a systematic review, *BMJ open* 2022, vol. 12, s. 1–13. Zob. też K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed*, t. 5, s. 24.

³⁸⁰ Tak B. Chapman, *Controlling the costs of medical malpractice*, s. 75–77, 87.

³⁸¹ *Ibidem*.

³⁸² R. Cascão, R. Hendrickx, *Shifts in the compensation of medical advers events*, s. 113–116.

³⁸³ A. de Luca, *The Judge, the Legislator*, s. 228.

³⁸⁴ Powyższa argumentacja charakterystyczna dla rozważań prowadzonych w USA, jak się wydaje, została recypowana do innych krajów, w tym do Polski, mimo

Argumentuje się także, że strach przed odpowiedzialnością powoduje zniekształcenie modelu świadomej zgody pacjenta. Jak wskazuje A. de Luca, w odniesieniu do specyfiki sporów medycznych toczonych w systemie włoskim rosnąca w tym kraju liczba spraw karnych przeciwko indywidualnym lekarzom pokazała, że koncepcja *informed consent* została zniekształcona. Miała bowiem na celu nie tyle przekazanie informacji, aby uzyskać świadomą zgodę na leczenie, ile samoobronę lekarza przed odpowiedzialnością³⁸⁵. W związku z tym, podobnie jak w Stanach Zjednoczonych, krytykuje się nadmierne rozbudowanie formularzy świadomych zgód. Sformułowane w nich szczegółowo niekorzystne następstwa leczenia przestają spełniać przypisaną im funkcję. Zamiast rzetelnie informować i w ten sposób przenosić ryzyko ich wystąpienia z lekarza na pacjenta, powodują odstąpienie pacjenta od leczenia.

W ten sposób zostały sformułowane dodatkowe argumenty za przyjęciem zdecydowanie bardziej zdepersonalizowanej, a przez to „bezpiecznej” – z punktu widzenia pojedynczego lekarza prawidłowego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej oraz pacjenta – odpowiedzialności medycznej. Mniej ryzykowne w sensie społecznym i ekonomicznym staje się stworzenie poszkodowanemu prawnej gwarancji w zakresie możliwości domagania się rekompensaty bezpośrednio od instytucji medycznej niż od pojedynczego lekarza czy innego członka personelu medycznego. Wykazane wady związane z uprawianiem medycyny defensywnej prowadzą także do przedstawienia argumentacji za odpowiedzialnością na zasadzie tzw. czystego ryzyka.

3.3. Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka

3.3.1. Działalność lecznicza jako tzw. działalność niebezpieczna

Jak powszechnie wiadomo, druga połowa XIX w. przyniosła poważne zmiany cywilizacyjne. Nowym wyzwaniem dla prawa odszkodowawczego stał się problem masowości wypadków przy pracy³⁸⁶ spowodowany niebezpieczną działalnością

całkowitej odmienności systemu prawnego, zob. np. K. Kowalska, Lekarski pomysł na odpowiedzialność za błędy medyczne, Rzeczpospolita z 8.09.2021 r., System no fault – lekarze przygotowali swój własny projekt – rp.pl, [dostęp 9.02.2022].

³⁸⁵ A. de Luca, *The Judge, the Legislator*, s. 228.

³⁸⁶ Jak się wskazuje, ustawodawstwo dotyczące wypadków przy pracy przetarło szlaki dla innych ustaw dotyczących rekompensat z tytułu niebezpiecznej działalności,

rozwijających się wówczas przedsiębiorstw wprawianych w ruch za pomocą sił przyrody, tj. stosujących urządzenia techniczne, nad którymi człowiek nie do końca mógł i potrafił zapanować³⁸⁷. W następnej kolejności pojawił się problem szkód wyrządzonych ruchem kolejowym, rozwojem transportu samochodowego i lotniczego, a także szkód związanych z nowoczesnym budownictwem³⁸⁸.

Podstawowym problemem stało się ustalenie przyczyn zdarzeń szkodzących³⁸⁹. Często przyczyna pozostawała nieznana i nie można było jej połączyć z konkretną osobą³⁹⁰. W tych okolicznościach przypisanie winy bywało utrudnione, a czasem niemożliwe, zwłaszcza wobec istniejących dysproporcji między stronami stosunku prawnego nie tylko o charakterze majątkowym, ale i informacyjnym. Zasada ryzyka miała więc usprawiedliwiać powstanie obowiązku odszkodowawczego w tych wszystkich przypadkach, gdy wymagało tego poczucie sprawiedliwego rozłożenia ciężaru poniesionej szkody między przedsiębiorcą prowadzącym niebezpieczną

w szczególności szkód wynikających z wypadków drogowych i wypadków medycznych, zob. Y. Saint-Jours, *L'influence du risque professionnel sur l'évolution de la responsabilité civile*, *Le Droit Ouvrier* 2007, nr 8, s. 367–370; P.C. Williams, *Abandoning Medical Malpractice*, s. 558.

³⁸⁷ W literaturze polskiej zob. uzasadnienie dla odpowiedzialności na zasadzie ryzyka w pracach: B. Lewaszkiewicz-Petrykowskiej, *Odpowiedzialność cywilna prowadzącego na własny rachunek przedsiębiorstwo wprawiane w ruch za pomocą sił przyrody*, Warszawa 1967, s. 13–14; T. Dybowski, w: W. Czachórski, Z. Radwański (red.), *SystPrCyw1981*, t. III, cz. 1, s. 201 i n., w nowszej literaturze: P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.) *SystPrPryw* 2014, t. 6, s. 577–607.

³⁸⁸ Zob. np. W. Czachórski, *Zasady i funkcje*, s. 63; S. Garlicki, *Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki*, s. 58–59; A. Śmieja, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez ruch przedsiębiorstwa (art. 435 kc)*, w: T. Kocowski, J. Gola (red.), *Przedsiębiorca w społecznej gospodarce rynkowej*, *Prace Naukowe UE we Wrocławiu* 2014, nr 372, s. 391.

³⁸⁹ Zob. także teorie dotyczące związku przyczynowego oparte na koncepcji kreowania lub zwiększenia ryzyka powstania szkody w związku z prowadzeniem niebezpiecznej działalności przez pozwanego w systemach *common law*, L. Khoury, *Le juge canadien, anglais, australien devant l'incertitude causale en matière de responsabilité médicale*, *McGill LJ* 2014, 54(4), s. 993–1005.

³⁹⁰ Por. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, *Odpowiedzialność cywilna prowadzącego na własny rachunek przedsiębiorstwo wprawiane w ruch za pomocą sił przyrody (art. 435 kc)*, Warszawa 1967, s. 15 i n.; S. Garlicki, *Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki*, s. 59.

działalność a poszkodowanym³⁹¹. W ten sposób odwoływano się do argumentów z zakresu sprawiedliwości dystrybtywnej.

Należy przypomnieć, że wypracowane pod koniec XIX wieku nowe teorie odpowiedzialności (we Francji przez L. Josserand w 1897 r. i R. Saleilles w 1898 r.³⁹²) powodują, że zostają ukute terminy takie jak: *risque – profit* (ryzyko – zysk), *risque – créé* (ryzyko kreujące – w domyśle – niebezpieczeństwo), stanowiące fundamenty aksjologiczne dla opracowania założeń odpowiedzialności przedsiębiorstw całkowicie oderwanej od winy³⁹³.

W myśl koncepcji *risque – profit* obowiązek naprawienia szkody jest przejawem myśli legislacyjnej wyrażającej się w sformułowaniu, że szkodę powinien ponosić ten, kto ze zdarzenia będącego przyczyną czerpie korzyść (w myśl łacińskiej paremii: *eius damnum cuius commodum*)³⁹⁴. Jeśli jeden podmiot czerpie korzyści z danej działalności, która dla drugiego podmiotu jest z kolei źródłem szkody, to powstająca w ten sposób nierównowaga polegająca na tym, że podmiot pierwszy zyskuje kosztem bezpieczeństwa drugiego, wymaga przywrócenia przez system prawny (argument z zakresu sprawiedliwości naprawczej)³⁹⁵.

Druga koncepcja *risque – créé* z kolei akcentowała motyw szczególnego niebezpieczeństwa, jakie rodzi określona działalność. Wprowadzenie odpowiedzialności na zasadzie ryzyka usprawiedliwiano więc wzmożonym

³⁹¹ M. Kaliński, Szkada na mieniu, s. 18; J. Kuźmicka-Sulikowska, Zasady odpowiedzialności deliktowej, s. 194–202.

³⁹² L. Josserand, De la responsabilité du fait des choses inanimées (1897); R. Saleilles, Le risque professionnel dans le code civil, la reforme sociale (1898). Za G. Viney, De la responsabilité personnelle à la répartition de risques, Archives de philosophie de droit, nr 22, La responsabilité, Sirey 1977, s. 16–18; Y. Saint-Jours, L'influence du risque professionnel sur l'évolution de la responsabilité civile, s. 367.

³⁹³ Na gruncie prawa niemieckiego wskazuje się na: *Gefährdungshaftung* (teorię stanu niebezpieczeństwa) oraz *Betriebshaftung* (teorię niebezpiecznego ruchu), B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Czy reforma odpowiedzialności cywilnej jest konieczna? s. 45; M. Sośniak, Cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 123; U. Walter, Reforma roszczeń odszkodowawczych w niemieckim prawie cywilnym, s. 37 (autor ten operuje z kolei stanem podwyższonego zagrożenia).

³⁹⁴ B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Odpowiedzialność cywilna prowadzącego, s. 51.

³⁹⁵ Zob. szerzej M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 235.

niebezpieczeństwem dla otoczenia³⁹⁶. Skoro rozwój cywilizacyjny doprowadził do powstania sytuacji, które są oceniane jako niebezpieczne, podmiot odpowiedzialny, przyczyniając się swoją działalnością do ich zaistnienia, powinien partycypować w jej naprawieniu, chociażby nie był bezpośrednim sprawcą³⁹⁷. Musiała to być jednak działalność stwarzająca ryzyko nadzwyczajne, poważne, a jednocześnie typowe³⁹⁸. Główny dylemat europejskich ustawodawców sprowadzał się wówczas do znalezienia odpowiedniego balansu między ochroną poszkodowanych oraz niezaprzeczalnymi korzyściami związanymi z rozwojem przemysłu. Argumentowano, że wprowadzenie zbyt daleko idących ograniczeń (w postaci np. zakazów prowadzenia określonej, bo niebezpiecznej działalności) mogłyby zahamować rozwój cywilizacyjny. Tym samym należało przynajmniej ułatwić poszkodowanemu otrzymanie odszkodowania³⁹⁹.

Pojawienie się nowych ryzyk i związanych z nim szkód⁴⁰⁰, jak np. szkód środowiskowych, szkód toksycznych (wynikających z użycia lub zastosowania toksycznych substancji), szkód technologicznych (wynikających z rozwoju zaawansowanej technologii, np. zastosowania sztucznej inteligencji) zmieniło obraz niebezpiecznej działalności na tyle, że przedmiotem zainteresowania stały się koncepcje, inaczej uzasadniające odpowiedzialność na zasadzie ryzyka powodowanego tzw. niebezpieczną działalnością.

Obecnie odpowiedzialność tego typu szczególnie dobrze uzasadnia teoria wzajemności, odwołująca się do dwóch podstawowych interesów członków społeczeństwa liberalnego⁴⁰¹. Pierwszy interes wolnościowy podmiotów prawa

³⁹⁶ A. Stelmachowski, Zarys teorii prawa cywilnego, s. 218.

³⁹⁷ M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 38.

³⁹⁸ B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Odpowiedzialność cywilna prowadzącego, s. 54–55.

³⁹⁹ Zob. S. Garlicki, Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki, s. 59; B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Czy reforma odpowiedzialności cywilnej jest konieczna? s. 35; J. Kuźmicka-Sulikowska, Zasady odpowiedzialności deliktowej, s. 202; Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody, s. 24–25.

⁴⁰⁰ Pojęcie ryzyka we współczesnej literaturze prawniczej jest elastyczne i niejedolite, jego desygnat nie odzwierciedla jedynie elementu zysku czy stwarzania niebezpieczeństwa, lecz także sprawowanie władzy czy mówione już w ramach odpowiedzialności instytucji medycznej ryzyko nadzoru czy kierownictwa, tak E. Bagińska, Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej, s. 219–220.

⁴⁰¹ Zob. szerzej M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 131 i n.

prywatnego polega na podejmowaniu dowolnego rodzaju aktywności. Drugi interes – bezpieczeństwa – polega na wolności od doznawania szkód. Te dwa interesy należy w ramach odpowiedzialności odszkodowawczej odpowiednio wyważyć. Opierając się na hipotetycznej umowie społecznej łączącej wszystkich członków społeczeństwa liberalnego, uznaje się, że jednostkom wolno prowadzić społecznie użyteczną działalność (nawet niebezpieczną), o ile zostanie zagwarantowana rekompensata wszelkich szkód wynikających z tej działalności⁴⁰².

Opracowana w ramach tej teorii reguła wzajemności Fletchera wykazuje, że dwie najważniejsze zasady odpowiedzialności: winy i ryzyka nie są przeciwstawiane, ale wzajemnie się uzupełniają⁴⁰³. Gdy jednostki tworzą wobec siebie podobne, wzajemne ryzyko wyrządzenia szkody (*reciprocal risk*), nie ma w ogóle potrzeby poszukiwania odpowiedzialności. Jeżeli jednak dany podmiot z uwagi na swoje niedbałe zachowanie kreuje określony poziom ryzyka (zagrożający bezpieczeństwu), powinien odpowiadać na zasadzie winy, ponieważ jego ryzyko na skutek tego stało się tzw. ryzykiem niewzajemnym (*non-reciprocal risk*). W sytuacji zaś gdy dana działalność, nawet wtedy gdy jest wykonywana z należytą starannością, stwarza wobec innych zwiększone ryzyko wyrządzenia szkody, niewspółmierne do tego, które tworzą inni (*non-reciprocal risk*), powinien z racji naruszenia reguły wzajemności odpowiadać na zasadzie ryzyka⁴⁰⁴. W obu przypadkach mamy do czynienia z niewzajemnym ryzykiem, co uzasadnia w ogóle powstanie odpowiedzialności.

O tyle sytuacja pierwsza jest inna od drugiej, że w jej przypadku prowadzenie działalności w sposób ostrożny, z zachowaniem należytej staranności nie wykracza poza zakres dopuszczalnego ryzyka. Zasada winy umożliwia zatem w tej sytuacji przeciwstawienie się odpowiedzialności za szkody przypadkowe. Podczas gdy w sytuacji drugiej, ryzyko jest nie tylko niewzajemne, ale i niesprawiedliwe, nie ma bowiem równego udziału w bezpieczeństwie, do jakiego każdy, o ile działa w sposób ostrożny, jest uprawniony. Okazuje się więc być istotny charakter danej działalności, kreujący zwiększone ryzyko powstania szkody i w ten sposób wykraczający poza równość jednostek uczestniczących w obrocie, często z korzyścią podmiotu tworzącego nadmierne ryzyko. Uzasadnia to, po pierwsze rozpatrywanie odpowiedzialności bez odwoływania się do bezprawności (prowadzona

⁴⁰² *Ibidem*, s. 134.

⁴⁰³ G. P. Fletcher, *Fairness and Utility in Tort Theory*, Harvard Law Review 1972, t. 85, s. 537 i n.

⁴⁰⁴ *Ibidem*, s. 549.

działalność jest bowiem dozwolona), po drugie stworzenie surowszej niż wina zasady odpowiedzialności⁴⁰⁵. Zgoda na prowadzenie działalności nacechowanej zwiększonym ryzykiem powstania szkód jest w tym sensie warunkowa, że uzależniona od obowiązku naprawienia wszelkich powodowanych tą działalnością uszczerbków⁴⁰⁶.

Zauważmy na przykładzie tej teorii, że uzasadnienie to pozwala nam przejść od ryzyka XIX-wiecznej działalności gospodarczej (nadzwyczajnego, poważnego, a jednocześnie typowego dla tzw. przedsiębiorstw wprawianych w ruch za pomocą przyrody) do tzw. ryzyka społecznego (*risque social*), charakterystycznego dla społeczeństwa postindustrialnego⁴⁰⁷. Mamy tu do czynienia z niekoniecznie nadzwyczajnym prawdopodobieństwem wystąpienia szkody, ale z jakimkolwiek ryzykiem jej pojawienia się i określoną możliwością kontroli tego ryzyka. Te trzy kryteria (działalność łączy się z ryzykiem wystąpienia szkody, istnieje określone prawdopodobieństwo jego pojawienia się, ryzyko znajduje się pod kontrolą) mogą mieć różny wpływ na ostateczny wynik badania (dotyczący potrzeby zaostrożenia odpowiedzialności), jednak zawsze muszą być badane łącznie⁴⁰⁸.

W przypadku odwołania się do *risque social* pojawia się także argument nawiązujący do potrzeby ochrony poszkodowanego. Teorie akcentujące tego typu ryzyko nakazują wziąć w obronę słabszych ekonomicznie i prawnie w tych wszystkich przypadkach, gdy nie można wykazać winy wyrządzającemu szkodę, ponieważ poszkodowany nie jest w stanie jej udowodnić, a nie można zostawić go bez pomocy. Pojawiają się zatem względy typowo utylitarne i słusznościowe⁴⁰⁹. Teorie

⁴⁰⁵ Zob. też H. M. Hurd, Nonreciprocal Risk Imposition, Unjust Enrichment and the Foundations of Tort Law. A Critical Celebration of George Fletcher's Theory of Tort Law, *Notre Dame Law Review* 2003, t. 78, s. 725.

⁴⁰⁶ Zob. szerzej M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 236.

⁴⁰⁷ Termin społeczeństwa ryzyka jest stosowany przede wszystkim w naukach socjologicznych. Chodzi o koncepcję, zgodnie z którą człowiek współczesny żyje w epoce ryzyka, trudno bowiem o wartościową egzystencję bez ponoszenia szeroko pojmowanego ryzyka (w tym poniesienia ciężaru szkody), zob. J. Oberdieck, *Imposing Risk*, Oxford 2017, *passim*. Zob. też R. Damm, *Neue Risiken und neue Rechte: Subjektivierungstendenzen im Recht der Risikogesellschaft*, *ARSP* 1993, nr 2, s. 162–164.

⁴⁰⁸ Por. H. Koziol, *Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective*, s. 235 i n.

⁴⁰⁹ Por. B. Więzowska, *Odpowiedzialność cywilna na zasadzie słuszności*, Warszawa 2009, s. 57 i n.

te o tyle można skrytykować, o ile równie dobrze mogą stanowić uzasadnienie odpowiedzialności jako takiej (*sui generis*)⁴¹⁰, a dzięki pierwiastkowi moralnemu także odpowiedzialności na zasadzie słuszności⁴¹¹.

Tego typu łączenie motywacji dla wprowadzenia odpowiedzialności zarówno na zasadzie ryzyka, jak i słuszności⁴¹² jest typowe dla teorii gwarancji opracowanej przez B. Starcka⁴¹³. Elementem charakterystycznym tej teorii jest uznanie za nadrzędne prawa do bezpieczeństwa (*le droit individuel à la sécurité*)⁴¹⁴. W teorii tej punkt ciężkości całkowicie przesuwają się z osoby sprawcy i osądu nad jego niebezpieczną działalnością na poszkodowanego i ochronę jego praw⁴¹⁵. W ten sposób teoria gwarancji dawała podbudowę dla odpowiedzialności opartej na idei sprawiedliwości społecznej, charakterystycznej dla prawa francuskiego⁴¹⁶. Prawo prywatne, konstruując tego rodzaju odpowiedzialność, uznawało po pierwsze legalność wykonywania niebezpiecznej działalności (pod warunkiem, że była ona użyteczna społecznie), a po drugie nakazywało naprawę wszelkich uszczerbków, również tych przypadkowych, właśnie z uwagi na solidarność z ofiarami różnego rodzaju wypadków.

Powstaje pytanie, czy do tej kategorii ryzyk należy zaliczyć wyrządzenie szkody medycznej. Niewątpliwie mamy do czynienia z ciągłą technicyzacją procedur medycznych, rozwojem nieznanych dotychczas dziedzin medycyny (m.in. transplantacji, wszczepiania implantów, inżynierii genetycznej) oraz technologicznym postępem

⁴¹⁰ Szerzej na temat podwalin odpowiedzialności *sui generis* opartej na teorii ryzyka społecznego, zob. V. Forray, *Peut-être. Incertitude du risque et dialectique de la responsabilité*, McGill LJ 2014, vol. 59(4), s. 850 i n.

⁴¹¹ Zob. też M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 236–237.

⁴¹² Między innymi z tego powodu krytykuje się motyw słusznościowy przy odpowiedzialności na zasadzie ryzyka za niebezpieczną działalność, wskazując, że wzgląd na ochronę poszkodowanego może równie dobrze stanowić uzasadnienie każdej odpowiedzialności, także zależnej od winy. W związku z tym motyw ten nie może mieć znaczenia przeważającego, a jedynie uzupełniający, por. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, *Odpowiedzialność cywilna prowadzącego przedsiębiorstwo*, s. 59–60.

⁴¹³ B. Starck, *Essai d'une théorie générale de la responsabilité considérée en sa double fonction de garantie et de peine privée*, préf. M. Picard, Thèse (praca doktorska), Paris 1947, *passim*.

⁴¹⁴ *Idem*, *Domaine et fondement de la responsabilité sans faute*, RTD civ. 1958, nr 4, s. 475 i n.

⁴¹⁵ C. Radé, *Réflexions sur les fondements de la responsabilité civile*, D. 1999, s. 323.

⁴¹⁶ M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 182–184, 238.

medycyny⁴¹⁷. Z roku na rok w coraz większym stopniu medycyna, wykorzystując zaawansowane urządzenia i instrumenty medyczne, stała się dziedziną, w której – jak w żadnej innej – skomplikowana technologia odgrywa podstawową rolę. Nikogo nie trzeba przekonywać, że skoro przedmiotem jej oddziaływania jest człowiek, wiąże się to z poważnymi zagrożeniami, które w okolicznościach danego przypadku mogą powodować przynajmniej zastanowienie co do możliwości przyjęcia podstawy odpowiedzialności, charakterystycznej dla aktywności przedsiębiorstw wprawianych w ruch za pomocą sił przyrody⁴¹⁸.

Zauważyć należy, że immanentną cechą medycyny jest niepewność, co wynika nie tylko z ciągłego jej rozwoju i poszukiwania jak najlepszych metod leczenia, ale i z osobniczo zmiennych właściwości organizmu każdego pacjenta. Tym samym nie stanie się ona nigdy wolna od ryzyka wystąpienia niepożądanych następstw, nawet jeśli dochowane zostaną najwyższe standardy staranności. W przypadku niektórych interwencji medycznych ryzyko ich powstania przekracza tzw. normalne (akceptowalne) ryzyko „wkalkulowane” w interwencję medyczną, na które pacjent wyraża zgodę⁴¹⁹. W konsekwencji tak rozumiana niepewność może zaowocować przyjęciem odmiennych od zwykłych reguł odpowiedzialności⁴²⁰.

Można wskazywać, że współczesna praktyka medyczna jest coraz bardziej multidyscyplinarna. Postępowania terapeutyczne wymagają skoordynowanego wysiłku kilku różnych specjalności (radiologów, chirurgów, anestezjologów, pielęgniarek, farmakologów klinicznych itd.). Ta złożoność relacji między różnymi specjalistami podczas wykonywania zabiegów medycznych wpływa także na podwyższone ryzyko postępowania terapeutycznego, któremu zostaje poddany pacjent⁴²¹. Nie chodzi tu o zjawisko rozproszenia odpowiedzialności, ale o możliwość

⁴¹⁷ R. Cascão, R. Hendrickx, Shifts in the Compensation of Medical Adverse Events, s. 115 i n.; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 68; K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 209 i n.; E. Bagińska, *Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym*, s. 134–135.

⁴¹⁸ Tak SA w Gdańsku w wyroku z 28.12.2015 r. (III APa 14/15), *Legalis*; M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 243. Zob. szerzej rozdz. V.

⁴¹⁹ Y. Lambert-Faivre, *L'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du Sida: hier, aujourd'hui et demain*, *RTD civ.* 1993, 1(92), s. 29 i n.

⁴²⁰ Por. M. Nesterowicz, *Odpowiedzialność cywilna za bezpieczeństwo pacjenta podczas hospitalizacji*, *PiP* 2001, nr 3, s. 43.

⁴²¹ R. Cascão, R. Hendrickx, Shifts in the Compensation of Medical Adverse Events, s. 116.

powstania łańcucha przyczynowo-skutkowego, w którym jeden popełniony błąd pociąga za sobą następny, prowadząc z jednej strony do wyrządzenia poważnej szkody pacjentowi, a z drugiej – utrudniając znalezienie winnego.

W tym miejscu pojawia się znowu argumentacja zaczerpnięta z koncepcji *risque social*. Skoro źródłem niebezpieczeństwa jest działalność związana z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, to z punktu widzenia prawa nie powinno być obojętne to, czy poszkodowany wskutek takiej działalności otrzyma czy nie stosowną rekompensatę. Prowadzona działalność (z natury ryzykowna) jest nieodzowna z punktu widzenia zaspokajania potrzeb społecznych (tu: zdrowotnych), a kompensacja poniesionego przez poszkodowanego uszczerbku jest silnie umiejscowiona w poczuciu sprawiedliwości społecznej. Tak więc, jeśli uznajemy, że priorytetem jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentowi jako beneficjentowi określonej niebezpiecznej, ale jednocześnie społecznie użytecznej działalności, to musimy postawić pytanie, czy ryzyko prowadzenia tej działalności, a przynajmniej niektórych jej obszarów powinno pozostać przy pacjencie (zgodnie z regułą *damnum sensit dominus*⁴²²), czy – przeciwnie – powinien je przejąć na siebie podmiot leczniczy lub jeśli nie chcemy go nadmiernie obciążać (zgodnie z teorią sprawiedliwości dystrybtywnej), inny podmiot prawa, np. państwo?

W przypadku obszaru związanego z zakażeniami noszkalnymi argumentacja zaostrenia odpowiedzialności dotyczy skali ich występowania oraz ryzyka powstania poważnej szkody medycznej. Biorąc pod uwagę podnoszony argument, że w określonym procencie są one nie do uniknięcia, należy przyjąć, że zakażenia stanowią ryzyko immanentnie związane bądź to z określoną interwencją medyczną, bądź z rodzajem sprawowanej opieki (np. w razie pobytu na OIT). Z punktu widzenia ekonomicznego, tego rodzaju ryzyko powinno być wkalkulowane w koszt prowadzonej działalności. Z epidemiologicznego punktu widzenia ryzyko to przestało być ryzykiem nadzwyczajnym⁴²³. Z tego braku „nadzwyczajności” wyprowadza się następujący wniosek: skoro zakażenia z definicji są wpisane w niedoskonałą medycynę i nie dysponujemy możliwością całkowitego im zapobieżenia, to ryzyko ich powstania powinno być przeniesione z pacjenta na podmiot leczniczy jako podmiot zobowiązany do zapewnienia bezpieczeństwa pobytu⁴²⁴.

⁴²² Zgodnie z tą regułą: skutki szkody dotyczą tego, komu się ona przytrafiła.

⁴²³ S. Hocquet-Berg, *Commentaire des arrêts rendus par la première chambre civile de la Cour de cassation le 29 juin 1999 en matière d'infection nosocomiale*, *Gaz.Pal.* 2000, s. 624.

⁴²⁴ *Ibidem*, s. 625.

Warto tu nawiązać do teorii amerykańskich przedstawicieli prawa J. O'Connella⁴²⁵ czy R. A. Epstein'a⁴²⁶, którzy głosili, że pacjent nie powinien być mniej chroniony niż przechodzień, który doznał szkody w związku z wypadkiem komunikacyjnym. W jednym i drugim przypadku istnieje możliwość wyrządzenia szkody znacznych rozmiarów, a kwestia winy sprawcy powinna mieć znaczenie drugorzędne. J. O'Connell dowodził, że sprawy związane z odpowiedzialnością za szkody medyczne są jednymi z najbardziej nieprzewidywalnych i skomplikowanych w postępowaniach sądowych⁴²⁷. Długotrwałe i kosztowne postępowanie sądowe może przynieść nieprzewidywalne rezultaty, ta zaś nieprzewidywalność utrudnia osiągnięcie ugody. Wina podmiotu leczniczego jest bardzo często trudna do zmierzenia, biorąc pod uwagę przeciwstawne opinie ekspertów oraz laicką ławę przysięgłych, która bywa bardziej pod wrażeniem trudnej sytuacji poszkodowanego niż pod wpływem prawidłowości postępowania pozwanego⁴²⁸. Przewidziana w ramach systemów *common law* możliwość przyznawania przez ławę przysięgłych zadośćuczynienia za ból i cierpienie oraz tzw. *punitive damages* sprawia, że powodowie są zachęcani do grania na współczuciu, co jeszcze bardziej odwraca uwagę od kwestii ustalenia prawidłowości postępowania podmiotu leczniczego⁴²⁹. Zaprezentowane tu podejście posiłkuje się argumentem, że odpowiedzialność deliktowa jest w istocie grą losową, a nie mechanizmem wychwytywania zaniedbań, co zdaniem wskazanych autorów podważa pierwotne cele *tort law* w postaci konieczności podnoszenia standardów zawodowych

⁴²⁵ Zob. J. O'Connell, It's time form non fault for all kinds of injures, American Bar Association Journal 1974, 60(9), s. 1070 i n. Szerzej na temat projektu J. O'Connella, K. Bączyk-Rozwadowskiej, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 284 i n.; M. Nesterowicz, Przemiany odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 8–9; *idem*, Prawo medyczne, s. 512–513.

⁴²⁶ R. A. Epstein jest uważany za głównego propagatora odpowiedzialności na zasadzie ryzyka i krytyka systemu opartego na zasadzie winy w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, zob. R. A. Epstein, Causation and Corrective Justice. A Reply tu Two Critics, The Journal of Legal Studies 1979, t. 8, s. 494. Szerzej na temat teorii R. A. Epstein, M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 179–182.

⁴²⁷ J. O'Connell, Neo-no-fault remedies form medical injures: coordinated sttutory and contractual alternatives, Law and Contemporary Problems 1986, 49(2), s. 125–127.

⁴²⁸ *Ibidem*.

⁴²⁹ Jakkolwiek jest to cecha charakterystyczna dla systemów *common law*, tak nie ulega wątpliwości, że podobne odczucia mogą być bliskie zawodowemu sędziemu orzekającego w systemach *civil law*.

i zapobiegania urazom⁴³⁰. Argumentacja ta więc wspiera krytykę dotyczącą uprawiania medycyny defensywnej⁴³¹.

Należy zauważyć, że w tym ujęciu amerykańska aksjologia odpowiedzialności na zasadzie ryzyka ma zupełnie inny wydźwięk niż preferowana na gruncie np. systemu francuskiego. Wspiera ona przede wszystkim konieczność zapewnienia optymalnego wykonywania profesji medycznej oraz bezpieczeństwo prawne tej grupy zawodowej. Tym samym wyprzedza motywację propacjencką (mającą na celu naprawienie szkód poniesionych przez pacjenta). Wykazując aksjologiczną sprzeczność praktyki stosowania prawa z celami *torts law*, doktryna amerykańska skłonna jest do przyjęcia zapatrywania, że odrębne uregulowanie tego rodzaju odpowiedzialności jest konieczne⁴³². Pozostaje jednak przedmiotem dyskusji, w jakim powinno to pójść kierunku: czy odpowiedzialności typu *no fault*, w ramach której dochodzi do przyjęcia charakterystycznych dla danej szkody przesłanek odpowiedzialności, z jednoczesnym „osłabieniem” wymogów dowodowych czy też należy pójść w kierunku odpowiedzialności na zasadzie „czystego” ryzyka.

Na koniec należy wskazać, że współprzyczyną przyjęcia koncepcji uzasadniających odpowiedzialność typu *no fault* na gruncie europejskim są też zmiany wynikające z upowszechnienia się prawa do opieki zdrowotnej. Wskazuje się, że rozwiązania przyjmowane po II wojnie światowej w krajach rozwiniętych dotyczące powszechnych systemów zdrowotnych umożliwiły znacznie większej grupie ludności łatwiejszy dostęp do opieki zdrowotnej. Rozwój tych systemów spowodował wzrost liczby pacjentów, a zatem także podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Choć nie zawsze popyt na świadczenia zdrowotne odpowiadał podaży, pacjenci stali się grupą coraz lepiej poinformowaną o swoich prawach i bardziej wymagającą w odniesieniu do jakości świadczonych im usług medycznych⁴³³.

Przedstawione powyżej koncepcje i wypływająca z nich argumentacja zaczerpnięte ze stanowisk przedstawicieli doktryny prawa zarówno *civil*, jak i *common law* stanowiły

⁴³⁰ Zob. też P.C. Williams, *Abandoning Medical Malpractice*, s. 570 i n.

⁴³¹ Por. rozważania przedstawione w poprzednim punkcie.

⁴³² Zob. np. J. Gerlach, B. Abodunde, M. Sollosy, A. Coustasse, *Rethinking the Obvious: Time for New Ideas on Medical Malpractice Tort Reform*, *Health Care Manag (Frederick)* 2019, vol. 38(2), s. 109–115.

⁴³³ Por. R. Cascão, R. Hendrickx, *Shifts in the Compensation of Medical Adverse Events*, s. 115–116.

teoretyczny fundament odpowiedzialności zaostrożonej typu: *responsabilité plein de droit, strict liability*, ale i *no fault*. Spowodowały zmianę postrzegania odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu wyłącznie w wymiarze winy.

Jak się wydaje, najbardziej spektakularnym przykładem „przeniesienia” części odpowiedzialności za szkody medyczne na grunt zasady ryzyka pozostaje prawo francuskie⁴³⁴. Do grupy szkód medycznych podlegających wzmożonej ochronie prawa zaliczono zakażenia związane z opieką zdrowotną, w tym zakażenia krwiopochodne. Rozwiązania prawne dotyczące zakażeń krwiopochodnych są starsze i zostały uregulowane odrębnie z uwagi na opisywany już problem związany z ich masowym wystąpieniem, co wiązać należy z wymogami polityki prawa. W związku z tym zostaną one przedstawione przed rozwiązaniami prawnymi dotyczącymi odpowiedzialności z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

3.3.2. Zakażenia krwiopochodne jako szczególny rodzaj zakażeń podlegających odpowiedzialności na zasadzie ryzyka

Pierwszym wyłomem w odpowiedzialności za szkody medyczne na zasadzie winy w prawie francuskim stają się zakażenia krwiopochodne. Już w wyroku Cour de Cassation z 17.12.1954 r.⁴³⁵ przyjęto odpowiedzialność za brak określonego rezultatu w postaci dostarczenia bezpiecznej krwi pacjentowi. Podstawą tej konstrukcji stała się umowa o świadczenie na rzecz osoby trzeciej (*stipulation pour autrui*). Uznano, że zobowiązanie istniejące między stronami (podmiotem leczniczym, centrum transfuzji krwi oraz pacjentem) ma charakter zobowiązania rezultatu, ponieważ krew powinna być właściwej grupy, niezanieczyszczona i niezainfekowana, a powoływanie się na okoliczność uwalniającą w postaci ukrytej wady tego „produktu” nie zostało przez sąd zaaprobowane⁴³⁶. Od odpowiedzialności mogłaby zwolnić dłużnika (tu instytucję medyczną) jedynie siła wyższa. Z uwagi na fakt, że wada krwi miała charakter „wewnętrzny” (krew była zarażona syfilisem), zaś

⁴³⁴ Debata z 2.10.2001 r., J.O. du 3.10. 2001, s. 5321–5322.

⁴³⁵ Wyrok C. Cass. z 17.12.1954 r., D. 1955, s. 269 z notą R. Rodière.

⁴³⁶ Wyrok ten omawia także M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone wirusem HIV, s. 143 (przyp. 18). Zob. też C. Moniolle, Responsabilité et indemnisation à l'égard des personnes contaminées par le virus Sida lors de transfusions sanguines, RDSS 1999, nr 35, s. 91–112; A. Thomas, E. Rial, D. Rougé, Nosocomial Infection, Physicians and Health Care Institutions, s. 53.

za immanentną cechę siły wyższej w prawie francuskim uznaje się zewnętrżność w stosunku do „źródła szkody”, argumentację tę odrzucono⁴³⁷. Dodatkowo za zobowiązaniem rezultatu przemawiał fakt, że pacjent, zawierając umowę, obdarzył zaufaniem placówkę medyczną, którą wybrał, instytucja ta powinna więc zapewnić mu bezpieczeństwo⁴³⁸.

Pierwszą ustawą, która wprowadzała odpowiedzialność na zasadzie ryzyka za zakażenia krwiopochodne była la loi du z 2.08.1961 r. de la responsabilité sans faute de l'Etat vis-a-vis des donneurs de produits sanguins⁴³⁹. Ustanowiła ona specjalny reżim odpowiedzialności bez winy za szkody wyrządzone transfuzją krwi lub produktami z tej krwi pochodzącymi, ale jedynie wobec dawców krwi. Przy tym podmiotem odpowiedzialnym było państwo. Wskazuje się, że był to rodzaj odpowiedzialności absolutnej, ponieważ nie przewidziano żadnych typowych dla odpowiedzialności na zasadzie ryzyka okoliczności egzoneracyjnych⁴⁴⁰.

W następnych latach rozwój praktyki orzeczniczej i w ślad za nim podążającego ustawodawstwa⁴⁴¹ należy łączyć z masowymi zakażeniami wirusem HIV w latach 80. XX wieku, o których już była mowa w rozdz. II. Sądy francuskie stanęły wtedy przed dylematem, komu przypisać odpowiedzialność odszkodowawczą. Początkowo przyjmowano odpowiedzialność konkretnego banku krwi (prywatnego

⁴³⁷ Ten sposób rozumowania został początkowo przyjęty także w odniesieniu do krwi zarażonej wirusem HIV, zob. wyrok C. Cass. z 12.04.1995 r., Bull. n° 180, w którym sąd ten uznał, że nie stanowi okoliczności egzoneracyjnej tzw. wewnętrzna wada krwi, nawet niewykrywalna w świetle zasad wiedzy medycznej. Cytuję za C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grands arrêts du droit de la santé, (wyd. 2), s. 261.

⁴³⁸ Por. wyrok Cour de Paris z 28.11.1991 r., D. 1993, s. 30; wyrok C. Cass. z 9.05.2001 r. oraz z 17.07.2001 r. z notą P. Jourdain, RTD civ. 2001, nr 4, s. 889–891, zob. też C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grand arrêts du droit de la santé (wyd. 2), s. 262.

⁴³⁹ Zob. szerzej Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, s. 741.

⁴⁴⁰ Obecnie odpowiedzialność tę ponosi l'Etablissement Français du Sang na podstawie art. 1122–9 CSP, zgodnie z którym „L'Etablissement français du sang assume, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvements”. Przepis ten jest wynikiem włączenia do CSP – la loi 93-5 z 4.01.1993 r. oraz la loi 98–535 z 1.07.1998 r.

⁴⁴¹ Jak się wskazuje, Francja należy do grupy krajów *civil law*, w którym system prawny tworzony jest przez orzecznictwo w drodze swobodnej interpretacji przepisów kodeksu cywilnego, często mających charakter klauzul generalnych, zob. np. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Czy reforma odpowiedzialności cywilnej jest konieczna? s. 35 (zwł. przyp. 5).

lub publicznego⁴⁴²), o ile ustalenie takowego było w okolicznościach danego stanu faktycznego możliwe. Wskazywano także na instytucje zajmujące się dystrybucją krwi⁴⁴³ oraz nadzorujące działalność szpitali⁴⁴⁴. W wyroku z 7.07.1989 r., Cour d'Appel de Paris przyjął nawet odpowiedzialność posiadacza pojazdu mechanicznego⁴⁴⁵. Sprawa ta było o tyle nietypowa, że dotyczyła poszkodowanego w wypadku drogowym, któremu w związku z obrażeniami powstałymi w jego wyniku kilkakrotnie przetaczano krew, co skutkowało zakażeniem. W efekcie uznano, że znacząco wzrosło ryzyko transfuzji, za które powinien być odpowiedzialny sprawca wypadku drogowego⁴⁴⁶.

Dopiero wyrokiem Conseil d'État z 9.04.1993 r.⁴⁴⁷ ustalono odpowiedzialność państwa z uwagi na okoliczności związane z masowymi zakażeniami krwiopochodnymi (*l'affaire du sang contaminé*). W uzasadnieniu Trybunał Stanu

⁴⁴² W zależności od tego kryterium (własnościowego) przyjmowano jurysdykcję sądów administracyjnych (centra publiczne) bądź sądów cywilnych (centra prywatne). Zob. M. Nesterowicz, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone wirusem HIV, s. 140 i n.; E. Bagińska, Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej, s. 12–13.

⁴⁴³ W wyrok C. Cass. z 9.07.1995 r., Bull n° 303 sąd przyjął odpowiedzialność centrum transfuzji krwi, nie aprobuując argumentacji, że wyłączną przyczyną szkody (*cause exonératoire*) była błędna polityka władz publicznych, która w „osobie” CNTS (Centre National de Transfusion Sanguine) udzielała niewystarczających informacji na temat użycia produktów krwi i wydawała wewnętrzne wytyczne, które centrum musiało respektować. Wyrok ten omawiają m.in. C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grands arrêts du droit de la santé (wyd. 2), s. 261.

⁴⁴⁴ Zob. wyrok CE z 26.05.1995 r., sprawa *Consorts N'Guyen*, n° 143238, Rec. CE, s. 221, RFDA 1995, s. 748. W tym przypadku chodziło o odpowiedzialność: Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, któremu podlegały centra transfuzji krwi. Podmiot ten sprawujący nadzór nad szpitalami publicznymi ponosił odpowiedzialność za działalność typu administracyjnego, nie zaś w związku z wykonywaną opieką. Zob. też Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, s. 742–747.

⁴⁴⁵ Wyrok Cour d'Appel de Paris z 7.07.1989 r., sprawa *Courtellement*, Gaz. Pal. 1989, n° 2, s. 752.

⁴⁴⁶ Z uwagi na zastosowanie odmiennej niż zazwyczaj teorii związku przyczynowego (ekwiwalentności przyczyn) wyrok spotkał się z powszechną krytyką we francuskiej doktrynie prawa, zob. np. Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, s. 747 i powołaną tam literaturę. Kontrowersyjną sprawę *Courtellement* w polskiej literaturze prawa medycznego omawia M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone wirusem HIV, s. 140–149.

⁴⁴⁷ D. 1993, s. 312; Rec. CE, s. 110.

podkreślił, że w sprawie tej możliwe jest przypisanie *faute de service de simple*, tj. winy prostej wynikającej z czynności zaliczanych do wykonywania służby publicznej. W uzasadnieniu podkreślono brak nadzoru i odpowiedniej kontroli Centre National de Transfusion Sanguine, a także wytknięto rażące zaniechania związane z niewydaniem wiążących zarządzeń, zapewniających bezpieczeństwo i wysoką jakość podawanej krwi ludzkiej oraz preparatów z niej pochodzących. Przyjęcie odpowiedzialności państwa dotyczyło jednak dość wąskiego okresu czasowego, w którym uznano istnienie *faute de service*. Granicę wyznaczało wejście w życie oficjalnego zarządzenia zakazującego stosowania preparatów krwiopochodnych niepoddanych inaktywacji⁴⁴⁸. W ten sposób orzecznictwo administracyjne ułatwiało dochodzenie roszczeń poszkodowanym, którzy zdołali wykazać, że do zakażenia doszło na skutek przyjmowania preparatów krwiopochodnych w czasie określonym jako okres odpowiedzialności państwa.

W razie zakażenia się w innym czasie właściwy do rozpatrzenia sprawy stawał się odpowiednio sąd cywilny lub administracyjny, w zależności od tego z działalnością jakiego podmiotu (publicznego czy prywatnego) wiązano zakażenie. Nerozwiązywalny problem powstawał wtedy, gdy interwencji medycznych z użyciem krwi było wiele i wykonywane były w kilku podmiotach leczniczych, które do tego obsługiwały banki krwi także o różnym statusie prawnym⁴⁴⁹. W tym wypadku utrudnione było nie tylko wskazanie podmiotu odpowiedzialnego, ale i wykazanie związku przyczynowego między zakażeniem a interwencją medyczną.

Opisane trudności, znaczna liczba poszkodowanych oraz niewątpliwie duży wydzwitek społeczny spraw osób, które w sposób całkowicie przez siebie

⁴⁴⁸ Odpowiedzialność państwa za szkody powstałe w następstwie zastosowania francuskich produktów krwiopochodnych początkowo została uznana w okresie od dnia 12.03.1985 r. do dnia 19.10.1985 r. (tak w wyroku Tribunal Administratif de Paris z 20.12.1991 r.), następnie cytowanym wyrokiem CE z 9.04.1993 r. wydłużono ten okres od dnia 22.11.1984 r. do dnia 20.10.1985 r. (kiedy to weszło w życie oficjalne zarządzenie zakazujące stosowania francuskich preparatów krwiopochodnych niepoddanych inaktywacji).

⁴⁴⁹ Zob. wyrok C. Cass. z 23.11.1999 r., Bull n° 324, w którym sąd ten odrzucił rozumowanie sądów I i II instancji, przyjmujących odpowiedzialność *in solidum* centrów dystrybucji krwi. Problem ten zlikwidowało dopiero powołanie we Francji jednego podmiotu odpowiedzialnego za produkcję i dystrybucję krwi: EFS (l'Etablissement Français du Sang) na podstawie la loi du z 1.07.1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la veille sanitaire des produits destinés à l'homme. Ustawa cytowana w rozdz. I.

niezawiniony zostały zakażone śmiertelną wówczas chorobą spowodowały, że ustawodawca francuski zdecydował się przyjąć rozwiązanie całościowe.

Pierwsze rozwiązania zaproponowano już w ustawie z 31.12.1991 r.⁴⁵⁰, w której przyjęto domniemanie odpowiedzialności za zakażenie wirusem HIV w wyniku interwencji medycznych o charakterze terapeutycznym (*à la suite d'une prescription thérapeutique*) wobec wszystkich poszkodowanych na terenie Republiki Francuskiej⁴⁵¹. Udowodnieniu podlegał fakt zakażenia oraz wykonanie transfuzji lub innej interwencji medycznej z użyciem krwi, co uprawdopodobniało zakażenie. Uwolnienie się od odpowiedzialności było możliwe tylko w przypadku udowodnienia, że wszyscy dawcy krwi, którą otrzymał poszkodowany, byli seronegatywni⁴⁵². Tym samym od odpowiedzialności uwalniało wykazanie ściśle określonej okoliczności egzoneracyjnej. Powołano też specjalny fundusz kompensacyjny (Fonds d'Indemnisation des Transfusés et Hémophiles – FITH). Dekretem z 26.02.1992 r. uregulowano procedurę dochodzenia rekompensaty⁴⁵³. Przepisy cytowanej ustawy zostały następnie inkorporowane do kodeksu zdrowia publicznego (art. L 3122-1 i n. CSP)⁴⁵⁴.

Na tle rozwiązań ustawy z 31.12.1991 r. sporną kwestią stało się ustalenie, czy przyjęcie rekompensaty przyznanej przez FITH wykluczało możliwość domagania się dalej idących roszczeń na drodze postępowania sądowego. Opinie przedstawicieli doktryny prawa były w tej kwestii podzielone⁴⁵⁵, brak było także spójności

⁴⁵⁰ La loi n° 91-406, JO du 4 jan.1991, s. 178.

⁴⁵¹ Z zastrzeżeniem ograniczeń czasowych, o których była już mowa.

⁴⁵² Za G. Mémeteau, Cours de droit médical, s. 480; P. Le Tourneau, L. Cadiet, Droit de la responsabilité et des contrats, Paris 2002, s. 1487.

⁴⁵³ Na podstawie wniosku poszkodowanego Fundusz przedstawiał ofertę indemnizacyjną. Jeśli pacjent ją przyjmował, na tym etapie sprawa kończyła się. Jeśli nie, poszkodowany mógł się odwołać do Cour d'Appel de Paris jako sądu wyłącznie kompetentnego do rozpatrywania tego typu spraw, za V. Rachet-Darfeuille, Compensation in the French Health Care Sector, w: J. Dute, M. G. Faure, H. Koziol (red.), Non-Fault Compensation in the Health Care Sector, Vienna–New York 2004, s. 239.

⁴⁵⁴ Szerzej. C. Moniolle, Responsabilité et indemnisation à l'égard des personnes contaminées par le virus SIDA lors de transfusions sanguines, s. 91–112; C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grand arrêts du droit de la santé (wyd. 2), s. 501–510.

⁴⁵⁵ Zob. szerzej C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grand arrêts du droit de la santé, (wyd. 2), s. 505 i n.; C. Maugué, J-P, Thiellay, La responsabilité du service public hospitalier, s. 99; G. Mémeteau, Cours de droit médical, s. 480.

w orzecznictwie. Sądy administracyjne dopuszczały możliwość zasądzenia dodatkowej rekompensaty⁴⁵⁶, podczas gdy sądy cywilne uważały, że po przyjęciu odszkodowania ani pacjent, ani jego bliscy (pośrednio poszkodowani) nie mają już możliwości domagania się dalszych roszczeń⁴⁵⁷. Stan ten stał się przyczyną postępowań przed ETPCz, który wydał kilka orzeczeń przeciwko Francji w związku z naruszeniem art. 6 ust. 1 EKPCz (prawa do rzetelnego procesu sądowego)⁴⁵⁸. W ślad za orzecznictwem ostatecznie uznano, że nie ma podstaw, aby odmawiać ofiarom zakażeń wirusem HIV dodatkowej rekompensaty, pod warunkiem uwzględnienia (zaliczenia) przez sąd z urzędu sumy, którą poszkodowani uprzednio otrzymali od FITH⁴⁵⁹.

Przedstawione rozwiązania stanowiły pierwowzór dla zbliżonego mechanizmu kompensacji szkód powstałych w wyniku innego zakażenia krwiopochodnego: wirusem WZW typu C, którego etiologia jest słabo poznana. Zgodnie z art. 3122-2 CSP⁴⁶⁰ poszkodowany – o ile wykaze fakt zakażenia powiązany z transfuzją krwi lub

⁴⁵⁶ Tak CE w wyroku z 6.06.1997 r., n° 95-12284, D. 1998, s. 255.

⁴⁵⁷ Zob. uzasadnienie wyroku C. Cass. z 26.01.1994 r. sprawa *Bellet*, n° 9306009, Gaz. Pal. 1994, n° 207, s. 23 z notą Guigue.

⁴⁵⁸ Przedmiotem skarg były zarówno opóźnienia w związku z przewlekłością postępowań (ofiary nie doczekały się wypłaty rekompensat, umierając na AIDS (zob. np. wyrok ETPCz z 31.03.1992, sprawa *X v. France*, skarga nr 18020/91), jak i treść art. 47 ustawy z 31.12.1991 r., który w nieprecyzyjny sposób określał skutki wyrażenia zgody na wypłatę odszkodowań przez FITH, przez co poszkodowani pozostawali w niepewności co do możliwości wytoczenia powództwa przed sądem powszechnym. W sytuacji gdy sądy administracyjne dopuszczały możliwość dochodzenia dodatkowej rekompensaty, a sądy cywilne jej odmawiały, miała też miejsce niedopuszczalna z punktu widzenia prawa dyferencjacja sytuacji poszkodowanych, która była uzależniona od tego, czy transfuzja miała miejsce w szpitalu publicznym, czy prywatnym, zob. wyroki: ETPCz z 4.12.1995 r., sprawa *Bellet c. France*, skarga nr 23805/94; wyrok ETPCz z 30.10.1998 r., sprawa *F.E. c. France*, skarga nr 38212/97; wyrok ETPCz z 10.10.2000 r., sprawa *Lagrange c. France*, skarga nr 39485/98, HUDOC.

⁴⁵⁹ Zob. uzasadnienie wyroku C. Cass. z 6.06.2000 r., n° 9822117, D. 2000, s. 185. Nowelizacja art. 47 cytowanej ustawy z 31.12.1991 r. doprecyzowująca komentowany przepis ustanowiła granicę czasową (26.01.1994 r.). Dokonana przez poszkodowanych akceptacja wysokości rekompensaty zaproponowanej przez FITH po tej dacie zamykała drogę postępowania przed sądami powszechnymi. A *contrario* akceptacja dokonana przed tą datą umożliwiała dodatkową rekompensatę.

⁴⁶⁰ Treść przepisu ustalił inkorporowany do CSP art. 102 la loi de Kouchner.

zastosowaniem produktu pochodzącego z krwi⁴⁶¹ – może domagać się od Office National d'Indemnisation des Victimes des Accidents Médicaux (ONIAM) stosownej rekompensaty⁴⁶². Związek przyczynowy między zakażeniem a użyciem krwi lub produktów krwiopochodnych objęty został domniemaniem prawnym⁴⁶³.

Obrona pozwanego umożliwiającą obalenie tego domniemania może polegać wyłącznie na wykazaniu, że dostarczony produkt był bezpieczny. Jeśli to nie zostanie wykazane, inne możliwe czynniki ryzyka zakażenia (np. uzależnienie poszkodowanego od narkotyków, stosowanie akupunktury, wykonywanie tatuaży, przejście ryzykownej operacji chirurgicznej itp.) nie będą wystarczające do oddalenia powództwa. Należy jednak zaznaczyć, że tak surowa odpowiedzialność stała się możliwa dzięki rejestrowaniu i monitorowaniu przeznaczenia pobranej krwi. W przypadku nieznaleszenia wszystkich dawców (np. z powodu ich śmierci) wątpliwości rozstrzygane są na korzyść poszkodowanego. W razie zaistnienia chociażby jednego pozytywnego wyniku u któregośkolwiek z dawców prawdopodobieństwo zakażenia posttransfuzyjnego poszkodowanego uznawane jest za wysokie i podlega opisanemu powyżej mechanizmowi prawnemu domniemania odpowiedzialności.

Przyjmuje się, że Etablissement Français du Sang (utworzony w 1998 r.) jest w stanie dowieść bezpieczeństwa krwi przez wykazanie, że wszyscy dawcy przed jej oddaniem zostali przetestowani na obecność wirusa HCV i HIV, a wyniki testów okazały się negatywne. Wówczas uznaje się, że zakażenie poszkodowanego

⁴⁶¹ Jak się wskazuje, w 40% przypadków przyczyna zakażenia WZW typu C jest nieznana. W przypadku braku transfuzji krwi czy użycia preparatów krwiopochodnych zastosowanie znajdują ogólne reguły dotyczące odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną, zob. wyrok CE z 29.06.2009 r., sprawa *Melle P.*, n° 285383, podaje za C. Maugué, J-P., Thiellay, *La responsabilité du service public hospitalier*, s. 100.

⁴⁶² Początkowo pozwanymi były: Centres Régionaux de Transfusion Sanguine (CRTS), następnie Etablissement Français du Sang (EFS), który przejął zobowiązania CRTS (zob. wyrok CE z 10.10.2003 r., sprawa *Mme Tato*, Rcc CE s. 393). Obecnie roszczenia kierowane są do ONIAM, który na podstawie ustawy z 17.12.2008 r. (n° 2008-1130) przejął ciężar rekomensaty szkód wynikających z zakażeń krwiopochodnych.

⁴⁶³ Domniemaniem nie jest objęty sam fakt zakażenia. Ciężar wykazania tej okoliczności spoczywa na poszkodowanym. Zob. wyrok CE z 25.07.2007 r., sprawa *Etablissement Français du Sang*, Rec. CE, s. 1063; AJDA 2007, s. 1568; wyrok C. Cass. z 5.03.2009 r., n° 08-14.729, RDSS 2009, nr 2, s. 356–359 z glosą F. Arhab-Girardin.

nie wynikało z dostarczenia wadliwej krwi, a inne przyczyny zakażenia stają bardziej prawdopodobne. W rezultacie zakażenie może zostać uznane np. za zakażenia związane z opieką zdrowotną, tj. takie, które nie ma związku z użyciem krwi, ale z innymi procedurami medycznymi⁴⁶⁴.

Reasumując, podkreślić należy, że we francuskim prawie medycznym zakażenia krwiopochodne (określonymi jednak wirusami: HIV i WZW typu C⁴⁶⁵) zostały poddane odpowiedzialności prawie absolutnej, od której nie zwolni tzw. przyczyna zewnętrzna, a zatem dowód tego, że rzeczywistym źródłem szkody było zdarzenie np. w postaci siły wyższej, innej przyczyny zewnętrznej znajdującej się po stronie osoby trzeciej lub poszkodowanego. Pomimo że należą one do szerszej kategorii zakażeń związanych z opieką zdrowotną, z uwagi na specyfikę produktu leczniczego, jakim jest krew i preparaty krwiopochodne, „wyjęto” je z grupy zakażeń i poddano odrębnej, surowszej odpowiedzialności⁴⁶⁶. Zauważalne jest tu podobieństwo do odpowiedzialności z tytułu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego spełniającego kryteria produktu niebezpiecznego, jednak – co należy podkreślić – z uwzględnieniem innych okoliczności uwalniających⁴⁶⁷. W przypadku zakażeń krwiopochodnych wynagradzane są wszystkie szkody, niezależnie od stopnia ich ciężkości.

Należy zauważyć, że problem związany z masowością powstawania szkód powodowanych przez zakażenia krwiopochodne wirusem HIV, a następnie HCV doprowadził do powstania także w innych krajach funduszy kompensacyjnych mających za zadanie wypłacać świadczenia osobom poszkodowanym. Przykładem

⁴⁶⁴ Tak C. Manaouila, D. Capronb, É. Nguyen-Khacb, O. Jardéa, *Indemnisation des hépatites C d'origine nosocomiale ou transfusionnelle*, Méd. et Droit 2007, s. 149.

⁴⁶⁵ Odpowiedzialność za pozostałe zakażenia krwiopochodne na mocy *la loi de Kouchner* oparto o zasadę ryzyka. Okoliczności egzoneracyjne zwalniające z odpowiedzialności zostały jednak określone zdecydowanie szerzej. Są nimi wszelkie *causes étrangères* (przyczyny zewnętrzne). Uwolnienie się od odpowiedzialności podmiotu leczniczego jest zatem bardziej prawdopodobne. Zob. szerzej w następnym punkcie.

⁴⁶⁶ C. Manaouila, D. Capronb, É. Nguyen-Khacb, O. Jardéa, *Indemnisation des hépatites C d'origine nosocomiale ou transfusionnelle*, s. 149–158.

⁴⁶⁷ W ramach francuskiej implementacji odpowiedzialności za produkt niebezpieczny ustawą z 19.05.1998 r. (n° 98-389), zgodnie z art. 1245-11 franc.kc (art. 1386-12 daw.franc.kc) przyjęto, że jeśli szkoda została spowodowana przez produkt będący elementem ludzkiego ciała lub element z niego pochodzący, okoliczność egzoneracyjna w postaci ryzyka rozwojowego nie ma zastosowania.

jest ustawodawstwo Wielkiej Brytanii⁴⁶⁸, Nowej Zelandii⁴⁶⁹, Austrii⁴⁷⁰. Nie zawsze jednak jest to skorelowane tak jak we Francji ze zmianą podstaw odpowiedzialności odszkodowawczej. Przyjmowane rozwiązania mają bowiem charakter socjalny. Na przykład w Niemczech, na mocy ustawy z 24.07.1995 r. o pomocy osobom zakażonym HIV⁴⁷¹ powołano do życia: Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (Fundacja Pomocy Humanitarnej dla Osób Zakażonych HIV przez Produkty Krwiopochodne), która wypłacała świadczenia osobom zakażonym HIV i chorym na AIDS oraz ich rodzinom pod warunkiem przedłożenia zaświadczenia lekarskiego wskazującego na związek między podaniem preparatu a zakażeniem⁴⁷². Warunkiem otrzymania rekompensaty jest wykazanie, że zakażenie nastąpiło w wyniku wprowadzenia na rynek niemiecki produktów krwiopochodnych przed dniem 1.01.1988 r. Świadczenia wypłacane na mocy ustawy z 1995 r. mają charakter socjalny. Lektura ustawy nie pozostawia wątpliwości, że nie dochodzi na jej podstawie do jakichkolwiek zmian w zakresie cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej.

Na tym tle interesująco przedstawiają się rozwiązania prawa włoskiego. Na mocy art. 2050 wł.kc, przewidującego odpowiedzialność z tytułu wykonywania niebezpiecznej działalności (ze względu na jej charakter lub z uwagi na zastosowane narzędzia) przyjęto, że czynnością tego typu może być wykonanie transfuzji krwi⁴⁷³.

⁴⁶⁸ W Wielkiej Brytanii fundusz (The Skipton Fund) objął zakażenia HIV powstałe przed wrześniem 1991 r. (w okresie gdy preparaty nie były poddawane obróbce cieplnej) i HCV. Począwszy od dnia 1.11.2017 r. środki gromadzone przez fundusz zostały przeniesione do regionalnych organów NHS. Zob. C. P. McGrath, *Alternative Compensation*, s. 439.

⁴⁶⁹ Fundusz na rzecz wirusowego zapalenia wątroby typu C powstał pod koniec 2006 r. (o wartości 30 mln dol. NZ). Osoby zgłaszające roszczenia muszą wykazać związek przyczynowy między zarażeniem HCV a podawaniem produktów krwiopochodnych zakażonych HCV przed 1993 r. Kwota wypłaty wynosiła 69 000 dol. NZ na osobę. Główny element pakietu kompensacyjnego dotyczy poprawy dostępu do nowoczesnych metod leczenia HCV.

⁴⁷⁰ Za E. Bagińską, w: *eadem* (red.) *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 85.

⁴⁷¹ Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (HIV-Hilfegesetz) z 24.07.1995 r., BGBl. I s. 972.

⁴⁷² Zob. § 15 ust. 5 HIV-Hilfegesetz

⁴⁷³ Tak w wyroku Tribunale di Ravenna z 28.10.1999 r., *Danno et Responsabilità* 2000, s. 1012. Podobnie w wyrokach SN nr 581/2008 oraz 577/2008, gdzie podkreślono, że ciężar dowodu wykazania okoliczności, że zakażenie krwiopochodne wirusem WZW typu C ma

W związku z tym osoba odpowiedzialna za szkodę wyrządzoną przy wykonywaniu tej czynności poniesie odpowiedzialność, chyba że udowodni, że podjęła wszelkie odpowiednie środki celem uniknięcia szkody (domniemanie odpowiedzialności)⁴⁷⁴. Niezależnie od odpowiedzialności odszkodowawczej podmiotu leczniczego ustawodawca przewidział także odpowiedzialność gwarancyjną państwa na mocy ustawy z 25.02.1992 r. (legge 210/92) wobec osób nieodwracalnie uszkodzonych w wyniku szczepień, transfuzji i podawania im zakażonych produktów krwiopochodnych.

Podobnie prawo portugalskie jest przykładem ustawodawstwa, które uznało, że należy objąć zaostrożną odpowiedzialnością wykonywanie takich czynności, jak transfuzja krwi czy stosowanie preparatów krwiopochodnych. Doszło tu do przerzucenia ciężaru okoliczności zakażenia z poszkodowanego na podmiot leczniczy. W rezultacie, jeśli pozwany podmiot leczniczy nie zdołał wykazać, że przedsięwziął wszelkie konieczne środki dla uniknięcia szkody, poniesie odpowiedzialność. Zakażenia krwiopochodne stały się przyczyną odwrócenia ciężaru dowodu, a zatem zaostrożna odpowiedzialność⁴⁷⁵.

Mając na uwadze powyższe, należy przejść do zaprezentowania aksjologicznych podstaw odpowiedzialności w stosunku do pozostałych zakażeń związanych z opieką zdrowotną (innych niż zakażenia na skutek stosowania krwi i preparatów krwiopochodnych). Zakażenia te nie są klasyfikowane w ramach wykonywania czynności szczególnie niebezpiecznych. Przeciwnie, przyjmuje się, że mogą wystąpić na skutek „zwykłych” czynności związanych ze sprawowaną opieką, a ryzyko ich powstania jest przewidywalne, co nie oznacza, że nie mogą wywołać również

inną etiologię niż transfuzja przeprowadzona przez szpital, należy do pozwanego szpitala. Wymaga to wykazania rzeczywistego, nieprzewidywalnego i wyjątkowego zdarzenia jako przyczyny szkody celem obalenia domniemanie odpowiedzialności. Za G. Comandé, *Medical law in Italy*, s. 156.

⁴⁷⁴ Niezależnie od odpowiedzialności odszkodowawczej podmiotu leczniczego, ustawodawca przewidział także odpowiedzialność gwarancyjną państwa na mocy ustawy z 25.02.1992 r. (legge 210/92) wobec osób nieodwracalnie uszkodzonych w wyniku szczepień, transfuzji i podawania im zakażonych produktów krwiopochodnych. *Gazzetta Ufficiale*, n. 55 del 6.03.1992 r., *Trova Norme & Concorsi – Normativa Sanitaria*, <https://www.salute.gov.it>, [dostęp 1.02.2022].

⁴⁷⁵ Por. M. Nesterowicz, „Procesy lekarskie” w orzecznictwie europejskim (w latach 2004–2008 – wybrane orzeczenia), *PiM* 2011, nr 1, s. 45.

poważnych szkód na osobie jak zakażenia krwiopochodne. Podobnie jak w przypadku tych ostatnich stanowią przykład ryzyka związanego w prowadzeniu działalności leczniczej, nad którym nie da się w pełni zapanować ani całkowicie kontrolować. Problematyka ta zostanie szerzej zaprezentowana na przykładzie rozwiązań prawa francuskiego, ponieważ w tym porządku prawnym zakażenia w odniesieniu do podmiotów leczniczych zostały objęte odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka.

3.3.3. Zakażenia związane z opieką zdrowotną jako obszar działalności na zasadzie ryzyka

W literaturze prawa francuskiego podnosi się, że rozwiązania prawne zawarte w ustawie z 2.03.2002 r. o prawach pacjenta i jakości opieki zdrowotnej⁴⁷⁶ dotyczące odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną postawiły przysłowiową kropkę nad „i”⁴⁷⁷. Zaprezentowane w pkt 3.1.3. orzeczenia sądów administracyjnych i cywilnych stanowią odzwierciedlenie dotychczasowych trendów doktrynalnych, istotnie kształtujących tę odpowiedzialność w kierunku odpowiedzialności na zasadzie ryzyka. Odpowiedzialność za zakażenia związane z opieką zdrowotną została jednak skonstruowana przy wykorzystaniu trzech zasad odpowiedzialności: winy, ryzyka i słuszności, przy czym mamy do czynienia z melanżem tych zasad oraz ich wzajemnym oddziaływaniem⁴⁷⁸. Można tu jednak upatrywać wzmocnienia odpowiedzialności za sam skutek w postaci zakażenia. W niniejszym punkcie szczególna uwaga zostanie więc poświęcona zasadzie ryzyka.

Zgodnie z art. L. 1142-1-I al. 1 Code de santé publique (CSP) podmioty lecznicze⁴⁷⁹ ponoszą odpowiedzialność za szkody będące konsekwencją interwencji medycznych w postaci aktów prewencji, diagnozy lub opieki, chyba że wykażą brak swej

⁴⁷⁶ La loi n° 202-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Komentarz do tej ustawy: Y. Lambert-Faivre, L'indemnisation des accidents médicaux, D. 2002, nr 17, Chron., s. 1367 i n.

⁴⁷⁷ Tak A. Minet-Leleu, Notion d'infection nosocomiale et responsabilité des établissements publics de santé: où en est-on? RGDM 2018, nr 9(68), s. 217–218.

⁴⁷⁸ Zob. G. Mémeteau, Cour de droit médical, s. 482 i n.; Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, s. 736; C. Bergoignan- Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grands arrêts du droit de la santé, s. 327.

⁴⁷⁹ Ustawodawca wymienia: „*tout établissement, service et organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins*”, co oznacza, że z zakresu podmiotowego są wyłączone praktyki lekarskie.

winy, z wyjątkiem sytuacji użycia wadliwego produktu medycznego⁴⁸⁰. Zdanie drugie cytowanego art. L. 1142-1-I al. 2 CSP stanowi, że w razie wyrządzenia szkody, będącej rezultatem zakażenia związanego z opieką zdrowotną (*infection nosocomiale*), odpowiedzialność podmiotu leczniczego powstaje, chyba że zostanie wykazana tzw. przyczyna zewnętrzna (*cause étrangère*)⁴⁸¹. Z kolei ustęp drugi przywołanego art. L. 1142-1-II stanowi, że w sytuacji niespełnienia przesłanek odpowiedzialności przewidzianych w ustępie pierwszym wypadek medyczny (*accident médical*), zdarzenie jatrogenne (*affection iatrogène*), zakażenie związane z opieką zdrowotną (*infection nosocomiale*) otwierają drogę do indemnizacji szkód wyrządzonych pacjentowi w imię „solidarności narodowej”. Zarówno więc uwolnienie od odpowiedzialności z powodu braku winy, jak i wykazanie *cause étrangère* jako okoliczności uwalniającej nie będzie przesądzało o braku rekompensaty, jeśli dane zdarzenie jednocześnie spełni wymogi ustawowej konstrukcji *aléa thérapeutique*.

Lekarze wolno praktykujący oraz inni specjaliści wykonujący zawód medyczny w formie praktyki zawodowej zostali wyłączeni z modelu odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną opartego na zasadzie ryzyka. Ustawodawca francuski wziął tu pod uwagę interesy dużej grupy profesjonalistów medycznych praktykujących na tzw. wolnym rynku, uznając, że wystarczającą podstawę odpowiedzialności stanowi wina. Jak jednak podnoszą krytycy tego rozwiązania – ustawodawca nie zauważył, że praktyka lecznicza wykonywana indywidualnie może także stać się źródłem powstania zakażenia, zwłaszcza jeśli są to usługi stomatologiczne, generujące w tym zakresie podwyższone ryzyko⁴⁸².

Sprawa stała się przedmiotem zainteresowania francuskiego Trybunału Konstytucyjnego, który w wyroku z 1.04.2016 r.⁴⁸³ orzekł, że dwoistość zasad

⁴⁸⁰ Zgodnie z art. L. 1142-1-I al. 1 CSP „Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé (...) ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute”.

⁴⁸¹ Zgodnie z art. L. 1142-1-I al. 2 CSP „Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère”

⁴⁸² Zob. N. Jousset et C. Rougé-Maillart, *Infections nosocomiales en médecine de ville*, s. 121 i n.; G. Mémeteau, *Cour de droit médical*, s. 498.

⁴⁸³ Wyrok CC z 1.04.2016 r., sprawa M. Carlos C., n° 2016–531 QPC, D. 2016, s. 1064 z notą J.-P. Vauthier et F. Vialla, *Gaz. Pal.* 2016, nr 19, s. 23–35, a także z notą G. Mémeteau, *RTD civ.* 2016, nr 3, s. 643–646.

odpowiedzialności nie jest sprzeczna z konstytucyjną zasadą równości podmiotów wobec prawa, ponieważ opisywana dyferencjacja odpowiedzialności wywodzi się z różnicy sytuacji, w jakiej znajdują się podmioty lecznicze (zwłaszcza szpitale) oraz prywatne gabinety. Zdaniem Trybunału te ostatnie nie generują takiego zagrożenia zakażeniem jak instytucje medyczne z uwagi zarówno na profil przyjmowanych pacjentów, okres czasu, w którym wykonywane jest świadczenie, jak i rodzaj świadczeń oraz specyfikę patogenów powodujących infekcje⁴⁸⁴. Wszystkie te czynniki razem powodują więc, że zaostrenie odpowiedzialności jest uzasadnione wobec podmiotów leczniczych będących zorganizowanymi podmiotami prawa, nie jest zaś właściwe wobec indywidualnych praktyk, które odpowiadają na zasadach ogólnych (*droit commun*)⁴⁸⁵.

Przyjęte rozwiązania dały także asumpt do rozważań na temat tego, czy ustawodawca zbyt poważnie nie złagodził odpowiedzialności lekarza, pielęgniarki czy innego specjalisty prowadzących własną praktykę. Zgodnie z ogólną regułą odpowiedzialności za szkody lecznicze określoną w art. 1142–1–I al. 1 CSP wymienione osoby ponoszą odpowiedzialność, chyba że wykażą brak swej winy. Sformułowanie tego przepisu wskazuje, że jest to вина domniemana. Wykazanie infekcji przez pacjenta łączyć się będzie z koniecznością udowodnienia przez pozwanego, że ściśle przestrzegał obowiązujących reguł sanitarnych, a ryzyko zakażenia zostało przez niego zniwelowane do tego stopnia, że nie ponosi on winy. Niewątpliwie katalog przyczyn uwalniających od odpowiedzialności na zasadzie winy jest zdecydowanie szerszy w porównaniu do odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, przede wszystkim w grę wchodzi argument, że zakażenie wobec dochowania reguł sanitarnych było nie do uniknięcia⁴⁸⁶. Tym niemniej w literaturze podkreśla się, że dotychczasowa linia orzecznicza sądów cywilnych, określająca zobowiązanie specjalisty wolno praktykującego (w zakresie zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa epidemiologicznego) jako zobowiązanie rezultatu powinna zostać utrzymana⁴⁸⁷.

⁴⁸⁴ Za A. Minet-Leleu, *Notion d'infection nosocomiale et responsabilité des établissements publics de santé: où en est-on?*, s. 218.

⁴⁸⁵ *Ibidem*.

⁴⁸⁶ Por. P. Sargos, *Le nouveau régime des infections nosocomiales dans la loi du 4 mars 2002*, JCP 2002, n° 6, s. 1117.

⁴⁸⁷ *Ibidem*.

W przypadku odpowiedzialności instytucji medycznej uwolnienie jest możliwe tylko w razie wykazania *cause étrangère* (przyczyna obca). W związku z tym ciężar rozważań doktrynalnych, jak i orzeczniczych przesunął się w kierunku wyjaśnienia, jakie okoliczności mogą stanowić *cause étrangère* w poszczególnych przypadkach zakażeń. Zanim przejdziemy do opisu tych okoliczności, należy zaznaczyć, że precyzując okoliczności egzoneracyjne wyłączające tego rodzaju odpowiedzialność, kształtowany jest rygorystyczny (surowy) prawa. Warto tu zaznaczyć, że w perspektywie ekonomicznej przesądza to o alokacji ryzyka powstania szkody, co może łączyć się z decyzją o podejmowaniu (lub nie) danego rodzaju aktywności leczniczej generującej bądź nie podwyższone ryzyko powstania zakażenia.

Pierwsza okoliczność egzoneracyjna brana pod uwagę wiąże się z brakiem nozokomialnego charakteru infekcji. Okoliczność ta – jak wynika z przeprowadzonych już rozważań – była dobrze rozpoznana w orzecznictwie administracyjnym i cywilnym, w których przyjmowano, że od odpowiedzialności zwalniał dowód nienozokomialnego charakteru infekcji. Wypada przypomnieć, że był to efekt przyjęcia domniemania odpowiedzialności instytucji medycznej. Pomimo że na pacjencie spoczywał ciężar wykazania charakteru infekcji (w czym walczyła mu definicja zakażenia związanego z opieką zdrowotną⁴⁸⁸), podmiot leczniczy mógł uwolnić się od odpowiedzialności w sytuacji, gdy wykazał, że zakażenie nie ma związku ze sprawowaną przez niego opieką, np. wtedy, gdy pacjent był już zakażony przed przyjęciem do instytucji medycznej⁴⁸⁹ czy poprzez ustalenie, że do zakażenia doszło na skutek innej przyczyny (zakażenie środowiskowe, tzw. komunalne)⁴⁹⁰.

Wczesne orzecznictwo administracyjne przyjmowało także możliwość uwolnienia się od odpowiedzialności w razie wykazania wyłącznie endogenego charakteru

⁴⁸⁸ Zob. wyrok CE z 13.02.2012 r., sprawa *CHU de Tours*, n° 336293, w którym sąd przyjął za decydujące dwa elementy: pacjent nie był zakażony, kiedy przybył do szpitala, infekcja pojawiła się po przeprowadzeniu operacji, a przed opuszczeniem szpitala.

⁴⁸⁹ Zob. np. wyrok CE z 12.03.2014 r., RDSS 2014, s. 383 z notą D. Cristol. Wyrok zapadł z uwzględnieniem stanu prawnego sprzed wejścia w życie przepisów ustawy z 4.03.2002 r. W tym wypadku chodziło o pacjenta, który był nosicielem drobnoustrojów chorobotwórczych, które jedynie ujawniły się na skutek wykonanej interwencji chirurgicznej.

⁴⁹⁰ Zob. wyrok CAA de Bordeaux z 3.05.2007 r., AJDA 2007, s. 1615. W sprawie tej sąd wyraził pogląd, że szczególny reżim dotyczący zakażeń nozokomialnych stosuje się do pacjentów, a nie do osób ich odwiedzających.

infekcji⁴⁹¹. Późniejsze orzeczenia wskazują jednak, że zakażenie endogenne mogło mieć charakter nozokomialny, jeśli zostanie wykazane, że w momencie przyjmowania do szpitala pacjent nie był zakażony⁴⁹². Przyjęcie odpowiedzialności na zasadzie ryzyka niewiele zmieniło w kwestii ciężaru dowodu wykazania nienozokomialnego charakteru infekcji. To podmiot leczniczy (tyle że w ramach okoliczności egzoneracyjnych) ma tę okoliczność wykazać.

W wyroku Cour Administrative d'Appel de Nantes z 8.12.2011 r.⁴⁹³ czytamy, że pozwany szpital bronił się przed odpowiedzialnością, wykazując zewnętrzne pochodzenie infekcji. W stanie faktycznym tej sprawy powódka *Mme Morin* została poddana hospitalizacji z powodu złamania z przemieszczeniem się kości piszczelowej. W związku z tym przeszła operację ortopedyczną, po której ujawniło się zakażenie gronkowcem złocistym opornym na metycylinę. Stan zakażenia wymagał następnie wielu pobyków w szpitalach i przeprowadzenia tzw. operacji naprawczych, co skutkowało poważną szkodą na osobie. Nie kwestionując faktu ZMO (zakażenia miejsca operowanego), strona pozwana podniosła, że występowanie infekcji po otwartym złamaniu kończyny waha się od 8% do 15% w zależności od rozległości i trudności w zespoleniu złamania. Okolicznością inicjującą zakażenie było zaś masywne zanieczyszczenie rany ziemią już w czasie wypadku, któremu uległa powódka, o czym świadczył fakt wystąpienia zakażenia na poziomie blizny po otwarciu ogniska urazowego. Tym samym podnoszono, że zakażenie było nie do uniknięcia. Sąd nie przyjął tej argumentacji, opierając się na opinii biegłych sporządzonej na etapie postępowania przed Commision Régional de Consiliation et d'Indemnisation (CRCI⁴⁹⁴). Sąd wskazał, że pacjentka została zakażona bakterią typowo szpitalną, a nie bakterią pochodzącą z ziemi, ze środowiska zewnętrznego. Zakażenie ujawniło się około 6 miesięcy od interwencji chirurgicznej. Choć niewątpliwie charakter inicjalny miały takie czynniki, jak otwartość złamania i kontakt z ziemią, nie wyklucza to jednak możliwości przyjęcia dodatkowego

⁴⁹¹ Zob. rozważania zawarte w rozdz. I.

⁴⁹² Tak L. Houry, *L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec*, s. 625.

⁴⁹³ AJDA 2012, s. 661–663.

⁴⁹⁴ Uzyskanie rekompensaty przez poszkodowanego via ONIAM (w przypadku uszczerbku przekraczającego 25%) jest poprzedzone postępowaniem przed CRCI (w skrócie Regionalna Komisja Pojednawcza). Powód może jednak nie przyjąć oferty, wówczas postępowanie toczy się przed sądem, odpowiednio cywilnym bądź administracyjnym. Szerzej o procedurze kompensacyjnej w następnym rozdz. pracy.

zakażenia – szpitalnego. Ciężar dowodu nienozokomialnego charakteru infekcji spoczywał na podmiocie leczniczym, w związku z tym sąd przyjął, że nie zdołał on wykazać, że zakażenie było spowodowane inną przyczyną niż wykonywana opieka zdrowotna⁴⁹⁵. Argument dotyczący niemożności uniknięcia infekcji nie został przyjęty, ponieważ inne przyczyny niż hospitalizacja były tylko przyczynami współistniejącymi, nie zaś całkowicie obcymi (zewnętrznymi) wobec zakażenia.

Na marginesie tego orzeczenia można zauważyć, że argument „zakażenia nie do uniknięcia” jest stosowany przez wyjście poza konstrukcję *force majeure* (siły wyższej)⁴⁹⁶, która jest charakteryzowana przy pomocy następujących cech: zewnętrzności, nieprzewidywalności oraz przemożności oddziaływania⁴⁹⁷. Niektóre z tych cech nie pasują do problematyki zakażeń. Po pierwsze, zamieszanie wywołuje cecha zewnętrzności (skoro przyjmuje się podział zakażeń na egzogenne i endogenne). Po drugie, z uwagi na postęp wiedzy medycznej określone ryzyka powstania zakażenia są przewidywalne i można im efektywnie zapobiegać. W zdecydowanej większości, z uwagi na znany współczynnik procentowy występowania infekcji szpitalnych (od 5% do 10% – w zależności od rodzaju zakażenia) trudno byłoby wykazać, że są one nieprzewidywalne. Jedynie cecha przemożności, zwłaszcza w przypadkach silnie wirulentnych infekcji (ewentualnie epidemii) oraz predyspozycji pacjenta mogłaby znaleźć zastosowanie w odniesieniu do omawianej problematyki. Bardziej miarodajne w sprawach zakażeńowych bywa więc określenie przyczyn warunkujących powstanie infekcji nozokomialnych oraz ich klasyfikacja jako zewnętrznych, ale w stosunku do działalności pozwanego⁴⁹⁸. Przestanką zwalniającą (przyczyną obcą – *cause étrangère*) staje się więc zdarzenie

⁴⁹⁵ Por. uzasadnienie wyroku CAA de Nantes z 8.12.2011 r., AJDA 2012, s. 661–663.

⁴⁹⁶ W literaturze francuskiej wskazuje się, że możliwe jest węższe i szersze ujęcie *cause étrangère*. Szersze grupuje wszystkie przyczyny zdolne wykluczyć odpowiedzialność (nie tylko siłę wyższą, sprawstwo osoby trzeciej, wyłączną winę poszkodowanego, a także inne, tzw. obce czy przypadkowe przyczyny), węższe sprowadza się do utożsamiania *cause étrangère* z siłą wyższą, przez którą rozumie się zdarzenie zewnętrzne wobec danego podmiotu, nieodparte, nieprzewidywalne. Zob. Y. Lachaud, Responsabilité médicale: l'évolution de la jurisprudence de la Cour de cassation en matière d'infection nosocomiale, s. 1619–1622.

⁴⁹⁷ Tak np. w wyroku CE z 10.10.2011 r., Sprawa *CHU d'Angers*, n° 328500, D. 2016, s. 123. zob. też komentarz D. Cristol, RDSS 2011, nr 6, s. 1159–1161.

⁴⁹⁸ Zob. np. C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, Les grands arrêts du droit de la santé, s. 326 i powołane tam orzecznictwo.

niemieszczące się w sferze kontrolowanej podmiotu leczniczego, na skutek którego zostaje przerwany związek przyczynowy zakażenia z opieką zdrowotną. Przykładem takiej okoliczności jest wyłącznie pozaszpitalny środowiskowy charakter infekcji, rzadziej wyłączna wina osoby trzeciej np. producenta wadliwej protezy medycznej, która stała się przyczyną zakażenia czy wspomniany już przemożny stan zdrowia pacjenta (niekwalifikowany jednak w ramach odpowiedzialności podzielonej czy wyłącznej winy poszkodowanego)⁴⁹⁹.

W rezultacie tych trudności wskazuje się, że największy nacisk należy położyć na definicję zakażenia związanego z opieką zdrowotną⁵⁰⁰. Chociaż ciężar wykazania nozokomialnego charakteru infekcji spoczywa nadal na pacjencie, łagodzi go przyjmowana w orzecznictwie koncepcja zespołu domniemań faktycznych zasadzających się na „poważnych, precyzyjnych i zgodnych przesłankach”, które *in casu* mogą dopomóc przyjęciu związku zakażenia z opieką zdrowotną⁵⁰¹.

Egzemplifikacją tego trendu jest wyrok Conseil d'État z 13.02.2012 r.⁵⁰², w którym Rada Stanu za Sądem Apelacyjnym powtórzyła, że podstawowym argumentem przemawiającym za przyjęciem odpowiedzialności są powiązane ze sobą chronologicznie fakty budujące domniemanie. Po pierwsze, pacjent nie był dotknięty żadną infekcją, kiedy był przyjmowany do szpitala z powodu operacji, po drugie infekcja ta była obecna przed opuszczeniem szpitala, po trzecie stanowiła niewątpliwie następstwo operacji. Szpital nie zdołał obalić tego domniemania odpowiedzialności. Podobnie w wyroku z 21.06.2013 r.⁵⁰³ Conseil d'État sformułował tezę domniemania odpowiedzialności, opierając się na definicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną.

Można jednak znaleźć orzeczenia, w których skutecznie obalono domniemanie odpowiedzialności. W stanie faktycznym sprawy rozstrzygniętej przez Conseil

⁴⁹⁹ Prawo francuskie nie zna przyczynienia się poszkodowanego do powstania lub zwiększenia szkody, przyjmuje koncepcję odpowiedzialności podzielonej między powoda i pozwanego (*partage de la responsabilité*)

⁵⁰⁰ Tak A. Minet -Leleu, *Notion d'infection nosocomiale et responsabilité des établissements publics de santé: où en est-on?*, s. 221.

⁵⁰¹ Por. wyrok C. Cass. z 30.10.2008 r., n° 07-13.791, RDSS 2008, s. 1159, z notą D. Cristol.

⁵⁰² Sprawa *CHU de Tours*, n° 336293.

⁵⁰³ Wyrok CE z 21.06.2013 r. *sprawa Centre hospitalier Emile Roux du Puy-en-Velay*, n° 347450, AJDA 2013, s. 2171 z notą C. Lantero; D. 2014, s. 2021 z notą A. Laude.

d'État wyrokiem z 23.03.2018 r.⁵⁰⁴ ustalono, że pacjentka była hospitalizowana z powodu udaru naczyniowo-mózgowego. Po jedenastu dniach pobytu rozwinęła się u niej infekcja płuc spowodowana refluksem (cofaniem się pokarmu z żołądka). Ponieważ zakażenie powstało powyżej 48 godzin po przyjęciu pacjentki do szpitala, córka pacjentki, dochodząc roszczeń po jej śmierci utrzymywała, że zakażenie to miało związek z opieką zdrowotną. Tymczasem wykazano, że było ono raczej wynikiem rozwoju endogennej bakterii pochodzącej z flory bakteryjnej gardła. Opinia biegłych wskazywała, że infekcja była ściśle powiązana z chorobą refluksową, która stanowiła konsekwencję udaru naczyniowo-mózgowego. Ten rodzaj udarów powoduje zaburzenia połykania, a także częściowy paraliż połączenia krtaniowego. Infekcja, która stała się udziałem pacjentki, miała więc swoje źródło w stanie udarowym pacjentki, nie zaś w opiece czy wykonywanych czynnościach medycznych. W konsekwencji sąd uznał, że szpital wykazał *cause étrangère* i oddalił powództwo⁵⁰⁵.

Podobny sposób rozumowania przyjmuje się w przypadku pacjentów przebywających na intensywnej terapii dotkniętych posocznicą (sepsą)⁵⁰⁶. Jeśli jej rozwój spowodowany został tzw. wyjściowym stanem zdrowia pacjenta, który wywołał podatność organizmu na infekcję, to należy zadać pytanie, czy pacjent zmarł z powodu infekcji czy też jedynie z infekcją? (Il s'agit donc de déterminer si la patient est décédé d'une affection ou seulement, avec une infection)⁵⁰⁷. Jeśli twierdząca odpowiedź dotyczy pierwszego członu alternatywy, mamy do czynienia z zakażeniem związanym z opieką zdrowotną, jeśli zaś drugiego – powództwo należy oddalić⁵⁰⁸. Dla celów postępowania konieczne staje się określenie stanu zdrowia pacjenta przed objęciem go opieką, tj. przy przyjęciu do hospitalizacji czy opieki długoterminowej.

⁵⁰⁴ Sprawa *Bazizi*, n° 402237, podaję za A. Minet -Leleu, *Notion d'infection nosocomiale et responsabilité des établissements publics de santé: où en est-on?*, s. 227.

⁵⁰⁵ *Ibidem*.

⁵⁰⁶ Zob. wyrok C. Cass. z 1.03.2005 r., nr 03–16789.

⁵⁰⁷ *Ibidem*.

⁵⁰⁸ Tak np. w wyroku CE z 12.03.2014 r., RDSS 2014, nr 2, s. 385–387 z glosą D. Cristol. W tej sprawie (zakażenia bakterią endogenną) szpital powołał się na okoliczność egzoneracyjną w postaci znacznie osłabionej obrony immunologicznej pacjenta przez ciężkie zapalenie płuc powikłane ostrą niewydolnością oddechową. W uzasadnieniu czytamy, że zakażenie w związku z tym miało charakter nieprzewidywalny i przemożny (nieodparty).

Nie chodzi tylko o ustalenie, czy pacjent jest zainfekowany lub jest nosicielem⁵⁰⁹, ale także o to, jak przedstawia się ryzyko wystąpienia zakażenia związanego z opieką zdrowotną (czy można je zakwalifikować jako poważne) i w związku z tym, jakie wdrożyć procedury, aby go uniknąć.

Należy tu podkreślić, że przedstawiona ocena stanu zdrowia pacjenta (*ex ante* – tj. przed zakażeniem) nie jest rozpatrywana w kategoriach przyczynienia się⁵¹⁰, ale przez pryzmat obiektywnych czynników występujących po stronie pacjenta, które powodują przerwanie związku przyczynowego między zakażeniem a opieką zdrowotną. Do tych czynników (znajdujących się po stronie poszkodowanego) należy taki stan zdrowia, który w świetle współczesnej wiedzy medycznej uniemożliwia np. zagojenie się rany (zaawansowana cukrzyca). Chodzi też o choroby takie jak: AIDS, białaczka, cukrzyca typu pierwszego, które charakteryzuje poważne osłabienie organizmu, predystynujące do zakażeń. Podstawą zwolnienia z odpowiedzialności może być także sytuacja, gdy u pacjenta przed przyjęciem do opieki zdrowotnej ustalono wysoki stan kolonizacji określonymi patogenami (zakażenia endogenne).

Niewątpliwie mamy tu do czynienia z poważnym problemem z punktu widzenia stosowania prawa, bowiem określone czynniki (przyczyny) mogą nakładać się na siebie i niekiedy nie sposób ich oddzielić. Jeśli żadna z wchodzących w grę przyczyn nie ma charakteru przeważającego i wszystkie razem prowadzą

⁵⁰⁹ Zdaniem A. Thomas, E. Rial, D. Rougé byłby to nieistotny koszt, zaś w ten sposób szpital mógłby oczekiwać efektywnej obrony przed roszczeniami powoda. Zob. A. Thomas, E. Rial, D. Rougé *Nosocomial Infection, Physicians and Health Care Institutions*, s. 58.

⁵¹⁰ W szczególności nie stanowi przyczynienia się pacjenta do zakażenia niewykonanie badań laboratoryjnych w kierunku określonego zakażenia przed przyjęciem do szpitala, które mogłyby ujawnić zakażenie oraz spowodować leczenie w szybszym czasie. Tego typu zachowania pozostają raczej w gestii obowiązków szpitali, a nie pacjentów (tak C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, *Les grands arrêts du droit de la santé*, s. 326). Ugruntowane jest także stanowisko dotyczące tego, że odmowa poddania się leczeniu nie może stanowić o przyczynieniu się pacjenta do wyrządzenia szkody i zmniejszeniu rekompensaty (tak wyrok C. Cass. z 3.05.2006 r., D. 2006, s. 1403 oraz wyrok C. Cass. z 24.09.2009 r., Bull. Civ 1, nr 226). Zob. też na temat odmowy leczenia w prawie francuskim M. Nesterowicz, N. Karczewska-Kamieńska, *Przyczynienie się poszkodowanego do szkody w prawie porównawczym, ze szczególnym uwzględnieniem prawa polskiego i prawa francuskiego w „procesach lekarskich”*, w: *O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga jubileuszowa Profesora Eugeniusza Kowalewskiego*, Toruń 2019, s. 451–458 oraz rozważania rozdz. VI.

do powstania szkody, może wydawać się niesprawiedliwe przyjęcie odpowiedzialności i w ten sposób przyznanie pełnej kompensacji poszkodowanemu⁵¹¹. Uznaje się jednak, że w przypadku spełnienia kryteriów definicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną to na podmiocie leczniczym spoczywa ciężar dowodu wykazania faktu, że inna niekontrolowana przez niego przyczyna miała charakter przemożny (obcy – zewnętrzny). W ten sposób, nawet w sytuacji istnienia współprzyczynowości, odpowiedzialność pozwanego nie jest uznawana za przypadkową, skoro oprócz stanu zdrowia poszkodowanego nałożyły się finalnie na powstanie zakażenia inne przyczyny, znajdujące się w sferze przez niego kontrolowanej.

Opisaną sytuację należy odróżnić od tzw. przyczynowości alternatywnej, która z kolei ma miejsce, gdy nie wiadomo, w której placówce leczniczej doszło do zakażenia, ale wiadomo, że tylko z działalnością jednej z nich możemy łączyć zakażenia⁵¹². Problem związku przyczynowego zakażenia z opieką zdrowotną w tym przypadku należy łączyć z niepewnością powiązania badanej przyczyny z podmiotem, który ma być obciążony odpowiedzialnością⁵¹³. W tej sytuacji w orzecznictwie francuskim zakłada się „fikcję” istnienia związku przyczynowego między zakażeniem a pobytem pacjenta, jeśli co najmniej jedna z alternatywnych przyczyn, np. jeden pobyt w szpitalu, mógł spowodować określony skutek⁵¹⁴. Cour de Cassation w wyroku z 17.06.2010 r.⁵¹⁵ przyjął, że w razie wykazania, że zakażenie miało charakter nozokomialny przy jednoczesnym ustaleniu, że mogło do niego dojść z równym prawdopodobieństwem w kilku podmiotach leczniczych, sprawia, że na każdym z tych podmiotów spoczywa obowiązek obalenia domniemania, że to nie jego działalność stała się źródłem zakażenia. W razie niewykazania

⁵¹¹ Zob. szerzej E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 209 i n. oraz rozważania rozdz. V.

⁵¹² *Ibidem*, s. 113 i n.

⁵¹³ Wcześniejsze orzecznictwo cywilne zakładało także możliwość przyjęcia *faute collective* – wspólnej winy. Wobec przyjęcia odpowiedzialności na zasadzie ryzyka za zakażenia koncepcja ta w odniesieniu do podmiotów leczniczych przestała mieć rację bytu.

⁵¹⁴ O. Gout, Causalité alternative en matière d'infection nosocomiales: C. Cass. z 17.06.2010 r., JCP 2010, s. 870; zob. też. C. Quezel-Ambrunaz, La fiction de la causalité alternative. Fondement et perspective de la jurisprudence „Distilbène”, D. 2010, s. 1162; S. Taylor, D. Fairgrieve, V. Wester-Ouisse, Medical Accidents and Pharmaceutical Product Liability in France, w: M. Dyson (red.), *Regulating Risk Through Private Law*, Cambridge 2018, s. 311.

⁵¹⁵ C. Cass. du 17.06.2010, n° 09-67.011.

przez podmioty lecznicze okoliczności zwalniających ich odpowiedzialność staje się odpowiedzialnością *in solidum*⁵¹⁶. Tym samym powód zostaje zwolniony z dowodzenia miejsca powstania infekcji, jak i związku przyczynowego. Jak wskazują przedstawiciele doktryny prawa, orzecznictwo sądowe, akceptując w tej sytuacji konstrukcję odwrócenia ciężaru dowodu, w istocie dopuściło domniemanie przyczynowości alternatywnej⁵¹⁷.

Przedstawione wyżej koncepcje zaostrzonej odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną stały się inspiracją dla innych państw pozostających w kręgu oddziaływania kultury prawa romańskiego.

W pierwszym wydaniu belgijskiej la loi du 15.05.2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé⁵¹⁸ system indemnizacyjny odrębnie ujmował szkody wynikające z zakażeń szpitalnych⁵¹⁹. Tego rozwiązania nie powtórzyła jednak obecnie obowiązująca ustawa z 31.03.2010 r. o tym samym tytule⁵²⁰. Nie klasyfikuje ona zakażeń jako odrębnego rodzaju zdarzenia. Alternatywny (fakultatywny wobec sądowego) tryb dochodzenia roszczeń pacjentów belgijskich od Funduszu Wypadków Medycznych (Fonds des Accidents Médicaux) zdefiniował wyłącznie dwa rodzaje zdarzeń: pierwsze, za które ponosi odpowiedzialność podmiot wykonujący działalność leczniczą i jego ubezpieczyciel (*fait engageant la responsabilité*) oraz drugie zdarzenie, określane wypadkiem medycznym, za które podmioty te nie ponoszą odpowiedzialności (*un accident médical sans responsabilité*)⁵²¹. Wyłącznie w tym drugim przypadku doszło do zaostrzenia odpowiedzialności, w tym za zakażenia

⁵¹⁶ Podobnie odpowiedzialność solidarną przyjmuje się w prawie niemieckim i austriackim, a także w art. VI. – 4:103 DCFR, zob. szerzej rozważania E. Bagińskiej, Odpowiedzialność w razie niepewności związku przyczynowego, s. 119 i n.

⁵¹⁷ O. Gout, Causalité alternative en matière d'infection nosocomiales, s. 870–872.

⁵¹⁸ Moniteur belge du 6.07.2007.

⁵¹⁹ Zob. M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 138–140.

⁵²⁰ Moniteur belge du 2.04.2010, N° 19.193.

⁵²¹ Zob. szerzej C. Delforge, C. Delbrassinne, L'indemnisation des dommages résultant des soins de santé et les alternatives aux procédures judiciaires – Rapport belge, w: D. Bach-Golecka (red.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, Comparative Law Perspectives, Springer 2021, s. 47, 61–64; J. Knetsch, The French Medical Accident Compensation and Scheme. A Critical Assessment of the Patients' Rights Act of 4 March 2002, w: D. Bach-Golecka (red.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, Springer 2021, s. 180.

związanego z opieką zdrowotną, o ile oczywiście dane zakażenie zostanie uznane za wypadek medyczny⁵²².

Warto jednak zauważyć, że w cywilnym orzecznictwie belgijskim nadal stosuje się konstrukcję zobowiązania rezultatu w odniesieniu do obowiązku monitorowania stanu pacjentów, w tym w zakresie ich dobrostanu epidemiologicznego⁵²³.

Podwyższa się standard staranności przez przyjęcie, że szkody nie można było uniknąć nawet przy zachowaniu wszelkiej staranności. W konsekwencji w razie wykazania braku właściwego postępowania antyzakażeniowego ciężar dowodu okoliczności skutkujących uwolnieniem się od odpowiedzialności zostaje przeniesiony na podmiot leczniczy.

Ślady oddziaływania koncepcji francuskich odnajdujemy także w poglądach doktryny prawa Kanady⁵²⁴. L. Khoury wykazuje, że doświadczenia francuskie pozostają doskonałym źródłem inspiracji dla orzecznictwa Québecu⁵²⁵. Dotyczy to przede wszystkim postulatu zachowania większej elastyczności w zakresie oceny związku zakażenia z opieką zdrowotną oraz winy. Przyznając, że francuska kultura odpowiedzialności medycznej jest znacznie bardziej skoncentrowana na pacjencie niż w przypadku prawa Québecu, wspomniana badaczka podkreśla potrzebę prowadzenia debaty dotyczącej społecznego znaczenia ryzyka zakażenia nosokomialnego, a co za tym idzie – odpowiedniej reakcji na to zjawisko w płaszczyźnie prawnej. Jeśli problem zakażeń tego rodzaju uznaje się za istotny i ważny społecznie (w Kanadzie zanotowano wiele przypadków zakażeń powstałych

⁵²² Ponieważ jest to odpowiedzialność tytułem solidarności z ofiarami wypadków medycznych, szerzej zostanie ona zaprezentowana w ramach rozważań dotyczących odpowiedzialności na zasadach słuszności.

⁵²³ Zob. wyrok Civ.Gand z 16.04.2007 r., *Revue de Droit Santé* 2007–2008, s. 379.

⁵²⁴ L. Khoury, *L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec*, s. 642 i n.

⁵²⁵ Należy odnotować odrębność systemu prawa Québecu (wpływy francuskie). W prowincji tej obowiązuje kodeks cywilny, mamy zatem do czynienia z systemem typu *civil law*. Możliwe jest zatem stosowanie kodeksowych *présomptions de fait* (domniemań faktycznych). Zob. szerzej P. Deslauriers, S. Fernandez, *La responsabilité médicale et hospitalière en droit civil québécois: Principes généraux et alternatives à la voie judiciaire*, w: D. Bach-Golecka (red.), *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, Comparative Law Perspectives*, Springer 2021, s. 97 i n.

w ognisku epidemiologicznym⁵²⁶), należałoby wspomóc poszkodowanych poprzez uelastycznienie tradycyjnych reguł odpowiedzialności cywilnej, zwłaszcza w zakresie ciężaru dowodu przesłanek warunkujących odpowiedzialność deliktową (winy oraz związku przyczynowego)⁵²⁷. Inne proponowane przez nią rozwiązanie zakłada przejęcie ryzyka zakażenia nosokomialnego przez społeczeństwo poprzez stworzenie funduszu kompensacyjnego na wzór francuskiego funduszu ONIAM⁵²⁸.

System francuski stał się także inspiracją dla orzecznictwa kolumbijskiego. Z uzasadnienia wyroku kolumbijskiej Rady Stanu z 29.08.2013 r.⁵²⁹ wynika, że przyjęto odpowiedzialność Instituto de Seguros Sociales za sam skutek, tj. za szkodę polegającą na bakteryjnym zapaleniu opon mózgowych u 9-miesięcznego dziecka podczas hospitalizacji w Clinica Jorge Bejarano. Rada Stanu oparła swoje rozstrzygnięcie na argumentacji, że zakażenia szpitalne powinny być analizowane w perspektywie tzw. obiektywnego reżimu odpowiedzialności, zgodnie z trendami światowymi, widocznymi m.in. w prawie francuskim. Reżimem tym – w przypadku cywilnego prawa kolumbijskiego – jest odpowiedzialność za tzw. wyjątkowe ryzyka (*riesgo excepcional*) związane z prowadzeniem działalności gospodarczej⁵³⁰. Zdaniem Sądu w analizowanym przypadku wywołanie zakażenia skutkującego

⁵²⁶ Chodzi o masowe zakażenia w szpitalach wirusem SARS w 2003 r. (sprawa *Williams v. Kanada Attorney General*), zob. wyrok Sądu Federalnego Kanady z 13.02.2006 r., O.J. 2005, n° 3508, sprawa *Abarquez et al. v. Ontario*, wyrok SN Ontario z 22.08.2005, O.T.C. 724 (SC), narażenia na zakażenia HIV i HCV na skutek nieprawidłowego odkażania sprzętu do USG, służącego do badania prostaty (sprawa *Farkas v. Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre*, wyrok SN Ontario z 24.08.2009 r. opubl. CanLII 2009 44271 (ON SC), <https://canlii.ca/t/259h4>, [dostęp 3.02.2022], sprawy związane z masowym zakażeniem gruźlicą (sprawa *Healey v. Lakeridge Health Corp.*, CarswellOnt 2006, n° 6574), które skutkowały pozwami zbiorowymi. Szerzej L. Khoury, M. Lokheles, *Factual Causation and Healthcare-Associated Infections*, s. 199–202.

⁵²⁷ L. Khoury, *L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec*, s. 643, 655–657.

⁵²⁸ *Ibidem*.

⁵²⁹ Wyrok El Consejo de Estado Colombiano 29.08.2013, (30283), podaję za M. L. Fernandez, *Las infecciones nosocomiales como un nuevo evento de responsabilidad ojetiva en el sistema colombiano. Reflexion sobre su fundamento a partir de la experiencia francesa*, s. 850–851.

⁵³⁰ Teoria „wyjątkowego ryzyka” wywodzi się z uznania, że osoba prawna prowadząca działalność, z której wykonywaniem wiąże się ryzyko wyrządzenia szkody, nawet przy nieuniknionym pośrednictwie przypadku lub innych nieprzewidywalnych czynników,

poważną szkodą u dziecka (rozstrój zdrowia spowodował trwałe uszkodzenie mózgu i niepełnosprawność) stanowi o ziszczeniu się tego typu ryzyka. Odpowiedzialność odszkodowawcza powinna zostać zaostrzona, ponieważ charakter zakażenia (egzogenny, szpitalny) wskazywał na wysokie prawdopodobieństwo zakażenia podczas hospitalizacji dziecka, a tym samym na wyjątkowe ryzyko związane z prowadzoną działalnością⁵³¹.

W doktrynie podejście to zostało skrytykowane ze wskazaniem, że dotychczasowe orzecznictwo kolumbijskie nie uznawało działalności leczniczej za działalność obarczoną nadzwyczajnym ryzykiem, z wyjątkiem przypadków, gdy szkoda powstała na skutek użycia skomplikowanej i wysoce zaawansowanej technicznie aparatury czy przyrządów medycznych, ewentualnie w razie powstania szkody na skutek prowadzenia eksperymentów naukowych. Nadzwyczajne ryzyko jest wtedy, gdy szkodliwe skutki zastosowania nowoczesnych metod leczenia nie są w pełni znane lub gdy następstwa eksperymentu jawią się jako wyjątkowe. W związku z tym, że zakażenia związane z opieką zdrowotną nie stanowią statystycznie wyjątkowego ryzyka (są przewidywalne), to nie powinny „podpadać” pod koncepcję *riesgo excepcional*⁵³². Dodatkowo wskazano, że system francuski w przypadku zakażeń korzysta z możliwości przerzucenia ryzyka ich powstania, po pierwsze na ubezpieczycieli szpitali, po drugie – w razie przekroczenia progu 25% szkody – na ONIAM, czego nie przewiduje prawo kolumbijskie. Analogia zatem do prawa francuskiego prezentowana w analizowanym orzeczeniu została uznana za niewłaściwą. Podkreślono też, że pozostaje w sprzeczności z dotychczasową wykładnią odpowiedzialności z tytułu *riesgo excepcional*⁵³³.

Wyrok ten kieruje uwagę na kwestie związane ze sposobem oceny występującego *in casu* „niebezpieczeństwa” prowadzenia danej działalności gospodarczej. W szczególności nakazuje się zastanowić, jakie powinny być brane pod uwagę rodzaje ryzyk: nadzwyczajne czy typowe oraz to, jakie znaczenie przedstawia kwestia wyrządzenia poważnej szkody medycznej. Istnienie ogólnej klauzuli odpowiedzialności z tytułu *riesgo excepcional*, jak pokazuje orzeczenie sądu, stało się

powinna przejąć odpowiedzialność za powstanie szkody. Tak M. L. Fernandez, Las infecciones nosocomiales, *passim*.

⁵³¹ Koncepcję tę powtórzono w wyrokach CE: z 11.06.2014 r. (Exp. 27089) oraz z 10.09.2014 r. (Exp. 27771).

⁵³² M. L. Fernandez, Las infecciones nosocomiales, s. 850–851.

⁵³³ *Ibidem*.

okazją do refleksji, czy poważne szkody medyczne wynikające z zakażeń powinny podlegać zaostrzonej odpowiedzialności. Niezależnie od przedstawionej krytyki doktrynalnej orzeczenie powyższe stanowi precedens w dotychczasowej wykładni pojęcia *riesgo excepcional*.

3.3.4. Inne rodzaje tzw. niebezpiecznej działalności leczniczej

W obrębie szkód medycznych, znajdujących się w obszarze uznawanym za niebezpieczny należy wyróżnić także szkody wynikające z zastosowania sprzętu i aparatury medycznej wysokiej technologii (*high-tech*). Na uwagę zasługuje tu rozwiązanie modelowe proponowane przez PETL w postaci przyjęcia abstrakcyjnej normy statuującej odpowiedzialność obiektywną (art. 5:101 PETL), z zastrzeżeniem szczególnych reżimów na szczeblu europejskim, międzynarodowym lub narodowym dotyczących określonego rodzaju działalności niebezpiecznej⁵³⁴. Istotną wartością zaproponowanego rozwiązania jest otwartość takiej klauzuli na wypadek pojawienia się nowych źródeł niebezpieczeństwa powstania szkody⁵³⁵.

W uzasadnieniu cytowanego art. 5:101 PETL czytamy, że wykorzystanie „urządzeń” w postaci aparatów RTG, NMR, TK czy nawet noża elektrycznego może zostać uznane za działalność mieszczącą się w ramach ryzyka wyrządzenia szkody związanej z nadzwyczaj niebezpieczną działalnością⁵³⁶. Niebezpieczeństwo tu tkwi w „źródle” ryzyka wyrządzenia szkody, za które ponosi odpowiedzialność ten, kto nim włada. Źródło wysokiego niebezpieczeństwa istnieje, gdy rzecz sama w sobie lub w trakcie zwykłego użytku lub działalności wiąże się z ryzykiem częstego lub poważnego uszkodzenia mimo zachowania należytej staranności⁵³⁷.

Do obszarów działalności leczniczej znajdujących się w orbicie zainteresowania zasady ryzyka zalicza się także badania kliniczne i eksperymenty medyczne. Z uwagi na to, że z samej swej natury mają charakter nowatorski i są niezbędne

⁵³⁴ E. Bagińska, Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym, s. 135.

⁵³⁵ Tego typu klauzulę, zakładającą generalną odpowiedzialność za wysoce niebezpieczną bądź szczególnie ryzykowną działalność wprowadził ustawodawca węgierski w nowym kodeksie cywilnym, obciążając odpowiedzialność tego, kto taką działalność prowadzi, za E. Bagińską, Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym, s. 135.

⁵³⁶ I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 172.

⁵³⁷ H. Koziol, Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective, s. 253 i n.

z punktu widzenia rozwoju medycyny doskonale wpisują się w uzasadnienie odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, związanej z prowadzeniem niebezpiecznej działalności⁵³⁸. W tym przypadku powstaje problem, czy mamy do czynienia jeszcze z działalnością leczniczą. Eksperymenty dzieli się na badawcze i lecznicze, co oznacza, że cel leczniczy przyświeca przede wszystkim tym drugim. W związku z tym np. w prawie francuskim łączy się odpowiedzialność na zasadzie ryzyka z odpowiedzialnością na zasadzie winy w zależności od tego, czy mamy do czynienia z eksperymentem badawczym (odpowiedzialność na zasadzie ryzyka) czy leczniczym (odpowiedzialność na zasadzie winy), mimo że granica między oboma rodzajami eksperymentów jest w praktyce nieostra⁵³⁹. Podmiotem odpowiedzialnym jest sponsor badania (najczęściej firma farmaceutyczna) oraz badacz, to zaś oznacza, że w tym obszarze działalności leczniczej mamy do czynienia z włączeniem podmiotu będącego inicjatorem badania (sponsorem) w „orbitę” odpowiedzialności. Niewykluczona jest także odpowiedzialność państwa, zwłaszcza jeśli eksperyment wymaga uprzedniej akceptacji przez struktury administracyjne władzy publicznej⁵⁴⁰. W konsekwencji tego rodzaju odpowiedzialność ma złożone uzasadnienie aksjologiczne⁵⁴¹.

⁵³⁸ Por. M. Gałązka, Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej, Lublin 2019, zwłaszcza s. 100–101; L. Bosek, Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu – *de lege lata* i *de lege ferenda*, w: M. Boratyńska (red.), Ochrona strony słabszej stosunku prawnego. Księga jubileuszowa ofiarowana Profesorowi Adamowi Zielińskiemu, Warszawa 2016, s. 495–523.

⁵³⁹ Odzwierciedleniem tego jest art. L 1121-10 CSP, w którym czytamy, że odpowiedzialność na zasadzie ryzyka ponosi sponsor badania, o ile nie miało ono na celu zapewnienia bezpośredniej, indywidualnej korzyści osobie w nim uczestniczącej. Jeżeli zatem tego typu korzyść istniała, wówczas odpowiedzialność sponsora wobec uczestnika badania opiera się na zasadzie winy. *A contrario*, w razie stwierdzenia braku takiej indywidualnej korzyści, odpowiedzialność opierałaby się na zasadzie ryzyka. W prawie francuskim przyjmuje się także odpowiedzialność „w imię solidarności narodowej”, jeśli sponsorowi badania winy przypisać nie można (1142-3 CSP)

⁵⁴⁰ Zob. E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 552–553; L. Bosek, Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu, s. 511–514 i cyt. tam lit.

⁵⁴¹ Należy odnotować, że mimo ukształtowania odpowiedzialności odszkodowawczej sponsora i badacza na zasadach ogólnych (por. art. 39 ustawy z 9.03.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. poz. 605) ustawodawca polski wprowadził alternatywny system wypłaty jednorazowych odszkodowań z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Fundusz ten, finansowany z wpłat

W analizowanym obszarze wyodrębnia się też szkody poszczepienne i neurologiczne szkody okołoporodowe. Znalazły się w sferze odpowiedzialności typu *no fault*⁵⁴² ze względu na ryzyko wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu, skutkującego niepełnosprawnością i wysokimi kosztami opieki medycznej, które mogłoby nadmiernie obciążyć podmioty odpowiedzialne⁵⁴³. Neurologiczne szkody okołoporodowe są doskonałym przykładem reakcji prawa na zjawisko tzw. szkody „nieubezpieczalnej”, tj. niechętnie obejmowanej lub w ogóle nieobjętej mechanizmem ubezpieczeniowym z przyczyn ekonomicznych. Zjawisko to spowodowało przejście do innych niż tradycyjne sposobów repartycji szkody⁵⁴⁴.

Z kolei rekompensata z tytułu szkód poszczepiennych służy realizacji ważnych interesów ogólnospołecznych. Chodzi o stworzenie dodatkowego argumentu na rzecz „wyszczepialności” jak największej liczby członków społeczeństwa celem uformowania tzw. odporności zbiorowiskowej. W związku z tym tworzy się fundusze publiczne (zwykle z udziałem producentów szczepionek) po to, aby zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku szczepionek⁵⁴⁵ i uczynić zadość postulatowi zrekompensowania szkody w imię poświęcenia się jednostki dla dobra

sponsorów badań klinicznych, będzie wypłacał odszkodowanie po wydaniu decyzji administracyjnej przez RPP na podstawie pozytywnej oceny lekarzy działających przy Rzeczniku. Podstawą będzie uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia, śmierć uczestnika badania klinicznego, pod warunkiem że skutek ten pozostaje w związku przyczynowym z udziałem w badaniu (por. art. 44 ustawy).

⁵⁴² Alternatywne systemy w odniesieniu do szkód poszczepiennych przyjęto w wielu krajach europejskich (w tym w Polsce), a także w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej (na poziomie federalnym). Alternatywny system kompensacji okołoporodowych szkód neurologicznych został przyjęty jedynie w dwóch stanach USA: w Wirginii i na Florydzie, zob. szerzej E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 87–91.

⁵⁴³ Ten czynnik (wyrządzenia poważnej szkody na osobie) jest jednym z czynników branych pod uwagę przy wprowadzeniu odpowiedzialności na zasadzie ryzyka (por. art. 5:101 (2) PETL).

⁵⁴⁴ Na temat systemu kompensacji neurologicznych szkód okołoporodowych zob. J. Horwitz, T.A. Brennan, *No Fault Compensation for Medical Injury: A Case Study*, *Health Affairs* 1995, nr 4, vol. 14, s. 165–166; K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 290–298.

⁵⁴⁵ Zauważa się, że w cenę produktu wlicza się koszt ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, co powoduje *de facto* przerzucenie kosztów rekompensaty na klienta produktu, zob. szerzej K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 299, zwł. przyp. 66; a także E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed*

powszechnego⁵⁴⁶. Tzw. publiczny charakter szczepień, wyrażający się w możliwości zapewnienia ochrony populacyjnej przed chorobami zakaźnymi i zakażeniami, powinien skutkować przyjęciem odpowiedzialności, jeśli na skutek działania zgodnego z prawem powstał nieoczekiwany lub nawet dający się przewidzieć, ale niezawiniony uszczerbek w dobrach szczególnie cennych, takich jak życie i zdrowie. Tym samym motywacja na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa publicznego wspiera argumentację związaną z niwelacją ryzyka szkody⁵⁴⁷.

Należy zauważyć, że podobna motywacja uzasadniała przyjęcie odpowiedzialności odszkodowawczej państwa francuskiego za szkody pozostające w związku z wykonywaniem interwencji medycznych przedsięwziętych w celu zwalczania epidemii, ewentualnie w sytuacji wystąpienia innych poważnych zagrożeń dla zdrowia publicznego (por. art. L 3110–1 CSP). Państwo przejmuje tu odpowiedzialność za podmioty wykonujące działalność leczniczą, w związku z wykonywaniem zadań publicznych, z jego poruczenia i w ramach powierzonych podmiotom leczniczym zadań⁵⁴⁸. Przykład stanowią też regulacje prawne zawarte w dekreście z 25.12.2020 r.⁵⁴⁹, zgodnie z którym ciężar rekompensaty za szkody wyrządzone przez szczepienia przeciwko COVID-19 spoczywa całkowicie na funduszu ONIAM.

2021, t. 5, s. 87; *eadem*, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 104.

⁵⁴⁶ W prawie niemieckim formułuje się roszczenie *Aufopfrungsanspruch*, wyjaśniając, że obywatel może domagać się powetowania poniesionej straty, jeśli został zmuszony do poświęcenia swych praw lub odniósł uszczerbek dla dobra powszechnego. Z kolei w prawie francuskim formułuje się podobną zasadę *l'égalité devant les charges publiques* (teoria równości obywateli wobec ponoszenia ciężarów publicznych), zob. szerzej R. Szczepaniak, Odpowiedzialność odszkodowawcza jednostek samorządu terytorialnego, Warszawa 2001, s. 270; B. Więzowska, Odpowiedzialność cywilna na zasadzie słuszności, s. 104–105; J. Parchomiuk, w: R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *SystPrAdm* 2010, t. 12, s. 191–192.

⁵⁴⁷ C. M. Cook, G. Evans, *The National Vaccine Injury Compensation Program*, *Pediatrics* 2011, nr 5, (127, suppl. 1), s. 174–177; R. Goldberg, *Causation and risk in the Law of Torts: Scientific Evidence and Medicinal Product Liability*, Oxford 1999, s. 173–177; K. Bączyk-Rozwadowska, Amerykański system kompensacji szkód doznanych w następstwie obowiązkowych szczepień ochronnych, w: *eadem*, B. Chludziński (red.), *Alternatywne metody rozwiązywania sporów w sprawach medycznych*, Toruń 2020, s. 147 i n.

⁵⁴⁸ Na podstawie art. L 3111-9 CSP wprowadzonego w 2002 r. przez la loi de Kouchner, naprawienie szkód z państwa przejął „w imię solidarności narodowej” ONIAM.

⁵⁴⁹ Dekret n° 2020–1691, wydany na podstawie art. L. 3131–15 i L. 3131–16 CSP.

3.4. Odpowiedzialność na zasadzie słuszności

Motywacja słusznościowa, jak to zostało wskazane, często uzupełnia uzasadnienie odpowiedzialności na zasadzie ryzyka. Ma jednak ta motywacja znaczenie posiłkowe, podczas gdy przy odpowiedzialności na zasadzie słuszności – główne⁵⁵⁰. W prawie polskim jest rozumiana dość wąsko⁵⁵¹ jako mająca zastosowanie w tych nielicznych przypadkach określonych w ustawie, w których mimo braku winy lub obowiązku naprawienia szkody na podstawie ryzyka obciążenie kogoś odpowiedzialnością wobec poszkodowanego jest usprawiedliwione względami słuszności (zwłaszcza dysproporcją majątkową)⁵⁵². Zasadniczo znajduje zastosowanie wtedy gdy przyjmujemy reżim odpowiedzialności deliktowej⁵⁵³.

W prawie polskim przez zasady słuszności rozumie się powszechnie akceptowane w społeczeństwie reguły etycznego i uczciwego postępowania zgodnego z aktualnymi poglądami społecznymi⁵⁵⁴. Uznaje się, że ustawodawca sięga do odpowiedzialności na zasadzie słuszności wtedy, gdy jego zamiarem jest łagodzenie szczególnie dotkliwych następstw wyrządzonej szkody, co odpowiada wyobrażeniom społecznym na temat tego, kiedy szkoda powinna podlegać wynagrodzeniu⁵⁵⁵. Podnosi się więc argumenty z zakresu sprawiedliwości dystrybutywnej, które łagodzą odpowiedzialność opartą na klasycznych argumentach rodem ze sprawiedliwości naprawczej. Zwłaszcza jest to widoczne w wypadku miarkowania odszkodowania ze względu na porównanie sytuacji poszkodowanego i odpowiedzialnego za jej wyrządzenie.

O zasadzie słuszności w systemach *common law* trudno rozprawiać w znaczeniu przyjmowanym w prawie polskim czy innych systemach *civil law*, ponieważ zasady tej nie znają te systemy⁵⁵⁶. Uważa się, że odzwierciedla ona sprawiedliwość (*justice*)

⁵⁵⁰ Por. J. Kuźmicka-Sulikowska, Zasady odpowiedzialności deliktowej, s. 202.

⁵⁵¹ Zob. Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody, s. 26.

⁵⁵² *Ibidem*.

⁵⁵³ Tak też w prawie francuskim, zob. wyrok C. Cass. z 8.11.2000 r., n° 9911735, w której sąd ten stwierdził, że naprawienie szkody w ramach *aléa thérapeutique* nie wchodzi w zakres obowiązków kontraktowych lekarza wobec pacjenta. Szerzej: L. Dubouis, Les médecins ne sont pas tenus contractuellement d'indemniser les conséquences de l'aléa thérapeutique, RDSS 2001, nr 1, s. 54.

⁵⁵⁴ Por. uzasadnienie wyroku SN z 28.11.2001 r., IV CKN 1756/00, Legalis.

⁵⁵⁵ Por. Z. Radwański, A. Olejniczak, Zobowiązania – część ogólna, Warszawa 2020, s. 246.

⁵⁵⁶ Zob. też M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 250 i n.

prawa jako takiego⁵⁵⁷. Przejawy *justice* powinny przenikać rozwiązania prawne w przypadku przyjęcia każdej z zasad odpowiedzialności. Z kolei z pojęciem *equity* (słuszności) w angielskim systemie prawnym spotykamy się wtedy, gdy uzasadnia się konieczność równoważenia niesprawiedliwości, która mogłaby wynikać ze sztywności prawa zwyczajowego. Chodzi o zapewnienie w przypadku konfliktu między prawem zwyczajowym (*common law*) a słuszością pierwszeństwa zastosowania sprawiedliwości.

Zarówno w systemach *common*, jak i *civil law* można przyjąć, że słuszność jako taka stanowi elastyczne narzędzie oceny konkretnego przypadku z punktu widzenia sprawiedliwości prawa (*aequitas*)⁵⁵⁸. Ponieważ opisuje się ją w odniesieniu do norm, ocen i wartości o charakterze moralnym⁵⁵⁹, jest więc bardziej (systemy *common law*) lub mniej (systemy *civil law*) domeną prawa sędziowskiego, pozwalającą na konieczne uzupełnienie (korekturę) norm prawa pozytywnego, które przewidują bardziej restrykcyjne przesłanki odpowiedzialności. Z tego powodu treść zasady słuszności – z racji pozostawania domeną orzecznictwa – nie jest do końca definiowalna. Przyjmuje się, że powinna podlegać rekonstrukcji w odniesieniu do powszechnie uznawanych wartości w danej kulturze prawnej, w określonym miejscu i czasie.

Jak się wydaje, najbardziej adekwatnym wypełnieniem tej zasady w kontekście opieki zdrowotnej stała się koncepcja medycznej etyki troski⁵⁶⁰. Ponieważ została twórczo zaprezentowana w polskiej etyce medycznej⁵⁶¹, zasługuje na szerszą popularyzację także w zakresie odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu⁵⁶².

⁵⁵⁷ Zob. szerzej B. Więzowska, Odpowiedzialność cywilna na zasadzie słuszności, *passim*.

⁵⁵⁸ Zob. szerzej *ibidem*, s. 39–55.

⁵⁵⁹ Por. także A. Stelamchowski, Zarys teorii prawa cywilnego, s. 109.

⁵⁶⁰ Źródła medycznej etyki troski należy poszukiwać w amerykańskiej myśli filozoficznej wyrosłej na gruncie nurtu feministycznego. B. Dobrowolska, Wprowadzenie do medycznej etyki troski, Bydgoszcz 2010, *passim*.

⁵⁶¹ Zob. K. Szewczyk, Etyka medyczna jako etyka troski, w: D. Walczak-Duraj, T. Min Xu (red.), Etyczne dylematy medycyny w Chinach i w Polsce, Łódź 1998, s. 47–57; *idem*, Dobro, zło i medycyna. Filozoficzne podstawy bioetyki kulturowej, Warszawa–Łódź 2001, s. 178 i n.; T. Picur, Etyka troski w medycynie, Roczniki Teologii Moralnej 2013, t. 5(60), s. 123–137.

⁵⁶² Nurt ten widoczny jest w doktrynie prawa deliktów, zob. szerzej M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 231–234.

Koncepcja ta zakłada zorientowanie działań medycznych na troskliwość wobec pacjenta, co ma być gwarancją odpowiednio wysokiej jakości usług oraz dowartościowaniem człowieczeństwa w wymiarze najszerszym, odnoszącym się nie tylko do pacjenta, ale i pracownika opieki zdrowotnej⁵⁶³. Troska jest bowiem pojmowana nieco inaczej niż tradycyjna kategoria etyki medycznej wyrażająca się w paremii: *salus aegroti suprema lex esto* (najwyższym prawem lekarza jest postępowanie zgodnie z dobrem pacjenta).

Należy przypomnieć, że nakaz ten został podany w wątpliwość w połowie XX w. na skutek rozwoju medycyny o tyle, o ile dobro (przede wszystkim fizyczne) pacjenta nie stanowiło już jedyne go wyznacznika postępowania medycznego⁵⁶⁴. Obok *salus* zaczęto wyróżniać *voluntas* (wolę) pacjenta, w ten sposób kwestionując etyczną podbudowę tzw. paternalizmu medycznego⁵⁶⁵. W następnych latach dynamiczny rozwój koncepcji świadomej zgody (*informed consent*) pacjenta spowodował, że cytowana paremia zaczęła ustępować innej: *voluntas aegroti suprema lex esto*, a stosunek między *salus* a *voluntas* do tej pory budzi spory wśród przedstawicieli etyki medycznej, jak i prawa⁵⁶⁶. Klasycy etyki medycznej: T. L. Beauchamps i J. F. Childress wyróżniają cztery podstawowe zasady etyki stosowanej w opiece medycznej: nieszkodzenia, dobroczynności, autonomii oraz sprawiedliwości⁵⁶⁷. Każda z tych zasad wypełniana jest odpowiednią treścią. Pomimo to toczy się spór o ich wzajemny stosunek oraz jak należy je rozumieć⁵⁶⁸.

Tymczasem koncepcja etyki troski została pomyślana jako alternatywa wobec etyki zorientowanej na abstrakcyjne zasady. Etyka troski wymaga bowiem zwrócenia się bezpośrednio ku jej podmiotowi, nastawiona jest na pacjenta. Wśród jej charakterystycznych cech wymienia się: dbałość, staranie, współczucie, zaufanie, a także wiedzę i kompetencję⁵⁶⁹. Trosce podporządkowane są inne

⁵⁶³ K. Szewczyk, Dobro, zło i medycyna, s. 178–179.

⁵⁶⁴ Zob. L. Beauchamps, J. F. Childress, Zasady etyki medycznej, s. 47 i n.

⁵⁶⁵ Por. T. Brzeziński, Etyka lekarska, Warszawa 2002, s. 45–47.

⁵⁶⁶ Zob. na ten temat sumaryczne zestawienie poglądów przedstawicieli doktryny prawa: A. Wnukiewicz-Kozłowska, Autonomia jednostki, s. 102–110.

⁵⁶⁷ L. Beauchamps, J. F. Childress, Zasady etyki medycznej, s. 47.

⁵⁶⁸ *Ibidem*, s. 285–286.

⁵⁶⁹ W kontekście cech prawidłowej opieki nad pacjentem warto odwołać się do modelu „6C of caring”: *compassion* (współczucie), *competence* (kompetencja), *conscience* (sumienie), *confidence* (zaufanie), *commitment* (poświęcenie), *courage* (odwaga) –

wartości medycyny, takie jak: życie i zdrowie, autonomia, ochrona przed cierpieniem. Uznaje się, że: „jeśli wiem, o co troszczy się pacjent, mogę prawdziwie troszczyć się o niego”⁵⁷⁰. Podbudową tej koncepcji jest więc relacyjny charakter między pacjentem a przedstawicielami zawodów medycznych czy szerzej – uczestnikami systemu opieki zdrowotnej.

Z punktu widzenia idei słuszności w prawie należy podkreślić, że etyka troski stała się wyrazem buntu przeciwko dominacji bądź prymatu rozumu instrumentalnego, który zapanował we wszystkich niemal sferach ludzkiej aktywności, także w opiece zdrowotnej. Amerykański filozof Ch. Taylor, krytyk tego sposobu myślenia, charakteryzuje rozum instrumentalny jako „ten rodzaj racjonalności, którym posługujemy się, aby wyliczyć najbardziej ekonomiczny sposób wykorzystywania środków prowadzących do danego celu. Maksymalna efektywność najlepsza relacja nakładów do zysków – oto kryterium takiego rozumowania”⁵⁷¹. Tymczasem nakład pracy i pieniędzy nie zawsze będzie przekładał się na zysk. W takich przypadkach istnieje potrzeba innego nastawienia, wskazania innych priorytetów⁵⁷². W razie przyjęcia optyki etyki troski nieporozumieniem jest np. odwoływanie się wyłącznie do racjonalnych wyborów ludzkich, tj. zakładanie z góry, że człowiek jest *homo oeconomicus* we wszystkich sferach swego życia. W przypadku podejmowania decyzji wobec i przez ludzi cierpiących nie możemy wymagać, aby były one zawsze racjonalne. Etyka troski stała się zatem panaceum na wyłącznie ekonomiczną analizę bodźców prowadzących do właściwych postępowań w opiece medycznej.

W konsekwencji, zgadzając się z tym, że etyka troski powinna wpływać na relacje istniejące w opiece zdrowotnej, należy zadać pytanie, jakie może ona znaleźć „przełożenie” na uzasadnienie odpowiedzialności odszkodowawczej?

w wersji zaproponowanej przez znaną kanadyjską pielęgniarkę M. S. Roach, *Caring, the Human Mode of Being: A Blueprint for the Health Professions*, 2nd revised, Ottawa 2002, *passim*. Z czasem dodano także inne „C” – *comportment* (postawa), *creativity* (kreatywność). W koncepcji medycznej etyki troski wypełnienie kluczowego dlań pojęcia (troski) staje się podstawowym wyzwaniem intelektualnym, stąd mnogość teorii.

⁵⁷⁰ Za. B. Dobrowolską, Wprowadzenie do medycznej etyki troski, s. 14.

⁵⁷¹ Ch. Taylor, *Etyka autentyczności*, Kraków 1996, s. 11 i n.

⁵⁷² *Ibidem*.

Po pierwsze, jak się wskazuje chodzi o ujęcie standardu należytej staranności, który powinien odzwierciedlać autentyczną troskę o bezpieczeństwo drugiego człowieka, a nie podlegać jedynie ocenie wynikającej z kalkulacji ekonomicznej⁵⁷³. Po drugie, tzw. język prawa deliktów, który „przelicza” krzywdę na pieniądze, jest nieadekwatny, podczas gdy funkcje, jakie ma spełniać odpowiedzialność deliktowa, wymagałyby od podmiotu odpowiedzialnego okazania szacunku dla poszkodowanego. Innymi słowy „język troski” powinien wpływać na większą różnorodność sankcji odszkodowawczych⁵⁷⁴.

Jednocześnie można pokusić się, opierając się na argumentach wpływających z medycznej etyki troski, o aksjologiczne uzasadnienie tzw. *accidents médicaux* (wypadków medycznych). Są one definiowane jako nieprzewidywalne – zachodzące niezależnie od winy lekarza lub podmiotu leczniczego – przypadki wyrządzenia szkody, niemające związku z pierwotnym stanem zdrowia pacjenta i rozwojem jego choroby. Zasadniczo mieszczą się one w pojęciu ryzyka leczniczego, na które pacjent godzi się, wyrażając zgodę na leczenie⁵⁷⁵. Wydaje się jednak, że w sytuacji gdy ryzyko to jest poważne, pojęciem wypadku medycznego należałoby objąć także sytuację, gdy ryzyko to ziściło się⁵⁷⁶. Nie powinno się bowiem pozostawić poszkodowanego bez pomocy⁵⁷⁷.

W tych przypadkach argumenty wpływające z medycznej etyki troski (godnościowy wymiar człowieczeństwa i waga wyrządzonej pacjentowi krzywdy) przeważają nad argumentem niezawinionych przez nikogo szkód medycznych oraz aksjologią wynikającą z koncepcji świadomej zgody. Znaczenie ma przede wszystkim fakt, że poszkodowany jest osobą chorą, niejednokrotnie poważnie okaleczoną w następstwie określonych zachowań podmiotu leczniczego, a zatem należy mu

⁵⁷³ Tak L. Bender, *Changing the Values in Tort Law*, *Tulsa Law Journal* 1990, t. 25, s. 760 i n.

⁵⁷⁴ *Ibidem*, s. 772. Zob. także M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 231–234.

⁵⁷⁵ Por. M. Nesterowicz, *Ubezpieczeniowe i gwarancyjne modele kompensacji szkód wyrządzonych przy leczeniu*, *Prawo Asekuracyjne* 2002, nr 2, s. 13; K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 212.

⁵⁷⁶ W literaturze medycznej określa się go mianem powikłania, będącego synonimem niezawinionego błędu medycznego, Z. Marek, *Błąd medyczny. Odpowiedzialność etyczno-deontologiczna i prawna lekarza*, wyd. 2, Kraków 2007, *passim*. Szerzej o tych pojęciach w rozdz. VI.

⁵⁷⁷ Por. Y. Lambert-Faivre, *L'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du Sida: hier, aujourd'hui et demain*, *RTD civ.* 1993, 1(92), s. 29 i n.

zapewnić odpowiednie środki pomocy niezbędne do zminimalizowania ujemnych następstw szkody⁵⁷⁸.

Tego typu uzasadnienie odpowiedzialności na zasadach słuszności odnajdujemy w orzecznictwie i doktrynie prawa francuskiego⁵⁷⁹. Źródłem przyjęcia zasady słuszności w systemie francuskim stała się koncepcja solidarności narodowej z ofiarami wypadków medycznych, która ma na celu wynagrodzenie szkody w razie wystąpienia wypadku medycznego przez rozłożenie jego skutków na szersze kręgi społeczne (repartycja ciężaru szkody). Zobowiązanym do wypłaty jest ONIAM – fundusz gwarancyjny. Konstrukcję tę określa się mianem socjalizacji ryzyka, wskazując na niesprawiedliwość sytuacji związanej z pozostawieniem ofiary bez pomocy⁵⁸⁰.

Solidarité nationale jest jednym z filarów *democratie sanitaire*, która – zgodnie z aksjologicznymi założeniami la loi de Kouchner – ma za zadanie otoczyć pacjenta opieką (troską) także przez system wynagradzania szkód medycznych⁵⁸¹. Poszkodowanych pacjentów określa się mianem niezawinionych ofiar wypadków medycznych przez analogię do poszkodowanych w wypadkach komunikacyjnych⁵⁸². Idea solidarności narodowej została zaczerpnięta z systemu ubezpieczeń społecznych⁵⁸³. Jak wiadomo, wszyscy obywatele wnoszą wkład w system poprzez daniny publiczne, co kontrastuje z zasadami odpowiedzialności cywilnej,

⁵⁷⁸ Por. K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 210.

⁵⁷⁹ Odpowiedzialność bez winy jest konstruowana albo w interesie poszkodowanego albo w interesie państwa, zob. E. Bagińska, Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej, s. 10–11.

⁵⁸⁰ Tak D. Turpin, La responsabilité sanitaire et sociale: évolutions et tendances, s. 8.

⁵⁸¹ Por. F. Bellivier, J. Rochfeld, Législation française, RTD. civ 2002, nr 3, s. 574 i n.; A. Frank, Quelle place pour la solidarité nationale? RDSS 2015, nr 1, s. 68–74.

⁵⁸² Por. C. Pérez-Díaz, Le rôle de la science dans des interventions institutionnelles: le cas des risques d'infections nosocomiales et d'accidents de la route, Sciences sociales et santé 2009, 4(27), s. 73–79; V. Rachet-Darfeuille, Compensation in the French Health Care Sector, s. 226 i n. W literaturze polskiej zob. M. Nesterowicz, Przemiany odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 11–12.

⁵⁸³ Wyróżnia się odpowiedzialność: *au titre d'une responsabilité médicale* i *de la solidarité nationale*, Y. Lambert-Faivre, La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, D. 2002, s. 1367 i n.

w ramach których nie przyjmuje się (z powodu tylko samego udziału w systemie odpowiedzialności) solidarności między poszkodowanymi⁵⁸⁴.

W przypadku prawa francuskiego w rozwiązaniach Code de Santé Publique (CSP) mamy do czynienia z połączeniem elementów sprawiedliwości dystrybtywnej (czego odzwierciedleniem jest fundusz ONIAM) z elementami cywilnoprawnymi związanymi z kompensacją szkody pacjenta jako strony słabszej w stosunku prawnomedycznym. W ramach idei solidarności narodowej z ofiarami wypadków medycznych można dostrzec silny pierwiastek natury kompensacyjnej (słusznosciowej) i socjalnej. Można się spierać, który (z zakresu prawa prywatnego czy publicznego) ma przewagę.

Realizacja interesów ważnych dla całej społeczności usprawiedliwia konieczność rozłożenia ryzyka odpowiedzialności na szersze kręgi, co stanowi argument rodem z teorii sprawiedliwości dystrybtywnej. Warto tu wyjaśnić, że wyższość sprawiedliwości dystrybtywnej nad naprawczą polega na tym, że ta pierwsza łagodzi rygoryzm sprawiedliwości naprawczej polegający na tym, że teoria ta z jednej strony nakazuje w pełni zaspokoić szkodę wyrządzoną poszkodowanemu, z drugiej jednak przyjmuje odpowiedzialność 0/1, co oznacza, że równie dobrze poszkodowany – jeśli nie zostaną spełnione rygorystyczne przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej – nie otrzyma nic. Teoria sprawiedliwości dystrybtywnej, odwołując się do względów słusznosciowych i akceptując łagodzenie przesłanek odpowiedzialności, pozwala jednocześnie zmniejszyć wysokość kompensacji należnej poszkodowanemu, skoro na wysokość jej składają się inni członkowie społeczności⁵⁸⁵.

Ustawodawca francuski, w ślad za linią orzecniczą wykształconą w ramach jurysdykcji administracyjnej⁵⁸⁶, przyjął i określił w ramach la loi de Kouchner ogólną kategorię niezawinionego przez nikogo zdarzenia – *aléa thérapeutique*, odwołując się do motywacji, którą można ogólnie określić jako rekompensata z tytułu *risque sanitaire*. Kategoria *aléa thérapeutique* została powiązana z zaistnieniem trzech

⁵⁸⁴ M. Faure, Economic Observations Concerning Optimal Prevention and Compensation of Damage Caused by Medical Malpractice, w: J. Dute, M. Faure, H. Koziol (red.), No-Fault Compensation in the Health Care Sector, Tort and Insurance Law, vol. 8, Vienna–New York 2004, s. 67.

⁵⁸⁵ Zob. szerzej M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 261 i n.

⁵⁸⁶ Zob. C. Bergoignant-Esper, P. Sargos, Les grands arrêts du droit de la santé, s. 328 i n.

rodzajów zdarzeń: wypadków medycznych (*accidents médicaux*), wypadków jatrogennych (*affections iatrogènes*) oraz infekcji nozokomialnych (*infections nosocomiales*)⁵⁸⁷. Należy dodać, że rekompensata w „imię solidarności narodowej” przysługuje nie tylko bezpośrednio poszkodowanym pacjentom, ale i osobom pośrednio poszkodowanym (*par ricochet*)⁵⁸⁸.

W ramach *accidents médicaux* wyróżnia się szkody, których przyczyn nie można doszukać się w zawinionym postępowaniu lekarza lub innych członków personelu medycznego podmiotu leczniczego. Mogą to być nawet znane, lecz występujące rzadko lub bardzo rzadko powikłania, obarczające pacjenta poważnymi lub nietypowymi konsekwencjami (tzw. ryzyka wyjątkowe z punktu widzenia danej interwencji medycznej i stanu zdrowia pacjenta⁵⁸⁹). Powikłaniom tym może towarzyszyć w okolicznościach danego przypadku zastosowanie nowatorskich metod leczenia, które zostały uznane za nieskuteczne, a nawet szkodliwe, przez co dany przypadek przyczynił się do wzbogacenia wiedzy medycznej⁵⁹⁰. Przed wejściem w życie la loi de Kouchner prawo do naprawienia tego rodzaju szkody przyjmowało orzecznictwo administracyjne, podczas gdy sądownictwo cywilne było chwiejne⁵⁹¹, często odmawiało w takich przypadkach rekompensaty⁵⁹². Po wejściu

⁵⁸⁷ P. Pedrot, E. Cadeau, P. Le Coz (red.), *Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine*, s. 40.

⁵⁸⁸ W prawie francuskim grupa tych osób nosi miano poszkodowanych *par ricochet*. Tak np. w wyroku CE z 9.12.2016, sprawa Oniam, n° 390892 oraz w wyroku C. Cass. z 8.02.2017, n° 15-19.716, oba w: RTD civ.2017, s. 412 z notą P. Jourdain.

⁵⁸⁹ Tak w słynnej sprawie *Bianchi* w wyroku CE z 9.04.1993 r., Rec. CE, s. 127 (sprawa dotyczyła wykonania arteriografii kręgowej w znieczuleniu, której skutkiem było porażenie kończyn). Podobnie w wyroku CE z 27.10.2000 r., sprawa *CH de Secline*, Rec. CE s. 418, D. 2001, s. 1196 (nieprawidłowa anestezja ogólna skutkowała „śpiączką” pacjenta); wyrok CE z 22.11.2002 r., sprawa *CPAM de Paris et CRAMIF c. Michaali*, n° 186220 (sprawa dotycząca zrealizowania się nadzwyczajnego ryzyka na skutek silnej reakcji alergicznej pacjenta na zastosowany produkt leczniczy); wyrok CE z 15.01.2001 r., sprawa *AP-HP*, Rec CE, s. 15 (nadzwyczajne ryzyko dotyczyło niepożądanego skutku interwencji chirurgicznej).

⁵⁹⁰ Tak w sprawie *Consorts Gomez* w wyroku CAA Lyon z 21.12.1990 r., Rec CE, s. 498.

⁵⁹¹ Zob. omówienie wyroków C. Cass. z lat 90-tych XX w. i późniejszych dokonane przez V. Rachet-Darfeuille, *Compensation in the French Health Care Sector*, s. 228–229.

⁵⁹² Egzemplifikacją tej tezy jest cytowany już wyrok C. Cass. z 8.11.2000 r., n° 9911735, w której sąd ten stwierdził, że naprawienie szkody w ramach *aléa thérapeutique* nie wchodzi w zakres obowiązków kontraktowych lekarza wobec pacjenta, zob. też

w życie przepisów *la loi de Kouchner* celem przyznania odszkodowania w imię solidarności narodowej konieczne stało się wykazanie cech opisanych w przepisie art. L. 1142-1-II CSP. Szkoda ma zatem wynikać bezpośrednio z przedsięwziętych wobec pacjenta aktów medycznych (prewencji, diagnozy lub opieki), cechować się nadzwyczajnością (*anormal*) z punktu widzenia początkowego stanu zdrowia pacjenta oraz prognozowanej ewolucji tego stanu, a także prezentować określoną wagę (ciężar gatunkowy), opisaną w dekrete⁵⁹³.

Warto w tym miejscu zauważyć, że identyczne cechy *accident médical* zostały przyjęte na gruncie belgijskiej ustawy z 31.03.2010 r. dotyczącej indemnizacji szkód pozostających w związku z opieką zdrowotną⁵⁹⁴. Wypadek powinien być związany ze świadczeniem opieki zdrowotnej, a szkoda jest definiowana jako ta, która nie powinna wystąpić, biorąc pod uwagę stan nauki oraz aktualny i prognozowany stan zdrowia pacjenta (w tym sensie szkoda powinna spełniać przesłanki *l'anormalité*). Podobnie jak w prawie francuskim odszkodowanie w imię solidarności narodowej należy się, jeśli uszczerbek jest poważny, tj. równy progowi lub przekracza próg 25%⁵⁹⁵. W sytuacji powstania zakażenia nozokomialnego pociągającego

C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, *Les grands arrêts du droit de la santé* (wyd. 2), s. 241 i n.; C. Maugué, J-Ph. Thiellay, *La responsabilité du service public hospitalier*, s. 91–92.

⁵⁹³ Próg ten (ustalony przez décret n° 2003-314 z 4.04.2003 r.) początkowo wynosił 24% (później na mocy ustawy z 30.12.2002 r. – 25%) *taux d'incapacité permanente ou d'atteinte partielle á l'intégrité physique ou psychique* – w skrócie IPP. Chodzi o uszczerbek określający niezdolność stałą lub częściową w odniesieniu do integralności fizycznej lub psychicznej pacjenta). W przypadku braku trwałego lub częściowego uszczerbku na zdrowiu bierze się pod uwagę *taux d'incapacité totale ou partielle de travail* – w skrócie ITT (całkowitą lub częściową niezdolność do pracy, przy czym ta ostatnia powinna trwać co najmniej 6 miesięcy: nieprzerwanie, ewentualnie z przerwami, ale na przestrzeni 12 miesięcy). Na mocy ustawy z 12.05.2009 r. (*la loi n° 2009-526*) uelastyczniono definicję ITT na czas trwania czasowego zaprzestania działalności zawodowej lub czasowego deficytu funkcjonalnego (*la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire*) – art. 1142-1-II zd. ostatnie. Por. szerzej C. Bergoignan- Esper, P. Sargos, P. Mazeaud, *Les grands arrêts du droit de la santé*, s. 329.

⁵⁹⁴ *La loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé*, Moniteur belge, 2.04.2010, 19.193.

⁵⁹⁵ Ponadto rekompensata się należy, jeśli poszkodowany charakteryzuje się trwałą niezdolnością do pracy albo czasową niezdolnością do pracy przez co najmniej 6 kolejnych miesięcy lub nawet niezdolnością przez 6 miesięcy, nienastępujących

za sobą najpoważniejsze uszczerbki, w tym w postaci śmierci, rekompensata zostanie przyznana pacjentowi lub osobom mu najbliższym (poszkodowanym *par ricochet*) niezależnie od tego, czy podmiot wykonujący działalność leczniczą ponosi winę, jeśli zakażenie przedstawia się jako wynik *accidental* i *anormal* leczenia w stosunku do początkowego stanu zdrowia pacjenta i prognozowanego jego rozwoju⁵⁹⁶.

Wracając jednak do regulacji francuskiej, należy zauważyć, że dodano dodatkową kategorię ryzyk terapeutycznych pod nazwą *affection iatrogènes*, przez które należy rozumieć powikłania powstałe na skutek ziszczenia się ryzyka związanego z daną interwencją medyczną. W porównaniu do koncepcji *aléa thérapeutique* przyjmowanej w orzecznictwie administracyjnym⁵⁹⁷ odpowiedzialnością objęto nie tylko ryzyka wyjątkowe, ale i te wpisane w daną interwencję medyczną. To zaś pozwala wysunąć wniosek, że odpowiedzialność na zasadach słuszności przez la loi de Kouchner została istotnie poszerzona. Na znaczeniu straciła przede wszystkim kwestia, czy dane ryzyko powinno być objęte obowiązkiem poinformowania pacjenta, a w związku z tym powodować (lub nie) jego przejście z lekarza na pacjenta (zgodnie z koncepcją *informed consent*). Wystarczy, aby było *anormale* w stosunku do początkowego stanu zdrowia i przedstawiało określoną wagę lub wiązało się ze śmiercią⁵⁹⁸.

W przypadku *infections nosocomiales* odpowiedzialność tylko wtedy staje się odpowiedzialnością „w imię solidarności narodowej”, jeśli nie można jej przypisać na zasadzie ryzyka (podmiotowi leczniczemu) albo winy (w przypadku indywidualnej praktyki leczniczej). Przeniesienie odpowiedzialności na ONIAM jest zatem możliwe tylko w razie łącznego spełnienia przesłanek: zaistnienia braku odpowiedzialności po stronie podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz wystąpienia określonego rodzaju i stopnia szkody. Sytuacja przedstawia się dość klarownie

po sobie, ale występujących w przeciągu 12 miesięcy. Powstały uszczerbek powinien spowodować poważne zaburzenia w codziennym funkcjonowaniu, ewentualnie mieć poważny wymiar finansowy. Należy się także wtedy, gdy bezpośrednio poszkodowany poniósł śmierć. Zob. szerzej C. Delforge, C. Delbrassinne, *L'indemnisation des dommages résultant des soins de santé et les alternatives aux procédures judiciaires*, s. 65.

⁵⁹⁶ *Ibidem*.

⁵⁹⁷ *Aléa thérapeutique* definiowano jako przypadkowe ryzyko (*un risque accidentel*) nieodłącznie związane z czynnością medyczną, którego nie można było kontrolować.

⁵⁹⁸ Por. wyrok z 12.12.2014 r., sprawa *ONIAM c. M. Bondini*, n° 355052, RDSS 2015, nr 1, s. 179 z notą D. Cristol.

w razie przyjęcia odpowiedzialności na zasadzie winy. Brak winy wyłącza bowiem odpowiedzialność i uruchamia możliwość domagania się rekompensaty na zasadach słuszności pod warunkiem spełnienia przesłanek *aléa thérapeutique*. Jednak w przypadku szkód wynikających z infekcji noszokomialnych przejęcie obowiązku rekompensaty przez ONIAM ma miejsce tylko w razie wykazania przez podmiot leczniczy *cause étrangère*.

Prezentowane rozwiązanie spotkało się więc z krytyką ze strony zarówno podmiotów leczniczych, jak i ich ubezpieczycieli od odpowiedzialności cywilnej, którzy wskazywali na brak właściwego wyważenia ryzyka powstania zakażeń i trudności w zakresie wykazania *cause étrangère*⁵⁹⁹. Podnoszono, że z uwagi na rzadkość występowania *cause étrangère* przypisanie odpowiedzialności podmiotowi leczniczemu doprowadzi do znaczącego obciążenia finansowego instytucji leczniczych⁶⁰⁰.

Dokonana wkrótce po wejściu w życie la loi de Kouchner, nowelizacja (ustawą z 30.12.2002 r.⁶⁰¹) rozszerzyła zakres odpowiedzialności ONIAM w imię „solidarności narodowej” na najpoważniejsze zakażenia noszokomialne, niezależnie od podstawy odpowiedzialności (winy czy ryzyka)⁶⁰². W świetle obowiązujących obecnie regulacji

⁵⁹⁹ Zob. Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, *Droit du dommage corporel*, s. 764.

⁶⁰⁰ Protesty lekarzy zadecydowały o przejęciu przez ONIAM szkód powstałych w wyniku interwencji medycznych w okolicznościach wyjątkowych (*des circonstances exceptionnelles*), np. wtedy gdy dana interwencja jest wykonywana poza zwykłą aktywnością danego lekarza (np. lekarz podejmuje się leczenia poza swoją specjalnością w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta).

⁶⁰¹ La loi n° 2002-1577 relative à la responsabilité civile médicale z 30.12.2002 r. (J.O. 2002, s. 22100). Nowe rozwiązania weszły w życie z dniem 1.01.2003 r., co oznacza, że między dniem 5.09.2001 r. (datą wejścia w życie ustawy de Kouchner) a dniem 1.01.2003 r. obowiązywał przez krótki czas model, zgodnie z którym instytucja medyczna odpowiadała na zasadzie ryzyka, zaś odpowiedzialność na zasadach słuszności wchodziła w grę wyłącznie wówczas, gdy nie można było przypisać jej odpowiedzialności, a szkoda odpowiadała cechom *aléa thérapeutique* – próg wtedy wynosił powyżej 24% uszczerbku. Zob. uzasadnienie wyroku CE z 13.07.2007 r., sprawa *ONIAM*, Rec CE, s. 347, AJDA 2007, s. 1440.

⁶⁰² Zgodnie z art. L. 1142-1-1 CSP: „Sans préjudice des dispositions du septième alinéa de l’article L. 1142-17, ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale: 1° Les dommages résultant d’infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l’article L. 1142-1 correspondant à

prawnych pacjent ma prawo do rekompensaty uszczerbku *via* ONIAM, niezależnie od tego, czy instytucja medyczna ponosi odpowiedzialność czy uwolni się od niej wykazując *cause étrangère*, o ile stopień ciężkości jest równy lub większy, niż 25%. Poniżej tej wartości, ciężar rekompensaty spoczywa nadal na instytucji medycznej oraz jej ubezpieczycielu⁶⁰³. Tym samym względy sprawiedliwości dystrybtywnej przeważały nad innymi racjami.

Nowelizacja spowodowała reperkusje w zakresie czasowego obowiązywania opisanych rozwiązań prawnych. System odpowiedzialności wprowadzony ustawą *la loi de Kouchner* ma zastosowanie do zdarzeń, które miały miejsce po 5.09.2001 r., zaś zmiany wynikające z ustawy z 30.12.2002 r. obowiązują od 1.01.2003 r. W ten sposób infekcje, które wynikły z interwencji medycznych w okresie między 5.09.2001 r. a 1.01.2003 r. są rekompensowane według pierwotnych reguł *la loi de Kouchner*. To zaś oznacza, że podmiot leczniczy krótko ponosił odpowiedzialność na zasadzie ryzyka za wszelkie uszczerbki, również te przekraczające próg 25% (chyba że udowodnił przyczynę zewnętrzną, uwalniającą od odpowiedzialności).

Przedstawione uregulowanie jest oceniane jako przyjazne osobom poszkodowanym. Zapewnia wsparcie podmiotom leczniczym, ponieważ redukuje pole odpowiedzialności bez winy w dziedzinie infekcji noszokomialnych do tych wywołujących mniej poważne uszczerbki na zdrowiu⁶⁰⁴. Zauważa się jednak, że bez żadnej rekompensaty pozostają szkody poniesione na skutek infekcji noszokomialnej poniżej opisanego progu, o ile podmiot leczniczy wykaże *cause étrangère*, i to nawet wtedy, gdy szkoda będzie spełniała pozostałe warunki *aléa thérapeutique* (tzn. będzie *anormale*)⁶⁰⁵. Z drugiej strony ustanowienie opisywanego progu 25% IPP spowodowało, że pacjenci z uszczerbkiem przekraczającym ten próg zostali zobligowani do wszczęcia

un taux d'incapacité permanente supérieur à 25% déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales; 2° Les dommages résultant de l'intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

⁶⁰³ Por. C. Maugué, J-Ph. Thiellay, *La responsabilité du service public hospitalier*, s. 70–71.

⁶⁰⁴ Tak A. Minet-Leleu, *Notion d'infection nosocomiale et responsabilité des établissements publics de santé: où en est-on?*, s. 219.

⁶⁰⁵ Tak C. Le Pen, *L'aléa thérapeutique*, à: F. Evald, J. H. Lorenzi (éds.), *Encyclopédie de l'assurance*, Economica 1998, nr 56, s. 1237.

postępowania *via* ONIAM. Zgodnie z wyrokiem Conseil d'État z 21.03.2011 r.⁶⁰⁶ oraz Cour de Cassation z 28.09.2016 r.⁶⁰⁷ osoby, którym ustalono powstanie uszczerbku na zdrowiu powyżej 25% są zobowiązane zwrócić się w pierwszej kolejności do ONIAM⁶⁰⁸. Ponieważ z reguły rekompensata *via* ONIAM jest niższa od rekompensaty przysługującej w postępowaniu sądowym, także to rozwiązanie spotkało się z krytyką⁶⁰⁹.

Reasumując, należy stwierdzić, że osiągnięciem la loi de Kouchner było umożliwienie dochodzenia roszczeń w sytuacji *aléa thérapeutique*, niezależnie od tego, czy interwencja medyczna miała miejsce w publicznym czy prywatnym podmiocie leczniczym oraz przeniesienie ciężaru rekompensaty tego rodzaju szkód z podmiotów leczniczych (i ich ubezpieczycieli) na ONIAM⁶¹⁰.

Ta ostatnia kwestia miała kluczowe znaczenie przy podjęciu decyzji o rozszerzeniu odpowiedzialności w odniesieniu do szkód spowodowanych przez infekcje noszokomienne. Dotychczasowe uzasadnienie kompensacji szkód wynikających z infekcji noszokomialnych oparte na konieczności zapewnienia bezpieczeństwa pobytu zyskało odmienną argumentację w istocie ekonomiczną, bo zasadzającą się na potrzebie uzyskania równowagi finansowej na rynku ubezpieczeniowym⁶¹¹. Podobnie jak na terenie USA (w przypadku poważnych neurologicznych szkód okołoporodowych) również na gruncie europejskim potrzeby rynku ubezpieczeniowego mogą decydować o zmianie zasad odpowiedzialności i przejęciu ciężaru rekompensaty przez inne fundusze niż ubezpieczeniowe. W ten

⁶⁰⁶ Wyrok CE z 21.03.2011, sprawa *Centre hospitalier de Saintes*, n°334501, Leb. s. 132; RTD civ. 2011, s. 555 z notą P. Jourdain.

⁶⁰⁷ Wyrok C. Cass. z 28.09.2016, n° 15-16.117, RTD civ. 2016, s. 875 z notą P. Jourdain.

⁶⁰⁸ Zob. też wyrok C. Cass. z 19.06.2013 r., n° 12-20.433 RDSS 2013, nr 6, s. 1131 z notą F. Arhab-Girardin.

⁶⁰⁹ Chociażby ze względu na ograniczony budżet ONIAM. Porównuje się np. przeciętną kwotę wypłacaną tytułem rekompensaty w latach 2006–2009, która wynosiła 115 000 euro z przeciętną kwotą wypłacaną w 2011 r. – 86 000 euro. Podają za E. Bagińską, w: *eadem*, SystPrMed 2021, t. 5, s. 80.

⁶¹⁰ Zob. C. Maugué, J-Ph. Thiellay, *La responsabilité du service public hospitalier*, s. 93.

⁶¹¹ Wskazywano, że z rynku ubezpieczeń OC wycofało się kilku ubezpieczycieli, pozbawiając tym samym możliwości ubezpieczenia się wielu prywatnych lekarzy, połowy prywatnych klinik i niektórych publicznych szpitali, za L. Khory, *L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec*, s. 652.

sposób zakażenia nozokomialne dołączyły do tych przypadków odpowiedzialności, które kwalifikuje się jako przejaw poszerzenia repartycji ciężaru szkody z określonych podmiotów prawa na ogół społeczeństwa⁶¹². W przypadku przyjęcia odpowiedzialności w imię solidarności narodowej podmiotem zobowiązanym do rekompensaty nie staje się podmiot, z działalnością którego wiąże się szkodę. Odpowiedzialność na tej zasadzie jest więc aprobowana przez przedstawicieli branży medycznej i ubezpieczeniowej, umożliwia bowiem poważne ograniczenie ryzyka prowadzonej przez nich działalności⁶¹³. Powstał jednak problem dotyczący prewencyjnego oddziaływania prawa.

Skoro to ONIAM przejął w dużej mierze ciężar rekompensaty niezawinionych szkód medycznych w imię solidarności narodowej z ofiarami wypadków medycznych, to oddziaływanie funkcji prewencyjnej stanęło pod znakiem zapytania⁶¹⁴. Aby całkowicie nie wyeliminować prewencyjnego oddziaływania prawa, ustawodawca francuski wprowadził więc instytucję regresu (*un recours subrogatoire*)⁶¹⁵. W razie ustalenia w toku postępowania *via* ONIAM, że szkoda jest skutkiem zawinionego zachowania podmiotu leczniczego, przysługuje ONIAM roszczenie regresowe na podstawie art. L. 1142-17 CSP. Unormowanie to sprzyja realizacji funkcji prewencyjnej, nie zaprzecza jednocześnie realizacji funkcji kompensacyjnej, która przejawia się w zachowaniu zasady restytucji w odniesieniu do wynagrodzenia poniesionej szkody, choć w zakresie węższym niż w ramach klasycznej odpowiedzialności cywilnej⁶¹⁶.

⁶¹² Por. E. Bagińska, Tendencje rozwojowe odpowiedzialności deliktowej w Europie w końcu XX i początkach XXI wieku, s. 65, 74.

⁶¹³ Akceptacja ta istnieje pod warunkiem, że nie prowadzi do całkowitej likwidacji ubezpieczeń od odpowiedzialności cywilnej, jak to się stało w Nowej Zelandii, w której system kompensacyjny zasilany funduszem powszechnych ubezpieczeń wypadkowych wyeliminował całkowicie tradycyjną formułę odpowiedzialności odszkodowawczej, a zatem i działalność firm ubezpieczeniowych.

⁶¹⁴ Zob. krytyczne uwagi przedstawicieli doktryny prawa: M. O. Bertella-Geffroy, N. Jonquet, F. Vialla, *La perversion de la solidarité nationale et déresponsabilisation des acteurs de santé*, D. 2002, s. 3211 i n.

⁶¹⁵ Cytowną ustawą z 31.12.2002 r. dodano do art. 1142-17 zdanie: „Cette action subrogatoire ne peut être exercée par l’office lorsque les dommages sont indemnisés au titre de l’article L. 1142-1-1, sauf en cas de faute établie de l’assuré à l’origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales”.

⁶¹⁶ W ramach rekompensaty przed ONIAM wskazuje się, że przyznawane kwoty są niższe niż w postępowaniu sądowym. Szerzej o tym w rozdz. IV.

Warto zauważyć że w porządkach prawnych wywodzonych z systemów *common law* także można odnaleźć uzasadnienie wprowadzenia odpowiedzialności, odwołujące się do idei solidarności narodowej (Nowa Zelandia). Zaprezentowana w latach 60. ubiegłego wieku koncepcja solidarności społecznej Owena Woodhouse'a stała się podstawą przyjęcia odpowiedzialności w tym kraju za tzw. wypadek (*accident*)⁶¹⁷. Uznano mianowicie, że nowoczesne społeczeństwo powinno być odpowiedzialne za nagłe wypadki (w tym medyczne) jego członków, jeśli ich zdolność do przyczyniania się do ogólnego dobra poprzez pracę została przerwana przez niedyspozycję fizyczną⁶¹⁸. Uzasadnienie odpowiedzialności ponoszonej przez ogół społeczeństwa odwołuje się tu do idei słuszności w kształcie bliskim systemom zabezpieczeń społecznych, a nie odpowiedzialności cywilnej⁶¹⁹. System nowozelandzki ze względu na swą ekskluzywność⁶²⁰ doprowadził do likwidacji cywilnego systemu odpowiedzialności odszkodowawczej za wypadki w odniesieniu do szkód na osobie. W literaturze można spotkać pogląd, że dyskusja nad sposobem wynagradzania szkód medycznych przesunęła się w kierunku tezy, czy zastąpić system kompensacji cywilnej systemem zabezpieczeń społecznych lub innym, do niego podobnym⁶²¹. Byłby to zatem rodzaj odpowiedzialności *sui generis*. Kwestie te będą przedmiotem dalszych rozważań w następnym rozdziale pracy.

4. Wnioski

Analiza odpowiedzialności odszkodowawczej za szkody wyrządzone przy leczeniu, w tym za zakażenia związane z opieką zdrowotną, w perspektywie historyczno-komparatystycznej prowadzi do następujących konkluzji.

⁶¹⁷ Zob. Royal Commission, Compensation for Personal Injury in New Zealand: report of the Royal Commission of Inquiry (Woodhouse Report), Wellington 1967; G. Palmer, A Retrospective on the Woodhouse Report: The Vision, the Performance and the Future, Victoria University of Wellington Law Review 2019 (50), s. 404.

⁶¹⁸ *Ibidem*.

⁶¹⁹ Por. T. Douglas, Medical Injury Compensation Beyond „no fault”, Medical Law Review 2009, vol. 17, s. 35–37.

⁶²⁰ W przypadku zaistnienia wypadku opisanego w ustawie wyłączone jest dochodzenie roszczeń na drodze cywilnej. Szerzej o tym w rozdz. IV.

⁶²¹ Tak T. Douglas, Medical Injury Compensation Beyond *no fault*, s. 41.

Po pierwsze, dominujące znaczenie reżimu deliktowego bądź reżimu kontraktowego w danym porządku prawnym zależy w dużej mierze od tradycji i kultury prawnej⁶²², a także względów pragmatycznych, przemawiających za wyborem tego reżimu, który z punktu widzenia poszkodowanego jest bardziej korzystny. W przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną spór o reżim odpowiedzialności został w dużej mierze zniwelowany dzięki zobiektywizowanym kryteriom oceny niedbalstwa, wynikającym zarówno z prawnych, jak i pozaprawnych norm postępowania (standardy zawodowe i sanitarne). W konsekwencji to, co najpoważniej różniło te dwa reżimy – kwestia ciężaru dowodu przesłanek odpowiedzialności, zwłaszcza związku przyczynowego i winy, zostało przełamane dzięki stosowanym domiemanom prawnym lub faktycznym.

Po drugie, ponieważ rozpowszechnionym rozwiązaniem jest przyjęcie możliwości zastosowania obu reżimów odpowiedzialności (jeśli dany czyn spełnia zarówno przesłanki czynu niedozwolonego, jak i naruszenia umowy), a zasada *non cumul* obowiązuje tylko w nielicznych systemach prawnych, spór o kształt relacji, a w konsekwencji o rodzaj reżimu nie przedstawia się tak ostro jak niegdyś.

Po trzecie, w takich krajach, jak Francja, Belgia, Austria, kraje skandynawskie spór ten przeniósł się na inną płaszczyznę z powodu powstawania odrębnych modeli indemnizacyjnych szkód medycznych. Są to w pewnym sensie modele monistyczne, skoro przewidują odpowiedzialność niezależnie od rodzaju relacji między profesjonalistą medycznym a pacjentem (nawet jeśli są „wycinkowe”, tj. gdy dotyczą tylko określonych zdarzeń medycznych). Ponieważ nie jest do końca jasne, jak zakwalifikować powstałe modele jako administracyjne, cywilne czy hybrydowe (między odpowiedzialnością prywatnoprawną a publicznoprawną), coraz częściej twierdzi się, że mamy do czynienia z systemami kompensacji *sui generis*, przewidującymi po części odrębne, po części tożsame przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej co w prawie cywilnym⁶²³. We wszystkich systemach prawnych regulujących odrębne reżimy indemnizacyjne został określony ich stosunek

⁶²² Zob. rozważania K. Oliphant’a na temat czynników kultury prawnej, które mają wpływ na prawo i odpowiedzialność deliktową w poszczególnych krajach. Jak się wydaje, rozważania te mają walor na tyle ogólny, że można je odnieść także do odpowiedzialności odszkodowawczej jako takiej, w tym kontraktowej, K. Oliphant, *Cultures of Tort Law in Europe*, *Journal of European Tort Law* 2012, nr 3, s. 147–149.

⁶²³ Por. rozwiązania francuskie i belgijskie, w których nastąpił charakterystyczny podział „w imię solidarności narodowej” oraz „w imię odpowiedzialności cywilnej”.

do odpowiedzialności cywilnej, co świadczy o związku tych postępowań z prawem odpowiedzialności odszkodowawczej⁶²⁴. Można zgodzić się poglądem, że spór dotyczący tego, czy odpowiedzialność lekarza, ewentualnie instytucji medycznej ma bardziej charakter deliktowy czy kontraktowy jest już sporem natury historycznej⁶²⁵. Jednocześnie spór między pacjentem a podmiotem wykonującym działalność leczniczą pozostał sporem odszkodowawczym mimo różnej jego kwalifikacji.

Po czwarte, nawet tam gdzie *summa summarum* odrzucono rozwiązania zmierzające do zaostrzenia odpowiedzialności za szkody wynikające z zakażeń związanych z opieką zdrowotną, podjęto przynajmniej dyskusję nad stanem istniejących rozwiązań prawnych. Dotychczasowy sądowy model odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną oparty tradycyjnie na zasadzie winy okazał się w wielu krajach głęboko nieefektywny i niezaspakajający interesu żadnej ze stron sporu.

Dyskusja dotycząca potrzeby wprowadzenia w ramach prawa odszkodowawczego zaostrzonej odpowiedzialności za szkody wynikające z ryzyka prowadzonej działalności leczniczej nadal trwa. Można wyróżnić dwa podstawowe obszary tej dyskusji: pierwszy, związany z przyjęciem całościowego modelu odpowiedzialności odszkodowawczej podmiotu leczniczego (w tym za zakażenia związane z opieką zdrowotną), oderwany od subiektywnego zawinienia, ale przy uwzględnieniu obiektywnej nieprawidłowości zachowania (*no fault*), drugi odnoszący się „wycinkowo” do zakażeń krwiopochodnych lub związanych z opieką zdrowotną jako „wyjątkowego” obszaru szkód medycznych.

W tym drugim przypadku stawia się pytanie o *ratio legis* przyjęcia odpowiedzialności zaostrzonej, a tym samym „uprzywilejowania” zakażonych pacjentów w stosunku do innych poszkodowanych⁶²⁶. Innymi słowy zadaje się pytanie: z jakiej przyczyny

⁶²⁴ Zob. szerzej E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 57–58; W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.) SystPrMed 2018, t. 1, s. 450–455; w literaturze obcej: W.H. van Boom, M.G. Faure, Introducing „Shifts in Compensation Between Private and Public Systems”, w: *idem* (red.), Shifts in Compensation Between Private and Public Systems, Tort and Insurance Law, vol. 22, Vienna 2007, s. 2 i n.

⁶²⁵ Por. M. Safjan, Prawo i medycyna, s. 74; K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed, t. 5, s. 9; K. Oliphant, Medical Malpractice and Compensation: Comparative Observations, s. 516 i n.

⁶²⁶ Tak np. w doktrynie francuskiej po wprowadzeniu zaostrzonych reguł odpowiedzialności, Zob. D. Thouvenin, Nota do wyroku C. Cass. z 29.09.1999, D. 1999, s. 563.

ofiary np. zakażeń szpitalnych zasługują bardziej na parasol ochronny prawa niż poszkodowani z tytułu innych szkód medycznych? W odpowiedzi na to pytanie zwykle wskazuje się na skalę występujących zakażeń, która sprawia, że decyzja o „faworyzowaniu” poszkodowanych kosztem innych nie jest ściśle prawnym zagadnieniem, ale raczej społecznym wyborem dotyczącym tego, co jest postrzegane jako nośny społecznie problem (w tym przypadku także z zakresu zdrowia publicznego⁶²⁷), wymagający odpowiedniej reakcji ustawodawcy⁶²⁸. Drugi argument dotyczy kwestii sprawiedliwego rozłożenia ryzyka. Skoro niektóre zakażenia szpitalne uznaje się za wpisane w ryzyko hospitalizacji i z tego tytułu przyjmuje się, że pozostają poza zakresem indemnizacji, to powstaje pytanie, dlaczego „wygenerowanie” tego wzmożonego ryzyka ma pozostawać prawnie irrewalentne, a ciężar doznania szkody ma pozostawać przy poszkodowanym.

Podsumowując, należy przyjąć, że zasada odpowiedzialności oraz ewentualne okoliczności uwalniające od odpowiedzialności opisują nie tylko uwarunkowania prawne, ale i socjologiczne podjętej decyzji ustawodawczej. W razie uznania, że ryzyko odpowiedzialności powinno zostać przy podmiocie leczniczym, możliwe jest wywodzenie odpowiedzialności z klauzuli generalnej dotyczącej niebezpiecznej działalności, ewentualnie wyprowadzenie jej z regulacji sektorowej odnoszącej się do obszaru szkód medycznych w tym zakażeń związanych z opieką zdrowotną jako obszaru niebezpiecznego (tak w prawie francuskim). Z uwagi na poważne obciążenia finansowe podmiotów leczniczych przyjmowany model połączono z odpowiedzialnością w imię „solidarności narodowej” z ofiarami wypadków medycznych (w przypadku najcięższych zakażeń). W tym drugim przypadku, zasada zapewniająca pacjentowi bezpieczeństwo pobytu podczas leczenia o tyle ulega modyfikacji, o ile ciężar realizacji jej skutków zostaje zdjęty z podmiotu leczniczego i przeniesiony na inny podmiot (fundusz kompensacyjny lub państwo).

W razie podjęcia decyzji o pozostaniu ryzyka zakażenia przy pacjencie przyjmowana jest odpowiedzialność na zasadzie winy. Według tradycyjnych reguł dowodowych obowiązek wykazania niedołożenia należytej staranności (nawet w przedstawionej, dominującej wersji zobiektywizowanej) przynależy do powoda i w ten sposób

⁶²⁷ Zbliża to obszar szkód wynikających z zakażeń związanych z opieką zdrowotną do obszaru szkód wynikających ze szczepień ochronnych.

⁶²⁸ Są to argumenty z zakresu polityki prawa. Zob. rozważania L. Khoury, *L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec*, s. 644.

staje się prawdziwym wyzwaniem natury dowodowej. W związku z tym wzorcowe unormowania o charakterze ogólnym zawarte w PETL wskazują, że odpowiedzialność za szkody wynikające z wadliwego funkcjonowania przedsiębiorstwa powinna opierać się na domniemaniu winy (art. 4:202 PETL)⁶²⁹. Tak też ta kwestia została uregulowana np. w prawie niemieckim. Nie ma jednak wątpliwości, że jest to rozwiązanie mniej satysfakcjonujące pacjenta niż przyjęcie odpowiedzialności na zasadzie ryzyka lub słuszności, a zatem bez potrzeby odwoływania się do winy.

W przypadku przyjęcia odpowiedzialności zaostrzonej ważką kwestią staje się problem zapewnienia właściwego oddziaływania funkcji prawa odpowiedzialności odszkodowawczej. Funkcja kompensacyjna dąży do do pełnego pokrycia szkody zarówno majątkowej, jak i niemajątkowej, i w ten sposób do wyrównania naruszonych interesów. Znaczenie funkcji kompensacyjnej rośnie wraz z zaostrzaniem się odpowiedzialności, wzrasta bowiem pewność rekompensaty. W przypadku funkcji prewencyjnej odmiennie wskazuje się, że ewolucja odpowiedzialności za szkody przy leczeniu prowadząca do zwiększenia znaczenia zasady ryzyka może prowadzić jednocześnie do jej zaniku lub osłabienia.

⁶²⁹ Należy podkreślić, że podmiotem odpowiedzialnym jest zorganizowany podmiot prawa. PETL nie przyjmuje zaostrzonych rozwiązań w stosunku do pojedynczego profesjonalisty, np. lekarza.

Rozdział IV

Odpowiedzialność typu gwarancyjno-repartycyjnego na tle wynagradzania szkód wynikających z zakażeń związanych z opieką zdrowotną

1. Uwagi wprowadzające i wyjaśnienia terminologiczne

Bazując na szerokim ujęciu sprawstwa, w literaturze cywilistycznej dość wcześnie zaczęto wyróżniać w opozycji do odpowiedzialności sprawczej tzw. odpowiedzialność gwarancyjną¹. Celem tego ujęcia, zaproponowanego w literaturze polskiej przez W. Warkało, było wypunktowanie różnic między klasyczną odpowiedzialnością odszkodowawczą a odpowiedzialnością ubezpieczeniową². U podstaw instytucji ubezpieczeń – jak wskazują historycy prawa – leżała myśl społecznego podziału indywidualnego ryzyka poniesienia odpowiedzialności³. W tym sensie jest to instrument prawny jednocześnie o charakterze gwarancyjnym, jak i repartycyjnym⁴.

¹ A. Stelmachowski, Zarys teorii prawa cywilnego, s. 213.

² Zob. W. Warkało, Przemiany odpowiedzialności cywilnej w: E. Łętowska (red.), Tendencje rozwoju prawa cywilnego, Wrocław 1983, s. 307 i n. Krytycznie wobec tego podziału z uwagi na zbyt szerokie rozumienie odpowiedzialności gwarancyjnej, m.in.: T. Dybowski, w: W. Czachórski, Z. Radwański (red.), SystPrCyw 1981, t. III, cz. 1, s. 175; M. Kaliński, Szkoda na mieniu, s. 25.

³ Por. K. Sójka-Zielińska, Historia prawa, s. 244.

⁴ M. Kaliński słusznie zauważa, że między odpowiedzialnością typu gwarancyjnego i repartycyjnego występuje stosunek krzyżowania się, zob. szerzej M. Kaliński, Szkoda na mieniu, s. 18–23.

Odnosząc się do kwestii związanych z gwarancją indemnizacji szkody, podkreślić wypada, że w instrumencie prawnym, jakim jest ubezpieczenie, upatrywano przede wszystkim zwiększenia realizacji funkcji kompensacyjnej. Ubezpieczenie gwarantowało naprawienie szkody zarówno w razie braku sprawstwa (np. przy szkodzie wyrządzonej przez siły natury), w razie niewypłacalności sprawcy, jak i wtedy, gdy utrudnione było ustalenie odpowiedzialności z przyczyn dowodowych⁵. Podkreśla się, że ubezpieczenie zapewnia realizację funkcji kompensacyjnej w sposób zdecydowanie prostszy i tańszy, prowadząc przy tym do zapewnienia bezpieczeństwa prawnego podmiotów ubezpieczonych, prowadzących tzw. ryzykowną działalność. Przedstawiciele ekonomicznej analizy prawa wskazują, że ubezpieczenie jest szczególnie ważne dla tych podmiotów, które przejawiają awersję do nadmiernego ryzyka. Ponieważ jednak wszystkie systemy ubezpieczeń są narażone na ryzyko pokusy nadużycia, ekonomia ostrzega, że odpowiednie środki zaradcze powinny być wbudowane w umowę ubezpieczeniową, aby wyrównać interes ubezpieczonego z interesami ubezpieczyciela⁶.

Typ odpowiedzialności ubezpieczeniowej uznaje się (a pogląd ten do dziś jest podzielany) za spełniający także funkcję repartycyjną, zwaną też dystrybucyjną, tj. rozłożenia ciężaru odpowiedzialności na szersze grupy społeczne⁷. Funkcja repartycyjna ubezpieczeń prowadzi do przeniesienia ciężaru naprawienia szkód z pojedynczych podmiotów na określoną grupę⁸. Celem odpowiedzialności ubezpieczeniowej jest zdjęcie ciężaru naprawienia szkody z osoby odpowiedzialnej zgodnie z zasadą, że szkoda „boli” mniej, jeśli jest dzielona między wielu⁹. Odpowiedzialność repartycyjna jest więc pojęciem odnoszonym do odpowiedzialności zbiorowej (w opozycji do odpowiedzialności indywidualnej), ponieważ to ubezpieczyciel wypłaca odszkodowanie z funduszy zgromadzonych w drodze uiszczenia składek przez ubezpieczonych¹⁰. Ponieważ kryterium podziału między odpowiedzialnością indywidualną a repartycyjną stanowi sposób

⁵ *Ibidem*.

⁶ M. Faure, *The View from Law and Economics*, w: G. Wagner (red.), *Tort Law and Liability Insurance, Insurance Law*, vol. 16, Vienna–New York 2005, s. 240.

⁷ T. Pajor, *Przemiany w funkcjach*, s. 305.

⁸ Zob. M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 273 i n.; T. Pajor, *Przemiany w funkcjach*, s. 305.

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ Por. W. Warkało, *Przemiany odpowiedzialności*, s. 288, 310.

ekonomicznego rozkładu ciężaru odpowiedzialności¹¹, instrument ubezpieczeniowy jest postrzegany także jako przejaw sprawiedliwości dystrybtywnej¹².

Można więc założyć, że dystrybuując ciężar szkody między szersze grono podmiotów, wytwarzających podobne ryzyko wyrządzenia szkody, w sposób sprawiedliwy dzieli się ciężar wyrządzenia szkód stosownie do wielkości stwarzanego przez nich ryzyka, co ma odzwierciedlenie w wysokości opłacanej składki. Na tym założeniu opiera się także teoria sprawiedliwości naprawczej, akceptująca ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej jako prawny instrument wspomagający odpowiedzialność deliktową, stanowiący odpowiedź na niedostatki i tzw. trafu moralnego (*moral luck*)¹³.

Uzasadniając wykorzystanie ubezpieczeń, przedstawiciele teorii naprawczej wskazują, że zapłata odszkodowania przez inny podmiot niż sam sprawca może być postrzegana jako niespójna z istotą prawa odpowiedzialności odszkodowawczej, zwłaszcza deliktowej. Prawo deliktów ze względu na swą bipolarną strukturę widoczną w relacji: sprawca – poszkodowany wymaga, aby to osoba odpowiedzialna naprawiła szkodę. Koncepcje stawiające na repartycję szkód i silnie akcentujące potrzebę efektywnej kompensacji przez podmiot inny niż sam sprawca mogą być więc kwestionowane jako sprzeczne z ideą korelatywności relacji między poszkodowanym i osobą odpowiedzialną, przede wszystkim z uwagi na niesłuszne, bo jednostronne faworyzowanie poszkodowanego. Jednocześnie przedstawiciele teorii sprawiedliwości naprawczej przyznają, że tradycyjne sposoby naprawienia szkody prowadzą do naprawienia szkód przypadkowych (tak przy odpowiedzialności na zasadzie ryzyka), ewentualnie do naprawienia szkód wynikających z zachowań o niskim stopniu naganności (tak przy odpowiedzialności na zasadzie winy), przy których rozmiar indemnizacji uzależniony jest od czynnika losowego, na który osoba odpowiedzialna nie ma wpływu (np. w razie dysproporcji między wysokością

¹¹ Kryterium jest to o tyle kwestionowane, o ile wtórnie odpowiedzialność indywidualna może stać się repartycyjna, np. przez przerzucenie ciężaru szkody na krąg podmiotów wchodzących w stosunki kontraktowe z dłużnikiem. W tym sensie zauważa się, że kryterium to może być nieostre, tak M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 23.

¹² Por. G. C. Keating, *Distributive and Corrective Justice in The Tort Law of Accidents*, *Southern California Law Review* 2000, t. 74, s. 193 i n.; M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 215 i n.

¹³ Zob. szerzej M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 275, 284.

szkody a niewielkim stopniem zawinienia)¹⁴. Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej staje się więc mechanizmem niezbędnym, uzupełniającym mechanizmy prawa odszkodowawczego, które wszak wymagają pełnej kompensacji szkody bez względu na sposób zachowania i sytuację majątkową osoby odpowiedzialnej, co może być odczuwane jako „niesprawiedliwość”, a przede wszystkim stanowić dla osób odpowiedzialnych ciężar nie do udźwignięcia¹⁵. W związku z tym teoria sprawiedliwości naprawczej i dystrybutywnej akceptują wykorzystanie ubezpieczeń.

Ten złożony sposób uzasadnienia stosowania mechanizmu ubezpieczenia zarówno z punktu widzenia poszkodowanego, jak i osoby odpowiedzialnej prowadzi do podkreślenia charakteru gwarancyjnego tego typu odpowiedzialności. W związku z tym inaczej niż w koncepcji W. Warkały rozumie się odpowiedzialność typu gwarancyjnego¹⁶.

Obecnie w literaturze prawa cywilnego wskazuje się, że podział na odpowiedzialność sprawczą i gwarancyjną ma o tyle sens, o ile przyjmuje się, że w przypadku odpowiedzialności sprawczej ustawodawca koncentruje się na szkodzie wyrządzonej (z winy własnej – co oznacza wąskie ujęcie sprawstwa), zaś w przypadku odpowiedzialności gwarancyjnej na szkodzie doznanej (poniesionej przez poszkodowanego)¹⁷. Tym samym odpowiedzialność gwarancyjna obejmuje zdecydowanie więcej przypadków niż tylko odpowiedzialność typu ubezpieczeniowego. Zdaniem Z. Banaszczyka w tym ujęciu odpowiedzialność gwarancyjna obejmowałaby przypadki odpowiedzialności za cudze czyny bądź w ogóle za zdarzenia niebędące zachowaniami człowieka¹⁸. Z kolei M. Kaliński

¹⁴ Zob. szerzej zestawienie poglądów przedstawicieli doktryny prawa amerykańskiego, M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 276 i n.

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ Badacz ten opierał się na bardzo szerokim ujęciu sprawstwa obejmującego zarówno odpowiedzialność za czyn własny, jak i za czyn cudzy, a także za zwierzęta i rzeczy oraz przypadki odpowiedzialności na zasadzie „czystego” ryzyka. Było tu uzasadnione założeniem związanym z potrzebą wyodrębnienia nowej zasady odpowiedzialności gwarancyjno-repartycyjnej na tle innych zasad odpowiedzialności cywilnej, a tym samym na potrzebie uwypuklenia znaczenia instrumentu ubezpieczeniowego, który mógł znaleźć zastosowanie we wszystkich wymienionych przypadkach odpowiedzialności. Zob. W. Warkały, *Przemiany odpowiedzialności*, s. 307–309.

¹⁷ M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 26.

¹⁸ Z. Banaszczyk, *Odpowiedzialność za szkody*, s. 28.

przyjmuje, że uregulowania prawne mają wtedy charakter gwarancyjny, gdy dla przyjęcia odpowiedzialności nie wymaga się winy własnej dłużnika oraz istnienia adekwatnego związku przyczynowego między zachowaniem się tego dłużnika a naruszeniem jakiegoś dobra¹⁹. Przez odpowiedzialność typu gwarancyjnego należałoby zatem rozumieć wszystkie przypadki powstania obowiązku naprawienia szkody, którą dłużnik lub osoba trzecia wyrządzili wierzycielowi, a także zajście jakiegoś innego zdarzenia²⁰.

Reasumując, można ujmować istotę odpowiedzialności gwarancyjnej jako tej, która opiera się na ogólnym założeniu, że podmiot odpowiedzialny za naprawienie szkody nie jest bezpośrednim sprawcą tej szkody. W związku z tym obowiązek świadczenia odszkodowawczego miałby tu charakter pierwotny.

Wskazać należy, że przy tego typu ujęciu wyróżnienie odpowiedzialności typu gwarancyjnego na tle klasycznej odpowiedzialności odszkodowawczej zatraciło swój pierwotny, nadany przez W. Warkało sens. Przez odpowiedzialność typu gwarancyjnego (*sensu largo*) należy rozumieć rodzaj zobowiązania odszkodowawczego, którego treścią jest przyjęcie przez dany podmiot odpowiedzialności z tytułu zdarzeń mieszczących się w określonym zakresie ryzyka. Tego typu odpowiedzialność ma na celu wzmocnienie klasycznych funkcji odpowiedzialności cywilnej i stanowić odpowiedź na mankamenty odpowiedzialności sprawczej.

Ten sposób postrzegania odpowiedzialności tego typu odnajdujemy w polskiej i obcej literaturze prawa medycznego²¹. Jak się wskazuje, doświadczenia innych systemów prawnych pokazały, że tradycyjne sposoby minimalizacji ryzyka prowadzonej działalności leczniczej, wykorzystujące klasyczne instrumenty prawne, okazały się niewystarczające dla zapewnienia z jednej strony właściwego standardu ochrony pacjenta, z drugiej zaś zabezpieczenia interesów podmiotu leczniczego²². Poszukując dróg, które pozwoliłyby znaleźć optymalne rozwiązanie tego zagadnienia,

¹⁹ M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 27.

²⁰ Odpowiedzialność tego typu nie mieści się wówczas ani w reżimie deliktowym (wyrządzenie szkody nie prowadzi do powstania zobowiązania), ani w reżimie kontraktowym (obowiązek świadczenia odszkodowawczego ma charakter pierwotny, a nie następczy), por. M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 53.

²¹ Por. M. Nesterowicz, *Przemiany odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 8 i n.; D. Bach-Golecka, *Compensation Scheme*, s. 19 i n.

²² Zob. też M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 35 i n.

współczesne prawodawstwo wykształciło inne mechanizmy prawne, powodujące przerzucenie rekompensaty na fundusze indemnizacyjne o charakterze publicznym, prywatnym lub mieszanym. Rekompensatę w wielu krajach przejął także system ubezpieczeń społecznych, ewentualnie system finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Mamy zatem do czynienia z włączeniem nie tylko mechanizmów z zakresu ubezpieczeń gospodarczych (ubezpieczenie typu OC czy ubezpieczenie od następstw nieszczęśliwych wypadków), ale także instrumentów prawnych rodem z prawa publicznego, w tym prawa ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych²³.

Wprowadzeniu odrębnych systemów indemnizacyjnych (zwanych też alternatywnymi systemami kompensacji) towarzyszyło powstanie specyficznych metod rozwiązywania sporów medycznych, co należy wiązać z tzw. publicyzacją prawa prywatnego²⁴. Spór między pacjentem a profesjonalistą medycznym został przeniesiony z klasycznej płaszczyzny cywilnoprawnej na płaszczyznę publicznoprawną²⁵. Nadal jednak pozostał sporem natury odszkodowawczej, co wygenerowało następne dylematy dotyczące jego charakteru prawnego i stosunku do tradycyjnych metod ustalenia odpowiedzialności i dochodzenia roszczeń odszkodowawczych. Obok modelu kompensacji szkód wyrządzonych przy leczeniu, w które zaangażowane jest sądownictwo powszechne, powstały modele, w których mamy do czynienia z innymi metodami rozwiązywania sporów²⁶.

Wkomponowanie tych instrumentów prawnych w tradycyjne sposoby opanowywania sporów medycznych służyć ma: po pierwsze, poszerzeniu ochrony osób poszkodowanych (wzrost funkcji kompensacyjnej), a po drugie, zmniejszeniu ryzyka prowadzenia działalności leczniczej (wzrost funkcji repartycyjnej). Podkreśla się także, że chodzi o zaspokojenie roszczeń poszkodowanych w tych wszystkich płaszczyznach, w których zawodny okazał się tradycyjny system odpowiedzialności odszkodowawczej²⁷. Alternatywne systemy wynagradzania

²³ Por. J. Jończyk, Między odpowiedzialnością lekarza a ubezpieczeniem pacjenta, s. 6.

²⁴ Zob. E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 67.

²⁵ Pozostawiam na uboczu problematykę sporów medycznych w płaszczyźnie karnoprawnej, która także zaliczana jest do prawa publicznego.

²⁶ Por. D. Bach-Golecka, *Compensation Scheme*, s. 19.

²⁷ K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 213–214; *eadem*, Koncepcja no-fault compensation a polski system kompensacji szkód doznanych w następstwie zdarzeń medycznych, s. 73 i n.

szkód medycznych – z powodu często odmiennego ukształtowania przesłanek odpowiedzialności oraz określenia w sposób charakterystyczny dla prawa publicznego pułapu rekompensat – spełniają więc funkcje typu gwarancyjnego i to w stosunku do obu stron stosunku prawnomedycznego²⁸.

Zjawisko to opisuje się także jako tzw. kolektywizację zewnętrzną²⁹. E. Bagińska przyjmuje dwie podstawowe formy kolektywizacji prawa odszkodowawczego. Pierwsza forma ma postać reguł dotyczących rozłożenia ciężaru szkody na wiele podmiotów, przede wszystkim przez ekspansję ubezpieczeń oraz akceptację ogólnej podstawy odpowiedzialności za niebezpieczną działalność (tzw. kolektywizacja wewnętrzna w ramach prawa odszkodowawczego³⁰). Druga ma wymiar zewnętrzny i polega na wyłączeniu określonych stanów faktycznych spod normalnych reguł prawa i poddanie ich specjalnym reżimom indemnizacyjnym (tzw. kolektywizacja zewnętrzna)³¹.

W ramach rozważań zawartych w tej części pracy należało w pierwszej kolejności przedstawić klasyczne instrumenty prawne typu gwarancyjno-repartycyjnego, jakimi są: ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej oraz ubezpieczenie typu *first part insurance*. W drugiej zaś zaprezentowaniu podlegały alternatywne systemy kompensacji szkód medycznych.

Ubezpieczenie typu *first part insurance* stało się prototypem utworzenia pierwszych całościowych modeli odpowiedzialności za szkody medyczne w krajach skandynawskich oraz w Nowej Zelandii. Przyjęte rozwiązania stały się następnie punktami odniesienia, wzorcowymi modelami w naukowej debacie dotyczącej opracowania optymalnego systemu odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu. Nie ma w światowej literaturze prawa medycznego poważnego opracowania dotyczącego medycznej odpowiedzialności odszkodowawczej, które nie nawiązywałoby do tych dwóch modelowych rozwiązań. W związku z tym w tej części pracy został przedstawiony model przyjęty w Nowej Zelandii oraz w Szwecji, która jako pierwsza z krajów skandynawskich wprowadziła tzw. system

²⁸ Por. M. Nesterowicz, Ubezpieczeniowe i gwarancyjne modele kompensacji szkód, s. 13; *idem*, Przemiany odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 5.

²⁹ E. Bagińska, Tendencje rozwojowe odpowiedzialności deliktowej w Europie w końcu XX i początkach XXI wieku, s. 74–75.

³⁰ Opisana w ramach rozważań rozdz. III.

³¹ E. Bagińska, Tendencje rozwojowe odpowiedzialności, s. 74.

no-fault. Prezentacja ta następuje w określonym jednak, determinowanym celem pracy, zakresie związanym z odpowiedzialnością za zakażenia związane z opieką zdrowotną.

Alternatywne systemy odpowiedzialności są opisane w odniesieniu do Francji i Wielkiej Brytanii. We Francji została przyjęta odmienna od sądowej metoda rozstrzygania sporów medycznych z jednoczesną (opisaną w ramach rozważań rozdz. III) materialnoprawną zmianą przesłanek odpowiedzialności. Z kolei w krajach Wielkiej Brytanii – przeciwnie – nie zaproponowano zmian w zakresie prawnej oceny okoliczności warunkujących odpowiedzialność odszkodowawczą, za to postawiono na alternatywne, pozasądowe metody rozwiązywania sporów *Alternative Dispute Resolution* (ADR). To co łączy oba systemy, to możliwość zaspokojenia roszczeń z odrębnych funduszy gromadzonych przez ONIAM (w przypadku Francji) bądź przez NHS (w przypadku Wielkiej Brytanii). Należy zauważyć, że w pierwszym przypadku charakterystyczną cechą modelu indemnizacyjnego – podobnie jak w tradycyjnym modelu sądowym – jest wydanie rozstrzygnięcia o odpowiedzialności i w zależności od tego, jaki jest wynik tego rozstrzygnięcia (odpowiedzialność cywilna czy odpowiedzialność „w imię solidarności narodowej”) następuje wypłata lub nie rekompensaty przez odpowiednie podmioty prawa. W drugim modelu następuje rozwiązanie sporu przez same zainteresowane strony za pośrednictwem NHS i ewentualnie wypłata rekompensaty. Są to jakościowo dwa odmienne rozwiązania zasługujące na opisanie i porównanie.

Odrębnie należało sklasyfikować też rozwiązania prawne, które mają na celu jedynie wyeliminowanie najpoważniejszych mankamentów tradycyjnego modelu sądowego³². Zasadniczo miały one na celu zniwelowanie problemów pojawiających się sferze postępowania dowodowego przez wzmocnienie pozycji pacjenta w sporze z profesjonalistą medycznym i ułatwienie mu dochodzenia roszczeń³³. W kontekście zrównoważenia pozycji stron sporu wyróżnia się instrumenty prawne prowadzące do przerzucenia ciężaru dowodu oraz techniki

³² J. Rajski, *Ewolucja odpowiedzialności cywilnej w prawach niektórych państw obcych*, s. 226.

³³ Zob. także B. Chludziński, *System opanowywania sporów wynikających z naruszeń praw pacjenta i zdarzeń medycznych*, w: K. Bączyk-Rozwadowska, B. Chludziński (red.), *Alternatywne metody rozwiązywania sporów w sprawach medycznych*, Toruń 2020, s. 4 i n.

rozwiązywania sporów typu ADR³⁴. Ułatwienia dowodowe w procesach zakażeniowych zostały przedstawione na przykładzie orzecznictwa Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej i Niemiec, a zatem państw odpowiednio z grup *common* i *civil law*.

2. Instrumenty ubezpieczeniowe

2.1. Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej

W drugiej połowie XX w. na skutek rozwoju ubezpieczeń w doktrynie prawa cywilnego pojawiła się teza o zmierzchu odpowiedzialności akwiliańskiej, tj. klasycznej odpowiedzialności sprawczej opartej na zasadzie winy³⁵. Stworzenie systemu ubezpieczeń skutkowało stopniowym zanikiem rozliczeń między sprawcą szkody a poszkodowanym i ich zastąpieniem rozliczeniami między ubezpieczycielami odpowiednio sprawcy i poszkodowanego. Zwłaszcza rozwój ubezpieczeń od odpowiedzialności cywilnej (OC) przyczynił się do poszerzenia ram prawnych odpowiedzialności odszkodowawczej³⁶. Wskazuje się, że ubezpieczenia te odegrały poważną rolę w globalnym wzroście sum wypłaconych tytułem odszkodowania i zadośćuczynienia³⁷. Uznano, że są one doskonałym instrumentem prawnym w repartycji ciężaru szkody, zwłaszcza gdy odpowiedzialność opiera się na zasadzie ryzyka³⁸. Interes ubezpieczeniowy przejawia się przede wszystkim w ochronie

³⁴ ADR w szerokim ujęciu oznacza wszelkie, pozasądowe metody opanowywania sporów.

³⁵ Por. G. Viney, *Le déclin de la responsabilité individuelle*, Paris 1966, *passim*; W. Warkało, *Przemiany odpowiedzialności*, s. 308.

³⁶ Por. P. Granecki, *Obiektywizacja odpowiedzialności deliktowej*, s. 45.

³⁷ Tak J. Rajski z powołaniem się na orzecznictwo i badania francuskiej doktryny prawa, J. Rajski, *Ewolucja odpowiedzialności cywilnej w prawie niektórych państw obcych*, s. 225; podobnie w doktrynie prawa niemieckiego dostrzega się, że sam fakt istnienia ubezpieczenia OC wpływa na orzecznictwo sądów w ten sposób, że stanowi o odpowiedzialności i o wysokości zasądzanych roszczeń. Trend ten jest jednak krytykowany ze względu na obawy przypisania odpowiedzialności już tylko z tego powodu, że pozwany jest ubezpieczony, a zatem wypłacalny, zob. G. Wagner, *Tort law and Insurance: German Report*, w: *idem* (ed.), *Tort Law and Liability Insurance, Tort and Insurance Law*, vol. 16, Vienna–New York 2005, s. 88–90.

³⁸ Por. Y. Lambert-Faivre, S. Porchy-Simon, *Droit du dommage corporel*, s. 763 i n.; G. Viney, *La responsabilité*, *Archives de philosophie de droit*, t. 35: *Vocabulaire fondamental du droit*, Sirey 1990, s. 275–292.

indywidualnego majątku ubezpieczonego przed odpowiedzialnością cywilną³⁹. Siłą rzeczy ubezpieczenia OC stały się atrakcyjne w odniesieniu do szkód wyrządzonych przy wykonywaniu określonych czynności zawodowych związanych z prowadzeniem bardziej lub mniej ryzykownej działalności⁴⁰. W przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą przedmiotem ubezpieczenia jest odpowiedzialność za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania tych świadczeń⁴¹.

Celem ubezpieczenia OC jest zabezpieczenie interesu ubezpieczonego polegającego na ochronie posiadanego majątku przed uszczupleniem na skutek powstania obowiązku kompensacji wyrządzonej szkody medycznej, a także w związku z ewentualnymi trudnościami dotyczącymi kwestii „udźwignięcia” kosztów zaangażowania w spór medyczny.

W przypadku sporów medycznych podkreśla się zawiłości dotyczące aspektów materialnoprawnych i procesowych tych postępowań. Współczesne ubezpieczenia OC nie tylko zapewniają ochronę ubezpieczonego dłużnika przed obowiązkiem związanym z długiem, ale też przed koniecznością prowadzenia sporu z poszkodowanym. Polisy OC obejmują np. ochronę przed materialnymi konsekwencjami wyrządzonej szkody oraz przed samym procesem odszkodowawczym⁴². *Exemplum* mogą stanowić rozwiązania przyjęte w Kanadzie. Kanadyjskie Stowarzyszenie Lekarzy – Canadian Medical Protective Association (CMPA), zrzeszające około 95% lekarzy, pokrywa w ramach umowy ubezpieczenia⁴³ nie tylko roszczenia pacjentów, ale i koszt pomocy prawnej. Ponadto edukuje swoich członków w zakresie zarządzania ryzykiem powstania szkody medycznej oraz prawa medycznego⁴⁴.

³⁹ Stąd ubezpieczenie OC znajduje się w grupie ubezpieczeń majątkowych.

⁴⁰ Są to typowe przykłady ubezpieczeń od odpowiedzialności cywilnej, zob. szerzej D. Maśniak, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 980.

⁴¹ Por. § 1 pol.rozp. MinFin z 29.04.2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. poz. 866 ze zm. Dalej *ObowUbezpR*.

⁴² Por. M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 40–41.

⁴³ CMPA nie jest ubezpieczycielem, lecz raczej stowarzyszeniem pomocy wzajemnym, jego status można porównać do statusu ubezpieczającego.

⁴⁴ Tak C.M. Flood, B. Thomas, *Canadian Medical Malpractice Law in 2011: Missing the Mark on Patient Safety*, w: K. O'Liphant, R.W. Wright (ed.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, Tort and Insurance Law, vol. 32, Berlin–Boston 2013, s. 69.

W tym kontekście podnosi się, że podstawowym powodem determinującym rozwój ubezpieczeń OC stała się wzrastająca „roszczeniowość” pacjentów⁴⁵. Wzrost tego typu postaw ma wynikać, z jednej strony, z dynamicznego rozwoju medycyny (m.in. powstania alternatywnych metod leczenia), z drugiej zaś z podniesienia się ogólnego poziomu świadomości społeczeństw i wzrostu oczekiwań co do jakości i skuteczności opieki medycznej⁴⁶. Czynnikiem obiektywnym jest wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zdecydowanie większej skali niż niegdyś i w obszarach uznawanych za szczególnie ryzykowne. Ubezpieczenie OC było więc pierwszą instytucją, z której skorzystano, aby ograniczyć negatywne konsekwencje rozwoju odpowiedzialności za szkody medyczne⁴⁷.

Instrument ten nie był jednak w stanie wyeliminować mankamentów związanych z przewlekłością postępowań zarówno sądowych, jak i likwidacyjnych. Zgodnie z podstawową regułą ubezpieczeń typu OC ubezpieczyciel odpowiada w granicach odpowiedzialności ubezpieczonego. Zasada ta, nazywana regułą akcesoryjności, oznacza, że konieczne jest wykazanie tożsamyh przesłanek odpowiedzialności w stosunku do podmiotu leczniczego, jak i w odniesieniu do ubezpieczyciela⁴⁸. W ramach charakterystyki ubezpieczenia OC kładzie się nacisk na trójstronny typ stosunku prawnego, który prowadzi do powstania relacji między ubezpieczycielem i ubezpieczonym (ewentualnie ubezpieczającym⁴⁹) na podstawie umowy

⁴⁵ Zob. raport z badań socjologicznych dotyczących zjawiska nazywanego „roszczeniowością pacjentów”, W. Derczyński, Opinie o potencjalnych roszczeniach pacjentów. Komunikat z badań, Centrum Badania Opinii Społecznej, BS/168/2000, Warszawa 2000, s. 1–11.

⁴⁶ Por. M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 40.

⁴⁷ *Ibidem*, s. 41.

⁴⁸ Zasada ta jednak nie oznacza, że można przyjąć znak równości między odpowiedzialnością ubezpieczyciela i ubezpieczonego sprawcy, ponieważ istnieją zarówno zdarzenia wyłączone spod ochrony ubezpieczeniowej (np. wyrządzenie szkody pod wpływem i na skutek użycia alkoholu czy w okresie pozbawienia lub zawieszania prawa do wykonywania zawodu), jak i zdarzenia rozszerzającego zakres odpowiedzialności ubezpieczyciela. Zob. szerzej D. Maśniak, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 995.

⁴⁹ W przypadku OC profesjonalistów medycznych bardzo częstym rozwiązaniem jest ubezpieczenie zbiorowe. Ubezpieczającym staje się np. izba lekarska, pielęgniarska lub inna (np. kolegium lekarzy chirurgów – tak w niektórych stanach USA), a umowa ubezpieczenia przybiera kształt umowy zawieranej na cudzy rachunek (na wzór art. 808 pol.kc). Ubezpieczonymi są zaś profesjonaliści zrzeszeni w izbach lub innych organizacjach profesjonalistów medycznych.

ubezpieczenia oraz ubezpieczonym i poszkodowanym⁵⁰. Celem wzmocnienia sytuacji poszkodowanego wprowadza się *actio directa*, tj. instrument umożliwiający z chwilą zaistnienia wypadku ubezpieczeniowego skierowanie roszczenia bezpośrednio przeciwko ubezpieczycielowi⁵¹.

Należy też wskazać, że rozwój ubezpieczeń doprowadził do powstania nowej dyscypliny prawniczej – *droit de la responsabilité professionnelle* (franc.), *professional liability law* lub *liability insurance law* (ang.). Dane bowiem zdarzenie jest nie tylko rozstrzygane przy uwzględnieniu przesłanek odpowiedzialności (a zatem pod kątem nakreślonym przez ustawodawcę i rozwiniętym przez judykaturę), lecz także przy rozważeniu problemu, czy poszkodowany winien uzyskać odszkodowanie z konkretnego funduszu ubezpieczeniowego. Obok tradycyjnych przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej rozpatruje się więc umowne reguły wynagradzania szkody. Ewentualny sprawca koncentruje swą uwagę na umowie zawartej z ubezpieczycielem oraz – z powodu stypizowania charakteru umów ubezpieczenia – na ogólnych warunkach tych umów (OWU). Ubezpieczenie OC aktywizuje się tylko wówczas, gdy zdarzenie podlegające ubezpieczeniu pozostaje w związku z ryzykiem objętym ochroną ubezpieczeniową⁵².

To ogólne spostrzeżenie ma zastosowanie zarówno do dobrowolnych, jak i obowiązkowych ubezpieczeń OC podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W obu rodzajach ubezpieczeń treść OWU odgrywa podstawową rolę, z tym zastrzeżeniem, że w przypadku obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia treść ta jest ustalana przez odpowiedni organ, ewentualnie w procesie legislacyjnym treść OWU stanowi decyzję podjętą przez ustawodawcę. Warto zauważyć, że zwykle „obowiązkowość” ubezpieczeń wiąże się z tym, że ubezpieczyciel nie może odmówić zawarcia umowy ubezpieczenia, o ile posiada zezwolenie na prowadzenie działalności ubezpieczeniowej w określonym zakresie oraz wykonuje danego typu działalność ubezpieczeniową⁵³. Z kolei zasada dobrowolności ubezpieczeń

⁵⁰ Zob. D. Maśniak, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 1000.

⁵¹ Por. art. 822 § 4 pol.kc.

⁵² Ryzyko to jest szacowane za pomocą metod statystycznych, co przyjmuje postać kwotowego ograniczenia udzielanej ochrony ubezpieczeniowej (suma ubezpieczeniowa) oraz wysokości składki. Dodatkowo mogą mieć zastosowanie instytucje, takie jak franszyza i udział własny ubezpieczonego. Zob. szerzej E. Kowalewski, *Ryzyko ubezpieczeniowe – podstawowe pojęcia i terminologia*, *Prawo Asekuracyjne* 1996, nr 2, s. 12–14.

⁵³ W prawie polskim przyjmuje się, że przymus zawarcia ubezpieczenia podmiotów leczniczych oraz osób wykonywujących zawody medyczne od odpowiedzialności cywilnej

powoduje, że nie ma mechanizmu, który nakazywałby ubezpieczycielowi zawarcie umowy ubezpieczenia.

Niewątpliwie ubezpieczenie obowiązkowe prowadzi do zwiększenia efektywności prawa odszkodowawczego, wzmacniając funkcję kompensacyjną. Obok podmiotu wykonującego działalność leczniczą pojawia się lepiej wypłacalny drugi dłużnik – ubezpieczyciel, co skutkuje powstaniem odpowiedzialności *in solidum*⁵⁴. Odpowiedzialność ta zakłada współistnienie odpowiedzialności sprawczej ubezpieczonego oraz gwarancyjnej ubezpieczyciela, dając poszkodowanemu możliwość dochodzenia roszczeń od obu podmiotów oddzielnie, jak i razem⁵⁵. W toku rozwoju ubezpieczeń OC ten aspekt okazał się bardzo istotny⁵⁶. Liczba krajów, w których ubezpieczenia profesjonalistów medycznych zostały objęte przymusem ubezpieczeniowym, będącym ograniczeniem zasady dobrowolności ubezpieczeń, stale powiększa się⁵⁷.

oznacza nie tylko uzyskanie zezwolenia przez ubezpieczyciela, ale i wykonywania działalności ubezpieczeniowej w zakresie danego rodzaju ubezpieczenia, por. art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z 22.05.2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2277). W skrócie: UbezpObowU.

⁵⁴ Ponieważ roszczenia wynikają z różnych stosunków prawnych, w prawie polskim przyjmuje się odpowiedzialność *in solidum*. W innych porządkach prawnych (np. w francuskim) nie przeprowadza się tego typu rozróżnienia między klasyczną odpowiedzialnością solidarną a odpowiedzialnością *in solidum*.

⁵⁵ Stąd odpowiedzialność ta rodzi roszczenia regresowe. W przypadku odpowiedzialności OC profesjonalistów medycznych w prawie polskim mówi się o regresie nietypowym, polegającym na możliwości domagania się zwrotu wypłaconego przez ubezpieczyciela odszkodowania w przypadku wyrządzenia szkody tylko z powodu rażącego niedbalstwa. Zob. szerzej: M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 37; D. Maśniak, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 979, 1013–1014.

⁵⁶ Por. K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 214.

⁵⁷ Ubezpieczenie OC profesjonalistów medycznych jest obowiązkowe w wielu krajach europejskich, m.in. w Wielkiej Brytanii, Francji, Włoszech, Austrii, w krajach Europy środkowo-wschodniej, w tym w Polsce, w krajach skandynawskich. Ubezpieczenia typu OC profesjonalistów medycznych są zaś dobrowolne w USA. Oprócz ubezpieczenia obowiązkowego na rynku ubezpieczeń dostępne są także ubezpieczenia dobrowolne (tzw. nadwyżkowe, tj. ponad sumę gwarancyjną proponowaną w ubezpieczeniach obowiązkowych). W wielu krajach zawarcie umowy ubezpieczenia może stanowić niezbędny warunek zatrudnienia w szpitalu lub w innym podmiocie leczniczym. Zob.

W tym kontekście należy zauważyć, że typowe obowiązki ubezpieczonego, takie jak: zachowanie dobrej wiary w relacjach z ubezpieczycielem, realizacja obowiązków natury prewencyjnej (co ma zapobiegać zjawisku nadużyć, określanego mianem *moral hasard*⁵⁸), obowiązek zawiadomienia ubezpieczyciela o wypadku, zakaz wyrządzania szkód umyślnie lub przez rażące niedbalstwo mogą być kształtowane odmiennie w odniesieniu do ubezpieczeń obowiązkowych. Ta sama uwaga dotyczy określania wysokości tzw. sumy gwarancyjnej⁵⁹ czy kwotowego ograniczenia wysokości wypłacanych świadczeń ubezpieczeniowych w postaci franszyzy i udziału własnego ubezpieczonego⁶⁰.

Ograniczenia swobody ubezpieczyciela mogą mieć znaczenie dla różnicowania zakresu odpowiedzialności w ubezpieczeniach obowiązkowych i dobrowolnych. W konsekwencji mogą kształtować odmiennie zakres ochrony ubezpieczeniowej⁶¹ i wpływać na kształt odpowiedzialności profesjonalistów medycznych⁶².

szerzej raporty krajowe Austrii, Anglii i Walii, Niemiec, Włoch, Szwecji, Szwajcarii, w: G. Wagner (ed.), *Tort Law and Liability Insurance, passim*.

⁵⁸ Przez zjawisko *moral hasard* rozumie się pokusę niezachowywania lub ograniczenia środków ostrożności przez podmioty ubezpieczone (tzw. pokusa nadużyć) ze względu na pewność wynagrodzenia przez ubezpieczyciela ewentualnej szkody.

⁵⁹ Suma gwarancyjna stanowi górną granicę odpowiedzialności ubezpieczyciela OC. W przypadku odpowiedzialności OC za szkody medyczne można przyjąć zarówno wariant tzw. sumy gwarancyjnej „do wyczerpania”, która ulega obniżeniu o wysokość odszkodowań wypłacanych przez ubezpieczyciela w okresie ochrony ubezpieczeniowej, jak i wariant sumy gwarancyjnej w odniesieniu do jednego zdarzenia. W ramach umowy obowiązkowego ubezpieczenia OC za szkody medyczne polski ustawodawca przyjął oba warianty. Por. § 3 ObowUbezpR.

⁶⁰ Franszyza redukcyjna polega na obniżeniu wypłacanego świadczenia odszkodowawczego o określoną (procentowo lub ułamkowo) kwotę. Udział własny odnosi się do podziału ryzyka, czyli do pozostawienia części ryzyka po stronie ubezpieczonego. Obie instytucje mają podobne skutki ograniczające odpowiedzialność. Mogą mieć zastosowanie w prawie polskim tylko do ubezpieczeń dobrowolnych z tytułu OC za szkody medyczne, nie występują zaś w ubezpieczeniach obowiązkowych, zob. szerzej D. Maśniak, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 104.

⁶¹ W prawie polskim, zgodnie z zasadą konwalidacji umów ubezpieczenia obowiązkowego (art. 6 UbezpObowU) w przypadku naruszenia przepisów prawa postanowienia sprzeczne z tymi przepisami zostają zastąpione postanowieniami o treści z nimi zgodnej.

⁶² Zob. rozważania P. Sukiennika dotyczące kształtu ubezpieczenia obowiązkowego za szkody medyczne w prawie polskim, w zakresie niedopasowania istniejących trendów orzeczniczych do niskich sum gwarancyjnych w ubezpieczeniach, P. Sukiennik, *Wariacje ubezpieczeniowe na tematy egzystencjalne dla każdego lekarza i dyrektora szpitala*,

W przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną należy zauważyć, że ubezpieczenie OC podmiotu leczniczego łączy się bezpośrednio z systemem zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa sanitarnego na gruncie amerykańskim opracowanym przez CDC, na gruncie europejskim przez ECDC. Wymagania ostrożności przewidziane przepisami prawa i wytycznymi wskazanymi powyżej gremiów wiązać należy z obowiązkiem deklaracji ryzyka przez ubezpieczonego, który polega na podaniu do wiadomości ubezpieczyciela wszystkich znanych ubezpieczonemu okoliczności w formularzu wniosku ubezpieczeniowego lub przed zawarciem umowy. W ubezpieczeniach dobrowolnych sankcją za niedochowanie tej powinności może być wyłączenie odpowiedzialności ubezpieczyciela w razie wykazania, że niedochowanie powinności spowodowało powstanie wypadku ubezpieczeniowego⁶³. W przypadku ubezpieczeń obowiązkowych są stosowane mniej rygorystyczne rozwiązania, np. żądanie przez ubezpieczyciela zmiany wysokości składki z uwzględnieniem zwiększenia prawdopodobieństwa wypadku ubezpieczeniowego wskutek okoliczności niepodanych do wiadomości⁶⁴.

Pomimo wagi i znaczenia ubezpieczenia jako instrumentu prawnego niwelującego ryzyko prowadzenia działalności leczniczej ubezpieczenia typu OC z tytułu szkód medycznych w XX wieku przeżywały poważny kryzys, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej⁶⁵. Kryzys doświadczył także ubezpieczenia typu OC na rynku europejskim. Miał on jednak inny charakter, ponieważ na gruncie europejskim nie występują na taką skalę problemy związane z popytem i podażą polis ubezpieczeniowych.

Wyjaśniając tę kwestię wskazać należy, że podmiotami leczniczymi generującymi najwyższe straty w zakresie odpowiedzialności odszkodowawczej są szpitale. Mają one często charakter publicznoprawny, w związku z tym nie istnieje możliwość

PiM 2010, nr 3, s. 81–85. Podobnie sądzi M. Wałachowska, Ubezpieczenia medyczne a ostatnie tendencje w orzecznictwie dotyczącym kompensacji tzw. szkód medycznych, w: E. Bagińska, W.W. Mogilski, M. Wałachowska (red.), O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga Jubileuszowa Profesora Eugeniusza Kowalewskiego, Toruń 2019, s. 523–535.

⁶³ Tak np. zgodnie z treścią art. 815 § 3 pol.kc.

⁶⁴ Por. art. 8a UbezpObowU.

⁶⁵ Zob. K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 279 i n.; *eadem*, *Koncepcja no fault compensation*, s. 68–72 oraz powoływana tam literatura.

przeniesienia podwyższonej ceny składki za polisę ubezpieczeniową ze szpitala na pacjenta (poprzez wkalkulowanie jej w cenę usługi zdrowotnej). Cena usługi zdrowotnej w przypadku systemów zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych jest ogólnie regulowana i nie podlega łatwo technikom popytu i podaży⁶⁶. Notowany także w Europie wzrost przyznawanych rekompensat z tytułu szkód medycznych zagrażał raczej wydolności systemów ubezpieczeń zdrowotnych, nie zaś bezpośrednio rynkowi ubezpieczeń gospodarczych. Nie oznacza to, że sektor leczniczy nie ucierpiał na kryzysie ubezpieczeń typu OC, jednak skala dolegliwości wynikających z tego powodu nie była tak poważna, jak w USA i nie groziła uznaniem szkody medycznej za „szkodę nieubezpieczalną”.

W większości krajów europejskich ubezpieczenia podmiotów leczniczych stały się obowiązkowe, nie istniało więc nadmierne ryzyko odmowy zawarcia umowy ubezpieczenia. Jednocześnie zachęcano ubezpieczycieli do bardziej prawidłowego oszacowania ryzyka, a w szczególności nagradzania podmiotów leczniczych za tzw. bezszkodowość, co mogłoby przyczynić się do wzrostu zachowań prewencyjnych (np. antyzakaźniowych) i powodować zmniejszenie „roszczeniowości pacjentów”. Wskazywano więc, że produkt ubezpieczeniowy można „ulepszyć” celem osiągnięcia określonych, pożądanych rezultatów⁶⁷. Pojawiły się także propozycje dotyczące zastosowania do odpowiedzialności za szkody medyczne nowej generacji ubezpieczeń typu *first part insurance*.

2.2. Ubezpieczenie typu *first part insurance*

Propagatorem tego typu ubezpieczenia w odniesieniu do szkód medycznych na terenie USA był A. Ehrenzweig⁶⁸. W odróżnieniu od ubezpieczenia typu OC przedmiotem ubezpieczenia nie jest interes ubezpieczonego w ochronie posiadanego majątku przed uszczupleniem na skutek ewentualnej odpowiedzialności cywilnej, ale interes pacjenta jako przyszłej ofiary zdarzenia medycznego⁶⁹. Istotą ubezpieczenia

⁶⁶ M. Faure, Comparative Analysis, w: M. Faure, H. Koziol (ed.) Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law, vol. 1, Vienna–New York 2001, s. 300.

⁶⁷ *Ibidem*.

⁶⁸ Za P. Weiler, The case form no fault medical liability, Maryland Law Review 1993, vol. 52, s. 928 i n.; tak również M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 513.

⁶⁹ W tym sensie ubezpieczenie OC jest ubezpieczeniem *third part insurance*, ponieważ pacjent jest osobą trzecią, zgłaszającą ubezpieczycielowi roszczenia z polisy należącej

tego typu jest zaspokojenie roszczeń odszkodowawczych poszkodowanego na skutek określonego zdarzenia, bez potrzeby udowadniania winy sprawcy, stąd też funkcjonuje inna nazwa tego ubezpieczenia – *no-fault insurance*. Ubezpieczenie pacjenta typu *first part insurance*, w przeciwieństwie do ubezpieczenia OC ma za zadanie ubezpieczenie ryzyka uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia poszkodowanego pacjenta, nie zaś ryzyka poniesienia odpowiedzialności podmiotu wykonującego działalność leczniczą wobec pacjenta jako *third part insurance*.

Kwestią sporną stało się to, kto miałby opłacać składki z tego tytułu. Według pierwotnej koncepcji A. Ehrenzweiga zobowiązanym powinien być każdy dostawca usługi medycznej. Pojawiły się też propozycje, aby czynili to sami pacjenci, jak w przypadku innych ubezpieczeń znajdujących się w grupie *first part insurance*⁷⁰, ewentualnie mieliby w nim współuczestniczyć także dostawcy usługi medycznej w ustalonej z góry wysokości⁷¹. Ubezpieczenie na rzecz pacjenta, w przeciwieństwie do ubezpieczenia OC, nie miałoby obejmować szkody wyrządzonej z winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa lekarza lub innego przedstawiciela zawodu medycznego. W tym przypadku wynagrodzeniu podlegałaby każda inna szkoda ze specjalnego funduszu gwarancyjnego, zasilanego przez składki odprowadzane przede wszystkim przez dostawców usług (zwłaszcza szpitale). Z chwilą zaspokojenia roszczeń pacjenta fundusz wstępowałby w prawa wierzyciela i mógłby domagać się w ramach roszczenia regresowego zwrotu wypłaconego świadczenia od sprawcy szkody, tj. lekarza lub innego przedstawiciela zawodu medycznego (jeśli szkoda została wyrządzona w sposób zawiniony).

W Stanach Zjednoczonych pojawiła się także propozycja umożliwienia wstąpienia w roszczenia poszkodowanego pacjenta na podstawie polis typu *first part insurance*⁷². Postulat dotyczył klasycznych polis z tytułu ubezpieczeń zdrowotnych, pochodzących zarówno od publicznych, jak i prywatnych ubezpieczycieli. Ubezpieczyciel wstępowałby w prawa ubezpieczonego pacjenta na podstawie subrogacji i w tej roli występowałby w ewentualnym procesie odszkodowawczym

do innej osoby (lekarza lub podmiotu leczniczego).

⁷⁰ Chodzi o klasyczne komercyjne ubezpieczenie zdrowotne, w którym pacjent ubezpiecza się od ryzyka niezdravia. W zamian za opłacenie składki finansowane są mu w zakresie określonym polisą świadczenia opieki zdrowotnej.

⁷¹ P. Weiler, *The case form no fault medical liability*, s. 928 i n.

⁷² Postulat dotyczy wszystkich ubezpieczeń typu *first part insurance*, również klasycznych ubezpieczeń zdrowotnych zarówno publicznych, jak i prywatnych.

przeciwko ubezpieczycielowi OC podmiotu leczniczego. W ten sposób po obu stronach sporu zainicjowanego przez pacjenta z tytułu *medical malpractice* znajdowałoby się profesjonalni ubezpieczyciele. Po stronie profesjonalisty medycznego – ubezpieczyciel z tytułu OC, po stronie pacjenta – ubezpieczyciel z tytułu *first part insurance*⁷³.

Propozycja ta wymagałaby poważnych zmian w prawie ubezpieczeniowym. Należałoby znieść ograniczenie *limited insurance subrogation*, polegające na możliwości wstąpienia ubezpieczyciela z tytułu umowy ubezpieczenia *first part insurance* w prawa ubezpieczonego tylko do wysokości faktycznie poniesionych kosztów (tj. kosztów leczenia związanych z wyrządzoną szkodą). W przeciwieństwie do istniejącej już prawnej subrogacji, nazywanej ograniczoną, ubezpieczyciel wchodziłby we wszystkie prawa ubezpieczonego i miałby prawo domagania się w jego imieniu od podmiotu leczniczego pokrycia wszelkich szkód (także niemajątkowych) wynikających z czynu niedozwolonego (koncepcja *unlimited insurance subrogation*)⁷⁴. Koncepcja ta (oceniana jako rewolucyjna ze względu na mnogość istniejących polis z tytułu ubezpieczeń zdrowotnych mających na celu pokrycie kosztów leczenia) jak dotąd nie została w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej zrealizowana.

Należy tu podkreślić, że ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej ma tę wyższość nad ubezpieczeniem osobowym typu *first part insurance*, że zdecydowanie lepiej od strony aksjologicznej uzasadnia obowiązek ubezpieczenia⁷⁵. Podstawowy argument stanowi okoliczność, że podmiot, który tworzy ryzyko powstania danego rodzaju szkód, powinien to ryzyko ponosić i w konsekwencji od niego ubezpieczyć się. Podobnie wskazuje się, że podmiot, który czerpie zysk z danej działalności wyrządzającej szkodę, ubezpiecza się w funduszu osób, które generują podobne ryzyko. Nie znajduje więc uzasadnienia moralnego pogląd, że ryzyko poniesienia szkody medycznej powinno rozproszyć się

⁷³ K. S. Reinker, D. Rosenberg, Improving medical malpractice liability by allowing insurers to take charge, Discussion Paper N° 556, Harvard Law School, Cambridge 2006, s. 1–38. Improving Medical Malpractice Liability By Allowing Insurers to Take Charge by David Rosenberg, Kenneth Reinker: SSRN, <https://www.journals.uchicago.edu/doi/abs/10.1086/519468>, [dostęp 2.10.2021].

⁷⁴ *Ibidem*.

⁷⁵ Zob. rozważania M. Wilejczyk na tle moralnych teorii prawa deliktów, M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 276 i n.

między tych, którzy mogą być poszkodowani i którzy nie ponoszą żadnej winy za spowodowanie szkody⁷⁶.

Inaczej jednak podchodzi się do tego zagadnienia z perspektywy teorii ekonomicznej analizy prawa. Zdaniem M. Faure poszkodowani są lepszymi ubezpieczającymi (ubezpieczonymi) niż osoby ponoszące odpowiedzialność ze względu na szczegółowość informacji jakiej dostarczają ubezpieczycielowi. Polisa ubezpieczeniowa jest lepiej sformułowana, a jej koszt zwykle tańszy niż w przypadku analogicznej polisy podmiotu odpowiedzialnego jako *third part insurance*. Ponadto ryzyko zachowań nieostrożnych (*moral hazard*) jest znikome, skoro sam ubezpieczony ubezpiecza się od następstw nieszczęśliwego wypadku⁷⁷.

Jak się wydaje, przedstawiona argumentacja nie pozwala na wysunięcie wniosku o wyższości ubezpieczenia typu *first part insurance* nad ubezpieczeniem typu OC. Nie odnosząc się do kwestii kosztów, wskazać należy, że nie przekonuje argument dotyczący ograniczenia zjawiska moralnego hazardu, czyli obniżenia środków ostrożności przez osobę, która ma gwarancję, że naprawienie ewentualnej szkody nastąpi przez wypłatę środków zgromadzonych przez ubezpieczyciela. Argumentacja ta nie współgra ze specyfiką szkód medycznych. Trudno wyobrazić sobie pacjenta, który celowo prowokuje pogorszenie swego stanu zdrowia, aby uzyskać odszkodowanie z polisy. Ponadto w ramach odpowiedzialności z tytułu *first part insurance* nadal pozostaje do wykazania przesłanka związku przyczynowego między udzielaniem świadczeń zdrowotnych a szkodą wynikającą z zakażenia, co niweluje ryzyko *moral hazard*. Za przewrotny należy uznać argument, że poszkodowani powinni sami zabezpieczyć się przed sytuacją, w której została wyrządzona im szkoda. Ochrona prawna jest konsekwencją nie ich zachowań szkodzących, ale innych podmiotów prawa⁷⁸.

Na gruncie europejskim ubezpieczenie typu *first part insurance* w odniesieniu do działalności leczniczej było przedmiotem dyskusji w literaturze francuskiej⁷⁹,

⁷⁶ *Ibidem*.

⁷⁷ Zob. M. Faure, *The View from Law and Economics*, s. 261 i n.

⁷⁸ M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 276 i n.

⁷⁹ Zob. np. P. Viney, *Le declin de la responsabilité individuelle*, Paris 1965, *passim*; A. Tunc, *L'assurance „tous risques médicaux”*, w: *Le médecin face aux risques est à la responsabilité*, Paris 1968, s. 161; J. Penneau, *Réforme de la responsabilité médicale*,

niemieckiej⁸⁰, austriackiej⁸¹ czy szwajcarskiej⁸². Prezentowane koncepcje odnosiły się do modeli opartych na prawie ubezpieczeń społecznych lub na prawie ubezpieczeń prywatnych. Świadczenie tytułem ubezpieczenia za skutki zdarzenia medycznego nie jest bowiem uzależnione od spełnienia przesłanek odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Argumentuje się podobnie jak w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, że w ubezpieczeniu pacjenta typu *first part insurance* oszacowanie i różnicowanie ryzyka przez ubezpieczyciela jest prostsze (przez co niższe są tzw. koszty transakcyjne), a pacjentowi łatwiej jest wykazać określone okoliczności niezbędne do wypłaty rekompensaty⁸³. Na pytanie, kto powinien sfinansować to ubezpieczenie, na gruncie europejskim odpowiada się jednak, że w ubezpieczeniu tego typu powinno uczestniczyć państwo przez system zabezpieczeń społecznych lub gospodarczych. Trudno wytłumaczyć pacjentom, że to oni sami jako przyszłe „ofiary” szkód medycznych mają sfinansować ten rodzaj ubezpieczenia⁸⁴. Propozycje związane z wprowadzeniem ubezpieczenia typu *first part insurance* z tytułu szkód medycznych na gruncie europejskim różnią się zasadniczo od propozycji ubezpieczenia tego typu finansowanego przez samego ubezpieczonego na gruncie amerykańskim. Przede wszystkim nie mogą być to z natury rzeczy ubezpieczenia dobrowolne, ponieważ

RIDC 1990, nr 2, s. 542–544; zob. też K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 308–309.

⁸⁰ W doktrynie prawa niemieckiego wprost wskazuje się, że tradycja ubezpieczeń typu *first part insurance* sięga czasów Bismarcka. Powstaje jednak pytanie, czy to, co się sprawdziło w sferze wypadków przy pracy, byłoby adekwatne w sferze odpowiedzialności z tytułu szkód wyrządzonych przy leczeniu. Zob. G. Wagner, Tort Liability and Insurance: German Report, w: *idem* (ed.), Tort Law and Liability Insurance, Tort and Insurance Law, vol. 16, Vienna–NewYork 2005, s. 92–93; C. Katzenmeier, Arzthaftung, Tübingen 2002, s. 214 i n.

⁸¹ A. Fenyves, D. Rubin, Tort Liability and Insurance: Country Report Austria, w: G. Wagner (ed.), Tort Law and Liability Insurance, Tort and Insurance Law, vol. 16, Vienna–NewYork 2005, s. 8–9; H. Koziol, Deficiency of Regulation and Approach to Solutions: Conclusions from the Comparative Research, w: M. Faure, H. Koziol (eds.) Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law, vol. 1, Vienna–New York 2001, s. 316 i n. oraz powołaną tam literaturę.

⁸² Zob. G. Chappuis, Les mécanismes alternatifs de compensation pour les dommages autres que ceux causés par les accidents de voiture, w: Report of the Swiss Federation on Insurance Law, 21.12.2000 r., Congress of AIDA 2002, *passim*.

⁸³ M. Faure, Comparative Analysis, s. 245.

⁸⁴ *Ibidem*, s. 303.

po pierwsze, uczestniczy w nich państwo, a po drugie, wiele osób z powodu braku środków, oszczędności lub niewiedzy nie zawrze odpowiednich umów i w ten sposób pozostanie bez jakiegokolwiek rekompensaty.

Przedstawiciel doktryny austriackiej H. Koziol wskazywał, że mimo iż przyjmowane koncepcje nowego typu ubezpieczeń uniezależniają wypłatę rekompensaty od przesłanki winy, to w istocie jest ona rozpatrywana, ale dopiero na etapie roszczeń regresowych (między ubezpieczycielem a podmiotem wykonującym działalność leczniczą). W związku z tym ubezpieczenie *first part insurance* „nie burzy” istniejących relacji między pacjentem a lekarzem czy innym podmiotem wykonującym świadczenia zdrowotne na rzecz pacjenta. Ma to także przeciwdziałać uprawianiu medycyny defensywnej⁸⁵. Tezy te nie są jednak przyjmowane bezkrytycznie. Dyskusja doktrynalna wokół koncepcji ubezpieczeń nowego typu wskazywała także na jej mankamenty. Ten sam autor podnosił np., że odstąpienie od wymogu winy nie oznacza braku konieczności wykazywania związku przyczynowego między zdarzeniem medycznym a szkodą, ponieważ żaden system kompensacyjny nie powinien być tak zbudowany, aby pacjent otrzymał rekompensatę, gdy tylko będzie niezadowolony z wyniku leczenia. Pożądane więc odciążenie relacji lekarz-pacjent sporami medycznymi nie nastąpi, ponieważ mając w perspektywie roszczenie regresowe, lekarze wcale nie będą skłonni do współpracy przy udowadnianiu istnienia samego zdarzenia i związanych z tym konsekwencji. Ponadto wskazywano, że proponowany system może być trudny w finansowaniu⁸⁶. Ostatecznie Austria oparła swój uproszczony model kompensacji z tytułu niepożądanych zdarzeń w szpitalu⁸⁷ na funduszu kompensacyjnym, zasilanym m.in. przez składki pacjentów⁸⁸. Niezależnie od tego funkcjonuje ubezpieczenie typu OC.

Z kolei w doktrynie prawa niemieckiego wprowadzenie koncepcji odpowiedzialności typu *no fault* zakotwiczonego w systemie prawa ubezpieczeń społecznych (jakkolwiek

⁸⁵ A. Fenyves, D. Rubin, Tort Liability and Insurance: Country Report Austria, s. 8–9.

⁸⁶ H. Koziol, Österreichisches Haftpflichtrecht, Wien 1997, s. 121 i n.

⁸⁷ Ustawa z 1.01.2001 r. o szpitalach publicznych (Bundesgesetz über Kranken und Kurantsalten), Bundesgesetzblatt 1 90/2002.

⁸⁸ M. Nesterowicz wskazuje, że widoczne jest podobieństwo rozwiązań austriackich do rozwiązań przyjętych w Szwecji w ramach NFPI, co może powodować jego klasyfikację jako ubezpieczenia typu *first part insurance*, M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 511. Zob. także rozważania: K. Bączyk-Rozwadowskiej, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 374 i n.; M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 148 i n.

historycznie mocno umocowanej⁸⁹), tj. poza systemem odpowiedzialności odszkodowawczej (związanej z ubezpieczeniem OC), uznano za koncepcję niemożliwą do realizacji z uwagi na przeciążenie istniejącego systemu zabezpieczenia społecznego⁹⁰. Oprócz aspektów finansowych podnoszono, że korzyści z systemu pozasądowego w porównaniu z obowiązującym systemem jurysdykcyjnym dotyczące ograniczenia tzw. kosztów administracyjnych są mało prawdopodobne. Nowy system będzie miał trudności z oceną zdarzenia medycznego i oddzieleniem go od nieszczęśliwego wypadku, co spowoduje konieczność powoływania biegłych i wygeneruje koszty⁹¹. Cechą charakterystyczną systemów ubezpieczeń społecznych w Niemczech jest możliwość uzyskania świadczeń w postaci renty. System ten nie zna odpowiedzialności za szkodę niemajątkową (pod postacią roszczenia o zadośćuczynienie), co oznacza, że nie ma możliwości przyznania rekompensaty za ból i cierpienie, ale zaspakaja ona podstawowe potrzeby osoby poszkodowanej⁹². Te względy zadecydowały, że Niemcy pozostały przy tradycyjnym modelu odpowiedzialności odszkodowawczej⁹³ z ubezpieczeniem typu OC, uzupełnionym o dobrowolną procedurę pojednawczą oferowaną przez regionalne izby lekarskie⁹⁴. Nadal jednak przedmiotem dyskusji doktrynalnej jest wprowadzenie odrębnego systemu indemnizacyjnego opartego na funduszach. Niemcy uważnie obserwują doświadczenia austriackie w tym zakresie i zastanawiają się nad reformą⁹⁵.

Empirycznym przykładem zastosowania ubezpieczeń *first part insurance* w sferze odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu stały się rozwiązania prawne występujące w Nowej Zelandii i Szwecji. W pierwszym przypadku zostały one oparte

⁸⁹ Na tego typu koncepcji oparto system ubezpieczeń z tytułu wypadków przy pracy w ubezpieczeniu Bismarcka.

⁹⁰ G. Wagner, Tort Liability and Insurance: German Report, s. 93.

⁹¹ Podkreśla się, że lekarze, ingerując w procesy chorobowe, nie są w stanie w pełni je kontrolować, sam zaś fakt, iż stan fizyczny pacjenta pozostaje zły lub ulega pogorszeniu, nie powinien powodować odpowiedzialności odszkodowawczej, G. Wagner, Tort Liability and Insurance: German Report, s. 93.

⁹² C. Katzenmeier, *Arzthaftung*, s. 234 i n.

⁹³ W sprawach zakaźniowych doszło jednak w ramach postępowania sądowego do znacznego złagodzenia tradycyjnych reguł dowodowych, szerzej o tym w pkt 3.3.

⁹⁴ Zob. T. Bajanowski, W. Rabl, T. Fracasso, *Medical Responsibility and Liability in German-Speaking Countries: Austria, Germany and Switzerland*, w: S. D. Ferrara (ed.), *Malpractice and Medical Liability, European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013, s. 119.

⁹⁵ Zob. G. Wagner, *Komentarz do § 630a BGB, Müncher Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: BGB, t. 5, Schuldrecht – Besonderer Teil II*, 8. Auflage 2020.

na systemie ubezpieczeń społecznych, w drugim na ubezpieczeniach gospodarczych, choć także w ścisłej symbiozie z systemem zabezpieczeń społecznych. Są one przedmiotem rozważań zawartych w następnym punkcie pracy.

3. Najstarsze całościowe modele odpowiedzialności ubezpieczeniowej

3.1. Nowa Zelandia

Pierwszy jednolity model odpowiedzialności odszkodowawczej z tytułu wypadków wprowadzono w Nowej Zelandii w 1974 r.⁹⁶ Jest on najbardziej zbliżony pod względem konstrukcyjnym do systemu ubezpieczeń społecznych, ponieważ obejmuje wynagrodzenie szkód na osobie (*personal injury*) z tytułu różnego rodzaju wypadków: przy pracy⁹⁷, wypadków komunikacyjnych, przy wykonywaniu świadczeń zdrowotnych (wypadki medyczne) czy nawet w związku z prowadzeniem gospodarstwa domowego⁹⁸. W piśmiennictwie określa się go także rodzajem

⁹⁶ Ustawę Accident Compensation Act (I) uchwalono w 1972 r. (weszła w życie 1.01.1974 r.) i doczekała się licznych zmian. W 1982 r. uchwalono Accident Compensation Act (II), następnie Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Act (1988), znowelizowany w 1992 r. Dnia 1.04.2002 r. wprowadzono Injury Prevention Rehabilitation and Compensation Act, w którym uchylono poprzednio obowiązującą ustawę. Kilkakrotnie ją nowelizowano. Najpoważniejsze zmiany miały miejsce w 2005 r., kiedy to wprowadzono definicję *treatment injury*. Zob. tekst jednolity ustawy Accident Compensation Amendment Act, dostępny na: Accident Compensation Act 2001 No. 49 (as at 30 March 2021), Public Act – New Zealand Legislation. (dalej w skrócie IPRCA 2001). Aktem uzupełniającym jest Code of ACC Claimant's Rights, który określa procedury i sposób realizacji praw poszkodowanych. Jest on implementowany do części 3 ustawy IPRCA 2001.

⁹⁷ W tym na skutek zakażenia personelu medycznego. W sekcji 30 ustawy czytamy, że kompensacja obejmuje szkody na osobie spowodowane stopniowym procesem, chorobą lub zakażeniem związanym z pracą tylko wtedy, gdy narażenie na stopniowy proces, chorobę lub infekcję rzeczywiście miało miejsce w Nowej Zelandii lub gdy dana osoba miała stałe miejsce zamieszkania w Nowej Zelandii, kiedy nastąpiło narażenie na wymienione wyżej czynniki (zob. sek. 30 IPRCA).

⁹⁸ W piśmiennictwie polskim model nowozelandzki omawia K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 223–243; M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 115–130; E. Bagińska, w: *eadem*, SystPrMed 2021, t. 5, s. 69–72.

osobowego ubezpieczenia bez winy lub z tytułu wypadku ubezpieczeniowego⁹⁹, ewentualnie powszechnym ubezpieczeniem wypadkowym¹⁰⁰.

Środki finansowe na wypłatę odszkodowań pochodzą ze składek podmiotów, z których działalnością wiąże się ryzyko spowodowania wypadku i zasilają Accident Compensation Account (ACA) – Fundusz Odszkodowań Powypadkowych¹⁰¹. Przy tym, odpowiednio, np. składki pochodzące od posiadaczy pojazdów mechanicznych zasilają fundusz wypadków komunikacyjnych, a składki pochodzące od pracodawców – wypadki przy pracy¹⁰². W przypadku szkód wyrządzonych przy leczeniu *treatment injury account* jest tworzony ze składek pochodzących od pracowników (*earners' account*) i niepracowników (np. emerytów, dzieci, bezrobotnych). Środki z konta *earners' account* są wykorzystywane do pokrycia szkody wynikającej z leczenia tych pacjentów, którzy przed wypadkiem byli zatrudnieni za wynagrodzeniem, podczas gdy fundusze z tzw. konta niezarobkowego są wykorzystywane do pokrycia szkód pacjentów niezarabiających. Duża część środków zasilających fundusz szkód medycznych pochodzi z budżetu państwa, ponieważ to ono zasila konto *non-earners' account*¹⁰³. W ramach ACA utworzono też fundusz dla ofiar zakażeń krwiopochodnych wirusem WZW typu C¹⁰⁴.

⁹⁹ M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 506.

¹⁰⁰ Tak M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 46.

¹⁰¹ Podstawowym założeniem reformy Woodhouse'a było zlikwidowanie wszystkich istniejących ubezpieczeń wypadkowych i zastąpienie ich jednym kompleksowym, skoordynowanym systemem. Nie było woli politycznej tworzenia nowych danin publicznych, uznano, że dotychczasowe składki ubezpieczeniowe zostaną niejako „przeniesione” do stworzonego wspólnego funduszu. Wysokość składki podobnie, jak przy ubezpieczeniach, wynika z kategorii ryzyka wypadkowego, do której został zakwalifikowany dany przedsiębiorca czy osoba samozatrudniająca się. Zob. szerzej G. Palmer, A Retrospective on the Woodhouse Report, *The Visions, the Performance and the Future*, *Victoria University of Wellington Law Review* 2019 (50), s. 405.

¹⁰² Są to swego rodzaju konta (rachunki), zob. wyszczególnienie w opracowaniu A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury: A Review*, *Scottish Government Social Research* 2010, s. 15.

¹⁰³ Przed nowelizacją ustawy z 2005 r. istniało konto *Medical Misadventure Account*. Zob. P.D.G. Skegg, *Compensation in New Zealand Health Care Sector*, w: H. Koziol (red.), *No Fault Compensation in the Health Care Sector*, Vienna–New York 2004, s. 315.

¹⁰⁴ M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 117.

Fundusz z powodu rosnących wydatków był uzupełniany przez ministra zdrowia środkami pochodzącymi z budżetu państwa, przeznaczonymi na publiczny system finansowania świadczeń opieki zdrowotnej¹⁰⁵. W ten sposób, jak się wskazuje, dochodzi do realizacji zasady repartycji społecznej szkód poprzez udział ogółu podatników¹⁰⁶. Gromadzeniem środków finansowych, prowadzeniem postępowań kompensacyjnych i wypłatą odszkodowań¹⁰⁷ zajmuje się Accident Compensation Corporation – ACC, korporacja posiadająca status państwowej osoby prawnej, powiązana pod względem administracyjnym z Ministerstwem Pracy¹⁰⁸.

System nowozelandzki ma charakter wyłączny (ekskluzywny) w tym sensie, że niedopuszczalne jest dochodzenie roszczeń objętych tym systemem na drodze sądowej¹⁰⁹. Niedopuszczalność dotyczy roszczeń z tytułu szkód na osobie (tzw. cielesnych). W przypadku więc *pure mental injury* (czystej szkody psychicznej¹¹⁰), np. w postaci rozstroju nerwowego, uznaje się, że przysługuje poszkodowanemu możliwość dochodzenia roszczeń na drodze sądowej¹¹¹. Spod systemu są wyłączone także przypadki rażących zaniedbań czy naruszenia nietykalności

¹⁰⁵ Szczegółowo źródła finansowania oraz ilość wydatkowanych środków są wyszczególnione w rocznych sprawozdaniach ACC. Zob. np. <https://www.acc.co.nz/assets/corporate-documents/annual-report-2020-acc8234.pdf>, [dostęp 15.09.2021].

¹⁰⁶ Tak K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 227.

¹⁰⁷ Szerzej na temat przebiegu procedur kompensacyjnych zob. M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 123–128; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 234–238.

¹⁰⁸ Status prawny oraz ekonomiczny tej korporacji jest przedmiotem nieustannej politycznej dyskusji w Nowej Zelandii, zob. np. G. Palmer, A Retrospective on the Woodhouse Report, s. 409.

¹⁰⁹ S. Todd, Medical Injury in New Zealand, w: D. Bach-Golecka (ed.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, Springer 2021, s. 294.

¹¹⁰ Czysta szkoda psychiczna to taka, która zgodnie z prawem nowozelandzkim nie wynika z urazu fizycznego. Jeśli wynika z urazu fizycznego, jest objęta zakresem rekompensaty. Zob. A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury, s. 20.

¹¹¹ Zob. szerzej J. M. Miller, Compensation for Mental Trauma Injuries in New Zealand, The Australasian Journal of Disaster and Trauma Studies 1998, vol. 3, Compensation for Mental Trauma Injuries in New Zealand (<https://trauma.massey.ac.nz/issues/1998-3/miller1.htm>), [dostęp 15.09.2021].

cielesnej (tj. niewyrażenia zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych), a także szkody wynikające z badań klinicznych i eksperymentów medycznych¹¹².

Zgodnie z założeniami twórców systemu miał on stanowić *panaceum* na wady tradycyjnego modelu odpowiedzialności *tort law*, w wersji przejętej z prawa angielskiego¹¹³. Przewodnią ideą było objęcie ochroną prawną osób, które uległy różnego rodzaju nagłym zdarzeniom (wypadkom), bez potrzeby dociekania okoliczności tych wypadków, a zwłaszcza tego, kto zawinił¹¹⁴. Warto tu przypomnieć, że w latach 60. w angielskim orzecznictwie *tort law* obowiązywała konstrukcja winy bazująca na standardzie przeciętności, którą projektodawcy systemu nowozelandzkiego uznawali za wysoce niesprawiedliwą. Ofiary wypadków nie mogły często sprostować dowodowi winy, aby uzyskać odszkodowanie¹¹⁵. Wskazywano także, że ubezpieczenie OC zlikwidowało odstraszący efekt prawa deliktowego, stąd nie ma powodu, aby model odpowiedzialności deliktowej za wypadki utrzymywać w dotychczasowym kształcie.

Nowy system odszkodowań za wypadki miał też przeciwdziałać praktyce, która polegała na tym, że ze względu na wysokie koszty sądowe i pomocy prawnej sumy zasądzane tytułem odszkodowania w rzeczywistości nie trafiały do osób poszkodowanych, a zasilały cały system odpowiedzialności prawnej. Podobnie miał on likwidować poważne opóźnienia w wypłacie tych odszkodowań, przede wszystkim przez zapewnienie szybkości i sprawności procedur kompensacyjnych¹¹⁶.

Kluczową kwestią stało się zdefiniowanie wypadku medycznego (*medical misadventures*). Początkowo wypadek ten został ujęty dość wąsko jako zdarzenie

¹¹² Zob. też K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 236; M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 121.

¹¹³ Orzecznictwo nowozelandzkie czerpało nie tylko z orzecznictwa angielskiego, ale i australijskiego. Zob. P.D.G. Skegg, Compensation in New Zealand Health Care Sector, s. 298 i n.

¹¹⁴ G. Palmer, A Retrospective on the Woodhouse Report, s. 404.

¹¹⁵ Klasyczny zarzut opierał się na następującej obserwacji: „reprehensible conduct can be followed by feather blows while a moment's inadvertence could call down the heavens”, co można przetłumaczyć: „za nagannym zachowaniem mogą pójść ciosy piórkami, podczas gdy chwila nieuwagi może spowodować upadek niebios”. Za G. Palmer, A Retrospective on the Woodhouse Report, s. 404.

¹¹⁶ *Ibidem*. Zob. też rozważania S. Todd, Medical Injury in New Zealand, s. 295–296.

będące rezultatem nieoczekiwanego, niezamierzonego lub niemożliwego do przewidzenia błędu medycznego lub innej postaci niepowodzenia terapeutycznego¹¹⁷. Za błąd medyczny (*medical error*) uznawano odstępstwo od powszechnie przyjętych standardów wiedzy i praktyki medycznej, według których w okolicznościach konkretnego przypadku powinien postępować lekarz lub inny uprawniony przedstawiciel zawodu medycznego. Z kolei przez *medical mishap* rozumiano sytuację, w której podjęta prawidłowo interwencja medyczna przez uprawnioną do tego osobę wywołała poważne niepożądane następstwa występujące w mniej niż 1% przypadków¹¹⁸.

W razie wyrządzenia błędu medycznego, ACC była zobowiązana powiadomić Health and Disability Commissioner (komisarza ds. zdrowia i niepełnosprawności) oraz organy prowadzące rejestry działalności leczniczej, co było odbierane w Nowej Zelandii negatywnie. Uznawano, że rozwiązanie to popiera zachowania denuncjacyjne, w związku z tym zaburza prawidłowe relacje lekarz-pacjent i nie pasuje do systemu *no fault*¹¹⁹.

Zakażenia związane z opieką zdrowotną, zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami, mogły znajdować się zarówno w grupie *medical error*, jak i *medical mishap*. *Medical error* wymagał wykazania nieoczekiwanego, niezamierzonego lub niemożliwego do przewidzenia błędu medycznego, w wyniku którego zakażenie powstało, co nie wydawało się być najszcześniejszą konstrukcją, zważywszy na fakt, że zasadniczo zakażenia mogły być wpisane w ryzyko danej interwencji medycznej, a tym samym trudno wymagać, aby były nieoczekiwane czy niemożliwe do przewidzenia¹²⁰. Ponadto twierdzono, że konstrukcja *medical error* nie miała zastosowania, gdy nie można było

¹¹⁷ K. Oliphant, Beyond Misadventure: Compensation for Medical Injuries in New Zealand, *Medical Law Review* 2007, 15(3), s. 357; K. Wallis, S. Dovey, No fault compensation for treatment injury in New Zealand: indentifying threats to patient safety in primary care, *BMJ Quality & Safety* 2011, 20(7), 587–591.

¹¹⁸ Zob. P.D. G. Skegg, Compensation in New Zealand Health Care Sector, s. 306–307.

¹¹⁹ K. Wallis, S. Dovey, No fault compensation for treatment injury in New Zealand: indentifying threats to patient safety in primary care, s. 587; J. Manning, Professional discipline of health practitioners, in P.D. G. Skegg, R. Paterson (ed.), *Medical Law in New Zealand*, Wellington 2006, s. 613–678.

¹²⁰ P.D. G. Skegg jednak podkreśla, że interpretacja „wypadku medycznego” jest różna od „wypadku” opisanego w ramach innych części ustawy. Nacisk przy wypadku medycznym kładziono przede wszystkim na szkodę cielesną (uszkodzenie ciała, rozstrój

połączyć jej z błędem popełnionym przez zarejestrowanego pracownika ochrony zdrowia (sekcja 33(1) IPRCA 2001 r.). Jednakże wkrótce znowelizowano ustawę, dodając w ustępie 2, że nie tylko błąd konkretnego pracownika, ale także błąd natury organizacyjnej może stanowić o możliwości zastosowania konstrukcji *medical error* (sekcja 33(2) IPRCA z 2003 r.). Ułatwiło to niewątpliwie wykazanie, że dane zakażenie mogło być wynikiem postępowania niezgodnego z ogólnymi standardami postępowania antyzakażeniowego, bez konieczności przypisania jego przyczyny konkretnej osobie¹²¹.

W razie zaistnienia *medical mishap* należało ustalić, że zakażenie ma charakter poważny (*severe*) i jednocześnie rzadki (*rare*). Wąski zakres tych pojęć wymagał dla ustalenia „powagi szkody”: śmierci albo co najmniej 14-dniowej hospitalizacji, ewentualnie znaczącego ograniczenia lub utraty sprawności fizycznej organizmu uniemożliwiających normalne funkcjonowanie danej osoby przez okres trwający nieprzerwanie 28 dni¹²². Z kolei rzadkość oznaczała, że niepożądany skutek w postaci zakażenia występuje w mniej niż 1% przypadków, w których zastosowano dane leczenie¹²³. Co więcej, przyjmowano, że jeżeli prawdopodobieństwo wystąpienia danego ryzyka na skutek leczenia jest tego rodzaju, że w zwykłym trybie jest rzadkie, ale w okolicznościach danego przypadku takie nie jest, to nie mamy do czynienia z „nieszczęśliwym wypadkiem medycznym”. Ponadto *medical mishap* nie wchodził w rachubę, jeśli pacjent został o danym ryzyku (które ziściło się) poinformowany¹²⁴.

Wymagania dotyczące cech ciężkości i rzadkości powstałej szkody choć są niezależne (w sensie ich oceny), musiały wystąpić razem. Jako przykład wskazywano zakażenie związane z operacją wymiany stawu biodrowego. Ponieważ zakażenie tego typu występuje z prawdopodobieństwem mniejszym niż 1% przypadków,

zdrowia) powstałe w wyniku błędu medycznego lub niepowodzenia terapeutycznego. P.D.G. Skegg, *Compensation in New Zealand Health Care Sector*, s. 302.

¹²¹ *Ibidem*, s. 305–307.

¹²² K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 229–230.

¹²³ Kryterium „rzadkości” wystąpienia danego powikłania zaledwie z 1% prawdopodobieństwem istniało na gruncie ustawy w wersji z 1992 i 1998 r. W 2001 r. ustawodawca przewidział możliwość zmian procentowych na podstawie przepisów wykonawczych, które jednak nie zostały wydane.

¹²⁴ Por. P.D. G. Skegg, *Compensation in New Zealand Health Care Sector*, s. 306–307.

a szkoda zwykle ma charakter poważny (*severe*), szkoda pacjenta – w razie zaistnienia zakażenia – podlegałaby ubezpieczeniu, a zatem i rekompensacie¹²⁵.

Należy podkreślić, że w przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną do świadczeń (w ramach *medical error* i *medical mishap*) był uprawniony zarówno bezpośrednio zakażony pacjent, jak i współmałżonek (*partner*), dzieci oraz inne osoby, na które zostało przeniesione zakażenie (wtórna infekcja), pod warunkiem że powstała szkoda na osobie. Ochrona rozciągała się także na osoby trzecie (*third victims*), jeśli wymienione osoby (*second victims*) przeniosły zakażenie tym osobom¹²⁶.

Krytyka stosunkowo wąskiego zakresu *medical misadventures* doprowadziła w 2005 r. do przyjęcia definicji *treatment injury*, zgodnie z którą o zakwalifikowaniu danego zdarzenia jako podlegającego rekompensacie decyduje związek powstałej szkody z postępowaniem leczniczym¹²⁷, przedsięwziętym przez osoby profesjonalnie zajmujące się leczeniem¹²⁸. Brany jest pod uwagę całokształt okoliczności towarzyszących leczeniu (czas, miejsce, pilność, złożoność leczenia)¹²⁹, a także ogólny stan pacjenta i stan wiedzy medycznej z chwili podjęcia danej czynności leczniczej¹³⁰. To szerokie ujęcie łagodzi okoliczności wyłączające rekompensatę w postaci ustalenia, że szkoda jest naturalną i zwykłą konsekwencją leczenia (chodzi przede wszystkim o rozwijający się proces chorobowy, którego nie można powstrzymać). Przyczyna szkody tkwiąca w organizmie pacjenta spowodowana naturalnym rozwojem choroby nie będzie stanowiła podstawy rekompensaty.

¹²⁵ *Ibidem*, s. 310.

¹²⁶ Zob. Sekcję 32(7) IPRCA.

¹²⁷ Związek z leczeniem musi być konieczny (*necessary*) oraz normalny, zwykły (*ordinary*). zob. section 32(1) IPRCA z 2005 r. (sekcje cytowane poniżej). Pojęcie leczenia także podlega zdefiniowaniu. Są to: diagnoza, porada, interwencje oraz zaniechanie leczenia lub zaniechanie leczenia w odpowiednim czasie.

¹²⁸ Chodzi o zarejestrowanych pracowników służby zdrowia.

¹²⁹ Zob. A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury, s. 19.

¹³⁰ Section 32(1): „Treatment injury means personal injury that is suffered by a person seeking treatment from or more registered health professionals (...) caused by treatment and not a necessary part or ordinary consequence of the treatment, taking into account all the circumstances of the treatment, including the person's underlying health condition at the time of the treatment; and the clinical knowledge at the time of the treatment”.

Powinna ona ujawnić się niezależnie od zachowań osób trzecich lub innych czynników określanych jako zewnętrzne (leżące po stronie podmiotu leczniczego)¹³¹. W pewnych okolicznościach *medical injury* może rozciągnąć się na stan, który nie ulega poprawie lub się pogarsza, na przykład w przypadku, gdy dana osoba nie jest odpowiednio zdiagnozowana lub leczona¹³².

W ocenie tych okoliczności brany jest pod uwagę całokształt oraz aktualna wiedza medyczna obowiązująca w trakcie leczenia. Wyłączenia w zakresie odpowiedzialności dotyczą też niepodjęcia leczenia przez samego pacjenta lub podjęcia go z opóźnieniem w sytuacji, gdy lekarz we właściwy sposób i w odpowiednim czasie udzielił mu informacji dotyczących dalszego postępowania leczniczego lub diagnostycznego, a także wtedy, gdy pacjent z opóźnieniem wyraził zgodę na leczenie¹³³.

W kontekście zaprezentowanej definicji *treatment injury* szczególnie interesujące okazują się być te sprawy zakaźniowe, w których jednocześnie mamy do czynienia z czynnikiem ryzyka istniejącym po stronie pacjenta (osłabienie odporności, tzw. choroby współistniejące, sprzyjające powstaniu określonych zakażeń, np. cukrzyca) oraz z czynnikiem zewnętrznym tkwiącym w zachowaniu podmiotu leczniczego (np. w procedurze leczniczej). Wówczas istnieje potrzeba ustalenia, która z tych dwóch przyczyn jest przyczyną zasadniczą (istotną). W wyroku wydanym przez New Zealand Court of Appeal w sprawie *ACC v. Ambros* z 2007 r.¹³⁴ sąd orzekł, że prawidłowy test na związek przyczynowy w sprawach o uszczerbek na zdrowiu w razie zaistnienia *treatment injury* polega na ustaleniu związku przyczynowego na podstawie bilansu prawdopodobieństwa (więcej niż 50%). W sprawie tej zastanawiano się, czy żona powoda zmarła w wyniku choroby, leżącej u podstaw hospitalizacji, czy też w wyniku błędu polegającego na tym, że nie zdiagnozowano prawidłowo tego stanu¹³⁵.

¹³¹ Zob. szerzej S. Todd, *Medical Injury in New Zealand*, s. 307–309.

¹³² *Ibidem*, s. 309.

¹³³ Section 32(2): „Treatment injury does not include the following kinds of personal injury: that is wholly or substantially caused by a person’s underlying health condition, personal injury that is solely attributable to a resource allocation decision, personal injury that is a result of a person unreasonably withholding or delaying their consent to undergo treatment”.

¹³⁴ Sygn. 2007 NZCA 304. Podaję za: A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury*, s. 18.

¹³⁵ Sprawa następnie trafiła do SN (wyrok z 13.03.2008 r., sprawa *Ambros v. ACC HC*, Auckland CIV-2004-404-3261), podaję za S. Todd, *Medical Injury in New Zealand*,

Opierając się na uzasadnieniu tego orzeczenia, wskazuje się, że w sprawach ogólnoustrojowego zakażenia organizmu, a w konsekwencji śmierci, należy zestawić ze sobą czynniki sprzyjające zakażeniu i odpowiedzieć na pytanie, który z tych czynników miał charakter dominujący. Jeśli mamy do czynienia z pacjentem z ciężką chorobą nowotworową, którego organizm nie radzi sobie z infekcjami, należy postawić pytanie: czy pacjent zmarł z infekcją czy z powodu (na skutek) infekcji¹³⁶. Innymi słowy, czy towarzysząca chorobie infekcja mogła stanowić o tzw. istotnej przyczynie zgonu. W pierwszym przypadku nie będziemy mieli do czynienia z *treatment injury*, w drugim – tak. W odniesieniu do drugiego przypadku, stopień prawdopodobieństwa powinien przekroczyć 50%, określając to zakażenie jako istotną przyczynę warunkującą zgon. Wskazuje się więc, że pacjenci w złym stanie zdrowia, w stosunku do których leczenie będzie wiązało się z większym ryzykiem zakażenia mogą, mieć trudności z uzyskaniem rekompensaty, ponieważ w ich przypadku bardziej prawdopodobne jest, że niepożądane skutki w postaci zakażenia zostaną zakwalifikowane jako zwykłe, normalne konsekwencje związane ze stanem zdrowia i leczeniem¹³⁷.

System nowozelandzki w latach 90. przeszedł kryzys finansowy, w wyniku czego reguła naprawienia szkody w pełnej wysokości (*real compensation*) została zastąpiona regułą, w myśl której odszkodowanie ma odpowiadać uzasadnionym potrzebom poszkodowanego i jednocześnie być adekwatne do możliwości finansowych systemu (*financial affordability*)¹³⁸. System począwszy od 1992 r. nie wypłaca odszkodowań jednorazowych (*lump sums*) przyznawanych w razie trwałego uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia¹³⁹, a od 1999 r. zadośćuczynienia za doznaną krzywdę¹⁴⁰. Zwrotowi w pełnej wysokości podlegają zaś koszty leczenia, rehabilitacji, dostosowania domu do potrzeb osoby niepełnosprawnej, wydatki

s. 310, przyp. 90. W tej sprawie ustalono istnienie związku przyczynowego i przypisano odpowiedzialność z tytułu *treatment injury*.

¹³⁶ Podobnie w prawie francuskim, zob. rozważania rozdz. III.

¹³⁷ Zob. A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury, s. 19.

¹³⁸ M. Bismarck, R. Paterson, No-fault Compensation in New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability and Patient Safety, *Health Affairs* 2006, 25(1), s. 278–283.

¹³⁹ Zob. krytykę tego rozwiązania: J. M. Miller, Compensation for Mental Trauma Injuries in New Zealand, *passim*.

¹⁴⁰ P.D. G. Skegg, Compensation in New Zealand Health Care Sector, s. 313.

związane z transportem, zakupem leków, sprzętu medycznego itp. Zapewnia się także finansowanie przygotowania do innego zawodu czy koszt sprawowania przez osoby trzecie niezbędnej opieki pielęgnacyjnej nad poszkodowanym¹⁴¹. Wypłaca się także rentę stanowiącą 80% ogólnej sumy, jaką otrzymywałby poszkodowany z tytułu wynagrodzenia, gdyby nie doszło do wypadku¹⁴². Warto też dodać, że osoba raz objęta ubezpieczeniem na mocy sekcji 20.2 pozostaje nim objęta w odniesieniu do wszelkich dalszych szkód spowodowanych leczeniem.

W razie śmierci bezpośrednio poszkodowanego zwracane są koszty leczenia i pogrzebu temu, kto je poniósł. Osoby najbliższe, tj. współmałżonek, dzieci do lat 18 i powyżej lat 18 (jeśli uczą się), a także inne osoby bliskie nabywają prawo do renty po zmarłym, a jej wysokość jest uzależniona od stopnia pokrewieństwa i zarobków zmarłego¹⁴³.

System nowozelandzki już od swego powstania był krytykowany jako sztywny, niesłużący wzmocnieniu staranności lekarskiej, skoro wszystko i tak zależy od przypadkowego wyniknięcia szkody¹⁴⁴. Wskazywano, że pokrycie wszelkich szkód przez system ubezpieczeń społecznych nie przynosi satysfakcjonującego rozwiązania, ponieważ charakteryzuje się anonimowością zdarzenia, oderwanego zarówno od sprawcy, jak i okoliczności, w których wynikło¹⁴⁵. Zastanawiano się, czy w ogóle może spełniać funkcję prewencyjną odpowiedzialności odszkodowawczej¹⁴⁶ oraz czy daje właściwe bodźce ekonomiczne do unikania szkody¹⁴⁷.

¹⁴¹ *Ibidem*, s. 312.

¹⁴² Stąd rekompensata *de facto* uzależniona jest od wysokości zarobków, a nie od potrzeb poszkodowanego czy wysokości poniesionej szkody, zgodnie z przyjętą filozofią nieszczęśliwego wypadku. Jest to powodem krytyki systemu, który wypłacając inne świadczenia, nie wypłaca jednocześnie rent osobom, które w czasie powstania wypadku nie były zatrudnione. Por. M. Bismarck, R. Paterson, No-fault Compensation in New Zeland, s. 280–282.

¹⁴³ *Ibidem*.

¹⁴⁴ Zob. M. Sośniak, Cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 122.

¹⁴⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁶ R. Bøvberg, R. Miller, D. Shapiro, Path to Reducting Medical Injury: Professional Liability and Discipline vs. Patient Safety – and the Need for a Third Way, *Jornal of Law, Medicine & Ethics* 2001, vol 29(3–4), s. 369–380.

¹⁴⁷ Zob. B. Howell, Medical Misadventure and Accident Compensation in New Zealand: An Incentives-Based Analysis, Wellington 2004, s. 1–25; 2004–08–04 Medical Misadventure

Opisane zarzuty były przesadzone i nie znalazły potwierdzenia w rzeczywistości. Jak się podnosi, w państwie liczącym zaledwie ok. 4 mln ludności system ten sprawdza się, o czym świadczą badania satysfakcji jego beneficjentów¹⁴⁸. Nie doszło ani do wzrostu liczby szkód medycznych, ani do obniżenia jakości systemu opieki zdrowotnej¹⁴⁹. Zarzut niepełnienia przezeń funkcji prewencyjnej okazał się więc chybiony. Nie oznacza to jednak, że w innych państwach, o innej kulturze prawnej i tradycjach, system ten należy zaadaptować¹⁵⁰.

Należy podkreślić, że filozofia tego systemu jest całkowicie różna od filozofii cywilnego prawa odszkodowawczego¹⁵¹. Jak wskazywał jego twórca Owen Woodhouse, społeczność zorganizowana w państwo ma obowiązek chronić swych członków przed ciężarem nagłych strat indywidualnych, wtedy gdy ich zdolność do przyczyniania się do ogólnego dobrobytu została na skutek nagłego wypadku przerwana¹⁵². Wzmocnienie tzw. umowy społecznej leżącej u podstaw założenia państwa wymaga zapewnienia sprawiedliwego i zrównoważonego systemu zarządzania szkodami na osobie. Nadrzędnym celem jest zminimalizowanie zarówno ogólnego występowania urazów w społeczności, jak i negatywnego wpływu szkody na społeczność¹⁵³. Przyjęte rozwiązania nie mają więc na celu poznania przyczyn doznania urazu (w celu zapobieżenia im w przyszłości), bowiem wszystkie ofiary wypadków są traktowane jednakowo jako osoby poszkodowane i tylko z tego tytułu wymagające pomocy współobywateli¹⁵⁴. Stąd przykładanie cywilistycznych miar i schematów do omawianego systemu jest niewłaściwe¹⁵⁵.

and Accident Compensation in New Zealand: An Incentives Based Analysis (Bronwyn Howell), <https://core.ac.uk/download/41339149.pdf>, [dostęp 15.09.2021].

¹⁴⁸ Por. S. Todd, Medical Injury in New Zealand, s. 326 i n.

¹⁴⁹ Zob. K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 242–243.

¹⁵⁰ Zob. E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 71–72.

¹⁵¹ Zob. np. T. Douglas, Medical Injury compensation beyond „no fault”, Medical Law Review 2009, 17(1), s. 33–35; a w polskiej literaturze przedmiotu: J. Jończyk, Między odpowiedzialnością lekarza a ubezpieczeniem pacjenta, *passim*.

¹⁵² G. Palmer, A Retrospective on the Woodhouse Report: The Vision, s. 404.

¹⁵³ Zob. uzasadnienie ustawy IPRCA (2001), s. 3, za P.D. G. Skegg, Compensation in New Zealand Health Care Sector, s. 300.

¹⁵⁴ Zob. też rozważania dotyczące porównania celów i założeń prawa deliktowego i zabezpieczeń społecznych M. Faure, Economic Observations, s. 66. *Idem*, Comparative Analysis, s. 302; *idem*, The View from Law and Economics, s. 305–306.

¹⁵⁵ Por. T. Douglas, Medical Injury Compensation Beyond „no fault”, s. 32.

Nowozelandzki system kompensacji z tytułu szkód medycznych jest polem nieustannych dociekań badaczy zajmujących się zagadnieniami odpowiedzialności odszkodowawczej¹⁵⁶. Wynika to nie tylko z faktu, że miał on stanowić odpowiedź na wady *tort law*, ale także z prostoty, klarowności oraz inspirującego (odmiennego niż w systemach *common law*) sposobu określenia przesłanek *medical injury*. Pomimo dość szerokiego ujęcia szkody medycznej w praktyce wykazanie okoliczności wyłączających rekompensatę w postaci samoistnego rozwoju choroby czy przyczynienia się pacjenta do wyrządzenia szkody (np. przez odmowę zgody na leczenie) są na tyle czytelne, że nie budzą większych wątpliwości środowisk medycznych i pacjenckich. Ponieważ jednocześnie uwzględniany jest stan wiedzy medycznej obowiązujący w czasie zaistnienia zdarzenia, wskazuje się, że lekarze nie mają bodźców do uprawiania medycyny defensywnej, zaś szpitale mogą zaoszczędzone w ten sposób środki przeznaczać na podwyższenie jakości udzielanych świadczeń. System przyznawania rekompensat jest w porównaniu do systemu sądowego szybszy i bardziej przyjazny pacjentom i personelowi medycznemu.

3.2. Szwecja

Na terenie Europy systemy kompensacyjne szkód medycznych oparte na jednolitym ubezpieczeniu powstały w krajach skandynawskich: Szwecji (1975 r.), Finlandii (1987 r.), Norwegii (1988 r.) i Danii (1992 r.). System obowiązujący w Szwecji był inspiracją dla innych krajów skandynawskich i stał się najbardziej reprezentatywny dla tzw. modelu nordyckiego¹⁵⁷.

Podobnie jak w Nowej Zelandii rozwiązania szwedzkie są zakotwiczone w ubezpieczeniach społecznych w tym sensie, że promując równość wszystkich obywateli, hołdują ideologii egalitarnej, która doprowadziła do wypracowania doktryny

¹⁵⁶ Oprócz przytaczanych wyżej pozycji, zob. np. S. Todd, *Medical Injury in New Zealand*, w: D. Bach-Golecka (ed.), *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings. Ius Comparatum – Global Studies in Comparative Law* 2021, vol. 53, s. 293–335; M. M. Mello, A. B. Kachalia, D. M. Studdert, *Administrative compensation for medical injuries: lessons from three foreign systems*, *Issue Brief (Commonwealth Fund)* 2011, 14(1), s. 1–18; A. B. Kachalia, M. M. Mello, T. A. Brennan, D. M. Studdert, *Beyond negligence: avoidability and medical injury compensation*, *Social, Science & Medicine* 2008, 66(2), s. 387–402.

¹⁵⁷ Na modelu nordyckim wzorowały się także takie kraje jak Litwa czy Islandia.

dobrobytu (*welfare state*)¹⁵⁸. Umowa społeczna wymaga wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych¹⁵⁹, świadczeń socjalnych na wypadek uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia i kalectwa, a także świadczeń mających na celu rekompensatę poniesionych szkód na osobie. Stąd obraz modelu skandynawskiego charakteryzuje się złożoną zależnością między ubezpieczeniem społecznym, które pokrywa większość kosztów związanych z leczeniem i rehabilitacją poszkodowanego oraz zbiorowymi systemami ubezpieczeń gospodarczych¹⁶⁰. Wprost stwierdza się, że system kompensacji szkód medycznych stanowi nadbudowę świadczeń uzyskiwanych w ramach ubezpieczeń społecznych, a zatem zapewnia wynagrodzenie szkód w takim zakresie, w jakim ubezpieczenie społeczne ich nie pokrywa¹⁶¹.

Podjęcie nowozelandzkie od nordyckiego różni się tym, że w Szwecji pierwotnie nie było koncepcji pokrycia kosztów szkody na osobie przez podatnika, ale przez stronę odpowiedzialną za zachowania uważane za szczególnie niebezpieczne¹⁶². W sferze działalności leczniczej były to szpitale oraz inne podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych (np. lekarze wolno praktykujący). Ostatecznie jednak – zgodnie z brzmieniem obecnie obowiązującej ustawy z 19.06.1996 r. Patienteskadelag¹⁶³ – to tzw. realizatorzy publicznej opieki zdrowotnej, tj. okręgowe

¹⁵⁸ Zob. szerzej V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, *Malpractice in Scandinavia*, w: K. Oliphant, R. W. Wright (ed.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Tort and Insurance Law*, vol. 32, Berlin–Boston 2013, s. 377.

¹⁵⁹ Model finansowania świadczeń jest budżetowy, jest wzorowany na brytyjskim modelu Beveridge’a. Opieka zdrowotna finansowana jest z regionalnego podatku dochodowego, który stanowi 10% dochodów osób zamieszkałych w danym regionie (Szwecja jest podzielona na 21 regionów). Szacuje się, że tylko niewielka część opieki zdrowotnej (1–2%) jest finansowana ze środków prywatnych lub poprzez prywatne ubezpieczenia zdrowotne na wolnym rynku.

¹⁶⁰ Tak V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, *Malpractice in Scandinavia*, s. 378.

¹⁶¹ Tak K. Bączyk-Rozwadowska, *Szwedzki model NFPI i francuski system kompensacji szkód medycznych*, w: E. Kowalewski (red.), *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, Toruń 2011, s. 50.

¹⁶² Model nordycki zasadniczo obejmował następujące obszary niebezpiecznej działalności: wypadki komunikacyjne, szkody medyczne doznane przez pacjenta, w tym szkody związane z użyciem farmaceutyków oraz wypadki przy pracy. Tworzyły je ustawy: *Patient Insurance Act* z 1975 r., *The Traffic Damage Act* z 1975 r. oraz *The Occupational Injuries Act* z 1976 r.

¹⁶³ SFS 1996:799. Ustawa weszła w życie dnia 1.01.1997 r. (literaturze anglojęzycznej jest cytowana jako *Patient Injury Act*). Tekst aktu dostępny na: Juridik – Patientskadenämnden

radę regionów (Landsting) lub inne podmioty władzy publicznej (gminy¹⁶⁴) odpowiedzialne za organizację i nadzór nad świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych mają obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia i opłacenia z tego tytułu składki¹⁶⁵. Składka jest ustalana *per capita* (od głowy) w zależności od liczby mieszkańców danego powiatu, niezależnie od tzw. szkodowości danej placówki leczniczej¹⁶⁶. Jedynie prywatne podmioty lecznicze mają ustalone stawki według ryzyka prowadzonej działalności¹⁶⁷.

Należy podkreślić, że do tzw. publicznego systemu ochrony zdrowia zalicza się nie tylko szpitale publiczne czy inne podmioty o statusie publicznoprawnym, ale i prywatne praktyki lecznicze (np. z zakresu opieki podstawowej czy specjalistycznej¹⁶⁸), jeśli zostały objęte faktycznym nadzorem rad okręgów. W związku z tym tylko nieliczne podmioty z tzw. sektora prywatnego, udzielające świadczeń poza publicznym systemem opieki zdrowotnej są zobowiązane do zawarcia umowy ubezpieczenia i opłacania składek z tytułu ubezpieczenia na rzecz pacjenta (No Fault Patient Insurance – NFPI). W efekcie rekompensata w ostatecznym rozrachunku pochodzi z „kieszeni” podatnika¹⁶⁹. To zaś

(Patientskadelagen och rätten till patientskadeersättning – Patientskadenämnden (patientskadenamnden.se) wraz z komentarzem w wersji obowiązującej od dnia 1.01.2015 r., [dostęp 5.12.2023].

¹⁶⁴ Gminy mogą także zatrudniać lekarzy i personel medyczny. W związku z tym są zobowiązane odprowadzać składki do NFPI. W latach 90. odpowiedzialność za opiekę medyczną nad osobami starszymi i niepełnosprawnymi psychicznie została przeniesiona na gminy, za L. Wendel, Compensation in the Swedish Health Care System, w: No-Fault Compensation in the Health Care Sector, Vienna–New York 2004, s. 367.

¹⁶⁵ Zob. szerzej historię powstania systemu NFPI w oprac. K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 250–251; L. Wendel, Compensation in the Swedish Health Care System, s. 368.

¹⁶⁶ P.M. Danzon, The Swedish Patient Compensation System: Myths and Realities, International Review of Law and Economics 1994, 14(4), s. 455.

¹⁶⁷ Dlatego niektórym praktykom, ze względu na niskie ryzyko wyrządzenia szkody nie opłacało się przystępować do NFPI, co mogło powodować nierówny status prawny pacjentów w zakresie ochrony prawnej z tytułu wyrządzenia szkody medycznej.

¹⁶⁸ Lekarze mogą być zatrudniani przez szpitale regionalne (publiczne), bezpośrednio przez regiony (np. lekarze rodzinni) albo działać jako niezależni kontrahenci (opłacani bądź nie przez regiony). Obowiązek ubezpieczenia nie odnosi się do tych lekarzy, którzy wykonują działalność na własny rachunek, ale jednocześnie wykonują ją na rzecz innych podmiotów.

¹⁶⁹ Por. V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, Malpractice in Scandinavia, s. 379; M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 58–59.

znacząco zbliża omawiany system odpowiedzialności do systemów opartych na finansowaniu budżetowym.

Ta ogólna konstatacja nie przekreśla historycznych uwarunkowań powstania systemu ubezpieczeń na rzecz pacjentów, będącego podstawą kompensacji szkód medycznych. Pierwotnie NFPI dzięki prywatnoprawnemu porozumieniu Krajowego Związku Rady Okręgów (Landstingsförbundet) z konsorcjum czterech największych ubezpieczycieli (Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag – Lön¹⁷⁰) zgodziło się udzielić ochrony ubezpieczeniowej w kształcie opisanym pierwotnie w ustawie Patient Insurance Act z 1975 r. Było to ubezpieczenie dobrowolne, ale z racji tego, że zdecydowana większość (około 95%) placówek opieki zdrowotnej przystąpiła do tego ubezpieczenia, objęło ono swoim zasięgiem 99% wszystkich kosztów leczenia na terenie Szwecji¹⁷¹. Obecnie umowa ubezpieczenia NFPI jest obowiązkowa dla wszystkich podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych na terenie Szwecji i może być zawarta z dowolnie wybranym ubezpieczycielem, nie tylko z konsorcjum Lön¹⁷².

W myśl obowiązujących przepisów Patienteskadelag z 1996 r. środki przeznaczone na wypłaty odszkodowań pochodzą głównie od publicznych realizatorów opieki zdrowotnej¹⁷³. Wszyscy ubezpieczyciele, którzy oferują ubezpieczenie, należą do Stowarzyszenia Ubezpieczeń Pacjentów (Patient Försäkrings Foreningen), które ma charakter towarzystwa ubezpieczeń wzajemnych¹⁷⁴. Towarzystwo ma podpisaną

¹⁷⁰ Konsorcjum tworzą: Skandia, Folksam, Trygg-Hansa, Länsförsäkringsbolagen.

¹⁷¹ C. Espersson, U. Hellbacher, Patienteskadelagen en kommentar, Riga 2016, s. 7.

¹⁷² Z uwagi na przepisy unijne o ochronie konkurencji monopol konsorcjum Lön musiał zostać przełamany, zob. M. Nesterowicz, Szwedzki system ubezpieczenia na rzecz pacjentów, PiM 2002, nr 12, s. 124.

¹⁷³ Szacuje się, że Lön pokrywa 90% kosztów opieki zdrowotnej w Szwecji, pozostałe 10% pokrywane jest przez prywatne firmy ubezpieczeniowe. Za A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes for Medical Injury, s. 40.

¹⁷⁴ Ustawodawca przyjął także rozwiązania gwarancyjne dotyczące podmiotów leczniczych nieubezpieczonych. Jeśli dojdzie do wyrządzenia szkody przez podmiot nieubezpieczony, wówczas ubezpieczyciele, którzy są członkami stowarzyszenia na rzecz ubezpieczenia pacjentów zgodnie z sekcją 15, są solidarnie odpowiedzialni za odszkodowanie. Stowarzyszeniu przysługuje roszczenie zwrotne w stosunku do podmiotu, który – mimo obowiązku – zaniechał obowiązku ubezpieczenia się. Por. sekcję 14–16 oraz 21 Patienteskadelag.

umowę z Personkadereglering, która zajmuje się ustalaniem podstaw i wypłacaniem pacjentom rekompensat¹⁷⁵.

Przedmiotem ubezpieczenia jest szkoda wyrządzona pacjentom w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w podmiotach leczniczych, które są objęte ubezpieczeniem NFPI¹⁷⁶. Ubezpieczenie ma charakter ubezpieczenia osobowego (*first part insurance*). Jego cechą jest enumeratywne wyliczenie sytuacji, w których świadczenie kompensacyjne przysługuje pacjentowi jako poszkodowanemu na skutek określonego zdarzenia oraz wskazanie okoliczności wyłączających lub ograniczających odpowiedzialność ubezpieczyciela¹⁷⁷. W ramach systemu naprawieniu podlegają tylko te szkody, które zostały wyróżnione przez ustawodawcę¹⁷⁸. Zgodnie z regułą *no-fault insurance* system z założenia uniemożliwia dochodzenie roszczeń wobec osób, które personalnie zawiniły powstaniu szkody¹⁷⁹. W przeciwieństwie do rozwiązań nowozelandzkich system ten nie ma charakteru wyłącznego (ekskluzywnego) w tym sensie, że możliwe jest żądanie rekompensaty zgodnie z zasadami prawa cywilnego na podstawie Skadeständslagen (Patient Torts Act)¹⁸⁰, jeśli taka jest wola poszkodowanego¹⁸¹. W szczególności wskazuje się na konieczność wszczęcia postępowania sądowego w razie naruszenia praw pacjenta; tego bowiem rodzaju uszczerbku wypływającego z naruszenia dóbr prawnie chronionych nie przewiduje ustawa Patienteskadelag¹⁸².

¹⁷⁵ L. Wendel, Compensation in the Swedish Health Care Sector, s. 370.

¹⁷⁶ K. Bączyk-Rozwadowska, Szwedzki model NFPI, s. 39.

¹⁷⁷ M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 48, 53.

¹⁷⁸ Por. rozważania K. Bączyk-Rozwadowskiej, które ujmuje te szkody w sześciu kategoriach zgodnie z treścią sekcji 6 Patienteskadelag, K. Bączyk-Rozwadowska, Szwedzki model NFPI, s. 42–46.

¹⁷⁹ Chyba że mamy do czynienia z winą umyślną lub rażącym niedbalstwem. Wówczas ustawodawca szwedzki przyjmuje regres ubezpieczyciela w stosunku do sprawcy szkody.

¹⁸⁰ 1972:207.

¹⁸¹ Jak wskazuje K. Bączyk-Rozwadowska, w praktyce większość uprawnionych korzysta z mechanizmów odszkodowawczych przewidzianych ustawą Patienteskadelag, ponieważ wysokość przyznawanych sum w ramach systemu i na drodze sądowej jest na porównywalnym poziomie. Por. K. Bączyk-Rozwadowska, Szwedzki model NFPI, s. 48, s. 53. Dodatkowy argument związany z niekorzystaniem z drogi sądowej wynika z dobrze funkcjonującego systemu zabezpieczeń społecznych na wypadek choroby i kalectwa, zob. A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes for Medical Injury, s. 38.

¹⁸² Zob. L. Wendel, Compensation in the Swedish Health Care Sector, s. 381–382.

Jeżeli chodzi o charakter prawny ubezpieczenia, nie jest to typowe komercyjne ubezpieczenie *first part insurance*, ponieważ pacjent, na rzecz którego zawierana jest umowa ubezpieczenia, nie jest określany indywidualnie. Status ubezpieczonego ma każdy, kto swoje roszczenie rekompensaty łączy z udzielaniem mu świadczeń zdrowotnych przez podmiot leczniczy, objęty ochroną NFPI. Roszczenie pacjenta (*actio directa*) wynika więc bezpośrednio z mocy ustawy, a nie z postanowień umowy. Jeśli idzie o zakres przedmiotowy *medical injury*, odpowiedzialność ubezpieczyciela obejmuje szkody na osobie w postaci fizycznej (uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia czy śmierci), jak i psychicznej (depresja, szok, nerwice pourazowe)¹⁸³, o ile pozostają w związku przyczynowym (ocenianym według wysokiego stopnia prawdopodobieństwa¹⁸⁴) z wykonywaniem świadczeń opieki zdrowotnej¹⁸⁵. Są to podstawowe warunki wstępne, nieprzesądzające jeszcze o przyjęciu odpowiedzialności ubezpieczyciela.

Aby uporządkować obszary odpowiedzialności, zwykle wskazuje się na zasady, którymi rządzi się system kompensacyjny NFPI¹⁸⁶. Pierwsza zasada postępowania zakłada, że rekompensata przysługuje wtedy, gdy można założyć, że doświadczony specjalista w danej dziedzinie i w danych okolicznościach zachowałby się inaczej,

¹⁸³ Drobne, „przejściowe” szkody podlegają wykluczeniu spod rekompensaty, wskazuje się więc na hospitalizację trwającą co najmniej 10 dni, rozstrój zdrowia przekraczający 30 dni lub poniesienie strat majątkowych w postaci kosztów leczenia czy utraty dochodu z powodu choroby. Uwarunkowania te zmieniały się na przestrzeni czasu. Zaletą systemu szwedzkiego jest możliwość ustalenia na podstawie doświadczeń ubezpieczycieli szczegółowych reguł rekompensaty.

¹⁸⁴ Wymagany procent prawdopodobieństwa jest więc wyższy (ok. 75–85%) niż w systemie nowozelandzkim, gdzie wzorem teorii przeważającego prawdopodobieństwa wystarczające jest określenie prawdopodobieństwa jako przeważającego (ponad 50%). Por. V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, *Malpractice in Scandinavia*, s. 388–392; P.M. Danzon, *The Swedish Patient Compensation System: Myths and Realities*, s. 454.

¹⁸⁵ Świadczenia te są zakreślone szeroko. Są to czynności profilaktyczne, diagnostyczne, lecznicze, paliatywno-hospicyjne, związane z zastosowaniem leków i produktów medycznych, użyciem transportu sanitarnego, a także związane z nagłymi wypadkami (np. pożarem w szpitalu). W odróżnieniu od systemu nowozelandzkiego system ten obejmuje eksperymenty medyczne. Zob. szerzej K. Bączyk-Rozwadowska, *Szwedzki model NFPI*, s. 42; L. Wendel, *Compensation in the Swedish Health Care Sector*, s. 370.

¹⁸⁶ Tak V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, *Malpractice in Scandinavia*, s. 383 i n.; C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 37 i n.; por. też L. Wendel, *Compensation in the Swedish Health Care Sector*, s. 372.

unikając w ten sposób wyrządzenia szkody. Określenie „doświadczeni specjaliści” oznacza, że ocena zachowania oparta jest na obiektywnie ustalonym standardzie opieki. Jeśli „doświadczony specjalista” postąpiłby inaczej, unikając w ten sposób szkody, pacjent jest uprawniony do rekompensaty¹⁸⁷.

W ten sposób przechodzimy do drugiej zasady, zgodnie z którą ocenia się nie tylko, czy dana procedura (w tym diagnostyczna) była medycznie uzasadniona według wzorca doświadczonego specjalisty, ale także czy jej wynik w postaci ujawnionej szkody był w ogóle możliwy do uniknięcia. Precyzuje się, że chodzi o odpowiedź na pytanie, czy skutek konkretnego leczenia, mógłby być inny, gdyby podjęto leczenie alternatywne, przy czym ten zakładany, inny sposób postępowania powinien być zgodny z obowiązującymi standardami wiedzy medycznej. Rozpatrywane są hipotetycznie wszystkie metody leczenia (nie tylko dostępne konkretnemu lekarzowi) i dokonywana jest ich retrospektywna analiza pod kątem tego, czy ich zastosowanie w określonym przypadku pozwoliłoby zapobiec lub ograniczyć doznany uszczerbek¹⁸⁸.

Trzecia zasada dotyczy zasadności (rozsądku) roszczenia pacjenta. W istocie chodzi tu o usprawiedliwienie powstania niepożądanego skutku w świetle okoliczności określonych w ustawie. Mianowicie brana jest pod uwagę przewidywalność powstania danego uszczerbku (tj. ryzyko jego wystąpienia), jego ciężkość (ewentualnie rozległość¹⁸⁹) oraz okoliczności dotyczące stanu zdrowia pacjenta w postaci choroby podstawowej i chorób współistniejących. Zadaje się tu pytanie, czy biorąc pod uwagę całokształt wskazanych okoliczności, pacjent powinien – rozsądnie rzecz ujmując – ponieść ryzyko szkody, czy też ryzyko to przekracza regułę racjonalności, wymagając stosownej rekompensaty¹⁹⁰.

W kontekście zakażeń związanych z opieką zdrowotną rozpatrywana zasada rozsądku oznaczałaby nakaz uwzględnienia tego, czy dana infekcja ze względu

¹⁸⁷ V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, *Malpractice in Scandinavia*, s. 384.

¹⁸⁸ Por. A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault Compensation Schemes for Medical Injury*, s. 40; M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 61.

¹⁸⁹ P. M. Danzon wskazuje na niewytłumaczalnie ciężkie obrażenia w przypadku zwykłych chorób, por. P. M. Danzon, *The Swedish Patient Compensation System: Lessons for the United States*, *Journal of Legal Medicine* 1994, 15(2), s. 207.

¹⁹⁰ Jak to trafnie ujęła cytowana wyżej P. M. Danzon, chodzi o tzw. pechowe (dla pacjenta) wyniki leczenia, zgodne ze standardem opieki. Por. sekcję 6 ust. 3 *Patienteskadslag*.

na okoliczności jej nabycia oraz stanu zdrowia pacjenta mogłaby zostać potraktowana jako akceptowalna. Na przykład, w sytuacji gdy zakażenie w świetle choroby podstawowej (AIDS, białaczka, inna choroba nowotworowa) jest powikłaniem tolerowanym, to roszczenie pacjenta nie byłoby roszczeniem racjonalnym. Podobnie rodzaj procedury (np. długotrwałe cewnikowanie, podłączenie do respiratora), powodujący znaczące zwiększenie ryzyka powstania infekcji, może nie podlegać rekompensacie jako nieprzekraczające akceptowanego progu „tolerancji”¹⁹¹.

Jednocześnie ustawodawca szwedzki wprost określa zakażenia związane z opieką zdrowotną jako dodatkowy obszar¹⁹² podlegający rekompensacie, o ile zostało ono spowodowane przez przeniesienie tzw. czynnika zakaźnego podczas udzielania świadczeń opieki zdrowotnej¹⁹³. Następnie, po uznaniu że mamy do czynienia z zakażeniem związanym z opieką zdrowotną, należy zbadać, czy istnieje „przewaga” zakażenia w stosunku do choroby podstawowej pacjenta, tj. pierwotnej potrzeby leczenia, które wywołało infekcję¹⁹⁴. Prawo szwedzkie nie ustala matematycznie tej „przewagi”. Określa się ją na podstawie całokształtu okoliczności sprawy¹⁹⁵. Zakażenie podlega więc rekompensacie, jeśli w okolicznościach stanu faktycznego nie znajdujemy dla niego medycznego „usprawiedliwienia”¹⁹⁶.

¹⁹¹ V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, *Malpractice in Scandinavia*, s. 386, 388.

¹⁹² Są to tzw. obszary dodatkowe, obok zakażeń, ustawodawca wymienia: użycie wadliwego lub niesprawnego sprzętu lub aparatury medycznej, postawienie spóźnionej lub nieprawidłowej diagnozy, tzw. wypadki szpitalne powstałe poza zakresem czynności leczniczych (poślizgnięcie się, upadek z łóżka, pożar), nieprawidłowe przepisanie lub podanie leku. Z powodu tego, że znajdują się one zasadniczo poza zakresem szkody wynikającej z zakażeń, odsyłam zainteresowanego czytelnika do rozważań K. Bączyk-Rozwadowskiej, *Odpowiedzialność cywilna*, s. 253–260; *eadem*, *Szwedzki model NFPI*, s. 44–46; M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 62–65.

¹⁹³ Sekcja 6 ust. 1 pkt 4 Patientskadelag: „överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd”. Co można przetłumaczyć: „zakażenie polega na przeniesieniu czynnika zakaźnego w związku z badaniem, leczeniem, opieką lub podobnym działaniem”

¹⁹⁴ C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 107 i n.

¹⁹⁵ Wskazuje się porównawczo, że norweska Komisja ds. Odszkodowań uznaje, że jeśli okoliczności leżące po stronie pacjenta powodują, że ryzyko infekcji jest ponad dwukrotnie większe, to mamy do czynienia z „przewagą”, która wyklucza rekompensatę. Za C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 309.

¹⁹⁶ Sekcja 6 ust. 3: „Rätt till ersättning enligt första stycket 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn skall därvid

Dodatkowo wskazuje się, że rekompensata może zostać wyłączona, jeśli pacjent był diagnozowany lub leczony z powodu stanu zagrażającego życiu, a pilność powodowała, że nie poczyniono normalnych dla danego przypadku przygotowań, które mogłyby wyeliminować ryzyko zakażenia (sekcja 7 ust. 1 Patienteskadelag)¹⁹⁷.

Interesującym przykładem zastosowania zarówno sekcji 6 ust. 1 pkt 4, jak i sekcji 7 ust. 1 Patienteskadelag była sprawa pacjenta poddanego zabiegowi koronarografii z powodu niestabilnej *angina pectoris* (pacjent przeżył kilka zawałów serca). Skutkiem zabiegu była bardzo poważna infekcja przestrzeni między płucnej (*mediastinum*). Zakażenie to nie zostało uznane za medycznie uzasadnione w odniesieniu do choroby podstawowej, w związku z tym podlegało odszkodowaniu zgodnie z sekcją 6 ust. 1 pkt 4 Patienteskadelag. Pozostała jednak kwestia zastosowania cytowanego powyżej art. 7 ust. 1 Patienteskadelag. Komisja ds. Odszkodowań Pacjentów (Patienteskadenämnden) uznała, że w niniejszej sprawie potrzeba leczenia nie była na tyle nagląca, aby konieczne było natychmiastowe przeprowadzenie operacji naczyniowej bez tzw. normalnych przygotowań. Pomimo że ryzyko było nieprzewidywalne, zdaniem Komisji nie zostało odpowiednio wyważone przez lekarzy przed rozpoczęciem operacji. W konsekwencji pacjentowi przyznano rekompensatę¹⁹⁸.

Do niedawna uważano, że podlegają rekompensacie tylko zakażenia egzogenne. Ilustracją może być sprawa zakażenia pępowinowego gronkowcem złocistym noworodka z 1988 r.¹⁹⁹ W sprawie tej zakażenie zdiagnozowano na dzień przed

tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen”, co można przetłumaczyć: „Uprawnienie do odszkodowania na mocy pkt 4 są wyłączone, jeżeli okoliczności są takie, że zakażenie musi być racjonalnie tolerowane. Uwzględnia się charakter i nasilenie choroby lub urazu, z powodu których dane postępowanie lecznicze było przedsięwzięte, ogólny stan zdrowia pacjenta i przewidywalność zakażenia”.

¹⁹⁷ Na okoliczność tę powołano się w sprawie pacjenta, któremu w trakcie pilnej operacji ewakuacji tętniaka aorty przetoczono krew zakażoną wirusem HCV. Ponieważ nie było w trakcie operacji możliwości sprawdzenia, czy krew jest zakażona, uznano, że po pierwsze nie została naruszona zasada doświadczonego specjalisty, po drugie ustalono niemożność uniknięcia zakażenia. Trzecia zasada mająca zastosowanie w sprawie dotyczyła tego, że była to operacja ratująca życie, a podanie krwi było niezbędne dla ratowania życia. Za L. Wendel, *Compensation in the Swedish Health Care Sector*, s. 379.

¹⁹⁸ Dnr 81/1999-PRS 1999:07.

¹⁹⁹ Dnr 18/1988.

wypisem noworodka ze szpitala, uznając, że przyczyną infekcją były bakterie typowo bytujące na skórze (endogenne). Tym samym nie wypłacono dziecku żadnej rekompensaty, choć nie ulegało wątpliwości, że infekcja powstała w trakcie pobytu w szpitalu. Podobnie wykluczeniu podlegały zakażenia powstałe w wyniku operacji w „brudnych obszarach ciała”, dla których charakterystyczne jest nagromadzenie bakterii (jelito grube, pęcherz moczowy, tchawica, nerki, jama ustna)²⁰⁰. W tym wypadku wskazywano, że albo zakażenie już istniało, a wynik operacji nie mógł doprowadzić do pełnego usunięcia przyczyny zakażenia (np. wycięcie ropnia z płuc nie pozwoliło na całkowite pozbycie się zakażenia) albo w razie poważnie obniżonej odporności organizmu doszło do dalszego rozsiewu zakażenia, którego nie można było uniknąć (np. pacjent przybył z perforacją jelita grubego, nastąpił rozsiew bakterii, operacja naprawcza tylko częściowo udała się, ponieważ pacjent nie zdołał wygoić rany pooperacyjnej)²⁰¹.

W istocie opisane tu przypadki zakażeń endogennych nasuwają wątpliwości co do przyjęcia w stosunku do nich ogólnie przyjętej definicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną (pierwszy etap badania), skoro pacjent przybył do szpitala już z zakażeniem, które jedynie na skutek koniecznej interwencji medycznej uaktywniło się bądź nasiliło. W nowszych komentarzach nie spotykamy już tak mocno zaakcentowanego podziału na zakażenia egzogenne zasługujące na rekompensatę oraz endogenne niepodlegające odpowiedzialności²⁰². Z uwagi na rozwój mikrobiologii podkreśla się, że tego sztywnego podziału nie należy już eksponować²⁰³. Nacisk kładzie się: po pierwsze, na związek zakażenia z opieką zdrowotną, po wtóre, na ustalenie tego, czy zakażenie jest w danych okolicznościach „akceptowalne” – w odniesieniu do stanu zdrowia pacjenta i wykonywanej procedury²⁰⁴. W związku z tym zakażenie endogenne powstałe na skutek interwencji w obrębie tzw. brudnego pola nie podlegałoby rekompensacie nie z tej przyczyny, że jest endogenne, ale z tej, że w okolicznościach danego stanu byłoby „tolerowane”,

²⁰⁰ Zob. P. M. Danzon, *The Swedish Patient Compensation System: Lessons for the United States*, s. 209.

²⁰¹ *Ibidem*.

²⁰² Tak swego czasu M. Magnusson, *Swedish Report*, w: B. von Eyben (ed.), *Alternative Compensation Mechanism form Damages. The Nordic Countries. Common Report and National Reports*, New York 2002, s. 176.

²⁰³ Por. L. Wendel, *Compensation in the Swedish Health Care Sector*, s. 377–378.

²⁰⁴ Zob. C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 107; L. Wendel, *Compensation in the Swedish Health Care Sector*, s. 378.

a roszczenie pacjenta nie byłoby uznane za rozsądne. Odzwierciedleniem tego są sprawy rozpatrywane przez Komisję ds. Odszkodowań Pacjentów.

Pierwsza z prezentowanych spraw dotyczyła przyczyn odmowy NFPI przyznania rekompensaty dla 3-letniej dziewczynki, która podlegając hospitalizacji z powodu poparzenia ok. 7–8% powierzchni ciała, doznała zakażenia w miejscu uszkodzenia skóry²⁰⁵. Komisja po pierwsze stwierdziła, że związek zakażenia ze sprawowaną opieką musi być bardziej prawdopodobny niż jakiekolwiek inne możliwe wyjaśnienie szkody. Po drugie, że takiemu powikłaniu nie można było zapobiec za pomocą alternatywnego leczenia. W odniesieniu do związku zakażenia ze sprawowaną opieką, z uwagi na charakter i czas wystąpienia zakażenia (trzy dni po wypadku), uznano, że infekcja nie miała związku z leczeniem poparzenia, ale była tzw. zakażeniem wtórnym, spowodowanym wyraźnym zmniejszeniem się żywotności tkanek na obszarach poparzonych²⁰⁶. W związku z tym decyzję odmowną ubezpieczyciela utrzymano w mocy.

W innej sprawie – złamania protezy stawu biodrowego – Komisja ds. Odszkodowań Pacjentów ustaliła, że złamanie protezy nie było spowodowane wadą materiałową, ale oderwaniem się protezy od otaczającej go tkanki z powodu jej zakażenia. Przy tym ustalono, że infekcja stawu biodrowego rozwinęła się z endogennych bakterii pacjenta dziesięć lat po tym, jak staw operowano w 2000 r. Tym samym nie istniał związek zakażenia z opieką zdrowotną, choć niewątpliwie przyczyną złamania protezy było zakażenie²⁰⁷.

Niejasności związane z pochodzeniem bakterii ilustruje także sprawa zakażenia 4-tygodniowej dziewczynki przez paciorkowce z grupy B, które wywołały zapalenie opon mózgowych, uogólnioną sepsę, a w jej następstwie zgon dziecka. Matka utrzymywała, że do zakażenia doszło w trakcie porodu lub bezpośrednio po nim, a zatem w związku ze sprawowaną opieką zdrowotną²⁰⁸. W tym przypadku nie udało się ustalić z całą pewnością mechanizmu powstania zapalenia opon mózgowych, które tragicznie wpłynęły na pacjentkę i spowodowały jej śmierć.

²⁰⁵ Sygn. Dnr 489/2001. Sprawa opisywana przez C. Espersson, U. Hellbacher, Patientskadelagen en kommentar, s. 45.

²⁰⁶ *Ibidem*.

²⁰⁷ Sygn. Dnr 1068/2011-PRS 2012:03.

²⁰⁸ Sygn. Dnr 972/2007-PRS 2008:07.

Komisja stwierdziła jednak, że bardziej prawdopodobną przyczyną zakażenia było zakażenie środowiskowe niż związane z opieką zdrowotną, ponieważ choroba rozwinęła się po 4 tygodniach, a nie bezpośrednio po wyjściu ze szpitala matki i dziecka. Sprawa ta pokazuje trudności związane z ustaleniem, czy zakażenie jest wynikiem działania bakterii znajdujących się w szpitalu, czy też bakterii pochodzących z innego miejsca. Podkreślono, że charakter endogenny czy egzogenny o tyle nie ma już znaczenia, o ile przed oboma rodzajami zakażeń należy chronić pacjenta²⁰⁹.

Do problematyki zakażeń endogennych Komisja odniosła się na kanwie sprawy pacjenta, który cierpiał na ropień mózgu wywołany przez paciorkowce (*Streptococcus milleri*)²¹⁰. Pacjent wiązał szkodę z leczeniem stomatologicznym. Komisja ustaliła, że interwencje w obrębie jamy ustnej, które przeszedł pacjent same w sobie stwarzały już zwiększone ryzyko zakażenia bakteriami bytującymi w jamie ustnej i ich przedostania się do krwiobiegu, co w bardzo rzadkich przypadkach może prowadzić do rozwoju ropnia mózgu. Ponieważ zakażenie zostało spowodowane przez własne bakterie pacjenta, rekompensata nie została przyznana, mimo że niewątpliwie było to zakażenie związane z opieką zdrowotną. W komentarzach do tego orzeczenia rozważa się, czy zakażenie tego typu nie powinno jednak podlegać rekompensacie²¹¹. Ryzyko zakażenia w postaci ropnia mózgu było bowiem ryzykiem niezwykle rzadkim, przekraczającym opisywaną regułę racjonalności. W konsekwencji pacjent nie powinien sam ponosić ciężaru tej szkody²¹².

²⁰⁹ W podobnej sprawie, także zapalenia opon mózgowych i wynikłej z tego sepsy noworodka, Komisja ustaliła, że to matka była nosicielką paciorkowców z grupy B i była ona źródłem zakażenia dziecka. W związku z tym także nie przyznano rekompensaty (Dnr 897/2011).

²¹⁰ Sygn. Dnr 51/2002-PRS 2002:09. Podobnie w sprawie zakażenia bakteriami *E-coli* w związku z operacją przeprowadzaną przez odbytnicę (Dnr 741/2001) czy w sprawie rozsiewu zakażenia po operacji pęcherzyka żółciowego w stanie zapalnym (Dnr 76/2011). Zob. szerzej C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 109–110.

²¹¹ Wskazuje się porównawczo, że w tym przypadku, według prawa fińskiego, infekcja zostałaby uznana za związaną z opieką i podlegałaby rekompensacie, zaś zgodnie z prawem norweskim należałoby dodatkowo ustalić, że leczenie stomatologiczne było zgodne z wiedzą medyczną. Istotna byłaby też okoliczność, czy zakażenia związanego ze stanem zdrowia można byłoby uniknąć. Dopiero ocena tych dwóch elementów dałaby odpowiedź, czy podlega ono rekompensacie. C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 307 i n.

²¹² *Ibidem*, s. 311.

W innej sprawie, otwartego złamania kości piętowej prawej, posiew z rany wykazał zakażenie gronkowcem koagulazo-ujemnym. Z powodu charakterystyki złamania Komisja uznała, że bardziej prawdopodobne jest to, iż bakterie wniknęły do rany, zanim pacjent zgłosił się po pomoc medyczną, niż fakt, że do zakażenia doszło w związku z zaopatrzeniem złamania. Ponieważ pacjent był palaczem i cierpiał na cukrzycę, co dodatkowo utrudniało proces gojenia rany, Komisja uznała, że zakażenie to nie podlega rekompensacie na podstawie sekcji 6 ust. 1 pkt 4 Patientskadelag²¹³.

Większość przytoczonych tu spraw wiązała się z odmową przyznania rekompensaty, co nie powinno dziwić, ponieważ do Komisji zwykle trafiają sprawy skomplikowane, związane z zasadnością odmowy przyznania rekompensaty przez ubezpieczyciela. Tylko ok. 4% dotyczy kwestii odszkodowań związanych z zakażeniami, mimo że znaczna część powiadomień kierowanych do zakładów ubezpieczeń to zakażenia związane z opieką zdrowotną²¹⁴. Wynika to najprawdopodobniej stąd, że praktyka orzecznicza wypracowana przez Komisję w sprawach zakażeniowych po wejściu w życie ustawy została szybko przejęta przez firmy ubezpieczeniowe, które w sprawach niebudzących wątpliwości przyznają rekompensatę²¹⁵.

Prawo szwedzkie nie przewiduje specjalnych rozwiązań prawnych dotyczących zakresu odszkodowania czy zadośćuczynienia w przypadku zakażeń. Tym niemniej wskazuje się, że praktyka ubezpieczeniowa wykształciła model wynagradzania szkód pacjentów będących nosicielami patogenów MRSA czy HCV²¹⁶. Wynagrodzeniu podlegają zarówno szkody fizyczne, jak i psychiczne, co stanowi poprawę sytuacji pacjenta w stosunku do ubezpieczenia NFPI z 1975 r., w którym rekompensacie podlegały tylko szkody fizyczne²¹⁷. Składa się na nią podobnie jak w innych przypadkach szkód medycznych, odszkodowanie pieniężne w postaci zwrotu poniesionych kosztów leczenia oraz innych

²¹³ Sygn. Dnr 737/2012

²¹⁴ C. Espersson, U. Hellbacher, Patientskadelagen en kommentar, s. 311.

²¹⁵ *Ibidem*.

²¹⁶ Podnosi się, że prawo norweskie (w przeciwieństwie do prawa szwedzkiego) wprost odróżnia zakażenie od nosicielstwa (por. § 2 ust. 1c. Den Norske Pasientskadeloven). Zgodnie z prawem norweskim pacjent nie otrzyma odszkodowania, jeśli jest nosicielem, chyba że nosicielstwo spowoduje konieczność leczenia, utratę dochodu lub inne dolegliwości (np. zakażenie łatwo się przenosi na inne osoby). Ustala się przy tym udział własny pacjenta w szkodzie, co eliminuje drobne urazy, wynikające z zakażeń.

²¹⁷ Tak L. Wendel, Compensation in the Swedish Health Care Sector, s. 374; C. Espersson, U. Hellbacher, Patientskadelagen en kommentar, s. 154 i n.

kosztów związanych z wyrządzeniem szkody, pod warunkiem że nie zostały pokryte przez inne ubezpieczenia, np. społeczne²¹⁸. Ponadto rekompensowana jest utrata dochodu. W ramach wynagrodzenia przyszłych szkód majątkowych przyznawana jest renta z tytułu utraty zdolności do pracy, ewentualnie renta dla małoletnich z tytułu niemożności podjęcia przez nich pracy. System przewiduje też ryczałtowe jednorazowe odszkodowanie z powodu niepełnosprawności. Szkody niemajątkowe są wynagradzane za pomocą zadośćuczynienia, które ma na celu zniwelowanie bólu i cierpienia. Poziomy wysokości ryczałtowego odszkodowania z powodu niepełnosprawności, jak i zadośćuczynienia są ustalane według schematów opartych na rodzaju, skali i czasie trwania uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia czy inwalidztwa²¹⁹.

Osobom pośrednio poszkodowanym na skutek śmierci przysługuje zwrot kosztów pogrzebu i innych wydatków związanych ze śmiercią pacjenta, rekompensacie podlega także utrata możliwości utrzymania się, która przybiera postać renty. Są do niej uprawnione zarówno osoby, które za życia pacjenta miały prawo do alimentacji, jak i inne osoby, o ile wykażą, że ich byt był zależny od składek łożonych przez zmarłego. Ustawodawca szwedzki przewiduje także zadośćuczynienie, jeśli występujących z roszczeniami łączyła ze zmarłym szczególnie bliska więź²²⁰.

Należy zauważyć, że przewidziano zarówno maksymalne, jak i minimalne limity wypłacanych rekompensat. Minimalne kwoty mają przeciwdziałać roszczeniowości pacjentów w przypadku niewielkich przemijających urazów²²¹, maksymalne zabezpieczać system przed nadmiernym obciążeniem²²².

²¹⁸ W szczególności podnosi się, że koszty dodatkowej opieki (osobistego asystenta), samochodu dla osoby niepełnosprawnej lub dla jej rodzica czy innych form dostosowania do niepełnosprawności pokrywa system ubezpieczeń społecznych. W ramach systemu *no fault* pokrywa się zatem to, co nie zostało sfinansowane z innych źródeł. Bardzo rzadko są przyznawane koszty prywatnych reoperacji, wyłącznie w szczególnie uzasadnionych przypadkach niemożności ich zaspokojenia w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej. Zob. L. Wendel, *Compensation in The Swedish Health Care Sector*, s. 369; C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 162.

²¹⁹ Zob. C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 176; A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault Compensation Schemes for Medical Injury*, s. 41–42

²²⁰ C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 196–201.

²²¹ Por. sekcję 9 *Patientskadelagen*, która określa kwotę tzw. udziału własnego pacjenta jako 1/20 kwoty ceny podstawowej (bazowej), zgodnie z kodeksem ubezpieczeń społecznych.

²²² Por. sekcję 10 *Patientskadelagen*, która określa maksymalną kwotę odszkodowania jako 1000 – krotność kwoty ceny podstawowej (bazowej) ustalonej dla jednego zdarzenia,

Ustawodawca szwedzki wyeliminował z terminologii ustawy pojęcia charakterystyczne dla odpowiedzialności na zasadzie winy, w szczególności pojęcie zaniedbania medycznego. Zamiast reguły *negligence* w celu określenia, które szkody kwalifikują się do odszkodowania przyjęto zasadę możliwości uniknięcia szkody w połączeniu z zasadą doświadczonego specjalisty. Jak się ocenia, rozwiązanie to plasuje system szwedzki między niedbalstwem a odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka²²³. Przyznanie rekompensaty jest bowiem nadal uzależnione od testu zgodności postępowania z postępowaniem doświadczonego specjalisty, a zatem wskazuje się, że rekompensata nie będzie przysługiwać, jeśli wystąpienie szkody miałoby miejsce, nawet wtedy, gdy pacjent znajdowałby się „w rękach” najlepszego specjalisty²²⁴.

Celem podstawowym systemu było rozszerzenie podstaw dla przyznania rekompensaty²²⁵, bez nadmiernego wzrostu kosztów ponoszonych przez podmioty lecznicze (m.in. dzięki nieobciążaniu ich składką z tytułu ubezpieczenia). Drugim motywem było wyraźne odgraniczenie tych szkód, które podlegają rekompensacie od tych jej niepodlegających, po pierwsze po to, aby uczynić system i zminimalizować liczbę sporów medycznych, po drugie po to, aby zapobiec potencjalnym pozwom o popełnienie czynu niedozwolonego²²⁶. Zaproponowany kompromis między systemem odpowiedzialności typu *negligence* a systemem typu *no fault* jest postrzegany w piśmiennictwie jako dyskusyjny. Podnosi się, że był on możliwy do zaakceptowania jedynie w państwie opartym na doktrynie *welfare state*, gdzie duża część kosztów wynikających z tytułu szkód medycznych (np. koszty leczenia i rehabilitacji) pokrywana jest i tak w ramach systemu ubezpieczeń społecznych²²⁷.

zgodnie z kodeksem ubezpieczeń społecznych.

²²³ A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes for Medical Injury, s. 40.

²²⁴ Niektórzy badacze w związku z tym w ogóle negują przyjęcie określenia na system szwedzki: typu *no-fault*, ponieważ nie spełnia on kryteriów przyjmowanych dla tego typu systemów. Zob. P. M. Danzon, The Swedish Patient Compensation System: Lessons for the United States, s. 200.

²²⁵ Wskazywano, że zaledwie 10 pacjentom rocznie w ramach modelu sądowego przyznawano w Szwecji rekompensatę za szkody medyczne. Za P. M. Danzon, The Swedish Patient Compensation System: Myth and Realities, s. 455.

²²⁶ *Eadem*, The Swedish Patient Compensation System: Lessons for the United States, s. 205.

²²⁷ Zob. M. Faure, Comparative Analysis, s. 305–306.

4. Tradycyjne versus alternatywne metody rozstrzygania i rozwiązywania sporów medycznych, w tym zakaźniowych

4.1. Pojęcie i klasyfikacja

Sygnalizowanym na wstępie drugim sposobem przezwyciężenia sytuacji kryzysowej w zakresie wynagradzania szkód medycznych, w tym wynikających z zakażeń związanych z opieką zdrowotną, stała się koncepcja alternatywnych metod rozstrzygania i rozwiązywania sporów odszkodowawczych.

Należy rozpocząć od uwagi ogólnej, że alternatywne systemy kompensacji szkód są odpowiedzią na krytykę systemu odpowiedzialności odszkodowawczej jako takiego²²⁸. Zarzuty te są formułowane na gruncie systemów *civil law* i *common law*, zasadniczo sprowadzając się do wskazania istniejących wewnętrznych niespójności czy wad poszczególnych systemów, przewlekłości postępowania i ogólnego niezadowolenia z funkcjonowania tradycyjnych modeli sądowych²²⁹.

Amerykański badacz R. B. Abel twierdzi, że niespójność odpowiedzialności deliktowej wynika, po pierwsze, z naruszenia zasady proporcjonalności między stopniem naganności zachowania i rodzajem (wysokością) nakładanej na osobę odpowiedzialną sankcji cywilnoprawnej, po drugie, z nieefektywności ekonomicznej systemu, w którym znaczna część tego, co płacą podmioty odpowiedzialne, nie trafia do poszkodowanych, ale do ubezpieczycieli, sądów i prawników, po trzecie, z istnienia tzw. dystrybucji regresywnej, która polega na tym, że najwyższe odszkodowania są płacone najbogatszym poszkodowanym, ponieważ utracony przez nich dochód jest największy²³⁰.

Tezę wielokrotnie powtarzaną jest także loteryjność systemu odpowiedzialności deliktowej²³¹. Chodzi o „przypadkowość” związaną z faktem, że z sankcją cywilnoprawną zetkną się tylko ci, których nieostrożne zachowania doprowadziły

²²⁸ M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 296–304; K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 350–351; *eadem*, *Koncepcja no fault compensation*, s. 68 i n.

²²⁹ A. Tunc, w: *idem*, *International Encyclopedia of Comparative Law*, t. 11, Tübingen 1971, s. 73–76.

²³⁰ R. L. Abel, *A Critique of Torts*, *UCLA Law Review* 1990, t. 37, s. 791 i n.

²³¹ P. S. Atiyah, *The Damages Lottery*, Oxford 1997, s. 143 in.

do wyrządzenia szkody. Ci zaś, którzy się zachowali nieostrożnie, ale mieli to szczęście, że ich zachowanie nie wyrządziło szkody („przypadkowość” szkody i związku przyczynowego), nie poniosą odpowiedzialności. „Przypadkowość” związana jest także z rozmiarem indemnizacji obciążającej osobę odpowiedzialną, która nie ma wyłącznego wpływu na wysokość wyrządzonej szkody (rozmiar zależy często od czynników występujących po stronie poszkodowanego). Podkreśla się także, że system odpowiedzialności odszkodowawczej prowadzi do powstania *blame culture* (kultury oskarżania), co nie sprzyja prawidłowym relacjom międzyludzkim, zwłaszcza relacjom lekarz – pacjent.

Z kolei badacz francuski A. Tunc wskazuje, że większość ludzi popełnia błędy, ale tylko część z nich zasługuje na moralną dezaprobatę i przejęcie odpowiedzialności odszkodowawczej. To zwykle nieszczęśliwy zbieg okoliczności prowadzi do tego, że w wyniku błędu powstaje szkoda. Stąd właściwą reakcją prawa na tego typu zdarzenia powinna być odpowiedzialność kolektywna, wynikająca z zasady solidarności społecznej, jaką winni są sobie ludzie w obliczu nieszczęśliwego zdarzenia jednego z członków społeczności (w tym zawodowej)²³². Koncepcja solidarności społecznej służy uzasadnieniu nie tylko odpowiedzialności na zasadach słuszności (tak w systemach *civil law*), ale i powstaniu alternatywnych systemów kompensacji opierających się na odrębnych funduszach indemnizacyjnych i abstrahujących od indywidualnej odpowiedzialności, co zwykle oznacza odejście od pojmowanej tradycyjnie przesłanki winy i dopasowanie przesłanek odpowiedzialności do danego zdarzenia z uwzględnieniem okoliczności uwalniających. Była już o tym mowa przy uzasadnieniu odpowiedzialności na zasadach słuszności; warto jednak podkreślić wagę tej argumentacji także w tym miejscu.

Propozycja stworzenia alternatywy dla sądowego wymiaru sprawiedliwości nie jest nowa także dlatego, że wpisuje się w koncepcję pozasądowego rozpoznawania sporów (ang. *Alternative Dispute Resolution* – ADR)²³³. W najszerszym ujęciu ADR jest definiowane jako wszelkie pozasądowe metody opanowywania sporów²³⁴. Co więcej, z powodu sukcesu metod ADR w wielu systemach prawnych metody te włączono

²³² A. Tunc, w: *idem*, *International Encyclopedia of Comparative Law*, s. 76.

²³³ Zob. szerzej na temat klasyfikacji metod opanowywania sporów: B. Chludziński, *System opanowywania sporów*, s. 4 i n.

²³⁴ Por. też A. Korybski, *Alternatywne rozwiązywanie sporów w USA*, Lublin 1993, s. 38 i n.

w tradycyjny system postępowania jurysdykcyjnego. Dlatego nie powinno dziwić, że badacze amerykańscy wyróżniają aż pięć kategorii alternatywnych (używa się też innych określeń: *appropriate* – dodatkowych czy też *additional* – odpowiednich) sposobów prawnych prowadzących do rozwiązania problemu wynagrodzenia szkód medycznych²³⁵. Pierwszą stanowią rozwiązania, które przyjmują, że to inne organy niż sądy będą rozwiązywały spory medyczne (np. profesjonalne gremia prawniczo-medyczne, izby lekarskie lub pielęgniarskie, niezależni rzecznicy). Drugą jest wykorzystanie klasycznych mechanizmów ADR, takich jak mediacja, arbitraż, koncyliacja czy ugoda (a także form hybrydowych: połączenie arbitrażu i mediacji *med.-arb* czy *mini-trial*), dzięki którym możliwe jest efektywne, przedprocesowe lub w trakcie procesu rozwiązanie sporu medycznego. Trzecia kategoria to alternatywa dla tradycyjnego sposobu pojmowania odpowiedzialności deliktowej z tytułu *medical malpractice*, a zatem systemy określane w doktrynie mianem *no fault*. W tym wypadku przyjmowane są inne niż tradycyjne przesłanki materialnoprawne i procedury.

Pojęcie *no fault compensation* stosowane jest więc dla określenia systemu odszkodowawczego, w którym naprawienie szkody następuje bez konieczności wykazywania przez poszkodowanego winy sprawcy i obejmuje reżimy odpowiedzialności obiektywnej²³⁶. Czwartą kategorią jest przeniesienie odpowiedzialności prawnej na inne podmioty prawa (np. w ramach ubezpieczeń²³⁷). Piątą – stworzenie nowego sposobu zabezpieczenia się z tytułu odpowiedzialności *medical malpractice* poprzez utworzenie odrębnego funduszu kompensacyjnego (np. przez dany szpital), bez odwoływania się do alternatywnego sposobu dochodzenia roszczeń typu *no fault*²³⁸. W tym ostatnim przypadku wykorzystuje się koncepcję *risk management*, a zatem techniki zarządzania ryzykiem (np. zakażeń

²³⁵ Tak A. G. Williams, *The Cure for What Ails: A Realistic Remedy for the Medical Malpractice „Crisis”*, *Stanford Law and Policy Review* 2012, 23(2), s. 498.

²³⁶ E. A. Martin, *A Dictionary of Law*, Oxford-New York 1997, s. 307.

²³⁷ Chodzi tu np. o koncepcję tzw. „wczesnej oferty” w ubezpieczeniu OC. Wskazuje się, że poszkodowani otrzymają średnio odszkodowanie o 2 lata wcześniej niż w przypadku skorzystania z drogi sądowej. Istnieją również oszczędności w ogólnych kosztach ubezpieczyciela, jak i kosztach sądowych, które pozwalają zmniejszyć składki ubezpieczeniowe w dłuższej perspektywie czasowej, tak J. Hersch, J. O’Connell, W. Kip Viscusi, *An Empirical Assessment of Early Offer Reform for Medical Malpractice*, *Journal of Legal Studies* 2007, vol. 36, s. 231–259.

²³⁸ Por. A. G. Williams, *The Cure for What Ails*, s. 498.

szpitalnych), które pozwalają go unikać, ewentualnie ograniczać, przenieść lub nawet zaakceptować, gdy są nieuniknione w określonej liczbie (np. zakażenia miejsca operowanego), co łączy się ze strategią opracowania także ich kompensacji²³⁹.

Z kolei S. D. Ferrara, G. Viel oraz R. Boscolo-Berto w powstałym w 2013 r. opracowaniu dotyczącym odpowiedzialności z tytułu *medical malpractice*²⁴⁰ prezentują definicję, zgodnie z którą systemem alternatywnym jest każdy model, w którym roszczenia pacjentów są rozliczane głównie w drodze innych procedur niż sądowe²⁴¹.

Zauważają, że typowymi przykładami krajów, w których funkcjonują tego typu systemy są: Szwecja ze swoim systemem ubezpieczeniowym, Anglia z NHS Resolution i Francja z ONIAM. Z krajów pozaeuropejskich wymieniają Nową Zelandię oraz przyjęte w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej stanowe programy wynagradzania poważnych okołoporodowych szkód neurologicznych²⁴². Zauważmy, że przy tego typu podejściu nie ma znaczenia czy wraz z systemem alternatywnym zostały przyjęte odrębne przesłanki kwalifikacji zdarzenia, z którego wynikała szkoda medyczna. Do alternatywnych systemów zaliczone zostają także te systemy, które korzystając z pozasądowych sposobów rozstrzygania sporów medycznych (ADR), stosują przy ocenie danego zdarzenia tożsame z odpowiedzialnością odszkodowawczą kryteria prawne (tak np. w Anglii ramach postępowania przed NHS Resolution).

²³⁹ Zob. J. Ambroziak, Alternatywne sposoby rozwiązywania sporów w sprawach medycznych w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, w: K. Bączyk-Rozwadowska, B. Chłudziński (red.), Alternatywne metody rozwiązywania sporów w sprawach medycznych, Toruń 2020, s. 151.

²⁴⁰ Chodzi o opracowanie pod red. S. D. Ferrara pod tytułem *Medical Malpractice and Liability. European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013. Podobnie szerokie podejście prezentowane jest w innych opracowaniach mających na celu przeprowadzenie analizy prawnoporównawczej przyjmowanych systemów odpowiedzialności z tytułu szkód medycznych, zob. M. Faure, H. Koziol H (red.), *Cases on medical malpractice in a comparative perspective*, Vienna 2001 i powstały dziesięć lat później: B. A. Koch (red.) *Medical liability in Europe: a comparison of selected jurisdictions*. Berlin–Boston 2011. Zob. też uwagi w opracowaniu D. Bach-Goleckiej, *Compensation Schemes*, s. 21 i n.

²⁴¹ Tak S. D. Ferrara, G. Viel, R. Boscolo-Berto, *Present and Future Perspectives for Medical Malpractice, Responsibility and Liability*, w: S. D. Ferrara (red.), *Medical Malpractice and Liability. European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013, s. 79.

²⁴² We wszystkich tych krajach utrzymano system sądowy, na tyle jednak atrakcyjnie skonstruowano system alternatywny, aby zachęcić pacjentów do korzystania z niego i rezygnacji z postępowania sądowego.

Dla porównania, w opracowaniu z 2004 r. powstałym w ramach serii Tort and Insurance Law, pod znamienym tytułem „No-Fault Compensation in the Health Care Sector”, B. A. Koch i H. Koziol przyjmują, że systemem alternatywnym jest system, któremu można przydać miano systemu *no fault*, a zatem model także pod względem materialnoprawnym przewidujący inne przesłanki odpowiedzialności niż tradycyjny model sądowy (z winą i ubezpieczeniem OC w tle)²⁴³.

Podobne stanowisko prezentuje w doktrynie prawa polskiego K. Bączyk-Rozwadowska, wskazując, że to systemy *no fault* „konkurencyjne” wobec opartej na winie odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu²⁴⁴. Systemy te funkcjonują według wspólnych założeń teoretycznych i charakteryzują się zespołem cech jurydycznych („aksjomatów” systemowych) odnoszących się zarówno do sfery materialnoprawnej, jak i proceduralnej²⁴⁵.

Odnosząc się do tych stanowisk, należy wskazać, że nie wszystkie wskazane powyżej alternatywne systemy kompensacyjne charakteryzuje zapewnienie dodatkowych gwarancji ochrony prawnej czy próba znalezienia adekwatnego sposobu rozstrzygnięcia sporu medycznego. Zauważyć należy, że dopiero połączenie określonych metod z odrębnymi przesłankami odpowiedzialności (zwykle ułatwiającymi dochodzenie roszczeń), w zestawieniu z możliwością pokrycia szkody medycznej z odpowiedniego funduszu gwarancyjnego sprawia, że można je „wpisać” w instrumenty tej natury i sklasyfikować niejako odrębnie, poza wąsko rozumianymi technikami opanowywania sporów typu ADR.

Kwestia stosunku postępowań typu ADR do alternatywnych systemów kompensacji szkód medycznych, jak się wydaje, wymaga rozwinięcia. W przeciwieństwie do prezentowanego powyżej poglądu badaczy amerykańskich, metody opanowywania sporów typu ADR należy kwalifikować jako metody czy techniki stosowane przez zainteresowane strony. Mediacja, arbitraż czy *pretrial screening* stanowią odpowiedź na kryzys tradycyjnej drogi dochodzenia roszczeń przed sądem cywilnym, co wynika z jednej strony z przewlekłości i kosztowności procedur

²⁴³ B. A. Koch, H. Koziol, Comparative Report and Conclusions, w: *idem* (red.), No-fault Compensation in the Health Care Sector, Tort and Insurance Law, vol. 8, Vienna–New York 2004, s. 417 i n.

²⁴⁴ K. Bączyk-Rozwadowska, Koncepcja *no fault compensation*, s. 68.

²⁴⁵ *Ibidem*.

sądowych, a z drugiej z obiektywnej zawłości spraw, nie tylko medycznych²⁴⁶. W konsekwencji „wyrastają” one ponad problem znalezienia optymalnego sposobu kompensacji szkód medycznych.

Techniki stosowane w ADR mają na celu zazwyczaj rozwiązanie, a nie rozstrzygnięcie sporu. W ramach tych metod wyróżnia się tryb kontraktowy, mediacyjno-koncyliacyjny i arbitrażowy²⁴⁷. W trybie kontraktowym uczestnicy sporu samodzielnie rozwiązują spór (np. poprzez negocjacje). W trybie mediacyjno-koncyliacyjnym rozwiązanie sporu następuje za pośrednictwem osoby trzeciej, zwanej mediatorem lub koncyliatorem. W tym trybie prowadzona jest popularna w sprawach medycznych w USA *mediation and early apology* (mediacja z wczesnymi przeprosinami)²⁴⁸. W odróżnieniu od powyższych metod w trybie arbitrażowym spór jest ostatecznie rozstrzygany przez arbitra lub zespół arbitrów, wybór których jest już ograniczony, np. narzucony przez określone rozwiązania prawne lub umowę stron²⁴⁹. Niektóre alternatywne systemy kompensacji (np. francuski tryb komisyjny) niewiele mają z wspólnego z metodami rozwiązywania sporów, skoro komisja rozstrzyga o tym, czy odszkodowanie należy się „w imię odpowiedzialności cywilnej”, czy też „w imię odpowiedzialności narodowej”. Podobnie jest w przypadku omówionych, całłościowych systemów ubezpieczeniowych typu *no fault* w krajach skandynawskich czy w Nowej Zelandii.

Tym niemniej należy odnotować rozwiązania ADR specjalnie wprowadzane dla opanowywania sporów medycznych W ramach wielu przyjętych regulacji stanowych

²⁴⁶ Przyczyny są szeroko opisane w literaturze, por. D. H. Sohn, B. Sonny, *Medical Malpractice Reform: The Role of Alternative Dispute Resolution*, *Clinical Orthopaedics Related Resarche* 2012, 470(5), s. 1370–1378; J. J. Fraser Jr., *Technical Report: Alternative Dispute Resolution in Medical Malpractice Pediatrics* 2001, s. 107(3) i n.; B. Black et al., *Stability, Not Crisis: Medical Malpractice Claim Outcomes in Texas 1988–2002*, *Journal of Empirical Legal Studies* 2005, vol. 2, s. 207. W polskiej literaturze: J. Ambroziak, *Alternatywne sposoby*, s. 148 i n.

²⁴⁷ Por. L. Morawski, *Proces cywilny a instytucje alternatywne (na przykładzie spraw cywilnych)*, *PiP* 1993, nr 1, s. 13.

²⁴⁸ Zob. szerzej J. Ambroziak, *Alternatywne sposoby*, s. 150–156.

²⁴⁹ Wskazać też można na mieszane formy *hybrid process* (połączenie mediacji i arbitrażu). Osoba neutralna występuje wówczas w podwójnej roli. Jeśli strony nie potrafią osiągnąć zgodnych ustaleń i zawrzeć porozumienia między sobą, mediator przekształca się w arbitra, który jest uprawniony do podjęcia decyzji wiążącej strony.

rozpatrzenie roszczenia pacjenta przez *pretrial screening panels* stało się warunkiem wstępnym do złożenia jakiegokolwiek pozwu z tytułu poniesienia szkody medycznej. Wykorzystuje się też metodę, zgodnie z którą pacjent przed przyjęciem do leczenia wyraża pisemną akceptację (*premediation agreements*) na mediację. Dopiero w razie jej niepowodzenia w rachubę wchodzi wytoczenie powództwa. Podobne klauzule umowne mogą zostać przyjęte, jeśli strony chcą rozwiązać spór w drodze arbitrażu (*pretreatment arbitration agreements*)²⁵⁰. W tym przypadku, z uwagi na specyfikę tej metody rozwiązywania sporu, w której to arbiter ma decydujący głos, za nieważne mogą być uznane te postanowienia umowne, które np. ograniczają wysokość roszczenia lub uznają decyzję arbitra za wiążącą tylko jedną ze stron sporu. Wiele stanów USA uchwaliło przepisy regulujące procedury arbitrażowe w sporach medycznych, stąd konieczność odpowiedniego dostosowania postanowień umownych przez zainteresowane strony²⁵¹.

Rozwiązywanie sporów medycznych za pomocą metod ADR jest przyjmowane także w krajach *civil law*²⁵². *Exemplum* stanowi nowelizacja włoskiego prawa medycznego. Zgodnie z art. 8 ust. 1 cytowanej już ustawy *legge Gelli-Bianco*²⁵³ każdy, kto chce wnieść sprawę do sądu cywilnego dotyczącą odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu, musi najpierw złożyć wniosek o wydanie ekspertyzy merytorycznej – *ricorso per accertamento tecnico*. Na podstawie art. 696² wł.kpc. wniosek składa się do sędziego, który niejako wstępnie przy udziale wydanej ekspertyzy ocenia szanse powództwa. Przepis art. 8 ust. 2 ustawy stanowi, że wniesienie *ricorso* jest warunkiem dopuszczalności roszczenia odszkodowawczego (przepis jest wprost zatytułowany: „obowiązkowa próba polubownego załatwienia sprawy”). Jednocześnie ustawodawca precyzuje, że w każdym przypadku pozostaje to bez uszczerbku dla możliwości przeprowadzenia procedury mediacyjnej – jako innej dostępnej alternatywy²⁵⁴. Podobnie w prawie niemieckim, zgodnie z § 278 ust. 2 niem.kpc. każda sprawa w postępowaniu cywilnym musi być poprzedzona rozprawą ugodową w celu polubownego rozwiązania

²⁵⁰ Za J. Ambroziak, Alternatywne sposoby, s. 156.

²⁵¹ *Ibidem*.

²⁵² Por. raporty poszczególnych państw w cytowanym już opracowaniu pod red. D. Bach-Goleckiej, *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings*, Springer 2021.

²⁵³ Ustawa z 8.03.2017 r. Gaz.Uff. no 64.

²⁵⁴ Za A. de Luca, *The Judge, the Legislator*, s. 240–241.

sporu, chyba że podjęto już starania o osiągnięcie porozumienia przed podmiotem alternatywnego rozstrzygania sporów.

Reasumując, alternatywne systemy kompensacji szkód medycznych można podzielić według określonych kryteriów. Pierwszy podział następuje ze względu na wprowadzenie odrębnych przesłanek odpowiedzialności za szkody medyczne, w tym za zakażenia związane z opieką zdrowotną oraz na te, niezmieniające klasycznych przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej, za to wprowadzające odmienności w zakresie dochodzenia i rozpatrywania roszczeń. Drugi podział, dokonywany ze względu na kryterium źródła finansowania, sprawia, że można wyróżnić modele ubezpieczeniowe oraz modele opierające się na funduszach kompensacyjnych. Opisane tu źródła finansowania mogą znaleźć zastosowanie zarówno w pierwszej, jak i drugiej grupie modeli.

Do grupy modeli łączących odrębne przesłanki, jak i sposoby rozstrzygania sporów medycznych możemy zaliczyć przedstawione już rozwiązania przyjęte w Nowej Zelandii oraz Szwecji. Także Francja na mocy omówionego *la loi de Kouchner* znajdowałaby się w tej grupie²⁵⁵. Kryterium wyodrębnienia stanowi fakt, że ustalenie przesłanek szkody medycznej, wynikającej z zakażenia związanego z opieką zdrowotną, jak i procedura postępowania są zasadniczo odmienne od tradycyjnego sposobu przypisania odpowiedzialności. Stąd w literaturze zbiorczo określa się te systemy jako systemy *no-fault*²⁵⁶. Należy zaznaczyć, że wbrew dosłownemu tłumaczeniu w systemach tych następuje zazwyczaj ocena postępowania medycznego w perspektywie zgodności z aktualną wiedzą medyczną, co stanowi o wypełnieniu przynajmniej obiektywnego elementu winy²⁵⁷.

Do grupy, w której nie zmienia się materialnych przesłanek odpowiedzialności zaliczyć można rozwiązania funkcjonujące w Wielkiej Brytanii w ramach National

²⁵⁵ W grupie tej znajdują się też odrębne modele odpowiedzialności z tytułu szkód poszczeniennych oraz poważnych, neurologicznych szkód okołoporodowych. Należy je sklasyfikować jako modele wprowadzające odrębne przesłanki odpowiedzialności oraz sposoby dochodzenia roszczeń w odniesieniu tylko do określonych postaci szkody medycznej.

²⁵⁶ Por. K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 215–218.

²⁵⁷ Por. pierwotne rozwiązania systemu nowozelandzkiego oraz rozwiązania modelu szwedzkiego.

Health Resolution czy w Niemczech (np. wtedy gdy spory medyczne rozpatrują komisje arbitrażowe skupione przy niemieckich izbach lekarskich²⁵⁸). Model brytyjski charakteryzuje jednak nie tylko pozostawienie tradycyjnych reguł odpowiedzialności odszkodowawczej, ale wprowadzenie alternatywnego sposobu rozwiązywania sporów medycznych. Stąd też niektórzy klasyfikują ten system jako administracyjny²⁵⁹. w literaturze angielskiej wskazuje się jednak, że nie ma ku temu powodów. Po pierwsze, w systemach *common law* w przeciwieństwie do systemów *civil law* nie przeprowadza się wyraźnej dystynkcji między prawem publicznym a prawem prywatnym²⁶⁰, po drugie, w sensie materialnoprawnym nie nastąpiła zmiana w zakresie ustalania przesłanek odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu²⁶¹. Zauważyć jednak należy, że w porównaniu do tzw. całościowych reform systemu odpowiedzialności z tytułu *medical malpractice* w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej nastąpiło tu przesunięcie kompetencyjne w kierunku innego organu rozstrzygającego. Stąd prezentowany tu problem z odpowiednią klasyfikacją tego systemu.

4.2. Charakterystyka odrębnych postępowań indemnizacyjnych

4.2.1. Uwagi ogólne

Główną przyczyną wprowadzenia odrębnych od sądowych postępowań indemnizacyjnych w sprawach medycznych, w tym zakaźniowych, stały się opisane już mankamenty postępowania jurysdykcyjnego²⁶². Należy je przypomnieć i uwypuklić, ponieważ alternatywne systemy kompensacyjne mają temu zaradzić.

Po pierwsze, w sporach medycznych ujawnia się asymetria informacji między stronami, która nie tylko uniemożliwia na etapie wstępnym prawidłowe oszacowanie

²⁵⁸ Pomimo że ich orzeczenia czy ekspertyzy nie mają charakteru wiążącego, wskazuje się, że ta droga jest często wykorzystywana przez pacjentów, zob. szerzej A. Spickhoff, Legal Questions Concerning Medical Malpractice Liability: Substantive Law and Its Enforcement. Country Report Germany, w: D. Bach-Golecka (ed.), Compensation Schemes, s. 207–209.

²⁵⁹ Tak P. Frati, M. Gulino, European Legislative and Juridical Overview, s. 79.

²⁶⁰ Tak C. P. McGrath, Alternative Compensation, s. 433.

²⁶¹ *Ibidem*.

²⁶² Por. K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 209 i n.; M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 48 i n.; D. Bach-Golecka, Compensation Schemes, s. 26 i n.

szans na wygranie sporu, ale i powoduje znaczne trudności dowodowe, przede wszystkim związane z wykazaniem standardu wymaganej opieki oraz związku przyczynowego²⁶³. Prezentowany jest więc pogląd, zgodnie z którym sprawy te jako wymagające wsparcia strony słabszej tj. pacjenta jako strony poszkodowanej, w ogóle nie nadają się do tradycyjnego modelu postępowania jurysdykcyjnego²⁶⁴. Powstanie odrębnych postępowań alternatywnych można zatem wiązać z poszukiwaniem rozwiązania problemu zawłości sporu medycznego i konieczności posiłkowania się dowodem z opinii biegłego.

Po drugie, cechą postępowań sądowych – z uwagi na ich skomplikowanie – są wysokie koszty związane m.in. z koniecznością pozyskania pomocy profesjonalnego prawnika. Ponieważ istotną zwłokę w rozpoznawaniu tych spraw powoduje wspomniana już konieczność powołania biegłego specjalisty z zakresu danej dziedziny medycyny, postępowania te są nie tylko drogie, ale i długotrwałe. W systemach *common law* wskazuje się na opłaty warunkowe, co powoduje niechęć profesjonalnych prawników do zajmowania się sporami z obszaru *medical malpractice* z uwagi na niepewność wyniku i stosunkowo małą liczbę orzeczeń pozytywnie odnoszących się do roszczeń pacjentów²⁶⁵.

Po trzecie, mamy do czynienia z nadmiernym obciążeniem wymiaru sprawiedliwości. Uwypukla się to zwłaszcza w tych krajach, w których doszło do powstania tzw. szkód masowych, a zatem przeciążenia wymiaru sprawiedliwości w wyniku „afer”, związanych z użyciem zakażonych produktów krwiopochodnych, zakażeń nozokomialnych w ognisku epidemiologicznym czy w związku z oddziaływaniem wadliwych produktów leczniczych (sprawy związane ze stosowaniem leków Mediator, Dépakin czy szczepionki przeciwko WZW typu B)²⁶⁶. Jeszcze innym czynnikiem, tzw. systemowym, są potrzeby rynku ubezpieczeniowego, w postaci konieczności znormalizowania wysokości składki ubezpieczeniowej, która nadmiernie przeciąża system opieki zdrowotnej.

²⁶³ Zob. J. Knetsch, *The French Medical Accident*, s. 179.

²⁶⁴ *Ibidem*.

²⁶⁵ P. Danzon, *The „crisis” in medical malpractice: a comparison of trends in the United States, Canada, the United Kingdom and Australia, Law, Medicine and Healthcare* 1990, vol. 18, s. 48–58.

²⁶⁶ Tak we Francji, por. rozważania zawarte w rozdz. III.

Dla odmiany odrębne procedury kompensacyjne charakteryzują się prostotą, szybkością i profesjonalizmem. W tym celu opracowano wzory wniosków oraz położono nacisk na informowanie zainteresowanych o warunkach uzyskania rekompensaty. W związku z tym uznaje się, że strony mogą obyć się bez profesjonalnego pełnomocnika. Formularze wnioskowe są wypełniane przez poszkodowanych pacjentów lub w razie śmierci przez najbliższych, bez potrzeby formułowania specjalistycznego pisma procesowego, jakim jest pozew do sądu.

W systemie nowozelandzkim zapewniono pomoc przy wypełnianiu formularza przez zarejestrowanego pracownika służby zdrowia, który przesyła go do ACC²⁶⁷. Tam przydziela się doradcę, który „zarządza” wnioskiem. Jeśli rekompensata zostanie przyznana i zatwierdzona, doradca odsyła akta do lokalnego oddziału ACC, w którym personel ustala odszkodowanie i adekwatną do danego przypadku pomoc (np. plan rehabilitacji). Jeśli wniosek zostanie odrzucony, istnieje możliwość wniesienia odwołania do Review Office, gdzie niezależny ekspert raz jeszcze ocenia roszczenie²⁶⁸.

W prawie francuskim, gdzie podział jurysdykcji (na cywilną i administracyjną) nadmiernie skomplikował sądowe postępowania medyczne, komisje odszkodowawcze (prawniczo-medyczne) – CRCI mają za zadanie udzielić pełnej i wyczerpującej informacji o systemie reparacji szkód medycznych²⁶⁹. Priorytetem ich działania jest niesienie pomocy ofiarom błędów medycznych, *aléa thérapeutique* i zakażeń noszokomialnych, bez dodatkowych zbędnych obciążeń biurokratycznych²⁷⁰. Postępowanie koncyliacyjne przed CRCI jest bezpłatne, a udział gremiów prawniczo-medycznych pozwala uzyskać profesjonalizm oceny.

W szwedzkim systemie NFPI roszczenie o odszkodowanie zgłaszane jest do towarzystwa ubezpieczeniowego podmiotu leczniczego, z którego działalnością pacjent łączy odpowiedzialność. Niezależnie od tego w każdym regionie działają komitety doradcze pacjentów. Mają one za zadanie pomagać tym pacjentom i ich rodzinom, którzy doświadczają trudności w relacjach z pracownikami służby

²⁶⁷ A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury, s. 21.

²⁶⁸ Od orzeczenia Review Office przysługuje odwołanie do sądu okręgowego, a następnie jeśli mamy do czynienia z kwestią prawną, do Court of Appeal i High Court. Zob. szerzej P.D. G. Skegg, Compensation in New Zealand Health Care Sector, s. 314.

²⁶⁹ J. Knetsch, The French Medical Accident, s. 184.

²⁷⁰ *Ibidem*.

zdrowia. Komitet nie ma uprawnień decyzyjnych, ale ma na celu praktyczne podejście do rozwiązywania skarg²⁷¹. Należy podkreślić, że większość spraw w systemie szwedzkim jest rozstrzygana na poziomie ubezpieczyciela. Poszkodowany ma jednak prawo wnieść pisemny wniosek do Komisji ds. Odszkodowań Pacjentów (Patientskadenämnden) celem zbadania danej sprawy. Wniosek jest przesyłany do ubezpieczyciela, który ma obowiązek przesłać memorandum, uzasadniające pierwotne stanowisko oraz dołączyć wszelkie dokumenty, w tym dokumentację medyczną związaną ze sprawą. Warto zauważyć, że Patientskadenämnden został pomyślany jako organ doradczy. Mimo że orzeczenia (w formie zaleceń) nie są wiążące, mocą jednak autorytetu oddziałują na ubezpieczycieli, przyczyniając się do ujednolicenia praktyki przyznawania rekompensat²⁷². Komisja ma na celu promowanie sprawiedliwego i spójnego stosowania prawa. Może wydać opinie także na prośbę dostawców usług opieki zdrowotnej, ubezpieczycieli lub sądów zanim sprawa zostanie rozstrzygnięta²⁷³.

W modelu belgijskim postępowanie przez Funduszem Wypadków Medycznych (Fond Accident Médicaux) ma charakter wnioskowy i jest dla pacjenta bezpłatne (również w zakresie postępowania koncyliacyjnego). We wniosku poszkodowany powinien wskazać wszelkie znane mu okoliczności, określić jej postać, istotę i rozmiary²⁷⁴. Wniosek może być wysłany listem poleconym.

Sposób postępowania przed odrębnymi organami indemnizacyjnymi określa się jako transparentny. Jakkolwiek często dany spór (z uwagi także na postulat szybkości) poddawany jest regułom pisemności (co oznacza, że sprawa jest rozpatrywana na podstawie wniosku pacjenta, stanowiska podmiotu leczniczego i dokumentacji medycznej)²⁷⁵, tak w wielu modelach indemnizacyjnych przewiduje się równocześnie rozwiązania, zgodnie z którymi pacjent ma prawo do złożenia wniosku o rozprawę. W ten sposób następuje składanie obszernych wyjaśnień przez poszkodowanego i konfrontacja jego wersji ze stanowiskiem przedstawianym przez lekarza lub podmiot

²⁷¹ A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury, s. 42.

²⁷² Poziom oddziaływanie wydanych przez Radę opinii uznaje się za wysoki. *Ibidem*.

²⁷³ *Ibidem*.

²⁷⁴ Zob. szerzej K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 383.

²⁷⁵ Por. rozwiązania prawne obowiązujące w Austrii dotyczące postępowań przed Rzecznikiem Praw Pacjenta. Szerzej M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 149–150; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 375–376.

lecniczy, co – jak się podnosi – zaspakaja emocjonalne potrzeby pacjentów (tak np. w systemie francuskim i belgijskim²⁷⁶). Nacisk na negocjacyjny sposób postępowania, w którym wszystkie zainteresowane strony będą mogły się wypowiedzieć kładą też autorzy walijskiej ustawy: *Putting Things Right*²⁷⁷. Przyjmowane więc pierwotnie założenie, że cechą wyróżniającą odrębne systemy indemnizacyjne będzie ich pisemny charakter, co miało spowodować uniknięcie bezpośredniego sporu między stronami²⁷⁸, zostało w niektórych systemach odrzucone. Badania empiryczne wskazują, że dbałość o zachowanie dobrych relacji między lekarzem a pacjentem wcale nie oznacza, że strony nie chcą ze sobą się skonfrontować i przedstawić swych stanowisk²⁷⁹.

Szybkość postępowania mają zapewnić krótkie terminy rozpatrywania wniosków. Dla przykładu większość roszczeń w systemie nowozelandzkim jest rozpatrywana w ciągu 21 dni od ich złożenia, chyba że ACC stwierdzi, że wymagane są dodatkowe informacje²⁸⁰. Maksymalny termin związany z pozyskaniem dodatkowych informacji wynosi 4 miesiące²⁸¹. Możliwe jest jego przedłużenie ze względu na złożoność sprawy, jednakże tylko do 9 miesięcy²⁸². Sankcją za jego niedotrzymanie jest objęcie wnioskodawcy ochroną ubezpieczeniową²⁸³. Po otrzymaniu opinii na podstawie całokształtu zebranych informacji ACC decyduje, czy dany przypadek objęty jest ubezpieczeniem.

W modelu belgijskim postępowanie koncyliacyjne powinno zostać przeprowadzone przez Fonds des Accidents Médicaux (FAM) w terminie 6 miesięcy²⁸⁴ od dnia złożenia

²⁷⁶ J. Knetsch, *The French Medical Accident*, s. 184; K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 384.

²⁷⁷ *The National Health Service (Concerns, Complaints, Redress Arrangements) Wales Regulations 2011*, no 704 (W 108) as amended. Szerzej o tym dalej.

²⁷⁸ Por. jednak D. Bach-Golecka, *Compensation Schemes*, s. 25.

²⁷⁹ J. Knetsch, *The French Medical Accident*, s. 184; podobnie K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 76, zwł. przyp. 31.

²⁸⁰ Żądanie dotyczy raportów od tych lekarzy, którzy zaangażowani byli w proces leczenia pacjenta, por. P.D.G. Skegg, *Compensation in New Zealand Health Care Sector*, s. 313.

²⁸¹ Istnieje możliwość skierowania sprawy do niezależnego eksperta, która z racji swej specjalności najlepiej jest w stanie wypowiedzieć się w przedmiocie *medical injury*.

²⁸² Por. sekcję 56 oraz 57 ustawy IPRCA z 2001 r.

²⁸³ A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury*, s. 21.

²⁸⁴ Termin jest instrukcyjny. Nie występują sankcje takie jak opisane w modelu nowozelandzkim.

wniosku zarówno w przypadku wypadku medycznego, jak i wtedy, gdy ubezpieczyciel nie ponosi odpowiedzialności podmiot leczniczy lub ubezpieczyciel kwestionują swoją odpowiedzialność, ewentualnie zaproponowana przez ubezpieczyciela rekompensata została oceniona jako oczywiście zaniżona²⁸⁵. Postępowanie koncyliacyjne kończy się wydaniem opinii przez FAM, na podstawie której składana jest w razie pozytywnego rozpatrzenia wniosku oferta indemnizacyjna (odpowiednio przez Fundusz lub ubezpieczyciela²⁸⁶). Następnie zarówno Fundusz, jak i ubezpieczyciel ma następne 3 miesiące na oszacowanie wysokości szkody celem przedstawienia oferty (jeśli szkoda jest „rozwojowa” – oferta może być tymczasowa). Postępowanie kończy się przyjęciem lub odrzuceniem oferty przez pacjenta (ma na to także 3 miesiące). W przypadku odrzucenia oferty ma możliwość wszczęcia sprawy na drodze sądowej aż do upływu terminu przedawnienia²⁸⁷.

Podobne terminy zostały przyjęte w modelu francuskim (6 miesięcy – termin rozpoznania sprawy przez Komisję CRCI, 4 miesiące – termin dla ONIAM na przedstawienie oferty). Ustawodawca belgijski wzorował się więc na doświadczeniach francuskich²⁸⁸.

Profesjonalizm próbuje się zapewnić poprzez tworzenie organów kolegialnych, które miałyby odpowiednie doświadczenie i renomę w rozpatrywaniu sporów medycznych oraz potrafiłyby prawidłowo ocenić pod względem medycznym i prawnym roszczenia pacjenta. W ten sposób próbowano zaradzić spadkowi zaufania do wymiaru sprawiedliwości²⁸⁹. W związku z tym do grona tych organów zaproszono zarówno przedstawicieli środowisk prawnych, jak i medycznych, czasem także ubezpieczycieli oraz przedstawicieli organizacji propacjenckich²⁹⁰. Członkowie komisji, wnosząc

²⁸⁵ Por. art 4 la loi du 31.03.2010 r. relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, Moniteur belge du 2.04.2010, 19.193.

²⁸⁶ Ubezpieczyciel wypłaca rekompensatę, jeśli Fundusz w swojej opinii uzna, że powinien ponieść odpowiedzialność lub ponieść ją w wyższej wysokości. W razie jej zakwestionowania pacjentowi pozostaje droga sądowa.

²⁸⁷ Zob. szerzej M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 144–145; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 385–386.

²⁸⁸ Ustawa belgijska weszła w życie w 2012 r., podczas gdy francuska pod koniec 2002 r. Obie ustawy dzieli więc prawie 10 lat doświadczeń, co słusznie zostało wykorzystane przez ustawodawcę belgijskiego.

²⁸⁹ K. Bączyk-Rozwadowska, Koncepcja *no fault compensation*, s. 73.

²⁹⁰ Tak np. w modelu francuskim.

różne doświadczenia zawodowe, przyczyniają się do wydawania ekspertyz interdyscyplinarnych o charakterze medyczno-prawniczym. Inny argument na rzecz mieszanego składu dotyczył oczekiwania w zakresie wydawania spójnych decyzji. Na przykład szwedzki Patientskadenämnden złożony jest z przewodniczącego, który jest lub był sędzią zawodowym oraz sześciu członków, którzy są mianowani na trzyletnie kadencje. Trzech członków reprezentuje interesy pacjentów, jeden jest ekspertem medycznym, jeden specjalistą ds. zdrowia i opieki medycznej, a jeden specjalistą ds. likwidacji szkód na osobie²⁹¹. W ten sposób następuje legitymizacja tych gremiów jako organów niestronniczych, a jednocześnie zapewniających skuteczne rozwiązywanie sporów medycznych²⁹².

Eksperski skład komisji ma także wpłynąć na sprawność postępowania. Zakłada się, że nie zawsze będzie istniała konieczność powołania zewnętrznego eksperta, choć w większości przypadków nie wyklucza się tego typu rozwiązania (tak np. w prawie francuskim czy belgijskim). Niewątpliwie mieszany skład komisji ułatwia znalezienie optymalnego rozwiązania oraz sprzyja zrozumieniu często skomplikowanych opinii biegłych.

Niektórzy twórcy modeli postanowili skorzystać z istniejących już organów czy gremiów. Na przykład postępowanie w sprawie odszkodowań za szkody poszczepienne na podstawie ustawy z 1986 r. The National Childhood Vaccine Injury Act toczy się przed US Court of Federal Claims (Vaccine Court), w którego strukturze wyodrębniono wydział ds. odszkodowań przeciwko państwu. W ramach tego postępowania Department of Health and Human Services (Division of Vaccine Injury Compensation) Ministerstwa Zdrowia przegląda petycję poszkodowanego i określa, czy spełnia ona kryteria medyczne²⁹³ oraz prawne²⁹⁴ do uzyskania odszkodowania.

²⁹¹ A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury, s. 42.

²⁹² D. Bach-Golecka, Compensation Schemes, s. 24.

²⁹³ Kryteria medyczne są oceniane przez powołanego na tę okoliczność lekarza o danej specjalności (przeważnie neurologicznej). Na podstawie zebranych dokumentów, w szczególności dokumentacji medycznej, ocenia on istnienie objawów powiązanych ze szczepieniami, które znajdują się w wykazie National Vaccine Injury Compensation Program (VICP).

²⁹⁴ Kryteria prawne dotyczą w szczególności ryczałtowej opłaty oraz terminu wniesienia petycji (36 miesięcy, a w razie śmierci 48 miesięcy), od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o powstaniu szkody. Ocenia komisja złożona z prawników.

Następnie przekazuje wstępną, niewiążącą rekomendację do Sądu Federalnego²⁹⁵. Tam wyznaczony sędzia (*special master*) wydaje rozstrzygnięcie wstępne, od którego poszkodowany może odwołać się do kolegium sędziowskiego²⁹⁶.

Na marginesie należy wskazać, że w modelu niemieckim, bazującym na tradycyjnym modelu postępowania jurysdykcyjnego, w ramach sądów powszechnych oraz Sądu Najwyższego wyodrębniono wydziały zajmujące się sprawami medycznymi celem wprowadzenia spójności orzeczniczej i wyspecjalizowania w tym zakresie kadry sędziowskiej²⁹⁷. Niemcy skorzystali także z rozwiązania, aby umieścić komisje concyliacyjne zajmujące się już klasyczną mediacją przy izbach lekarskich, co także zapewnia udział czynnika eksperckiego.

Ważnym wyróżnikiem alternatywnego systemu kompensacyjnego jest objęcie odpowiedzialnością wypadków medycznych²⁹⁸, a zatem zdarzeń niezawinionych, niepodlegających tradycyjnym przesłankom odpowiedzialności (tak w modelu nowozelandzkim, francuskim czy belgijskim). Inne systemy jednak ostrożniej wprowadzają odrębne przesłanki odpowiedzialności bądź w ogóle tego nie czynią (np. model brytyjski czy amerykańskie, stanowe modele odpowiedzialności deliktowej). Zauważyć też należy, że choć niektóre z systemów *no fault* posługują się innymi konstrukcjami prawnymi (niż tradycyjne), to nie można twierdzić, że są to systemy znacząco podwyższające ochronę pacjenta (tak np. systemy indemnizacyjne w ramach programów NICA na Florydzie i w Wirginii²⁹⁹). Twierdzenie zatem o atrakcyjności tych systemów ze względu na bardziej dogodne dla poszkodowanych przesłanki materialnoprawne może nie być uprawnione³⁰⁰.

²⁹⁵ Obecnie sprawy są często rozstrzygane w drodze wynegocjowanych przez strony i zatwierdzonych przez sąd ugód. Stronami są: poszkodowany pacjent oraz Department of Health and Human Services (HHS).

²⁹⁶ Od orzeczenia przysługuje odwołanie do Federal Circuit Court of Appeals a następnie do SN USA (U. S. Supreme Court).

²⁹⁷ A. Spickhoff, *Legal Questions Concerning Medical Malpractice Liability*, s. 210.

²⁹⁸ M. Nesterowicz, *Ubezpieczeniowe i gwarancyjne modele kompensacji szkód*, s. 13.

²⁹⁹ Florida Birth-Related Neurological Injury Compasation Act z 1987 r. oraz Virginia Birth-Related Neurological Injury Compasation Act z 1988 r. przewidują odrębne zasady odpowiedzialności w porównaniu do przesłanek z tytułu *medical malpractice*. Zob. informacje zawarte w programach NICA na oficjalnych stronach odpowiednio NICA of Florida oraz NICA of Wirginia (www.nica.com).

³⁰⁰ Niedawno ujawniono „nadużycia” związane z tym, że NICA na Florydzie nie płacił do programu *Medicaid* za opiekę medyczną sprawowaną nad podopiecznymi programu

Zalecana jest zatem ostrożność w formułowaniu zbyt generalnych poglądów. Bliższa analiza może wskazywać, że zarówno przesłanki, jak i otrzymana kwota tytułem rekompensaty nie są zadowalające, ale np. stanowią szybką odpowiedź na problem związany z urodzeniem niepełnosprawnego dziecka. Podkreślić zwłaszcza wypada generalną regułę, że uznanie oferty kompensacyjnej, zwykle oznacza zgodę na niższy jej zakres czy wysokość.

W ten sposób przechodzimy do stosowanej w ramach odrębnych systemów indemnizacyjnych technik w postaci przyznawania ryczałtów odszkodowawczych w miejsce pełnego odszkodowania i zadośćuczynienia z tytułu wyrządzonej szkody medycznej³⁰¹. Często też nie przyznaje się odszkodowania z tytułu utraconych zarobków. W razie zastosowania tego typu rozwiązania aktualny staje się przyjmowany w literaturze cywilistycznej podział odpowiedzialności według kryterium pełności³⁰². Kryterium to pozwala rozróżnić odpowiedzialność, której cechą charakterystyczną jest przyznawanie rekompensat w myśl zasady pełnego wynagrodzenia szkody (zarówno za szkodę majątkową, jak i niemajątkową) oraz odpowiedzialność, która przyjmuje tzw. formę zryczałtowaną (odszkodowanie jest ustalane np. opierając się na różnego rodzaju tabelach, zawartych w przepisach wykonawczych). Do pierwszej grupy należą rozwiązania belgijskie i francuskie, gdzie formalnie przyjmuje się zasadę pełnej rekompensaty, choć jak wskazują przedstawiciele doktryny prawa, sądy bywają zwykle hojniejsze w przyznawaniu zadośćuczynienia³⁰³. Do drugiej grupy należą rozwiązania przyjmowane w Wielkiej Brytanii (w ramach NHS Redress Act – do 20 000 funtów) czy rozwiązania przyjmowane w stanach Floryda i Wirginia w USA³⁰⁴. Przyjęcie koncepcji ryczałtu

(co wiązało się *de facto* z pogorszeniem jakości tej opieki). Skutkiem tego było zmniejszenie zaufania jego beneficjentów. Aby temu zapobiec na Florydzie w 2021 r. podniesiono górne pułapy jednorazowych zadośćuczynień do 250 000 USD.

³⁰¹ K. Bączyk-Rozwadowska, Koncepcja *no fault compensation*, s. 75–76.

³⁰² Zob. M. Kaliński, Szkodę na mieniu, s. 22.

³⁰³ Zob. A. Leca, L'indemnisation de l'aléa thérapeutique dans le système mis en place par la loi du 4 mars 2002 et ses premiers décrets d'application: de la mise en œuvre de la responsabilité civile au droit à l'indemnisation?, *Revue de la recherche juridique* 2002, 94(3), s. 1301.

³⁰⁴ Górny pułap rekompensaty szkody niemajątkowej na Florydzie wynosił 100 000 USD, obecnie podwyższono go do 250 000 USD. W przypadku śmierci dziecka jednorazowe zadośćuczynienie wynosiło 10 000 USD, podwyższono je do wysokości 50 000 USD (stan

odszkodowawczego powiązane jest zwykle ze stosunkowo niskimi kosztami postępowania (opłata od wniosku nie jest wygórowana)³⁰⁵.

Ważkim zagadnieniem staje się uregulowanie kwestii drogi sądowej i na tej drodze „zdobycia” uzupełniającej rekompensaty³⁰⁶. Zazwyczaj jest to możliwe³⁰⁷, jakkolwiek w niektórych systemach wprowadza się mechanizm polegający na tym, że wnioskodawca przyjmując ofertę indemnizacyjną, ma jednocześnie obowiązek zrzeczenia się roszczeń³⁰⁸. Niezależnie od uregulowania kwestii drogi sądowej przewiduje się instancyjność w postępowaniu kompensacyjnym i możliwość zastosowania szczególnych środków odwoławczych w razie naruszenia przepisów prawa w toku postępowania³⁰⁹.

Odrębne systemy indemnizacyjne charakteryzuje też wprowadzenie krótszych, w porównaniu z ogólnymi regułami, terminów przedawnienia roszczeń. W systemie nowozelandzkim termin ten wynosi 12 miesięcy. Jest liczony od daty zdarzenia wywołującego szkodę medyczną lub daty, kiedy po raz pierwszy szkoda ta została uznana przez zarejestrowanego pracownika służby zdrowia za szkodę związaną z leczeniem, w zależności od tego, która data jest późniejsza³¹⁰. W Szwecji wynosi 3 lata od daty dowiedzenia się (termin *a tempore scientiae*), 10 lat od daty zdarzenia wyrządzającego szkodę (termin *a tempore facti*). Możliwe jest jednak przedłużenie okresu przedawnienia w sytuacjach wyjątkowych w razie późnego ujawnienia się szkody (sekcja 24). Jako przykład podaje się zakażenie WZW typu C, które długo nie daje wyraźnych objawów. W związku z tym, że odkrycie choroby może nastąpić później niż po 10 latach od interwencji medycznej, z którą pacjent

na styczeń 2023 r.). Zob. informacje zawarte w programach NICA na oficjalnych stronach NICA of Floryda (www.nica.com).

³⁰⁵ Przykładowo, w polskim modelu opłata od wniosku wynosi 200 zł, co w porównaniu z wpisem od pozwu (5% od wartości przedmiotu sporu) istotnie nie jest sumą wygórowaną. W postępowaniu projektowanym przed Rzecznikiem podwyższono tę sumę do 300 zł.

³⁰⁶ Z powodu zamknięcia drogi sądowej oraz wprowadzenia obligatoryjności odrębnego postępowania indemnizacyjnego po ogólnonarodowej dyskusji została odrzucona pierwsza belgijska ustawa z 1997 r. System wyłączności przyjęto w Nowej Zelandii.

³⁰⁷ Tak w modelu francuskim.

³⁰⁸ Tak w modelu polskim oraz w ramach brytyjskiego programu NHS Resolution.

³⁰⁹ K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 73.

³¹⁰ Sekcja 53(4)(a) IPRCA 2001.

łączy odpowiedzialność odszkodowawczą³¹¹. W USA w ramach federalnego programu wynagradzania szkód wynikających ze szczepień ochronnych złożenie wniosku powinno nastąpić w nieprzekraczalnym terminie 3 lat od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o powstaniu szkody (zaobserwował pierwsze objawy niepożądane), ewentualnie 4 lat od tej daty, jeśli w wyniku podania szczepionki pacjent zmarł. W innych modelach spotykamy jednak zbliżone do ogólnych terminy przedawnienia. Na przykład w modelu belgijskim termin *a tempore scientae* wynosi 5 lat, zaś termin *a tempore facti* 20 lat.

Poniżej zostaną zaprezentowane szczegółowo dwa modele odrębnych postępowań indemnizacyjnych. Pierwszy (model francuski) ma na celu przede wszystkim rozstrzygnięcie sprawy medycznej, choć nie wyłącza koncyliacyjnych metod postępowania w ramach postępowania prowadzonego przed regionalnymi komisjami (CRCI), z udziałem podmiotu prowadzącego działalność leczniczą i ubezpieczyciela. Pamiętajmy jednak, że to komisja ocenia, czy mamy do czynienia z odpowiedzialnością w „imię solidarności narodowej” czy w „imię odpowiedzialności cywilnej”, rozstrzyga zatem o podstawie merytorycznej rekompensaty. Drugi, model brytyjski, na za zadanie polubowne rozwiązanie sporu przy udziale zainteresowanych stron, bez żadnych zmian w zakresie przesłanek odpowiedzialności. Oba modele dobrze ukazują dwie przeciwstawne tendencje w zakresie możliwych prawnych rozwiązań dotyczących opanowywania sporów medycznych, przy tym nie pretendują do całkowitego zastąpienia drogi sądowej, są wobec niej alternatywne, co oznacza, że poszkodowany może ubiegać się o uzupełniającą rekompensatę (model francuski) bądź w ogóle zrezygnować z postępowania alternatywnego i wybrać ścieżkę sądową (model brytyjski). W obu odrębnie można wyróżnić rekompensatę z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną. W pierwszym – z uwagi na odmienne przesłanki odpowiedzialności z tytuł zajścia tego rodzaju zdarzenia, w drugim – z powodu wydzielania funduszy w ramach tzw. programów indemnizacyjnych NHS.

4.2.2. Model francuski *via* ONIAM

Model rozstrzygania sporów medycznych wybrany przez ustawodawcę francuskiego polega na częściowym wyłączeniu postępowań z zakresu zastosowania prawa powszechnego i poddania ich procedurze administracyjnej przy udziale mechanizmu

³¹¹ C. Espersson, U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, s. 150–151.

obowiązkowego ubezpieczenia i funduszu kompensacyjnego³¹². Mimo że zasadniczo pacjenci mają wybór³¹³, między procedurą sądową oferowaną im przez tradycyjny wymiar sprawiedliwości oraz procedurą przed Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI), tj. regionalnymi komisjami pojednawczymi, tak w przypadku uszczerbku na zdrowiu wynoszącego 25% i więcej, droga postępowania *via* ONIAM ma pierwszeństwo³¹⁴. Drogę sądową wybierają poszkodowani, gdy ich uszczerbek na zdrowiu szacunkowo nie przekracza 25%, w sytuacji gdy CRCI – wbrew stanowisku wnioskodawcy – nie dopatrzy się odpowiedzialności podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a także wtedy gdy ubezpieczyciel z tytułu OC, ewentualnie OMIAM, zaproponuje niesatysfakcjonującą kwotę tytułem rekompensaty³¹⁵.

W skład CRCI wchodzi przewodniczący (sędzia zawodowy, często już emerytowany z pionu sądownictwa administracyjnego lub cywilnego), pozostali członkowie Komisji to przedstawiciele organizacji pacjenckich, profesjonalistów medycznych i podmiotów leczniczych. Misją CRCI jest ułatwienie polubownego rozstrzygania sporów dotyczących wypadków medycznych oraz zakażeń nozokomialnych³¹⁶. Komisja analogicznie jak sąd nie tylko rozstrzyga o odpowiedzialności odszkodowawczej w imię „solidarności narodowej” lub „odpowiedzialności medycznej” na podstawie przepisów art. L. 1142 i n. CSP, ale także stara się doprowadzić do polubownego załatwienia sporu (co ma przede wszystkim miejsce, gdy uszczerbek wynosi poniżej 25%³¹⁷).

W wyniku postępowania prowadzonego przez komisję powstaje opinia na temat okoliczności, przyczyn, charakteru i zakresu poniesionej szkody.

³¹² Zob. art. L. 1142-6 i n. CSP.

³¹³ CRCI ma możliwość rozpatrywania wszystkich spraw medycznych, zarówno tych, w których uszczerbek na zdrowiu nie przekracza 25%, jak i powyżej.

³¹⁴ Zgodnie z art. L 3122-3 CSP poszkodowany ma obowiązek poinformować ONIAM, że wszczął postępowanie przed sądem, podobnie (jeśli postępowanie zostało już wszczęte) ma poinformować sąd o wniosku złożonym do ONIAM. Poszkodowany może skierować sprawę do sądu (właściwość Cour d'Appel de Paris) wtedy gdy: 1) jego wniosek zostanie przez ONIAM oddalony, 2) jeśli w określonym czasie nie otrzymał od ONIAM żadnej oferty, 3) jeśli nie zaakceptował oferty odszkodowawczej, którą otrzymał. Przyjęcie oferty od ONIAM jest równoznaczne z zawarciem ugody w rozumieniu prawa cywilnego.

³¹⁵ Wówczas ONIAM może stać się pozwanym.

³¹⁶ Por. art. L. 1142-5 CSP.

³¹⁷ Por. M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 105.

W pierwszym przypadku (odpowiedzialności w imię „solidarności narodowej”) opinia powstaje w istocie na potrzeby ONIAM (w razie spełnienia przesłanek *aléa thérapeutique*), w drugim (w razie uznania, że doszło do spełniania przesłanek odpowiedzialności „w imię odpowiedzialności medycznej”) – na potrzeby ubezpieczyciela OC podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Opinia oparta jest na ekspertyzie wydanej przez biegłego lub biegłych wpisanych na krajową listę (*liste nationale des experts en matière d'accidents médicaux*)³¹⁸. W przypadku gdy szkoda wynikająca z zakażenia ma charakter poważny (25% i powyżej) komisja przesyła opinię do ONIAM i zawiadamia właściwe organy sanitarne. W razie spełnienia przesłanek drugiego wariantu wysyłana jest ubezpieczycielowi z tytułu OC.

Należy tu zaznaczyć, że brak związania opinią CRCI był traktowany jako podstawowy mankament modelu³¹⁹. Ustawodawca próbował przeciwdziałać ewentualnym nagannym zachowaniom ubezpieczyciela, który mimo wydania opinii nie złożył oferty indemnizacyjnej pacjentowi, uchylając się od odpowiedzialności. Zgodnie z art. L. 1142-15 CSP w sytuacji milczenia lub wyraźnej odmowy złożenia oferty przez ubezpieczyciela, a także gdy osoba odpowiedzialna za szkodę nie była ubezpieczona lub gdy ochrona ubezpieczeniowa została wyczerpana, ONIAM może wstąpić w prawa ubezpieczyciela do wysokości odszkodowania, które zamiast ubezpieczyciela lub podmiotu leczniczego (nieubezpieczonego) wypłacił pacjentowi³²⁰. To rozwiązanie nie było jednak wystarczające, ubezpieczyciel mógł także zaoferować zbyt niską kwotę tytułem rekompensaty. Na mocy art. L. 1142-14 CSP wprowadzono zatem regulację, zgodnie z którą w sytuacji odwołania się pacjenta do sądu na skutek nieprzyjęcia oferty ubezpieczyciela sąd może – w razie uznania tej oferty za oczywiście niewystarczającą – nakazać ubezpieczycielowi zapłatę kary, która staje się dochodem ONIAM³²¹.

³¹⁸ Por. art. L. 1142-12 CSP.

³¹⁹ Por. S. Carval, R. Sefton-Green, *Medical Liability in France*, w: B. A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe. A comparison of Selected Jurisdictions, Tort and Insurance Law*, vol. 29, Berlin–Boston 2011, s. 217.

³²⁰ Sąd w postępowaniu (dotyczącym subrogacji) może dodatkowo nałożyć na ubezpieczyciela karę nieprzekraczającą 15% wypłaconego odszkodowania. Zob. art. L. 1145-15 CSP zmieniony przez ustawę n° 2002-1577 du 30.12.2002 r. Prawo do subrogacji ONIAM potwierdził wyrok Conseil d'Etat z 9.05.2019 r., n° 426321.

³²¹ Podobnie, jak w przypisie powyżej, kara nie może przekraczać 15% przyznanego odszkodowania, bez uszczerbku dla odszkodowania należnego poszkodowanemu.

Ustawodawca powołał także Commission Nationale des Accidents Médicaux (CNAM), której zasadniczą misją jest zapewnienie wiedzy specjalistycznej. W jej skład wchodzi profesjonalści medyczni, przedstawiciele pacjentów oraz inne osoby mające wysokie kwalifikacje w zakresie podejmowania decyzji w sprawie rejestracji ekspertów na krajową listę biegłych. CNAM dokonuje oceny ich wiedzy oraz zapewnia szkolenia w zakresie odpowiedzialności medycznej³²².

Państwowe Biuro Odszkodowań za Wypadki Medyczne (ONIAM) jest instytucją publiczną o charakterze administracyjnym, podlegającą ministrowi zdrowia (art. L. 1142-22 CSP)³²³. Zgodnie z art. L. 1142-23 CSP fundusz ONIAM stanowią dochody budżetu państwa z ubezpieczeń zdrowotnych, będące częścią francuskiego systemu ubezpieczeń społecznych. ONIAM otrzymuje także rokrocznie z budżetu państwa określone sumy celem sfinansowania rekompensat wynikających ze szczepień ochronnych, a także innych zdarzeń medycznych, za które ustawodawca czyni odpowiedzialnym państwo³²⁴.

Głównym zadaniem ONIAM jest wypłata odszkodowań osobom poszkodowanym w sytuacji zaistnienia przesłanek odpowiedzialności w imię „solidarności narodowej”³²⁵. Przypomnijmy, w przypadku zakażeń nozokomialnych, gdy uszczerbek przekracza 25% IPP lub ITT³²⁶. Zakwalifikowanie szkody zakażeniowej na tym poziomie powoduje, że ONIAM przedstawia ofertę odszkodowawczą poszkodowanemu oraz innym osobom, które poniosły szkodę *par ricochet* (np. w razie śmierci bezpośrednio poszkodowanego lub zakażenia przez bezpośrednio poszkodowanego), niezależnie od tego, czy podmiot wykonujący działalność leczniczą ponosi odpowiedzialność (na zasadzie winy – w odniesieniu do praktyki medycznej oraz ryzyka – w odniesieniu

³²² Por. art. L. 1142-10 CSP.

³²³ Status prawny funduszy indemnizacyjnych (jest ich w systemie prawa we Francji 20 – podają za E. Bagińską, w: *eadem*, SystPrMed 2021, t. 5, s. 77) bywa różnie kwalifikowany. Przeważa stanowisko, że są one publicznoprawne z uwagi na cel – powstanie z inicjatywy społecznej (popartej następnie decyzją ustawodawcy) oraz pochodzenie środków. Jeśli chodzi o funkcjonowanie, przyrównuje się je do prywatnych kas gwarancyjnych. Tak np. A. Frank, *Quelle place pour la solidarité nationale?* s. 72.

³²⁴ Należą do nich opisywane w ramach rozważań rozdz. III zakażenia krwiopochodne wirusem HIV (art. L. 3122-1 CSP), WZW typu C (art. L. 1221-14 CSP).

³²⁵ Kwestią sporną stało się, czy ONIAM jest związany opinią CRCI. Zob. M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 104–105.

³²⁶ IPP to: *taux d'incapacité permanente ou d'atteinte partielle à l'intégrité physique ou psychique*, z kolei ITT to: *taux d'incapacité totale ou partielle de travail*. Por. rozdz. III.

do podmiotu leczniczego). Oferta odszkodowawcza powinna być zaproponowana w ciągu 4 miesięcy³²⁷. Jeżeli w chwili złożenia oferty nie można ustalić szkody całkowitej, oferta może mieć charakter tymczasowy. Po ustaleniu tego rodzaju szkody należy przedstawić ofertę definitywną (w ciągu 2 miesięcy).

Ponieważ szkody wynikające z zakażeń okazują się być często „rozwojowymi”, początkowy uszczerbek na zdrowiu może przedstawiać się na poziomie niższym niż 25%. W związku z tym nowelizacją z 12.05.2009 r.³²⁸ dodano do art. L. 1142-17 CSP ustęp 1, zgodnie z którym jeżeli komisja uzna, że pogłębienie się szkody wynikającej z zakażenia związanego z opieką zdrowotną prowadzi do trwałego uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia poszkodowanego, przekraczającego wartość procentową wymienioną w art. L. 1142-1-1 lub do jego śmierci, urząd proponuje odszkodowanie poszkodowanemu lub jego spadkobiercom na warunkach przewidzianych w art. L. 1142-17 i zwraca ubezpieczycielowi odszkodowanie początkowo wypłacone poszkodowanemu (art. L. 1142-17-1 CSP).

W razie przyjęcia oferty postępowanie kończy się zawarciem ugody w rozumieniu art. 2044 franc.kc.³²⁹ Wskazuje się na bardzo wysoki wskaźnik przyjętych przez ONIAM ofert do realizacji w stosunku do spraw, które zostały zakwalifikowane przez CRCI jako spełniające przesłanki odpowiedzialności „w imię solidarności narodowej” (w 2020 r. wyniósł on 98%³³⁰, w 2021 – 95%³³¹). Wysokość kwot wypłacanych przez ONIAM różni się od tych przyznawanych w wyniku postępowania przed sądami³³².

³²⁷ Podobnie oferta ubezpieczyciela z tytułu odpowiedzialności medycznej, jeśli CRCI wyda opinię, z której będzie wynikało, że podmiot leczniczy ponosi odpowiedzialność za uszczerbek poniżej 25%.

³²⁸ La loi n° 2009-526 du 12.05.2009 r.

³²⁹ O postępowaniu przed ONIAM zob. także w literaturze polskiej: E. Bagińska, w: *eadem*, SystPrMed 2021, t. 5, s. 79; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 325–327; M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu w prawie francuskim (wg ustawy z 4.03.2002 r. o prawach pacjentów), PiM 2002, nr 12, s. 120–121.

³³⁰ Rapport d'activité – Oniam 2020, https://www.oniam.fr/medias/uploads/RA/ONIAM_RA_2020.pdf, [dostęp 1.02.2022].

³³¹ Rapport d'activité – Oniam 2021, https://www.oniam.fr/medias/uploads/RA/ONIAM_RA_2021.pdf, [dostęp 1.02.2023].

³³² Zob. A. Leca, L'indemnisation de l'aléa thérapeutique dans le système mis en place par la loi du 4 mars 2002 et ses premiers décrets d'application: de la mise en œuvre de la responsabilité civile au droit à l'indemnisation?, s. 1301.

Nie jest to kwota zryczałtowana (podnosi się, że celem postępowania *via* ONIAM jest pokrycie uszczerbku w myśl zasady pełnego wynagrodzenia szkody³³³), zauważa się różnicę, ponieważ kwoty są niższe. Należy jednak zaznaczyć, że poszkodowani, decydując się na zawarcie ugody, nie muszą rezygnować z roszczeń możliwych do dochodzenia na drodze sądowej.

Należy też opisać mankamenty systemu. Dotychczasowe szacunki wskazują, że tylko 3% roszczeń skutkuje trwałym inwalidztwem na poziomie powyżej 25%, w związku z czym ONIAM zapewnia rekompensatę nielicznym³³⁴. Szacuje się, że na przestrzeni dziesięciu lat obowiązywania modelu aż 40% wniosków jest odrzucanych z powodu niespełnienia warunku szkody poważnej³³⁵. W związku z tym nadal wiele spraw jest rozpatrywanych przez sądy. Jednocześnie należy mieć na względzie, że postępowania koncyliacyjne przed CRCI spowodowały zwiększenie liczby zawieranych ugód (ubezpieczyciele, wbrew obiegowym opiniom, rzadko kontestują opinie wydawane przez CRCI³³⁶). Jeśli chodzi o koszty funkcjonowania systemu, w 2002 r. szacowano wydatki ONIAM na 230 mln euro rocznie, przyjmując szacunkową liczbę *aléa thérapeutique* na 10 000 rocznie³³⁷. W raporcie z 2020 r. podano, że ONIAM zbadała 80 000 tego typu przypadków (począwszy od 2002 r., a zatem przez 17 lat), a wydatki jej w 2019 r. wyniosły 176 mln euro³³⁸. Poniesiona kwota była zatem niższa od zakładanej w 2002 r., co oznacza, że są one wynagradzane na niższym poziomie, niż zakładano.

Raport ujawnia też skalę spraw rozpatrywanych przez ONIAM w związku z zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną. Pamiętając, że jest to statystyka

³³³ Zob. L. Khoury, *L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec*, s. 654; E. Bagińska, w: *eadem*, *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 80.

³³⁴ Podaję za F. J. Pensier, *Présentation de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité médicale*, *Gaz. Pal.* 2003, s. 26 i n. Autor zwraca uwagę, że choć nie nastąpił gwałtowny wzrost liczby spraw, wzrosła wysokość odszkodowań przyznawanych przez sądy.

³³⁵ Podaję za E. Bagińską, w: *eadem*, *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 80. Statystykę tę potwierdza raport z 2020 r. wskazując, że 53% wniosków z tych, które wpłynęły, zostało zakwalifikowanych do rozpatrzenia. Co oznacza że odrzucono 47% wniosków. *Rapport d'activité – Oniam 2020*, https://www.oniam.fr/medias/uploads/RA/ONIAM_RA_2020.pdf, [dostęp 1.02.2022].

³³⁶ Zob. *Rapport d'activité – Oniam 2020*.

³³⁷ Podaję za F. J. Pensier, *Présentation de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité médicale*, s. 26.

³³⁸ *Rapport d'activité – Oniam 2020*, https://www.oniam.fr/medias/uploads/RA/ONIAM_RA_2020.pdf, [dostęp 1.02.2022].

ukazująca tylko najcięższe zakażenia skutkujące uszczerbkiem na zdrowiu równym lub powyżej 25%, ewentualnie śmiercią, wskazać należy, co następuje. W 2004 r. odnotowano 19 spraw zakażeniowych, później następował sukcesywnie wzrost (z 47 w 2005 r. do 84 w 2009 r.), potem nastąpił spadek, ale w 2012 r. odnotowano znowu 82 sprawy zakażeń. W 2018 r. rozpatrywano jeszcze 63 sprawy rocznie, w 2019 już tylko 48, podczas gdy w 2020 r. zaledwie 27. Ten spadek paradoksalnie można wiązać z pandemią COVID-19, a zatem z mniejszą liczbą hospitalizacji oraz zmniejszeniem liczby planowanych zabiegów chirurgicznych i ortopedycznych, z którymi należy wiązać zakażenia miejsca operowanego (ZMO). Raport z 2021 r. wskazuje, że zakażeń tego rodzaju (najcięższych) było 59³³⁹.

4.2.3. Model brytyjski w ramach NHS

W Wielkiej Brytanii mamy do czynienia z odrębnymi systemami prawnymi. Jeden z nich obejmuje Anglię i Walię, drugi Szkocję, a trzeci Irlandię Północną. W związku z powyższym wejście w życie odpowiednich aktów prawnych uchwalanych przez Parlament Wielkiej Brytanii wymaga dodatkowej akceptacji w poszczególnych krajach macierzystych. Pomimo zatem dyskusji nad całościową reformą istniejącego systemu odpowiedzialności w sprawach dotyczących zaniedbań medycznych³⁴⁰, trwającej nieprzerwanie od co najmniej pięćdziesięciu lat³⁴¹, jak dotąd nie zdecydowano się

³³⁹ Rapport d'activité – Oniam 2021, https://www.oniam.fr/medias/uploads/RA/ONIAM_RA_2021.pdf, [dostęp 1.02.2023]. Na dzień zdania publikacji do druku nie było jeszcze raportu za 2022 rok.

³⁴⁰ Impulsem do debaty stawały się np. afery typu *the Bristol heart scandal* która ujawniła poważne zaniedbania w opiece pooperacyjnej nad dziećmi z wadami serca. Zmarło z tego powodu, co najmniej 29 dzieci w Bristol Royal Infirmary. Zob. The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984–1995, (CM 5207 (I), prezentowany Parlamentowi przez Sekretarza Stanu ds. Zdrowia z polecenia Jej Królewskiej Mości, lipiec 2001 r.) na stronach: nationalarchives.gov.uk [ARCHIVED CONTENT] Bristol Royal Infirmary Inquiry FINAL REPORT PRINT VERSIONS, [dostęp 15.09.2021].

³⁴¹ Zob. Raport Lorda Pearsona, Liability and Compensation for Personal Injury (Cmnd 7054-1), Londyn 1978. CIVIL LIABILITY: ROYAL COMMISSION REPORT (Hansard, 16 March 1978) (parliament.uk), [dostęp 1.10.2021]; a także P. Fenn, A. Gray, N. Rickman et al., Evaluating Policy Alternatives for Patient Compensation. A Report to the Department of Health. London 2002, *passim*. Zob. też R. D. Mann, J. Harvard (eds.), No fault compensation in Medicine, London 1989 – stanowiący zapis obrad

na wprowadzenie odrębnego modelu typu *no-fault*. Zaznaczyć jednak należy, że tzw. „wycinkowe” systemy indemnizacyjne funkcjonują na terenie całej Wielkiej Brytanii i dotyczą wynagradzania szkód poszczepiennych czy ofiar szkód wywołanych przez leki (np. Thalidomidu)³⁴².

Przyczyny debaty nad całościowym modelem odpowiedzialności są wynikiem głębokiego niezadowolenia z funkcjonowania wymiaru sprawiedliwości, gdzie odnotowuje się znaczącą zwłokę w rozpatrywaniu spraw medycznych (kilkanaście lat), wysokie koszty procesu oraz niski wskaźnik sukcesu w porównaniu do innych spraw dotyczących wynagrodzenia szkód na osobie³⁴³. Przytacza się słowa Lorda Woolfa, który uznał obszar *clinical negligence* jako ten, w odniesieniu do którego sądownictwo cywilne „zawodziło w sposób najbardziej widoczny i oczywisty”³⁴⁴. Początkowo proponowano szersze wykorzystanie ugodowego załatwienia sporu, bardziej aktywną rolę sądu, który wykorzystując tzw. sesje przedprocesowe, nakłaniałby strony do dokładniejszego sprecyzowania swoich stanowisk i zawarcia ugody. Wreszcie uznano, że tylko głęboka reforma *law of tort* mogłaby przynieść poprawę³⁴⁵. Dokonano reformy w zakresie obowiązku odbywania sesji przedprocesowych z udziałem ekspertów celem ustalenia okoliczności spornych i niespornych oraz kosztów sądowych i kosztów zastępstwa procesowego. Wdrożono także inne mechanizmy, które poprawiły efektywność dochodzenia roszczeń z tytułu szkód na osobie³⁴⁶.

W 1995 r. powołano do życia National Health Service Litigation Authority (NHSLA), a zatem organ władny rozpatrywać skargi pacjentów dotyczące jakości usług

Royal Society of Medicine and the British Medical Association; R. D. Mann, No fault compensation, *Journal of the Royal Society of Medicine* 1989, vol. 82, 249–51.

³⁴² Planowany jest także odrębny system wynagradzania poważnych, neurologicznych szkód okołoporodowych (na wzór amerykański), za E. Bagińską, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 85.

³⁴³ Zob. R. Goldberg, *Medical Malpractice and Compensation in the UK*, w: K. Oliphant, R. W. Wright (ed.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, *Tort and Insurance Law*, vol. 32, Berlin–Boston 2013, s. 441.

³⁴⁴ Za H. Woolf, *Access to Justice: Final Report to the Lord Chancellor on the Civil Justice System in England and Wales* 1996.

³⁴⁵ Por. Learning from Bristol, <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20090811143746/http://www.bristol-inquiry.org.uk>, [dostęp 15.09.2021].

³⁴⁶ Zob. R. Goldberg, *Medical Malpractice and Compensation in the UK*, s. 466–470; w literaturze polskiej E. Bagińska, w: *eadem*, *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 83.

w ramach NHS. Jak się twierdzi, była to szlachetna inicjatywa, która miała zachęcić sprawców do wczesnego przyznania się do odpowiedzialności oraz dostarczenia wyjaśnień i przeprosin. Przyniosła pewne pozytywne rezultaty (doprowadziła do skrócenia czasu rozpatrywania roszczeń poszkodowanych pacjentów ze średnio 5 lat i 6 miesięcy do półtora roku), jednakże w istocie dotyczyła wyłącznie ewidentnych przypadków zaniedbań medycznych, w odniesieniu do których podmioty lecznicze zawierające kontrakty z NHS i tak nie miałyby szans na obronę w postępowaniu przed sądem³⁴⁷.

W 2003 r. powstał Making Amends Report opracowany przez Chief Medical Officer³⁴⁸, w którym oficjalnie zalecono utworzenie systemu odszkodowań w ramach świadczeń finansowanych przez NHS³⁴⁹. System ten miał obejmować opiekę i odszkodowanie w przypadkach błędów związanych z porodem, następnym obszarem miały być poważne urazy neurologiczne powstałe w okresie okołoporodowym (co niewątpliwie zostało zainspirowane systemami funkcjonującymi w Wirginii i na Florydzie³⁵⁰). Przewidywano także tzw. pakiet zadośćuczynień dla roszczeń pacjentów o niskiej wartości. Z tych trzech propozycji zaadaptowano do National Health Service Redress Act z 2006 r.³⁵¹ tylko ostatnią dotyczącą rozstrzygania tzw. spraw medycznych mniejszej wagi (do 20 000 funtów brytyjskich). W ustawie nie zrezygnowano z typowych dla *tort law* konstrukcji prawnych. Nadal podstawową, na której oparto odpowiedzialność pozostaje konstrukcja *clinical negligence*³⁵². Interesujące

³⁴⁷ Tak E. Owusu-Dapaa, *Medical Malpractices and the Complexity of Healthcare Litigation: Is There a Case for No-Fault Compensation Regime in England and Wales?*, *Lex Medicinae* 2014 (Special number: EAHL Conference), s. 197–198.

³⁴⁸ Chief Medical Officer, *Making Amends: A Consultation Paper Setting Out Proposals for Reforming the Approach to Clinical Negligence in the NHS*, Department of Health, London 2003. W skrócie: raport CMO 2003.

³⁴⁹ Raport CMO 2003, s. 119–121. Zob. też analizę tego raportu K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 391–394.

³⁵⁰ Planuje się wprowadzenie programu pt. „A Rapid Resolution and Redress Scheme for Severe Avoidable Birth Injury”. Miałyby to być program dobrowolny dla rodziców dzieci urodzonych w poważnymi uszkodzeniami neurologicznymi, który zapewniłby szybką ścieżkę zbadania przyczyn i okoliczności zdarzeń oraz sfinansowanie świadczeń odszkodowawczych, zob. szerzej: *Rapid resolution and redress scheme for severe birth injury*, www.gov.uk, [dostęp 1.02.2022].

³⁵¹ NHS Redress Act 2006, <https://www.legislation.gov.uk>, [dostęp 1.02.2022].

³⁵² A. M. Farrell, S. Devaney, *Making amends or making things worse? Clinical negligence reform and patient redress in England*, *Legal Studies* 2007, 27(2), s. 630–648; H. Munro,

są sposoby naprawienia szkody, w szczególności może to być wyjaśnienie okoliczności oraz przyczyn powstania szkody, przeproszenie, złożenie raportu z działań o charakterze prewencyjnym, a także zapewnienie pacjentowi przyszłego leczenia.

System ten w kształcie wyżej opisanym nie został jednak przyjęty całościowo na terenie Wielkiej Brytanii. Przekazanie kompetencji legislacyjnych do krajów macierzystych UK (w ramach regionalnych NHS, co skutkowało oddzielnym potraktowaniem Anglii i Walii) powoduje, że mogą zaistnieć różnice w przyjętych rozwiązaniach legislacyjnych, możliwe też staje się stworzenie systemu ograniczonego do określonego regionu³⁵³. Przykładem jest Walia, gdzie została w 2011 r. przyjęta ustawa pod nazwą: Putting Things Right³⁵⁴. W ramach jej rozwiązań podmiotem odpowiedzialnym są organy NHS (lokalna rada ds. zdrowia lub trust NHS zarządzający szpitalem), a także inne tzw. niezależne podmioty lecznicze oraz lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, pod warunkiem jednak, że udzielają świadczeń w ramach systemu NHS, a zatem systemu świadczeń finansowanych ze środków budżetowych³⁵⁵.

Podmiot leczniczy, z działalnością którego łączy się dane świadczenie, ma za zadanie rozpatrzyć skargę pacjenta i ocenić jej zasadność. W tym celu nakazano powołanie w każdym z podmiotów leczniczych odpowiedzialnego za to urzędnika (*responsible officer*). Następnie, podmiot odpowiedzialny przekazuje w terminie 30 dni roboczych raport³⁵⁶, w którym przedstawia wyniki postępowania i proponuje sposoby reparacji szkody, tj. przeprosiny, złożenie wyjaśnień przez osoby współodpowiedzialne, czy

The NHS Redress Act 2006 (UK): background and analysis. *Jornal of Law and Medicine* 2009, 17(1), s. 95–104; R. Goldberg, *Medical Malpractice and Compensation in the UK*, s. 446–448.

³⁵³ C. P. McGrath *Alternative Compensation*, s. 438–439.

³⁵⁴ The National Health Service (Concerns, Complaints, Redress Arrangements) Wales Regulations 2011, no. 704 (W 108) as amended. Zob. The National Health Service (Concerns, Complaints and Redress Arrangements) (Wales) Regulations 2011, <https://www.legislation.gov.uk>, [dostęp 1.02.2022]; zob. też Putting Things Right: Guidance on dealing with concerns about NHS from 1 april 2011, Guidance for dealing with concerns about the NHS – Version 2 FINAL.pdf, <https://www.nhs.wales>, [dostęp 1.02.2022].

³⁵⁵ Zob. też E. Bagińska, w: *eadem*, *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 84–85.

³⁵⁶ Ten termin może być przedłużony, jeżeli stwierdzi się kwalifikowaną postać zaniedbania w postaci *tort of negligence*.

podjęcie – w związku ze zdarzeniem – innych określonych działań zapobiegawczych. Istnieje także możliwość zaproponowania leczenia naprawczego. Na tym etapie istnieje też możliwość podjęcia formalnej mediacji (*claims management*).

Jeśli chodzi o wysokość ewentualnej rekompensaty finansowej (tylko do kwoty 25 000 funtów³⁵⁷), została ona uzależniona od oceny dokonanej przez walijskie organy NHS, które mają za zadanie zweryfikować ewentualną ocenę danego zdarzenia pod kątem *tort of negligence*³⁵⁸. W tym celu może zostać powołany ekspert. Zakłada się bowiem, że mogą zaistnieć trudności z kwalifikacją danego incydentu medycznego, w szczególności z perspektywy związku przyczynowego oraz oceny postępowania jako zawinionego w rozumieniu *Bolam and Bolitho Test*³⁵⁹. Ta odatkowa weryfikacja przez organy NHS (nie zaś tylko przez podmiot leczniczy) ma zapewnić spójność postępowania w całej Walii³⁶⁰. Zwraca więc uwagę okoliczność, że tylko przyjęcie kwalifikowanej formy prawnej danego zdarzenia jako postaci *tort of negligence* umożliwia wypłatę pieniężnej rekompensaty³⁶¹. Przyjęcie przez pacjenta zaproponowanej oferty odszkodowawczej kończy postępowanie. Zostało to skorelowane z oświadczeniem pacjenta o zrzeczeniu się roszczeń przysługujących przed sądem. W przypadku braku zgody na przyjęcie oferty, jak również w razie uznania przez organ NHS, że dane zdarzenie nie spełnia wymogów *tort of negligence* (w związku z czym rekompensata pieniężna się nie należy), pacjent ma możliwość wszczęcia postępowania przed sądem (w przeciągu 9 miesięcy od dnia wydania opinii negatywnej przez NHS³⁶²). Po upływie tego terminu, termin przedawnienia (zawieszony na czas postępowania) zaczyna biec na nowo³⁶³.

³⁵⁷ Kwota została podwyższona w stosunku do pierwotnej sumy 20 000 funtów. Wskazuje się, że jeśli w związku z prowadzonym postępowaniem istnieje prognoza, że wysokość rekompensaty będzie wyższa, to należy pouczyć o tym pacjenta, tak aby mógł skierować roszczenie na drogę sądową. Do momentu rozstrzygnięcia tej kwestii zawieszeniu podlega bieg przedawnienia roszczeń z tytułu *medical negligence* przed sądem.

³⁵⁸ Zob. Putting Things Right: Guidance on dealing with concerns about NHS from 1 April 2011, s. 22.

³⁵⁹ Zob. rozważania zawarte w rozdz. III.

³⁶⁰ Putting Things Right: Guidance on dealing with concerns about NHS from 1 April 2011, s. 51 i n.

³⁶¹ Kwestia ta jest mocno akcentowana w literaturze przedmiotu, zob. C. P. McGrath, *Alternative Compensation*, s. 440–441.

³⁶² Nie przyjmuje się możliwości równoległego prowadzenia obu postępowań: przed NHS i sądem.

³⁶³ Putting Things Right: Guidance on dealing with concerns about NHS from 1 April 2011, s. 64–65.

W Anglii ustawa z 2006 r. w istocie nie obowiązuje³⁶⁴, nie zrezygnowano jednak z polubownego sposobu załatwiania sporów w ramach NHS Resolution, która powstała w miejsce wyżej opisanego NHSLA. Postępowanie w ramach NHS Resolution jest wyłącznie alternatywne wobec sądowego. Zarówno w razie braku akceptacji oferty odszkodowawczej, jak i w przypadku nieskorzystania z tej opcji rozwiązania sporu poszkodowany ma otwartą drogę do wszczęcia postępowania sądowego. To zaś oznacza, że w przypadku poważnych szkód medycznych poszkodowani pacjenci ze względu na wysokość przyznawanych rekompensat (do 20 000 funtów) mogą nie być w ogóle zainteresowani postępowaniem tego rodzaju³⁶⁵.

Należy zauważyć, że podmioty wykonujące działalność leczniczą w ramach systemu NHS mają obowiązek powiadomienia NHS Resolution o skardze pacjenta. W sytuacji pominięcia przez pacjenta tej drogi i pozwania bezpośrednio ich do sądu NHS zapewnia swoim członkom opłacającym składkę profesjonalne zastępstwo procesowe. Twierdzi się zatem, że NHS Resolution jest wyspecjalizowaną organizacją w prowadzeniu sporów medycznych na każdym etapie, tzw. wczesnym, jak i późnym, oferującą szeroko pojmowane doradztwo prawne i zarządcze mające na celu nie tylko prowadzenie, ale i zapobieganie sporom medycznym na etapie sądowym³⁶⁶. Nie jest jednak (z punktu widzenia metod ADR) tzw. „trzecią stroną”, ponieważ reprezentuje interesy podmiotów wykonujących zawody medyczne prowadzących działalność leczniczą i na tej podstawie negocjuje warunki rekompensaty³⁶⁷. Ponieważ przewidziano prowadzenie negocjacji w ramach NHS

³⁶⁴ C. P. McGrath wskazuje, że akt prawny pozostał martwy (*dead in the water*), z powodu braku aktów wykonawczych, zob. C. P. McGrath, *Alternative Compensation*, s. 438.

³⁶⁵ Wysokość przyznawanych rekompensat jest ograniczona chociażby faktem, że środki na nie przeznaczone pochodzą z budżetu NHS (*de facto* z podatków). Departament Zdrowia wyraził zaniepokojenie wysokimi kosztami rozpatrywania roszczeń z tytułu zaniedbań, stwierdzając, że koszty płatności z tego tytułu stanowią równowartość 1,5% budżetu NHS i przewiduje się, że nadal będą rosły. Zgodnie z rocznym raportem koszt roszczeń z tytułu zaniedbań klinicznych (CNST) poniesionych w wyniku incydentów w roku 2020/21 wyniósł 7,9 miliarda funtów. NHS Resolution stwierdziło, że 60% tego kosztu dotyczyło usług położniczych (4,8 mld funtów). dane na dzień 31.03.2021 r.

³⁶⁶ NHS Resultion obecnie dopuszcza możliwość objęcia programami także niepubliczne podmioty świadczące usługi medyczne, lekarzy ogólnych i specjalistów. Warunkiem jest opłacanie składek w określonej wysokości.

³⁶⁷ Por. R. Cascão, R. Hendrickx, *Shifts in the Compensation of Medical Adverse Events*, s. 118.

Resolution przy udziale profesjonalnego mediatora, w tej sytuacji NHS Resolution może stać się „trzecią stroną”³⁶⁸.

W sprawozdaniu za rok 2020/2021 NHS Resolution można przeczytać, że 74,7% ze wszystkich spraw, które wpłynęły, zostało rozwiązanych bez potrzeby wszczynania postępowania przed sądem, tj. w drodze ugody³⁶⁹ lub formalnej mediacji przeprowadzonej na żądanie organu³⁷⁰. Uważa się, że przyjęta przed NHS Resolution procedura zaspakajająca roszczenia pacjentów zapobiega najpoważniejszym mankamentom systemu sądowego. Tylko więc nieznaczna część roszczeń pacjentów z ogólnej liczby wniosków trafia do sądu, przy czym część spraw z tego powodu, że dotyczy ugód zawieranych z przedstawicielami ustawowymi małoletnich pacjentów, które wymagają zatwierdzenia przez sąd³⁷¹. Świadczyć to ma o wysokiej skuteczności postępowania przed organami NHS Resolution³⁷². Należy jednak podkreślić, że w przytoczonej statystyce nie bierze się pod uwagę postępowania wszczętych bezpośrednio przed sądem, z tego np. tytułu, że poszkodowany pacjent w ogóle nie jest zainteresowany pośrednictwem NHS.

Ważnym krokiem w kierunku urzeczywistnienia tej metody rozpatrywania sporów medycznych było określenie programów finansowych, w ramach których są zaspakajane roszczenia pacjentów. Obecnie funkcjonuje kilka takich programów: Clinical Negligence Scheme for Trusts (CNST), który obejmuje roszczenia z tytułu

³⁶⁸ NHS zawarła umowy, dotyczące prowadzenia mediacji, z Trust Mediation czy Centre for Effective Dispute Resolution (CEDR), profesjonalnymi firmami zajmującymi się mediacją.

³⁶⁹ Chodzi o możliwość ugodowego załatwienia sprawy w ramach Patient Advice and Liaison Service – terenowych biur NHS, zapewniających możliwość złożenia skargi i jej załatwienia (np. z konkretnym lekarzem) bez konieczności prowadzenia formalnej mediacji przez NHS Resolution.

³⁷⁰ The NHS Resolution. Annual report and accounts 2020/21, s. 21. W raporcie 2022/23 podaje się 80%, co oznacza utrzymującą się tendencję. Annual report and accounts 2022/23, s. 8, 16.

³⁷¹ Zob. A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury, s. 65.

³⁷² Zob. szerzej na temat postępowania mediacyjnych w ramach NHS Resolution, M.P. Ziemiak, Mediacja w sprawach medycznych w systemach common law na przykładzie Wielkiej Brytanii, Irlandii oraz USA. Wzór dla polskiego ustawodawcy?, w: K. Bączyk-Rozwadowska, B. Chłodziński (red.), Alternatywne metody rozwiązywania sporów w sprawach medycznych, Toruń 2020, s. 133.

zaniedbań klinicznych (w tym zakażeń) w przypadku zdarzeń, mających miejsce począwszy od dnia 1 kwietnia 1995 r., Clinical Negligence Scheme for General Practice (CNSGP) – program, który obejmuje zobowiązania z tytułu zaniedbań klinicznych powstałych w związku z incydentami, które miały miejsce od 1 kwietnia 2019 r. w praktykach ogólnych. Z kolei Existing Liabilities Scheme for General Practice (ELSGP) – to program, który uzupełnia CNSGP w celu pokrycia historycznych zobowiązań personelu praktyki ogólnej, powstałych przed wskazaną datą. Jeśli chodzi o sposób finansowania tych programów, składają się nań środki pochodzące od NHS oraz składki wpłacane przez podmioty, które przystąpiły do programów.

Zapewniono dużą elastyczność przy przyjmowaniu rozwiązań dotyczących poszczególnych programów (np. przewidziano środki dla szpitali z tytułu zakażeń szpitalnych w ramach CNST), jak i uzgodnień indywidualnych w odniesieniu do treści ugód z pacjentami, a zwłaszcza sposobów rekompensaty. Nacisk jest kładziony na przeprosiny osoby winnej zaniedbania oraz zapewnienie pacjenta, że z danej sytuacji zostały wyciągnięte wnioski. Proponuje się także odpowiednie leczenie naprawcze, co ma zachęcić poszkodowanego do skorzystania z tej formy naprawienia szkody.

W odróżnieniu zatem od modeli, które mają na celu rozstrzygnięcie sprawy medycznej postępowanie przewidziane w ramach NHS Resolution ma na celu przede wszystkim rozwiązanie sporu medycznego i zapobieżenie ewentualnemu postępowaniu sądowemu. Na oficjalnej stronie można przeczytać, że przytłaczająca większość roszczeń pacjentów zostaje rozwiązana w drodze negocjacji korespondencyjnych, spotkań między stronami lub z wykorzystaniem jakiejś formy alternatywnego rozwiązywania sporów, w tym formalnej mediacji z udziałem zainteresowanych stron oraz ubezpieczyciela OC³⁷³.

W odniesieniu do możliwości tworzenia nowych programów wskazać należy, że w kwietniu 2020 r. w odpowiedzi na pandemię COVID-19 uruchomiono program pod nazwą Clinical Negligence Scheme for Coronavirus (CNCS) w celu zaspakajania zobowiązań NHS z tytułu zaniedbań klinicznych wynikających z świadczenia usług zdrowotnych wobec osób chorych lub podejrzanych o zachorowanie na COVID-19³⁷⁴.

³⁷³ Negligence in the NHS: liability costs – House of Lords Library, [parliament.uk](https://www.parliament.uk), [dostęp 1.02.222].

³⁷⁴ Zob. The NHS Resolution. Annual report and accounts 2020/21, s. 14.

Jeśli chodzi o Szkocję i Irlandię Północną, ustawa National Health Service Redress Act z 2006 r. wywołała ogólnospołeczną dyskusję, a także zaowocowała powstaniem szeregu raportów na potrzeby rządu Szkocji³⁷⁵, jak i Irlandii Północnej³⁷⁶. Jednak, jak do tej pory, w obu krajach określone rozwiązania prawne nie zostały przyjęte³⁷⁷.

4.2.4. Rodzaje funduszy kompensacyjnych

Fundusze kompensacyjne ze względu na pochodzenie środków³⁷⁸ można podzielić na prywatnoprawne, publicznoprawne i mieszane. W sytuacji gdy określone świadczenie zdrowotne generujące szkodę łączy się z publicznym charakterem wykonywanej działalności (np. z wykonywaniem zadań z zakresu zdrowia publicznego), wprowadza się fundusze publicznoprawne zasilane przez państwo (tak np. w przypadku szkód poszczepiennych). Najczęściej jednak tworzy się fundusze finansowane przez podmioty generujące ryzyko, jednak przy określonym współudziale środków publicznych. Przykładem może być fundusz kompensacyjny

³⁷⁵ Zob. cytowany już raport A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury, *passim*; Consultation Report – Consultation on Recommendations for No-Fault Compensation in Scotland for injuries resulting from clinical treatment z 2014 r., opubl. Consultation Report – Consultation on recommendations for no-fault compensation in Scotland for injuries resulting from clinical treatment – gov.scot, [dostęp 1.02.2022]; No Blame'Redress Scheme: A Public Consultation on Draft Proposals for a 'No-blame' Redress Scheme in Scotland for Harm Resulting from Clinical Treatment z 2016 r., consult.gov.scot, [dostęp 1.02.2022].

³⁷⁶ Zob. Expert Group Report to Review the Law of Torts and the Current Systems for the Management of Clinical Negligence Claims z 17.01.2020 r., zamieszczony na: gov.ie, [dostęp 1.02.2022]

³⁷⁷ W Szkocji nadano jej nawet odrębną nazwę: „No-blame” Redress Scheme Act. Ustawa jednak utknęła w martwym punkcie.

³⁷⁸ Abstrahuje tutaj od innych podziałów funduszy, M. Faure podaje, że można współcześnie wyróżnić następujące fundusze indemnizacyjne: fundusz ograniczony (w którym dany podmiot odpowiedzialny za tzw. szkody masowe zgadza się na kompensację, ale tylko do wysokości kwoty wniesionej do funduszu na rzecz określonych ofiar), fundusze wsparcia (np. dla ofiar azbestu, celem wypłaty częściowych odszkodowań, zanim zakończy się proces sądowy), fundusze gwarancyjne (tworzone z myślą o niewypłacalności podmiotu odpowiedzialnego lub ubezpieczyciela) oraz *nomen omen* fundusze z tytułu *medical malpractice*. Por. M. Faure, *Economic Observation*, s. 58–59.

powstały dla osób zarażonych wirusem HIV w wyniku stosowania preparatów krwiopochodnych w Niemczech. Fundusz ten był finansowany przez kraje związkowe, koncerny farmaceutyczne i Niemiecki Czerwony Krzyż. Dopiero począwszy od 2017 r., jest głównie zasilany przez fundusze federalne.

Ten sposób finansowania dotyczy także Vaccine Injury Compensation Program (VICP) w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej. Utworzony fundusz powierniczy pod nazwą Vaccine Injury Compensation Trust Fund jest zasilany w formie procentowego udziału w akcyzie – podatku liczonego od wszystkich dawek szczepionek zalecanych oficjalnie przez CDC. *De facto* fundusz zatem jest finansowany przez firmy farmaceutyczne produkujące lub rozprowadzające szczepionki, przy akceptacji władzy publicznej, pozbawionej w ten sposób części swojego dochodu. Fundusz jest zarządzany i utrzymywany przez rząd federalny z przeznaczeniem na wypłaty dla ofiar szczepionek. Jak się wskazuje, do 2020 roku wypłacił on ponad 4 miliardy dol. USA. Podkreśla się, że fundusz jest rentowny, znajduje się w nim bowiem wysoka suma nadwyżki³⁷⁹.

Obszary niebezpiecznej działalności leczniczej generujące ryzyko wyrządzenia tzw. szkody „nieubezpieczalnej” doprowadziły także do stworzenia funduszy przez same zainteresowane tym podmioty lecznicze i osoby wykonujące zawód medyczny. Do tej ostatniej grupy należy zaliczyć fundusze Florydy (Florida Birth-Related Neurological Compensation Fund) i Wirginii (Virginia Birth-Related Neurological Compensation Fund) powołane w związku z uruchomieniem programów NICA. Podkreślić jednak należy, że oprócz składek zainteresowanych podmiotów (lekarzy położników i szpitali³⁸⁰) na pewnym etapie swojego funkcjonowania rozwiązanie przyjęte przez Florydę znalazło wsparcie w publicznych funduszach stanowych³⁸¹. Z kolei w Wirginii – Virginia State Corporation Commission (Komisja Korporacyjna Stanu

³⁷⁹ Dane podaję za National Vaccine Information Center Vaccine Injury Compensation – nvic.org, [dostęp 6.10.2021]. Jednocześnie – jak wynika z informacji podawanej na tej stronie – postuluje się mniej rygorystyczne podejście do problemu kwalifikacji szkody, co miałyby się przyczynić do poprawy sytuacji osób poszkodowanych i większej możliwości w zakresie rozdysponowania funduszy.

³⁸⁰ W programie uczestniczą też lekarze innych specjalności, jednak ich składki są nieporównywalnie niższe.

³⁸¹ K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 292.

Wirginia) ma prawo określić wysokość składki z tytułu ubezpieczenia OC³⁸², tym samym dotuje fundusz dochodami pochodzącymi także od ubezpieczycieli OC podmiotów leczniczych.

Rodzajem funduszu prywatnego są tworzone przez podmioty lecznicze rezerwy finansowe w celu zabezpieczenia ich odpowiedzialności odszkodowawczej na przyszłość w związku z możliwością zasądzenia odszkodowania przekraczającego sumy gwarancyjne określone w polisach ubezpieczeniowych. Do takich rozwiązań należy rozwiązanie typu *self insurance*, które wyróżnia się na przykładzie Holandii³⁸³. Wskazuje się, że w zależności od progu franszyzy redukcyjnej poziom zaangażowania ubezpieczyciela jest w tym kraju bardzo różny. Dlatego niektóre szpitale same zajmują się roszczeniami poniżej uzgodnionego progu. Mają wewnętrzne działy prawne oraz urzędnika ds. ubezpieczeń, który posiada niezbędną wiedzę specjalistyczną do oceny roszczenia pacjenta. W związku z tym gromadzą niezbędne rezerwy finansowe, aby bez udziału ubezpieczyciela zaspokoić roszczenia pacjenta³⁸⁴.

Z kolei Francja jest typowym przykładem, gdzie odpowiedzialność odszkodowawcza, zasadniczo sprzężona z obowiązkowym ubezpieczeniem typu OC, została wsparta przez jednolity fundusz kompensacyjny w tych wszystkich obszarach, w których odpowiedzialność za szkody medyczne została przyjęta na zasadzie solidarności narodowej z ofiarami wypadków medycznych³⁸⁵. Należy podkreślić, że zgodnie z art. L 1142-22 CSP przesunięto ciężar wypłaty odszkodowań z tworzonych do 2002 r. (*ad hoc*) funduszy kompensacyjnych na jeden podmiot: ONIAM zarówno w odniesieniu do szkód poniesionych na skutek szczepień obowiązkowych, jak i zakażeń krwiopochodnych (wirusem HIV oraz WZW typu C)³⁸⁶. ONIAM zatem wypłaca rekompensatę w przypadkach określonych zbiorczo jako *aléa thérapeutique*³⁸⁷. ONIAM ma formę zakładu budżetowego, finansowanego na zasadach zabezpieczenia społecznego, bez udziału środków pochodzących

³⁸² Maksymalna składka wynosi jedną czwartą jednego procenta składki netto wynikającej z umowy polisy z tytułu odpowiedzialności cywilnej danego podmiotu. Za A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury, s. 53–54.

³⁸³ Por. M. Faure, Comparative Analysis, s. 300.

³⁸⁴ *Ibidem*, s. 301.

³⁸⁵ Zob. szerzej M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 106 i n.

³⁸⁶ ONIAM przejął ciężar rekompensaty na podstawie ustawy z 17.12.2008 r. (n° 2008-1130).

³⁸⁷ Zob. szerzej rozważania zawarte w rozdz. III.

od ubezpieczycieli czy pacjentów³⁸⁸. Ma zatem charakter publicznoprawny. Jednocześnie z biegiem lat dochodami ONIAM zasilającymi jego budżet stały się także kary nakładane na ubezpieczycieli, którzy odmówili złożenia oferty polubownej lub zaproponowali rażąco niską wysokość rekompensaty, a także sumy składające się na roszczenie regresowe w związku z ustaleniem, że podmiot leczniczy ponosi winę za spowodowanie szkody, którą uprzednio pokrył ONIAM.

Podobnie fundusz belgijski (Fonds des Accidents Médicaux – FAM), powołany mocą ustawy z 31.03.2010 r. odnoszącej się do indemnizacji szkód będących rezultatem sprawowania opieki zdrowotnej³⁸⁹. Fundusz ten jest instytucją publiczną mającą osobowość prawną, finansowaną przez państwo, jakkolwiek przewiduje się także wpłaty ubezpieczycieli czy podmiotów leczniczych (jednak w ograniczonej wysokości, wpływającej ze szczególnych sytuacji³⁹⁰). Przypomnieć wypada, że FAM wynagradza szkody w razie zaistnienia wypadków medycznych (*accident médical sans responsabilité*), o ile mają one charakter poważny i „anormalny”. Nie jest to jednak jedyne zadanie funduszu³⁹¹. W sytuacji gdy wyrządzona szkoda wiąże się z odpowiedzialnością świadczeniodawcy (*un fait engageant la responsabilité d'un prestataires de soins*), która nie została objęta ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej lub nawet została nią objęta, ale w niewystarczającym stopniu, fundusz ponosi odpowiedzialność posiłkową, wypłacając rekompensatę. Ponadto FAM ingeruje, jeśli odpowiedzialność ubezpieczyciela (ewentualnie podmiotu wykonującego działalność leczniczą) jest przez nich kwestionowana (na wniosek pacjenta), a także wtedy gdy uzna, że ubezpieczyciel oferuje odszkodowanie, które FAM uznaje za wyraźnie nieodpowiednie³⁹². W tym ostatnim przypadku wymaga się, aby szkoda była dostatecznie poważna. Fundusz pełni wówczas rolę ekspercką, oceniając,

³⁸⁸ Zob. art. L. 1142-23 CSP. Por. M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu w prawie francuskim, s. 120.

³⁸⁹ La loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, Moniteur belge du 2.04.2010, 19.193.

³⁹⁰ K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 382, zwłaszcza przyp. 30.

³⁹¹ C. Delforge, C. Delbrassinne, L'indemnisation des dommages résultant des soins de santé et les alternatives aux procédures judiciaires – Rapport belge, s. 61–66. Zob. także M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 511–512; M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 140–144; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 378–387.

³⁹² Por. art. 4, 25, 30, 31 cytowanej ustawy.

czy w ogóle istnieje odpowiedzialność, ewentualnie, czy przysługująca pacjentowi z tego tytułu rekompensata jest wystarczająca³⁹³. W ten sposób FAM (podobnie jak we Francji) stał się *de facto* wsparciem ubezpieczeń od odpowiedzialności cywilnej, instytucją gwarantującą stabilność rynku ubezpieczeń typu OC.

Z kolei austriacki fundusz indemnizacyjny powstały na pokrycie szkód w szpitalach (początkowo publicznych, później – na zasadzie dobrowolnego przystąpienia do programu – także szpitali prywatnych)³⁹⁴ pochodzi z opłat pobieranych od pacjentów objętych systemem ubezpieczeń społecznych. Opłaty są naliczane za każdy dzień pobytu w szpitalu (nie dłużej jednak niż 28 dni w roku) w stosunkowo niewysokiej kwocie³⁹⁵. W ten sposób utworzono fundusz, który ma za zadanie wynagradzać w sposób ryczałtowy niezawinioną szkodę medyczną w sytuacji, gdy nie da się ustalić odpowiedzialności szpitala w sposób pewny, jakkolwiek związek przyczynowy między zdarzeniem a szkodą powinien zostać wykazany. Ponadto ma on zastosowanie w sytuacji rzadkich, a poważnych powikłań³⁹⁶.

Na koniec należy zauważyć, że kompensacja szkód medycznych zwykle nie jest jedynym zadaniem funduszu. W wielu porządkach prawnych mają one liczne obowiązki natury informacyjnej w zakresie zbierania danych dotyczących błędów medycznych i wypadków medycznych, prowadzenia statystyk oraz przekazywania informacji odpowiednim publicznym służbom, np. sanitarnym.

4.2.5. Fundusz kompensacyjny czy ubezpieczenie?

W literaturze zagranicznej można odnotować spór, który z modeli rozłożenia ryzyka odpowiedzialności za szkody medyczne jest bardziej efektywny: czy ten oparty

³⁹³ Wskazuje się, że w ten sposób wypełnia także rolę mediacyjną, zob. C. Delforge, C. Delbrassinne, *L'indemnisation des dommages résultant des soins de santé et les alternatives aux procédures judiciaires* – Raport belge, s. 67 i n.

³⁹⁴ Ustawa z 1.01.2001 r. o szpitalach publicznych (Bundesgesetz über Kranken und Kurantsalten), Bundesgesetzblatt 1 90/2002.

³⁹⁵ Opłatę tę ustalono na 0,73 euro. Dane za 2013 r. Podaję za B. A. Koch, *Medical Malpractice in Austria*, w: K. Oliphant, R. W. Wright (ed.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Tort and Insurance Law*, vol. 32, Berlin–Boston 2013, s. 31.

³⁹⁶ *Ibidem*; zob. też K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 375; M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 148–151.

na funduszach kompensacyjnych czy też ten posługujący się ubezpieczeniem³⁹⁷. Zarówno bowiem w przypadku wypłaty odszkodowania z funduszu kompensacyjnego, jak i z funduszu ubezpieczeń następuje przesunięcie ciężaru rekompensaty na szersze kręgi społeczne, tym samym w obu przypadkach realizowana jest funkcja kompensacyjna, repartycyjna i gwarancyjna odpowiedzialności odszkodowawczej. Najszerszy udział społeczeństwa widoczny jest przy modelach opartych na ubezpieczeniach społecznych, mniejszy przy ubezpieczeniach gospodarczych (przesunięcie następuje na grupę osób ubezpieczonych w ramach określonego funduszu). Jeszcze inaczej jest przy funduszach kompensacyjnych prywatnoprawnych lub publicznoprawnych, przy których wymiar repartycji zależy od tego, kto zostanie finalnie obciążony (pacjent, firma farmaceutyczna, czy jak przy funduszach publicznoprawnych – podatnik).

Jednym z kluczowych elementów decydujących o wyborze określonego rozwiązania prawnego jest odpowiedź na pytanie, kto posiada lepsze informacje dotyczące zakresu kontrolowanego ryzyka (ubezpieczyciel czy zarządzający funduszem). Istotne staje się także ustalenie, kto jest lepiej predestynowany do tego, aby oceniać, czy zostały spełnione przesłanki do wypłaty rekompensaty. Zarówno kategoria zdarzenia, z którym łączymy odpowiedzialność (zakażenie), związku przyczynowego między nim a szkodą, jak i ustalenie wysokości szkody w sprawach medycznych bywają na tyle skomplikowane, że z ekonomicznego punktu widzenia powinna „wygrać” ta opcja, która daje większą gwarancję szybszego i efektywniejszego rozwiązania sprawy. Stąd z funduszami kompensacyjnymi zwykle są powiązane pozasądowe, alternatywne ścieżki postępowania mające na celu trafną i szybką ocenę przesłanek odpowiedzialności. Wówczas model taki przybiera postać indemnizacyjną, albowiem zadaniem funduszu i skorelowanego z nim postępowania jest nie tylko wypłata określonej sumy tytułem rekompensaty, ale i rozpoznanie sprawy medycznej.

Nie ma wątpliwości co do tego, że ubezpieczyciele jako wielcy profesjonalni gracze rynkowi dobrze sobie radzą z problemami związanymi z wyliczeniem ryzyka wypłaty rekompensaty, a ponieważ mają większe bodźce do sformułowania polisy ubezpieczeniowej, powstaje pytanie, czy fundusz kompensacyjny jest istotnie lepszą alternatywą. Zdaniem M. Faure nie ma znaczących, teoretycznych powodów, aby uznawać, że fundusz kompensacyjny stanowi na pewno lepszą alternatywę³⁹⁸.

³⁹⁷ M. Faure, *Economic Observations*, s. 61–62.

³⁹⁸ *Ibidem*.

Po pierwsze, ubezpieczyciel jako profesjonalista posiada odpowiednie „narzędzia”, które prowadzą do pożądanego społecznie różnicowania ryzyka ubezpieczonych i unikania selekcji negatywnej³⁹⁹. Chodzi przede wszystkim o wiedzę i umiejętności z zakresu nauk aktuarialnych, które pozwalają oszacować ryzyko danego ubezpieczenia. Powstaje więc kwestia odpowiedniego zarządzania. Nie można jednak z góry zakładać, że administrator funduszu kompensacyjnego będzie lepiej czy gorzej zarządzał ryzykiem wyrządzenia szkód medycznych niż tradycyjni ubezpieczyciele. Jest to zwłaszcza istotne w sytuacji powstania tzw. późnych szkód medycznych, które ujawniają się po wielu latach. Wówczas może okazać się, że ubezpieczenie jest zdecydowanie lepszą opcją, fundusz bowiem nie będzie rekompensował szkód z braku możliwości ich pokrycia lub z powodu krótkich terminów przedawnienia⁴⁰⁰.

Badacze zajmujący się funkcjonowaniem funduszy odpowiadają po części na te zarzuty. Problem związany z brakiem właściwego wyliczenia ryzyka dotyczy tylko prywatne fundusze kompensacyjne, które muszą być w pełni finansowane, aby zapewnić pokrycie kosztów w miarę spływu roszczeń⁴⁰¹. Fundusze zasilane przez środki publiczne rządzą się innymi zasadami, unikają więc tego rodzaju niebezpieczeństw⁴⁰².

Po drugie, ubezpieczenie przenosi ryzyko odpowiedzialności z ubezpieczonego na ubezpieczyciela. Transfer ten nazywany jest eksternalizacją. Eksternalizacja

³⁹⁹ Przez selekcję negatywną na gruncie ubezpieczeń typu OC rozumie się sytuację, w której istnieje asymetria informacji między ubezpieczonym (np. zatajającym fatalne warunki higieniczne szpitala) a ubezpieczycielem. Może to np. prowadzić do sprzedawania cenowo jednakowych polis zarówno ubezpieczonym wysokiego ryzyka tzw. „złym” szpitalom, jak i ubezpieczonym niskiego ryzyka tzw. „dobrym szpitalom”. W ten sposób „złe szpitale” wypierają „dobre” szpitale, którym nie opłaca się zachowywać wysokich standardów postępowania antyzakaźniowego.

⁴⁰⁰ M. Faure, *Economic Observations*, s. 61–62.

⁴⁰¹ Ponieważ może to trwać wiele lat (np. w przypadku poszkodowanych niezdolnych do pracy w młodym wieku), należy na bieżąco oceniać ryzyko, aby oszacować środki niezbędne do pokrycia przyszłych płatności. Badania dotyczące finansowego funkcjonowania funduszu w Nowej Zelandii (publicznoprawnego) nie potwierdzają tych obaw. Zob. G. Palmer, *A Retrospective on the Woodhouse Report*, s. 407.

⁴⁰² Można zastanawiać się, czy w ogóle należy prowadzić rozważania w odniesieniu do funduszy opartych na ubezpieczeniach społecznych. Wskazuje się jednak, że w modelach na nich opartych dochodzi do wydzielenia funduszy kompensacyjnych (tyle że publicznoprawnych), stąd obliczenia są możliwe. *Ibidem*, s. 407.

ryzyka daje mniejsze bodźce do zachowania ostrożności. To niekorzystne zjawisko określane mianem pokusą nadużyć (*moral hazard*) można jednak zredukować m.in. przez postanowienia umowne, które wpływają na zachowania ubezpieczonego. Tych możliwości mogą być pozbawione programy korzystające z funduszy kompensacyjnych.

Należy też zauważyć, że dylemat: ubezpieczenie czy fundusz kompensacyjny nie będzie istniał, w sytuacji gdy ryzyko prowadzenia określonej działalności leczniczej stało się „nieubezpieczalne” (tak jak w przypadku poważnych neurologicznych szkód okołoporodowych w niektórych stanach USA, np. Floryda i Wirginia). Wówczas funduszu nie można porównywać z ubezpieczeniem, ponieważ ubezpieczenie po prostu przestaje być alternatywą⁴⁰³. Podobnie rozważania na temat tego, które rozwiązanie jest efektywniejsze można prowadzić tylko wtedy, gdy na rynku ubezpieczeń istnieje konkurencja. W przypadku braku lub małej konkurencji, gdy podaź polisy ubezpieczeniowej jest zbyt niska, a składki zbyt wysokie dla podmiotów udzielających świadczeń, preferencja dla stworzenia funduszu kompensacyjnego może być oczywiście uzasadniona⁴⁰⁴. W ten sposób obowiązek monitorowania ryzyka powstania szkód medycznych, oceny przesłanek i wypłaty świadczeń przechodzi zwykle na inny podmiot, który z powodu swego profesjonalizmu (powołania go tylko w tym celu) może stanowić atrakcyjne rozwiązanie.

4.3. Przegląd konstrukcji prawnych wspomagających poszkodowanego w ramach tradycyjnych modeli sądowych

Z uwagi na problemy dowodowe związane z rozstrzygnięciem sprawy zakaźniowej, niektóre systemy prawne wprowadziły modyfikacje reguł postępowania dowodowego, skutkujące złagodzeniem ciężaru dowodu przesłanek odpowiedzialności czy nawet odwróceniem ciężaru ich dowodu. Najbardziej popularnymi pozostają: dowód *prima facie* i *res ipsa loquitur*. W systemach *common law* określenia te są używane zamiennie. Wskazuje się więc, że dowód *prima facie evidence* został pierwotnie rozwinięty w orzecznictwie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej, a potem zaadaptowany do prawa niemieckiego jako *prima facie Beweis*, ewentualnie *Beweis des ersten*

⁴⁰³ M. Faure, *Economic Observations*, s. 59.

⁴⁰⁴ *Ibidem*, s. 43.

*Anscheins (Anscheinbeweis)*⁴⁰⁵. Obecnie w orzecznictwie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej częściej można spotkać określenie *res ipsa loquitur* niż *prima facie evidence*. W związku z tym zostaną one przedstawione na przykładzie tych dwóch porządków prawnych, zwłaszcza że obie konstrukcje są przywoływane nader często w polskim orzecznictwie sądowym. Ponadto zostaną przedstawione inne konstrukcje prawne wspomagające poszkodowanego, jak *material contribution test* czy koncepcja utraty szansy (*loss of chance*).

4.3.1. Dowód *prima facie* w prawie niemieckim

Dowód *prima facie* jest definiowany jako ten, który opiera się na tzw. normalnym, typowym przebiegu spraw i rzeczy⁴⁰⁶. Jeśli więc ogólne doświadczenie życiowe oraz znajomość typowych procesów biologicznych czy innych procesów naturalnych nakazuje przyjęcie uproszczonego sposobu rozumowania dotyczącego przebiegu wydarzeń, to można i należy to uczynić, jeśli wymaga tego dany stan faktyczny⁴⁰⁷.

W danym przypadku to, co jest pewne, to jedynie samo wystąpienie szkody. Z tego jednego faktu wyciąga się wniosek o naruszeniu reguł prawidłowego postępowania, czyli wnioskuje się zarówno o winie, jak i o związku przyczynowym. To na pozwanym spoczywa dowód, który pozwala przedstawić inny ciąg zdarzeń⁴⁰⁸. W razie więc wykazania przez pozwanego, że szkoda mogłaby powstać na skutek innej bardziej prawdopodobnej przyczyny niż jego zachowanie (czy szerzej sfera, nad którą sprawował kontrolę), to ten sposób rozumowania (*prima facie* – „na pierwszy rzut oka”) upada, a tym samym traci swoją skuteczność⁴⁰⁹.

⁴⁰⁵ A. Stefaniak, Dowód *prima facie* w procesie cywilnym, NP 1970, nr 10, s. 1452 i n. oraz cyt. tam lit. niemieckojęzyczną.

⁴⁰⁶ Wskazuje się, że jest to instytucja z zakresu prawa procesowego, ale nie ma odzwierciedlenia w przepisach. Zob. szerzej R. Rathgeber, Nosocomiale Infektionen. Organisationspflichten und rechtliche Verantwortlichkeit, Baden-Baden 2021, s. 131 i n.

⁴⁰⁷ *Ibidem*.

⁴⁰⁸ Pozostaje sporne to, czy mamy do czynienia z dowodem przeciwnym, który nie zmienia reguł ciężaru dowodu, czy z dowodem przeciwieństwa, który formalnie rzecz ujmując, zostaje przeniesiony z powoda na pozwanego. I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 176–177. Autorka wskazuje, że nie mamy tu do czynienia z dowodem przeciwieństwa.

⁴⁰⁹ Por. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Nowe tendencje, s. 193.

Egzemplifikując zastosowanie dowodu *prima facie* w sprawach zakaźniowych, konstrukcja ta pomaga poszkodowanemu w ten sposób, że uprawdopodobnia np. fakt, że na skutek nieprzeprowadzania odpowiednio zabiegu sterylizacji narzędzi doszło do zakażenia oraz pozostającego z tym faktem związku, tak więc w konsekwencji mogło dojść do powstania szkody w postaci pogorszenia stanu zdrowia (normalny związek przyczynowy). Swoistym domniemaniem odpowiedzialności zostaje wówczas objęta wina tkwiąca w zdarzeniu (przyczynie), a także związek przyczynowy między tym zdarzeniem a skutkiem w postaci naruszenia dóbr prawnie chronionych⁴¹⁰.

Należy zauważyć, że dowód *prima facie* w orzecznictwie niemieckim przyjęto w oczywistych sprawach zakaźniowych dotyczących pacjentów, którzy z powodu braku zastosowania przez szpital izolacji zarazili się (od innych pacjentów) chorobą zakaźną (np. szkarlatyną, gruźlicą)⁴¹¹. Orzeczenia te, pochodzące jeszcze z lat 60. ubiegłego wieku ugruntowały pozycję tego dowodu w sprawach zakaźniowych dotyczących zakażenia chorobą zakaźną w szpitalu⁴¹². Uwzględniono go również w sprawach zakażeń krwiopochodnych oraz w razie wykazania istnienia uporczywych niedoborów higienicznych⁴¹³. Jednakże w innych sprawach zakaźniowych zastosowanie tej konstrukcji jest o tyle ograniczone, o ile wystarczy, że pozwany wykaże, że przebieg zdarzeń nie był typowy lub jest niezgodny z doświadczeniem życiowym. Jak bowiem wskazuje się, nieprzewidywalność procesów biologicznych zachodzących w organizmie ludzkim z uwagi na osobniczą zmienność podatności na zakażenie, a także pochodzenie zakażenia często nie pozwala twierdzić, że mamy do czynienia z „typowymi procesami biologicznymi”, zachodzącymi między opieką zdrowotną a zakażeniem. We współczesnej epidemiologii zakażeń szpitalnych podkreśla się, że sytuacje, w których istnieją tzw. „pierwotne” dowody na zakażenie, np. nieumycie rąk, brak zmiany rękawiczek czy użycie niezdezynfekowanego sprzętu, występują już bardzo rzadko⁴¹⁴.

Na marginesie można wskazać, że inną proponowaną w latach 60. konstrukcją dowodową była koncepcja rozgraniczenia sfer ryzyka (*Gefahrenbereiche*). Zgodnie

⁴¹⁰ *Ibidem*.

⁴¹¹ RGZ 165, 336, BGH VersR 1960, 416; BGH VersR 1961, 613.

⁴¹² A. Spickhoff, Legal Questions Concerning Medical Malpractice Liability, s. 201.

⁴¹³ R. Rathgeber, Nosocomiale Infektionen, s. 132.

⁴¹⁴ *Ibidem*.

z tą koncepcją każda ze stron powinna być obciążona dowodem następstw zdarzenia (wypadku) wywodzącego się z kręgu, nad którym sprawuje kontrolę. Jeżeli przyczyna pochodzi ze strefy kontrolowanej przez pozwanego, powód ma wykazać jedynie, że źródło szkody znajduje się w sferze objętej ryzykiem pozwanego⁴¹⁵. Wówczas pozwany, aby uwolnić się od odpowiedzialności, musi przeprowadzić kompletny dowód, że przyczyną było inne zachowanie, niż zachowanie jego lub innych osób za ziszczenie się ryzyka znajdującego się w sferze podlegającej jego pełnej kontroli⁴¹⁶. Następuje zatem przejście ciężaru dowodu z poszkodowanego na podmiot leczniczy. Konstrukcja ta ma zastosowanie jedynie do tych ryzyk, które pozostają pod wyłączną kontrolą danego pomiotu prawa⁴¹⁷. W przypadku szpitali wymienia się: odpowiednie wyposażenie techniczne, zgodność postępowania z podstawowymi standardami antyzakażeniowymi, bezpieczeństwo pracy personelu pielęgniarskiego⁴¹⁸. W odniesieniu do zakażeń wskazywano jednak, że zastosowanie konstrukcji rozgraniczenia sfer ryzyka o tyle jest problematyczne⁴¹⁹, o ile rygorystyczne przestrzeganie zasad higieny nie zawsze eliminuje ryzyko zakażenia, co oznacza, że nie może być w pełni kontrolowane przez pozwanego⁴²⁰.

Ustawodawca niemiecki wprowadził w § 630h ust. 1 BGB domniemanie naruszenia umownego obowiązku leczenia, o ile narażenie na utratę życia, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia wywołało zdarzenie, którego źródłem jest obszar organizacji leczenia, nad którym leczący mógł obiektywnie zapanować. W rezultacie kwestia podziału ryzyka na w pełni kontrolowane i pozbawione tego przymiotu straciła

⁴¹⁵ A. Spickhoff, Legal Questions Concerning Medical Malpractice Liability, s. 201.

⁴¹⁶ Por. też B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Nowe tendencje, s. 196.

⁴¹⁷ Zob. F.M. Petry, Medical Practitioners' Liability in German Law, w: M. Faure, H. Koziol (ed.), Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law, vol. 1, Vienna–New York 2001, s. 45–46.

⁴¹⁸ A. Spickhoff, Legal Questions Concerning Medical Malpractice Liability, s. 201.

⁴¹⁹ Przed nowelizacją BGB orzecznictwo było chwiejne. Raz przyjmowano, że dana sfera pozostaje pod pełną kontrolą pozwanego (np. w sytuacji niezapewnienia sterylności urządzeniom medycznym lub ustaleniu, że dany członek personelu medycznego był nosicielem patogenu), w innych zaś – nie (np. gdy przeniesienie patogenów było nieuniknione). Por. R. Rathgeber, Nosocomiale Infektionen, s. 133–135.

⁴²⁰ *Ibidem*. W wyroku BGH z 16.08.2016 r., VI ZR 634/15 np. przyjęto, że z powodu tego, że patogen miał charakter powszechny (endogeny) nie stosuje się zasady w pełni kontrolowanego ryzyka, a tym samym nie dochodzi do odwrócenia ciężaru dowodu na korzyść pacjenta.

swoją doniosłość prawną⁴²¹. Zawarta w tym przepisie konstrukcja odwrócenia ciężaru dowodu (*Beveislastumkehr*) pozwala przerzucić ciężar dowodu z powoda na pozwanego. Oznacza to, pozwany ma udowodnić, że zakażenie nie jest skutkiem wadliwości w organizacji leczenia. Ustawowe przeniesienie ciężaru dowodu zostało usankcjonowane także w przypadku tzw. poważnych szkód medycznych (*Grosse Behandlungsfehler*)⁴²². W związku z tym zarówno koncepcja dowodu *prima facie*, jak i rozgraniczenie sfer ryzyka w sprawach zakażeniowych mają w prawie niemieckim znaczenie już historyczne.

4.3.2. Koncepcje wspomagające poszkodowanego w orzecznictwie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej

W Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej dylemat związany z niepewnością dowodową rozwiązano za pomocą doktryny *res ipsa loquitur* („rzecz mówi sama za siebie”)⁴²³. Propagowano ją w sytuacji, gdy same okoliczności sprawy miały przekonywać o zasadności powództwa, przy jednoczesnym braku pewnych dowodów. Chodziło nie tylko o tzw. obiektywną niepewność w zakresie wykazania związku przyczynowego⁴²⁴, ale o to, że dowody dotyczące przyczyny zdarzenia i powiązania go ze skutkiem były dostępne przede wszystkim dla pozwanego.

⁴²¹ Zob. M. S. Stauch, *Medical Malpractice and Compensation in Germany*, s. 195; E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego*, s. 81; G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, s. 85.

⁴²² Zob. szerzej rozważania rozdz. III.

⁴²³ W literaturze polskiej zob. K. Kubień, *Res ipsa loquitur*, czyli dowód *prima facie* w common law? KPP 2013, nr 1, s. 140 i n.; A. Pałczyńska, D. Pawłowska, *Dowód res ipsa loquitur*, w: K. Bączyk-Rozwadowska, B. Chludziński (red.), *Alternatywne metody rozpoznawania sporów w sprawach medycznych*, Toruń 2020, s. 100 i n.; E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego*, s. 88 i n.

⁴²⁴ W systemie amerykańskim nie wymaga się pewności w zakresie przyjęcia związku przyczynowego. Jest on wykazywany na podstawie reguły: *beyond a mere possibility* (bardziej prawdopodobne niż nie), co wyraża się liczbowo powyżej 50%. Jeśli więc wersja przedstawiona przez powoda jest bardziej wiarygodna niż ta zaprezentowana przez pozwanego, to powód powinien wygrać sprawę (reguła: *preponderance-of-the-evidence* – przewagi dowodów na korzyść). Problematykę tę omawia szerzej E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego*, s. 46 i n.

W rezultacie to on powinien być zobowiązany do wykazania okoliczności przemawiających przeciwko zasadności twierdzeń powoda⁴²⁵.

Zastosowanie tej doktryny wymaga spełnienia następujących warunków. Po pierwsze, zdarzenie musi być takiej natury, że normalnie (w zwykłym toku rzeczy) nie mogłoby powstać bez niedbalstwa pozwanego. Po drugie, zdarzenie szkodzące powinno nastąpić w czasie, w którym powód (poszkodowany) znajdował się pod kontrolą pozwanego (precyzuje się, że szkoda powinna zostać wywołana przez narzędzie, instrument bądź czynnik znajdujący się pod kontrolą pozwanego). Po trzecie, w okolicznościach sprawy zachowanie powoda było bierne, nie można zatem uznać, że sam sobie wyrządził szkodę⁴²⁶. W konsekwencji to pozwany – jeśli chce uwolnić się od odpowiedzialności – powinien wykazać, że nie dopuścił się żadnego niedbalstwa, które mogło stanowić przyczynę szkody. Ciężar dowodu braku niedbalstwa zostaje przerzucony na pozwanego i jeśli nikt i nic nie potrafi wyjaśnić, co tak naprawdę spowodowało szkodę, powód uzyskuje rekompensatę swojej szkody. Aksjologia jest tu następująca: mniejszym złem jest niesprawiedliwość wobec sprawcy niż pozbawienie możliwości kompensacji niewinnego poszkodowanego⁴²⁷.

Doktryna ta miała swoich licznych przeciwników. Zdaniem np. J. C. Williamsa (gorącego zwolennika odpowiedzialności *no fault* w obszarze *medical malpractice*) doktryna *res ipsa loquitur* jest niezręcznym krokiem w pół drogi od standardu winy w kierunku prawdziwej odpowiedzialności typu *no fault*⁴²⁸. Powołując się na kalifornijskiego sędziego Sądu Najwyższego J. Tobrinera, autor podkreśla, że jeżeli porządek publiczny wymaga, aby pozwani byli pociągani do odpowiedzialności za niewyjaśnione wypadki bez uzasadnionego stwierdzenia winy, to taka odpowiedzialność powinna być ustalona otwarcie i jednolicie, a nie pod „przykrywką” bliżej nieopisanego zaniedbania⁴²⁹. Skutkiem tej doktryny było bowiem przeniesienie z powodów na pozwanych kosztów pewnej liczby niewytłumaczalnych wypadków, w których nie było podstawy do uznania pozwanych za winnych⁴³⁰.

⁴²⁵ Tak M. Leahy, Liability for Staph and Other Hospital-Acquired Infections, American Jurisprudence Proof of Facts 2009, vol. 106, s. 52.

⁴²⁶ Za J. W. Salmond, Salmond on The Law of Torts, London 1957, s. 430.

⁴²⁷ *Ibidem*.

⁴²⁸ P. C. Williams, Abandoning Medical Malpractice, s. 560.

⁴²⁹ Tak w uzasadnieniu wyroku w sprawie *Clark v. Gibbons*, 66 Cal. 2d 399, 58 Cal. Rptr. 125, 127 (1967).

⁴³⁰ *Ibidem*.

Biorąc jednak pod uwagę ówczesny stan wiedzy dotyczący zakażeń związanych z opieką zdrowotną, nie powinno dziwić, że analizując orzecznictwo z wczesnych lat 70. czy 80. ubiegłego wieku, przyjmowano, że reguła *res ipsa loquitur* stanowiła idealne rozwiązanie prawne, które pozwalało poprawić trudną sytuację dowodową powoda w tego typu sprawach⁴³¹. P. Nolan twierdziła np., że można wnioskować o istnieniu zaniedbania (*negligence*) na podstawie już samego faktu zaistnienia zakażenia szpitalnego, skoro większość infekcji rozprzestrzenia się drogą kontaktową poprzez ręce personelu medycznego (*the dirty hands concept* – koncepcja brudnych rąk)⁴³². Tym samym pierwsza ze wskazanych przesłanek (najtrudniejsza do wykazania), jak i pozostałe przesłanki zastosowania doktryny zostałyby spełnione.

Podkreślano także, że wykorzystanie reguły *res ipsa loquitur* do szkód spowodowanych zakażeniami szpitalnymi jest uzasadnione, ponieważ ani powód, ani pozwany nie znają dokładnego momentu, w którym infekcja została przeniesiona, a jeśli nawet istnieją informacje o odstępstwach od wymaganych standardów sanitarnych, będzie ona raczej w posiadaniu szpitala, a nie powoda, co jeszcze bardziej wzmacnia potrzebę zastosowania zasady *res ipsa loquitur*⁴³³. Nacisk zatem kładziono na to, że dowody dotyczące przyczyny wypadku są łatwiej dostępne dla pozwanego i to on powinien wykazać określone okoliczności obalające koncepcję powoda. Szkody spowodowane zakażeniami szpitalnymi mogą nadawać się więc do zastosowania tej doktryny. Szpital może jednak próbować zaprzeczyć jednemu lub wszystkim elementom doktryny *res ipsa loquitur*⁴³⁴.

Niewątpliwie sprawy zakażeniowe należą do trudnych dowodowo ze względu na zachodzące procesy biologiczne powodujące, że wykazanie źródła powstania zakażenia jest w większości przypadków zadaniem niezwykle skomplikowanym. Warto zauważyć, że problem z tym związany pojawia się już na samym początku drogi, jaką ma pokonać poszkodowany celem uzyskania rekompensaty⁴³⁵. W tradycyjnym modelu sądowym, jaki funkcjonuje w większości stanów USA, powód powinien był wykazać przed sędzią kierującym sprawę przed ławę przysięgłych

⁴³¹ P. Nolan, *Unclean Hands*, s. 137; R. E. Steinbuch, *Dirty Business*, s. 511 i n.

⁴³² P. Nolan, *Unclean Hands*, s. 137, 142.

⁴³³ M. Leahy, *Liability for Staph and Other Hospital-Acquired Infections*, s. 52.

⁴³⁴ *Ibidem*, s. 53.

⁴³⁵ Zob. np. okoliczności sprawy *Paul D. Elswick v. L. Nicholson and Pikeville United Methodist Hospital*, wyrok SO Kentucky z 26.04.2001 r., 144 F. Supp. 2d 758. Wyrok dostępny na: Search Results For: *infection case*: <https://law.justia.com/>, [dostęp 12.10.2021].

uzasadniony stopień prawdopodobieństwa tego, że przyczyną zakażenia są nieprawidłowości w postępowaniu pozwanego (*reasonable degree of medical certainty*)⁴³⁶. To zaś oznacza, że jeszcze przed wszczęciem postępowania należy zebrać informacje o charakterze epidemiologicznym i przedstawić na tę okoliczność świadków-ekspertów⁴³⁷. Tymczasem informacje te (np. o innych zakażonych pacjentach) pozostają na tym etapie postępowania zwykle niedostępne dla pacjenta i jego pełnomocnika.

W trakcie procesu należałoby także „odtworzyć” sytuację epidemiologiczną w placówce medycznej, w której pacjent przebywał. Wskazuje się, że nawet dysponując dokumentacją medyczną o charakterze epidemiologicznym, wykazanie źródła zakażenia i powiązanie go z opieką zdrowotną nie przedstawia się w sposób dostatecznie pewny⁴³⁸. W tradycyjnym ujęciu ława przysięgłych musi zostać przekonana do wersji faktów dowodzonej przez powoda, tj. że badany fakt z większym prawdopodobieństwem zaistniał, niż nie zaistniał⁴³⁹. Miara prawdopodobieństwa przeważającego wynosi 51% lub więcej. Jeżeli zaś dowody wskazują na prawdopodobieństwo 50% lub niższe, to sąd stwierdzi nieistnienie faktu. W sytuacji zastosowania *res ipsa loquitur* to pozwany musi udowodnić

⁴³⁶ Ma to związek z podstawową regułą procesową: gromadzenia oraz przedstawiania dowodów przez strony (reguła *discovery*).

⁴³⁷ Zob. sprawę *Babcock v. Bridgeport Hospital*, 251 Conn. 790, 850 (Conn. 1999), na kanwie której podniesiono problem funkcjonowania na terenie szpitali komitetów kontroli zakażeń, które angażując się w zwalczanie zakażeń, mają za zadanie raportować faktyczną jakość profilaktyki antyzakażeniowej. Z tej racji, że członkowie tych komitetów są powoływani przez dyrektorów szpitali, powstawały wątpliwości co do ich bezstronności jako świadków, w szczególności w zakresie tego, czy rejestrują wszystkie niedociągnięcia w zakresie przestrzegania standardów opieki.

⁴³⁸ Jak się wskazuje, sukcesem mogą zakończyć się tylko te sprawy, gdzie nastąpi uzyskanie konkretnych dowodów dotyczących możliwych źródeł zakażenia w połączeniu z opinią biegłego, który połączy fakty dotyczące zakażenia pacjenta. W cytowanej powyżej sprawie *Paul Elswick v. L. Nicholson et al.*, mimo przedstawienia wysokiego prawdopodobieństwa, że do infekcji gronkowcem doszło na skutek zaniedbań w szpitalu, uznano, że wszystkie trzy ekspertyzy biegłych świadków (powoda) są niewiarygodne w zakresie określenia związku przyczynowego, ponieważ żaden z nich nie był w tym zakresie ekspertem, tj. lekarzem epidemiologiem. Search Results For: „infection case”: <https://law.justia.com/>, [dostęp 12.10.2021].

⁴³⁹ Por. E. Bagińska, Odpowiedzialność za utratę szansy przeżycia lub wyleczenia w orzecznictwie amerykańskim, PiM 2012, nr 3–4, s. 58.

z przeważającym prawdopodobieństwem fakt negatywny, np. że jego zachowanie nie było przyczyną szkody powoda. Obalenie wersji powoda jest zadaniem pozwanego. Zeznanie ekspertów powoda przed ławą przysięgłych mogą zostać uznane za mniej wiarygodną sekwencję zdarzeń niż ta przedstawiana przez pozwanego⁴⁴⁰.

Zanim przejdziemy do prezentacji orzecznictwa, należy zauważyć, że mimo odrębnie obowiązujących w poszczególnych stanach ustaw dotyczących obszaru odpowiedzialności *medical malpractice* zarówno stanowe sądy apelacyjne, jak i SN cytują sprawy z innych stanów. Jak się bowiem wskazuje, orzecznictwo w tym zakresie nie jest na tyle obszerne, aby każdy stan mógł skompilować kompletne *corpus iuris* dotyczące tylko tego zagadnienia⁴⁴¹.

Pomimo prób wykazania odpowiedzialności pozwanego szpitala można wskazać co najmniej kilka orzeczeń, w których uznano, że zakażenie nie jest na pierwszy rzut oka wynikiem niedbalstwa w zakresie sprawowanej opieki szpitalnej i z tego powodu nie powinno podlegać tej doktrynie.

W sprawie *Bartlett v. Argonaut Insurance Companies*, zakończonej wyrokiem z 2.06.1975 r.⁴⁴², podtrzymano wyrok sądu I instancji i ostatecznie oddalono powództwo, wskazując, że nie jest możliwe, aby szpital miał całkowitą kontrolę nad zarazkiem gronkowca, który może także pochodzić od samego pacjenta. Biegły ekspert dowodził, że zakażenie, którego doznała powódka Helen Bartlett,

⁴⁴⁰ Zeznanie eksperta medycznego jest niezbędne do udowodnienia elementów zaniedbania medycznego. Ekspert powoda musi wykazać, że w ramach rozsądnego stopnia pewności medycznej nastąpiło naruszenie przez pozwanego standardu opieki, co jest najprawdopodobniej przyczyną szkody. Rolą ławy przysięgłych jest ocena wagi i wystarczalności przedstawionych dowodów, w tym wiarygodności zeznań ekspertów. Zob. uzasadnienie sprawy: *Bowman vs. University of Chicago Hospitals*, wyrok SA Illinois z 26.06.2006 r., no. 1-04-2478. W sprawie tej eksperci powodów nie wykazali w rozsądnym stopniu pewności medycznej, że pozwani naruszyli standard opieki nad przedwcześnie urodzonym noworodkiem, który zmarł w wyniku sepsy spowodowanej przez bakterię *Pseudomonas aeruginosa*.

⁴⁴¹ Tak J. H. Scheid, *American Statutory Responses to the Medical Malpractice Crisis*, s. 4.

⁴⁴² Wyrok z 2.06.1975 r. SA w Arkansas, 523 S.W.2d 385, sprawa *Bartlett v. Argonaut Insurance Companies*: 1975: Arkansas Supreme Court Decisions: Arkansas Case Law: Arkansas Law: US Law: <https://law.justia.com/arkansas>, [dostęp 13.10.2021].

było jednym z tych nieszczęsnych zakażeń, które występują w znacznym procencie przypadków, a którym nauki medyczne na obecnym etapie rozwoju nie są w stanie zapobiec⁴⁴³.

Podobnie w sprawie *Roark v. St. Paul Fire & Marine Ins. Co.*⁴⁴⁴ materiał dowodowy zgromadzony w sprawie nie wykazał, że zakażenie miejsca operowanego gronkowcem skórnym nie nastąpiłoby także w normalnych warunkach, bez winy pozwanego. Przyjmując, że *res ipsa loquitur* jest doktryną dowodów poszlakowych, sąd ten uznał, że nie ma potrzeby przeprowadzenia bezpośrednich dowodów wskazujących na przyczynę szkody. Jednakże dowody zgromadzone w sprawie nie wskazywały, że zaniedbanie pozwanego jest najbardziej prawdopodobnym wyjaśnieniem szkody. Postępowanie pozwanego szpitala nie odbiegało od obowiązujących standardów ani w zakresie procedur antyseptycznych, ani w zakresie należytej uwagi, opieki i diagnostyki pooperacyjnej. W przekonaniu sądu nie doszło do zaniedbania ze strony Glenwood Hospital. Dodatkowo ciekawym aspektem tej sprawy jest przyjęta strategia strony powodowej dotycząca oparcia odpowiedzialności szpitala i jego ubezpieczyciela na tzw. ścisłej odpowiedzialności (*strict liability*) z uwagi na fakt użycia narzędzi chirurgicznych w trakcie operacji, której niepożądanym skutkiem było zakażenie. Sąd uznał, że w tym przypadku – wbrew twierdzeniu powoda – „narzędziem” musiałby być *Staphylococcus aureus*, a jego pochodzenie (szpitalne czy z powłok skórnych pacjenta) nie zostało przecież ustalone⁴⁴⁵. Tym samym odrzucił możliwość zastosowania odpowiedzialności w kontekście zastosowania „instrumentu” znajdującego się pod kontrolą pozwanego w postaci narzędzi chirurgicznych⁴⁴⁶.

⁴⁴³ Podobnie w wyroku z 17.03.1977 r. Supreme Court of Oregon, 561 P.2d 603. W sprawie rozpatrywanej przez sąd doszło do zakażenia w miejscu wkłucia gronkowcem skórnym. Sąd nie zastosował doktryny *res ipsa loquitur*, nie dopatrzwszy się niedbalstwa.

⁴⁴⁴ Wyrok SA Luizjany z 10.05.1982 r., 415 So. 2d 295, 299 (La. App. 1982).

⁴⁴⁵ Niewątpliwie widoczne tu są wpływy wyroku SN w Kalifornii w sprawie *Ybarra vs. Spangard* z 1944 r. (25 Cal. 2d 486), w stanie faktycznym którego pacjent doznał paraliżu ramienia w związku ze znieczuleniem ogólnym w trakcie operacji usunięcia wyrostka robaczkowego. Sąd uznał (stosując doktrynę *res ipsa loquitur*), że dochowanie należytej staranności pozwoliłoby uniknąć wyrządzenia szkody oraz że pozwany sprawował wyłączną kontrolę nad narzędziami i podlegającym mu personelem medycznym, a powód pozostawał, będąc w znieczuleniu, bierny.

⁴⁴⁶ Zob. uzasadnienie: *ROARK v. ST. PAUL FIRE & |* 415 So.2d 295 (1982) | so2d2951673 | <https://www.leagle.com/>, [dostęp 13.10.2021]

W sprawie *Sommers v. Sisters of Charity of Providence*⁴⁴⁷ sąd uznał, że dowody nie wykazały, iż zakażenie było wynikiem zaniedbania ze strony pielęgniarek odpowiedzialnych za założenie i utrzymanie cewnika. Zauważywszy, że nie było dowodów użycia niesterylnych narzędzi ani zastosowania niewłaściwej techniki aseptycznej, przy jednoczesnym zważeniu okoliczności, że pełna sterylizacja skóry w miejscu wstrzyknięcia jest praktycznie niemożliwa, sąd stwierdził brak dowodów na konkretne naruszenie obowiązującego standardu opieki. W konkluzji podkreślił, że powód nie miał prawa powołać się na doktrynę *res ipsa loquitur*, ponieważ dowody nie wskazywały na to, że szkoda z większym prawdopodobieństwem była wynikiem zaniedbania ze strony pozwanego, niż nią nie była⁴⁴⁸.

Sprawy te pochodzą z lat 70 i 80. XX w. Podobne stanowisko odnajdujemy w sprawie *Moore v. Pitt County Memorial Hospital*, zakończonej wyrokiem sądu w Północnej Karolinie z 22 lutego 2001 r.⁴⁴⁹, jak i w sprawie *Kennedy v. Holder* rozpatrywanej przez SA Luizjany dnia 10 maja 2000 r.⁴⁵⁰ W pierwszej ze spraw powódka podnosiła, że w maju 1997 r. przeszła transfuzję krwi w pozwanym szpitalu, w wyniku czego zachorowała na WZW typu C. Roszczenia powódki w świetle doktryny *res ipsa loquitur* nie zostały uznane za zasadne, ponieważ nie twierdziła, że czynnik (krew), który spowodował jej chorobę, znajdował się pod wyłączną kontrolą szpitala (problem z ustaleniem źródła zakażenia). Podnosiła, że zaniedbanie szpitala w tym wypadku polegało na nienależytym zbadaniu, czy dostarczona jej krew jest bezpieczna⁴⁵¹. Z powodu niewykazania przesłanek odpowiedzialności powództwo oddalono.

Na marginesie tej sprawy, należy wskazać, że w sytuacji, gdy w świetle okoliczności sprawy powód nie sprostął obowiązkowi ustalenia, który pozwany

⁴⁴⁷ 277 Or. 549, 561 P.2d 603 (1977 Oregon).

⁴⁴⁸ Za M. Leahy, *Liability for Staph and Other Hospital-Acquired Infections*, s. 53.

⁴⁴⁹ Sprawa *Moore v. Pitt County Memorial Hospital*, 139 F. Supp. 2d 712 (wyrok District Court North Carolina z 22.02.2001 r.).

⁴⁵⁰ Sprawa *Kennedy v. Holder*, 760 So. 2d 587 (wyrok SA Luizjany z 10.05.2000 r.).

⁴⁵¹ Doszło tu do błędów proceduralnych, ponieważ zdaniem sądu skarga mieściła się w obrębie spraw związanych z popełnieniem błędu medycznego i jako taka powinna – zgodnie z art. 9(j) Kodeksu postępowania cywilnego Karoliny Północnej – zostać zbadana przez osobę, co do której można mieć uzasadnione oczekiwania, że zostanie zakwalifikowana jako biegły – ekspert i zezna przed sądem na temat zasadności roszczenia powódki.

jest odpowiedzialny za transfuzję zakażonej krwi, to początkowo sądy oddalały powództwo, przyjmując, że nikt w tej sytuacji nie powinien ponosić odpowiedzialności⁴⁵². Sytuacja ta uległa zmianie na korzyść powodów. W świetle § 433B ust. 3 Restatement of Torts (2), „jeśli postępowanie dwóch lub więcej osób stanowi czyn niedozwolony, a jest dowiedzione, że szkodę spowodowała tylko jedna z nich, lecz nie jest do końca pewne która, ciężar dowodu niewyrządzenia szkody spoczywa na każdej z nich”⁴⁵³. Jeśli więc mamy do czynienia z zakażeniem, a nie wiadomo z działalnością którego podmiotu jest ono związane, na pozwanych przechodzi ciężar dowodu wykazania winy współpозwanego (tzw. porównawcze niedbalstwo) lub innej zewnętrznej przyczyny szkody. Wszyscy pozwani, którzy nie zdołają się ekskulpować, będą odpowiadać solidarnie⁴⁵⁴.

Z kolei w sprawie *Kennedy v. Holder* szpital nie został obciążony odpowiedzialnością za infekcję bakterią *e-coli* (najprawdopodobniej w trakcie iniekcji), ponieważ pacjentka nie przedstawiła dowodu na jakąkolwiek wadę podawanych leków, a ryzyko zakażenia objęła świadomą zgodą. W okolicznościach tej sprawy powódce wykonywano zastrzyki w przestrzeń zewnątrzoponową, których celem była blokada lędźwiowa. W ich wyniku powstało zapalenie kości i krążka międzykręgowego. Źródła zakażenia tak naprawdę nie ustalono, istniało równe prawdopodobieństwo powstania infekcji tego typu bakterią w warunkach domowych, jak i szpitalnych. Z powodu nieprzedstawienia żadnego dowodu winy uznano, że opisane zakażenie jest ryzykiem wpisanym w interwencję medyczną, które obciąża pacjenta⁴⁵⁵. Główną zatem przyczyną oddalenia powództwa był brak istnienia zaniedbania (*negligence*), które w przypadku doktryny *res ipsa loquitur* normalnie (w zwykłym toku rzeczy) powinno nie ulegać wątpliwości⁴⁵⁶.

⁴⁵² Tak we wcześniejszym orzecznictwie sądów amerykańskich w sprawach dotyczących zakażenia wirusem HIV, gdy nie wiadomo było, gdzie doszło do zakażenia. Zob. np. uzasadnienie sprawy związanej z zakażeniem wirusem HIV chłopca chorego na homofilię przez podawane w okresie kilku lat czynniki krwiotwórcze. Sprawa *Doe v. Baxter Healthcare Corp.*, 380 F.3d 399, wyrok United States Court of Appeals, Eighth Circuit z 24.08.2004 r. zob. szerzej omówienie sprawy przez M. Nesterowicza, *Prawo cywilne USA*, s. 50.

⁴⁵³ Treść podaję za E. Bagińską, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego*, s. 138.

⁴⁵⁴ *Ibidem*.

⁴⁵⁵ Zob. komentarz M. Leahy, *Liability for Staph and Other Hospital-Acquired Infections*, s. 18.

⁴⁵⁶ Zob. uzasadnienie wyroku na: *Kennedy v. Holder*/760 So.2d 587 (2000)/o2d58711232/Legale.com.

Na marginesie należy wspomnieć, że jeśli w danej sprawie udowodniono, że pacjent nie został poinformowany o ryzyku zakażenia, to możliwe stawało się po pierwsze, oparcie odpowiedzialności na odrębnym delikcie (*tort of battery*), a po drugie zasądzenie roszczenia odszkodowawczego na podstawie koncepcji utraconej szansy. W sprawie *N. R. Baltzell v. Baptist Medical Center*⁴⁵⁷ powódka udowodniła, że o możliwości zakażenia gronkowcem, które rozwinęło się w miejscu nacięcia piersi celem usunięcia guza, nie została poinformowana. Gdyby wiedziała, że takie ryzyko istnieje, szukałaby alternatywnego leczenia, zwłaszcza że interwencja nie miała charakteru interwencji koniecznej i możliwe było wybranie innego sposobu leczenia⁴⁵⁸.

Warto tu zauważyć, że w klasycznych sprawach zakaźniowych rzadko korzysta się z doktryny *loss of chance*, ponieważ poszkodowany pacjent, wysuwając tego typu roszczenie, musi wykazać w sposób pewny, że miało miejsce zaniedbanie, wskutek którego został pozbawiony szansy na niespełnienie się ryzyka powstania lub niezwiększenia szkody. Opierając się na tym roszczeniu, zakłada się, że powód nie będzie w stanie wykazać, że szansa na pewno ziściłaby się (tj. nie doszłoby do materializacji określonego ryzyka), gdyby nie zachowanie pozwanego. Oczekiwany rezultat, do którego nie doszło, jest zatem niepewny, tj. nie ma gwarancji, że gdyby pozwany zachował się właściwie, to leczenie zakończyłoby się sukcesem. Tymczasem w typowej sprawie zakaźniowej szkoda jest przesłanką stosunkowo prostą do wykazania (pacjent jest zakażony i z tego tytułu poniósł szkodę). Nie ma zatem powodu, aby uciekać się do tej koncepcji, zwłaszcza że to вина i związek przyczynowy między zawinionym zachowaniem pozwanego a szkodą stanowią w tych sprawach podstawowy problem dowodowy. Koncepcja utraty szansy jest zatem wykorzystywana w sprawach, w których można połączyć zakażenie z innymi zaniedbaniami, co do których niepewny jest związek przyczynowy między nimi a szkodą, np. w razie nieprzeprowadzenia prawidłowej diagnostyki dotyczącej zakażenia, a następnie jego leczenia, przez co powód utracił szansę niepowiększenia swojej szkody⁴⁵⁹.

⁴⁵⁷ Zob. uzasadnienie w sprawie *N. R. Baltzell v. Baptist Medical Center*, 718 S.W.2d 140 (wyrok SA Missouri z 14.10.1986 r.).

⁴⁵⁸ Szerzej na temat koncepcji utraconej szansy w sprawach zakaźniowych na tle prawa pacjenta do wyrażenia poinformowanej zgody, zob. M. Leahy, *Liability for Staph and Other Hospital-Acquired Infections*, s. 18–19; R. E. Kaye, *Damages for Loss of Chance of Cure*, *American Jurisprudence Proof of Facts* 2016, vol. 154, s. 12–19.

⁴⁵⁹ *Ibidem*.

Reasumując dotychczasowe rozważania, rozumowanie oparte na założeniu, że sam fakt zakażenia pacjenta determinuje przyjęcie odpowiedzialności dostawcy usługi medycznej nie zostało zaaprobowane w orzecznictwie. Koncepcja *dirty hands*, świadcząca *prima facie* o nieprzestrzeganiu reguł profilaktyki antyzakaźniowej i w ten sposób sugerująca niespełnienie wymaganego *duty of care* (obowiązku opieki) zbyt upraszczała zagadnienie odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną. Podobnie zresztą jak znajdujący się na drugiej szali wagi pogląd, że każde zakażenie jest wpisane w ryzyko hospitalizacji i w związku z tym jest nie do uniknięcia, co prowadzić powinno do oddalenia wszelkich roszczeń⁴⁶⁰.

Istnieją jednak przykłady orzeczeń, w których mimo dostrzegalnej niepewności w zakresie ustalenia związku przyczynowego między opieką a zakażeniem zastosowanie wysokiego standardu dotyczącego obowiązku opieki spowodowało uznanie roszczeń⁴⁶¹.

W sprawie *St. Paul Fire and Marine Fire Ins. Co. v. Prothro*⁴⁶² przyjęto że wypadek medyczny polegający na upuszczeniu powoda do wanny z dużej wysokości (pękł specjalny kosz, w którym znajdował się pacjent), powodujący ponowne otwarcie rany chirurgicznej mógł być z dużym prawdopodobieństwem także przyczyną sprawczą (a nie tylko zdarzeniem spustowym) rozwoju zakażenia rany gronkowcem.

Podobnie w sprawie *Robert v. Chodoff*, w której wykazano niewłaściwy sposób pielęgnacji rany pooperacyjnej (pielęgniarka wkładała do otwartej rany chusteczki

⁴⁶⁰ Zob. zestawienie poglądów u P. Nolan, *Unclean Hands*, s. 136: „The failure of plaintiffs to recover damages in these cases has been largely based on the acceptance of the idea that the infections are inevitable”.

⁴⁶¹ Wkraczamy tu w ramy prawne badania przesłanki związku przyczynowego. Zasadniczo w prawie deliktów w USA związek przyczynowy wyznaczają: 1) przyczyna faktyczna (badana w ramach testu *but for*) oraz 2) przyczyna prawna (*legal cause*), będąca tzw. przyczyną bezpośrednią lub bliską (*proximate cause*), która wyznacza granice odpowiedzialności odszkodowawczej, dokonując selekcji przyczyn szkody. W ten sposób poprzez test bliskości (podobnie jak poprzez znany polskiemu czytelnikowi test adekwatności) pozostają w orbicie zainteresowań badacza tylko te przyczyny, które są prawnie relewantne (bliskie, przewidywalne) w odniesieniu do szkody.

⁴⁶² Wyrok SA stanu Arkansas Sprawa *St. Paul Fire and Marine Fire Ins. Co. v. Prothro*, 590 S.W.2d 35.

higieniczne), przyjęto, że źródłem zakażenia jest zaniedbanie w opiece, a tym samym uzasadniono odpowiedzialność szpitala⁴⁶³.

W sprawie *Kimberly F. v. Mary Hitchcock Memorial Hospital*⁴⁶⁴ pacjentka przebywała na oddziale ginekologiczno-położniczym, gdzie będąc w ciąży zaraziła się opryszczką. W momencie przyjęcia do szpitala pacjentka nie miała w wywiadzie opryszczki. Sąd uznał, że pacjentka zaraziła się wirusem podczas pobytu w szpitalu, ponieważ wykazano, że w tym samym czasie w szpitalu przebywała inna pacjentka, w stosunku do której „zdjęto” środki ostrożności związane z opryszczką (nie wyjaśniono dlaczego). Prawdopodobną przyczyną zakażenia było przeniesienie przez ręce pielęgniarki zakażenia opryszczką od już zakażonej pacjentki do powódki. Pomimo że „nie złapano za rękę” owej pielęgniarki, sąd uznał odpowiedzialność szpitala.

Odnosząc się do mierników „wysokiego standardu opieki”, należy podkreślić, że przyjmuje się wymaganie takiej opieki, jakiej wymaga stan pacjenta⁴⁶⁵. Obowiązek szpitala rozciąga się więc na ochronę pacjenta przed niebezpieczeństwami, które mogą wynikać z fizycznej i psychicznej niezdolności pacjenta, jak również z okoliczności zewnętrznych, na które szpital może mieć wpływ⁴⁶⁶. Zasady opieki są ograniczone przez regułę, że nikt nie jest zobowiązany do podejmowania środków w celu zapobieżenia temu, czego rozsądna osoba w danych okolicznościach nie przewidziałaby jako prawdopodobne niebezpieczeństwo wyrządzenia szkody⁴⁶⁷. Oznacza to, że badany jest obowiązek opieki pod kątem zachowania rozsądnej ostrożności (*reasonable care*). Aby wygrać sprawę, powód musi wykazać, że pozwany

⁴⁶³ Wyrok SN stanu Pensylwania. Sprawa *Robert v. Chodoff*, 393 A.2d 853.

⁴⁶⁴ Wyrok z 3.12.1993 r., sprawa *Kimberly F. v. Mary Hitchcock Memorial Hospital*, No. 93-1438, 1993 WL 498026, (ist Cir. Dec. 3, 1993). Pacjentce zasądzono 125 000 USD.

⁴⁶⁵ Zob. uzasadnienie sprawy *Gallant v. U.S.*, 392 F. Supp. 2d 1077 (wyrok District Court Alaska z 25.10.2005 r.), w której narażenie na zakażenie wirusem HIV poprzez pobyt w jednej sali pacjentki z rakiem piersi (po przebytej operacji i chemioterapii) oraz pacjentki seropozytywnej uznano za okoliczność podlegającą badaniu przez eksperta medycznego. Powódka dowodziła, że narażenie jest oczywiste i nie wymaga zeznań świadka-biegłego, który miałby uprawdopodobnić zaniedbanie standardu opieki przeciwzakaźniowej. Odmiennej zdania był jednak sąd, kierując sprawę do wydania wyroku oddalającego powództwo w trybie uproszczonym.

⁴⁶⁶ Sprawa *Hunt v. Bogalusa Community Medical Center*, 303 So.2d 745.

⁴⁶⁷ Sprawa *Goodeaux v. Martin Hospital*, 333 So.2d 717, writ denied 338 So.2d 295.

był winien powodowi obowiązek opieki, następnie, że pozwany naruszył ten obowiązek, a naruszenie było prawdopodobną przyczyną szkody powoda⁴⁶⁸.

W sprawie może okazać się, że wystarczające jest przeprowadzenie dowodu na fakt wysokiego wskaźnika zakażeń (danego rodzaju) w określonym czasie i miejscu a następnie powiązanie go z zakażeniem powoda, np. gdy dane zakażenie można powiązać z istniejącym ogniskiem epidemiologicznym⁴⁶⁹, ewentualnie wykazanie niskiego poziomu przestrzegania procedur prawidłowego mycia rąk czy braku odpowiedniej sterylizacji narzędzi, o ile mogło to stanowić czynnik *in casu* zwiększający prawdopodobieństwo zakażenia. Warunkiem w obu przypadkach jest sprostanie wymaganiu, że czynniki te pozostają w wyższym stopniu prawdopodobieństwa, niż z nim nie pozostają (ponad 50%). Wówczas inne czynniki występujące np. po stronie poszkodowanego pacjenta byłyby prawnie irrewalentne, o ile skutek w postaci zakażenia pozostawałby z innymi czynnikami w związku bardziej prawdopodobnym, niż w takim związku nie pozostawałby.

Do tego typu sytuacji proponuje się zastosowanie *substantial contributing factor* (zwany też *material contribution test*)⁴⁷⁰. Został on stworzony dla koncepcji istotnego przyczynienia się powoda do ryzyka wyrządzenia szkody. Zakłada on istnienie faktu wyrządzenia szkody oraz nieostrożnego zachowania, które naraża na ryzyko jej powstania⁴⁷¹. Pozwany naruszył obowiązek w sposób, który naraził powoda

⁴⁶⁸ Sprawa *Knauerhaze v. Nelson*, 361 Ill. App. 3d 538, 548, 836 N.E.2d 640.

⁴⁶⁹ W sytuacji pacjenta zakażonego wirusem HIV preparatami krwiopochodnymi możliwe stało się także zastosowanie teorii współodpowiedzialności rynkowej (*proportional liability*), w myśl której każdy z producentów preparatu krwiopochodnego odpowiada w stosunku do swojego udziału w rynku danego produktu, co nastąpiło m.in. w sprawie *Smith v. Cootter Biological INC*, 823 P.2d 717 (Hawaii 1991). Sprawę szerzej omawia E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 169.

⁴⁷⁰ Druga nazwa została zaproponowana w orzecznictwie brytyjskim. Zob. szerzej L. Khoury, Causation and risk in the highest courts of Canada, England and France, *Law Quarterly Review* 2008, t. 124, s. 104–105.

⁴⁷¹ W literaturze polskiej koncepcję tę na tle orzecznictwa amerykańskiego przybliżyła E. Bagińska. Koncepcja ta jest także prezentowana w orzecznictwie brytyjskim oraz kanadyjskim, zob. E. Bagińska, Odpowiedzialność cywilna w sytuacji tzw. przyczynowości kumulatywnej w świetle nowych kierunków rozwoju orzecznictwa, w: A. Olejniczak, M. Orlicki, J. Pokrzywniak (red.), *Z badań nad prawem prywatnym. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Andrzejowi Kochowi*, Poznań 2017, s. 32–34, *eadem*, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 205–209.

na nieuzasadnione ryzyko szkody. Wnioskuje się wówczas o związku przyczynowym łączącym to nieostrożne zachowanie ze szkodą. Niemożliwe jest, aby powód udowodnił związek przyczynowy przy użyciu testu *but for*, na podstawie bilansu prawdopodobieństwa, z powodu czynników pozostających poza kontrolą powoda.

Zdaniem P. Nolan, amerykańskiej badaczki, na podstawie testu *the material-contribution* należy ocenić stopień prawdopodobieństwa przyczynienia się do wyrządzenia szkody w sprawach zakaźniowych⁴⁷². Ponieważ w okolicznościach powód nie może udowodnić związku przyczynowego przy użyciu tradycyjnego testu *but for* z przyczyn od niego niezależnych, a dodatkowo istnieją ograniczenia wpływające ze stanu wiedzy naukowej, wystarczające jest wykazanie, że pozwany naruszył obowiązek staranności wobec powoda, narażając go na nieuzasadnione ryzyko szkody. Na przykład, jeśli określone zachowanie mogło narazić powoda na nadmierne ryzyko infekcji (np. przy braku prawidłowej profilaktyki okołoooperacyjnej – OPA), to test materialnego wkładu powinien znaleźć zastosowanie⁴⁷³. W konsekwencji zwiększenie ryzyka powstania szkody przypisane pozwanemu z uwagi na jego naganne zachowanie stanowi przesłankę wystarczającą do przypisania odpowiedzialności.

Zgodnie z tą koncepcją można przyjąć odpowiedzialność deliktową pozwanego, jeśli powód nie jest w stanie udowodnić, że zachowanie pozwanego faktycznie doprowadziło do powstania szkody, ale jest w stanie dowieść, że istotnie przyczyniło się do ryzyka jej doznania⁴⁷⁴. Osoba potencjalnie odpowiedzialna, naruszając obowiązek ostrożnego postępowania stwarza ryzyko powstania szkody. Jeśli szkoda rzeczywiście ziści się, a zatem uszczerbek zmaterializuje się na skutek wytworzonego ryzyka, osoba ta powinna ponieść odpowiedzialność, chyba że udowodni, że przyczyną szkody była inna przyczyna niż jej nieostrożne zachowanie (następuje przerzucenie ciężaru dowodu związku przyczynowego z powoda na pozwanego). Jak się wskazuje, do obalenia domniemania związku przyczynowego wynikającego z konstrukcji istotnego przyczynienia się do ryzyka wyrządzenia szkody potrzebny jest dowód przeciwności, podczas gdy podważenie dowodu *prima facie* następuje za pomocą dowodu przeciwnego⁴⁷⁵.

⁴⁷² P. Nolan, *Unclean Hands*, s. 138.

⁴⁷³ *Ibidem*.

⁴⁷⁴ Tak np. w sprawie *McGhee v. National Coal Board* (1973) 1 WLR 1. Zob. np. N. J. McBride, *Duties of Care – Do they Really Exist?* *Oxford Journal of Legal Studies* 2004, t. 24, s. 430. Sprawa jest jedną z pierwszych, w których zastosowanie miała ta koncepcja.

⁴⁷⁵ Zob. M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 164.

Reasumując, podkreślić należy, że koncepcja *material contribution test* stała się szczególnie pomocna przy rozpatrywaniu spraw zakaźniowych w systemach *common law*⁴⁷⁶. W odróżnieniu od dowodu *res ipsa loquitur* wymaga stwierdzenia faktu naruszenia obowiązku ostrożności i w ten sposób wytworzenia ryzyka zakażenia. Jedyne (domniemany) wniosek, jaki się tu przyjmuje, to wniosek o związku przyczynowym łączącym to nieostrożne zachowanie ze szkodą, przy tym można go obalić, skoro podmiot leczniczy może wykazać, że to inna przyczyna była źródłem powstania szkody. Koncepcja ta nie jest postrzegana jako nadmiernie pogarszająca sytuację pozwanego, ponieważ przy jej zastosowaniu wina nie powinna budzić wątpliwości⁴⁷⁷.

5. Wnioski

Przeprowadzone rozważania wykazały, że tradycyjne ubezpieczenie OC pozostaje ważnym instrumentem prawnym zapewniającym rekompensatę poszkodowanemu. Po pierwsze, trudno wyobrazić sobie współczesne systemy odpowiedzialności odszkodowawczej, zwłaszcza w związku z szerszym wykorzystaniem zasady ryzyka w tzw. niebezpiecznych obszarach działalności człowieka, bez ubezpieczenia tego typu. Co więcej, podkreśla się, że tylko wtedy istnieje uzasadnienie wprowadzenia przepisów zaostrzających odpowiedzialność, jeśli wraz z nimi zostaje sprzężony mechanizm ubezpieczeniowy (względnie fundusz kompensacyjny). Chodzi przede wszystkim o zabezpieczenia poszkodowanego przed niewypłacalnością podmiotu odpowiedzialnego. Sprzężenie ubezpieczenia OC (np. w postaci obowiązkowej) oraz przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej (w związku z przyjęciem odpowiedzialności na zasadzie domniemanej winy lub ryzyka) jest nadal najczęściej stosowanym rozwiązaniem⁴⁷⁸.

Kryzys ubezpieczeń OC powodowany wahaniami rynku w obszarze *medical malpractice* stanowił ważną przesłankę do szukania innych rozwiązań prawnych mających na celu skuteczniejszą ochronę poszkodowanego oraz bardziej optymalne

⁴⁷⁶ Należy zaznaczyć, że nie jest ona jednolicie rozumiana, stąd różnice w orzecznictwie, por. L. Khoury, *Le juge canadien, anglais et australien devant l'incertitude causale en matière de responsabilité médicale*, s. 289 i n.

⁴⁷⁷ M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 164.

⁴⁷⁸ Por. M. Faure, *Comparative Analysis*, s. 294–295.

rozłożenie ryzyka prowadzenia działalności leczniczej. Z prezentowanych rozwiązań zasługuje na uwagę grupa ubezpieczeń typu *first part insurance*. Ubezpieczenie ryzyka wyrządzenia szkody medycznej jest tym rodzajem ubezpieczenia skorelowanym z odmiennym określeniem przesłanek rekompensaty. Zarówno w systemie nowozelandzkim, jak i w szwedzkim inaczej zdefiniowano okoliczności warunkujące odpowiedzialność, dopasowując model odpowiedzialności do tego typu ubezpieczenia.

Z punktu widzenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną na szczególną uwagę zasługuje model szwedzki, który zapewnia optymalną ochronę poszkodowanym pacjentom. Opisanie odpowiedzialności następuje poprzez wprowadzenie zasad rządzących rekompensatą. W modelu szwedzkim mamy połączenie reguły możliwości uniknięcia szkody z regułą doświadczonego specjalisty, postępującego zgodnie z zasadami wiedzy medycznej. Dodatkowo dana szkoda jest oceniana z perspektywy jej „akceptowalności” z punktu widzenia całokształtu okoliczności sprawy. Rozwiązanie to plasuje system szwedzki między odpowiedzialnością na zasadzie winy a odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka. Model ten z uwagi na swoją klarowność i elastyczność w zakresie oceny tego, czy dane zakażenie ma podlegać rekompensacie czy też nie, może stanowić wzór optymalnego rozwiązania dla innych porządków prawnych.

Po drugie, jak pokazały przeprowadzone rozważania, nie ma jednolitości rozwiązań w zakresie funkcjonowania systemów nazywanych umownie *no fault*. Wybór odpowiedniego funduszu (ubezpieczeniowego lub kompensacyjnego), z którego pokrywane będą rekompensaty powinien brać pod uwagę specyfikę danego systemu prawnego i kulturę prawną, która sprawia, że dany system jest akceptowalny społecznie⁴⁷⁹. Jeśli więc np. system zabezpieczenia społecznego jest na tyle skuteczny, że pokrywa wydatki związane z leczeniem osób poszkodowanych oraz zabezpiecza byt poszkodowanego poprzez rentę wypadkową (lub inną), to odrębny, szybki system wynagrodzenia szkód medycznych nie jest aż tak niezbędny jak w tych systemach prawnych, w których albo nie ma odpowiedniego zabezpieczenia

⁴⁷⁹ Np. w sprawozdaniu ekspertów grupy roboczej w Irlandii Północnej czytamy, że system *no-fault* byłby sprzeczny z konstytucją, ponieważ ograniczałby to prawo osoby do dostępu do sądów oraz prawo osoby do odszkodowania ogólnego w dochodzeniu swoich praw do integralności cielesnej, zob. Expert Group Report to Review the Law of Torts and the Current Systems for the Management of Clinical Negligence Claims z 17.01.2020 r., s. 7.

społecznego, albo kwoty wypłacane przez system zabezpieczenia społecznego w razie choroby lub niepełnosprawności są niskie lub rażąco niskie. Jeśli system ten jest „hojny”, problemowi braku kompensacji przez systemy zabezpieczeń społecznych bólu i cierpienia (a zatem wynagrodzenia szkody niemajątkowej) mogą zaradzić tradycyjne modele postępowania jurysdykcyjnych (czego przykładem są Niemcy).

W ten sposób przechodzimy do następnej kwestii wymagającej uwypuklenia. Funkcja gwarancyjna odpowiedzialności z tytułu szkód wyrządzonych przy leczeniu wyraźnie wzrasta jedynie tam, gdzie problemowi braku dostatecznej rekompensaty w razie niespełnienia typowych przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej mogą zaradzić fundusze indemnizacyjne, o ile wraz z nimi zostają określone odmienne od tradycyjnych reguły odpowiedzialności, powodujące większe możliwości zrekompensowania szkód wyrządzonych pacjentom. Tego typu rozwiązanie odnajdujemy w modelu francuskim, funkcjonującym na podstawie ustawy la loi de Kouchner. Należy podkreślić, że w tym modelu doszło do charakterystycznego połączenia funduszu zasilanego publicznymi środkami z tradycyjnym modelem ubezpieczeniowym, co miało na celu odciążenie ubezpieczycieli OC i opłacających składki ubezpieczeniowe podmiotów leczniczych w przypadku najcięższych zakażeń.

Odmienne w modelu brytyjskim, gdzie program *NHS Resolution* ma na celu jedynie wycinkowe odciążenie dotychczasowego systemu odpowiedzialności (do stosunkowo nisko zakreślonego pułapu: 20 000 funtów – w Anglii lub 25 000 funtów – w Walii), przy silniejszym postawieniu na wykorzystanie metod typu ADR. W tym przypadku istniejące programy wraz z zarezerwowanymi funduszami są rozwiązaniami „w pół drogi”, nie doszło bowiem do zmiany przesłanek odpowiedzialności. Podobnie jak w „wycinkowych” systemach odpowiedzialności typu *no fault* w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej (jak np. w przypadku poważnych okołoporodowych szkód neurologicznych) widoczna jest tu bardziej dbałość o funkcjonowanie podmiotów leczniczych niż o poszkodowanych pacjentów, co często wyraża się określeniem zapewnienia tzw. bezpieczeństwa prawnego⁴⁸⁰.

⁴⁸⁰ Jak się wydaje, mamy tu do czynienia z nieporozumieniem, bo bezpieczeństwo prawne dotyczyć powinno obu stron stosunku prawnomedycznego, a nie tylko jednej ze stron – podmiotu leczniczego. Odnosi się wrażenie, że strona medyczna dąży do zapewnienia sobie immunitetu od odpowiedzialności, nazywając to bezpieczeństwem prawnym. Odnosnie do zasady bezpieczeństwa prawnego zob. rozważania J. Węglińskiej,

Po trzecie, jeśli weźmiemy pod uwagę wskazane powyżej złożone motywy wprowadzenia modeli *no fault*, to pozytywnie przedstawiają się niektóre rozwiązania przyjmowane w tradycyjnych modelach postępowania jurysdykcyjnego mające na celu zwiększenie szansy wynagrodzenia poniesionej szkody. Po pierwsze, dlatego że zdecydowano się na silniejsze wykorzystanie dostępnych instrumentów prawnych typu ADR (np. w postaci obowiązkowej przedsądowej procedury), po drugie z uwagi na opracowanie ułatwień dowodowych pozwalających pacjentowi jako powodowi uniknąć podstawowych wad modelu jurysdykcyjnego. Prym w tym wiodą nie tylko Stany Zjednoczone Ameryki Północnej, ale i Niemcy. Wprowadzając do BGB umowę o leczenie jako umowę nazwaną, zagwarantowano ustawowo możliwość zastosowania reguły dotyczącej przejścia ciężaru dowodu w sporach medycznych z poszkodowanego pacjenta na pozwanego podmiot wykonujący działalność leczniczą. Przypomnieć wypada, że w sprawach zakaźniowych, szczególnego znaczenia nabrała reguła, że jeżeli narażenie na utratę życia, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia wywołało zdarzenie, a źródłem jest obszar organizacji leczenia, nad którym leczący mógł obiektywnie zapanować, to domniemywać należy naruszenie umownego obowiązku leczenia (§ 630h ust. 1 BGB).

W innych systemach prawnych (kraje *common law*) z powodu prymatu odpowiedzialności deliktowej do wynagradzania szkód wynikających z zakażeń proponuje się koncepcje istotnie ułatwiające udowodnienie związku przyczynowego i winy (*material contribution injury*). Nie bez znaczenia są także stosowane powszechnie metody ADR.

Rozdział V

Ewolucja odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną w prawie polskim

1. Uwagi wprowadzające

Polski model odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną jest częścią modelu odpowiedzialności odszkodowawczej za szkody wyrządzone przy leczeniu. W związku z tym nie można ukazać specyfiki tego modelu bez przedstawienia genezy i ewolucji odpowiedzialności cywilnej za szkody medyczne w ogólności. Rozważania tego rozdziału w pierwszej kolejności koncentrują się zatem na przedstawieniu poglądów doktryny prawa i orzecznictwa na temat podstaw odpowiedzialności cywilnej przed i po wejściu w życie kodeksu zobowiązań, a następnie kodeksu cywilnego.

Historycznie rzecz ujmując, główna oś sporu dotyczyła tego, który z reżimów odpowiedzialności: *ex delicto* czy *ex contractu* powinien znaleźć zastosowanie do odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu. Z uwagi na wprowadzenie do kodeksu cywilnego w 1965 r. art. 443 kc, przewidującego zbieg obu rodzajów odpowiedzialności, spór dotyczący tego zagadnienia nie przedstawiał się tak ostro jak w innych systemach prawnych¹.

Przyjmowana przez ponad 40 lat koncepcja odpowiedzialności władzy publicznej za większość szkód wyrządzonych przy leczeniu przesuwiała ciężar znalezienia

¹ Por. rozważania w rozdz. III.

odpowiednich podstaw odpowiedzialności na zupełnie inną płaszczyznę dociekań. Te historyczne uwarunkowania polskiego modelu odpowiedzialności za szkody medyczne sprawiły, że w centrum zainteresowania doktryny prawa i orzecznictwa znalazł się przede wszystkim spór dotyczący właściwego rozgraniczenia sfer *imperium i dominium* w ramach reżimu odpowiedzialności deliktowej, nie zaś spór dotyczący wyboru reżimu odpowiedzialności. Polemika dotycząca tego, w której z wymienionych sfer znajduje się udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej odcisnęła głębokie piętno na problematyce wynagrodzenia szkód wynikających z zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Należy pamiętać, że o powodzeniu powództwa zakażonego pacjenta przez lata decydowało to, czy zdarzenie szkodzące można było wiązać z działalnością publicznego zakładu opieki zdrowotnej i czy w związku z tym w ramach reżimu odpowiedzialności władzy publicznej można przypisać mu odpowiedzialność odszkodowawczą. Aż do nowelizacji kc z 2004 r.² możliwe było w tym reżimie uzyskanie rekompensaty nie tylko na zasadach ogólnych (przy udziale przesłanki winy funkcjonariusza publicznego, za którego uważano lekarza lub innego członka personelu medycznego), ale i na zasadach słuszności³.

Stosunki prawa medycznego nie mają jednolitego charakteru prawnego, mogą występować w ramach prawa publicznego i prawa prywatnego. Względ na ochronę interesu publicznego lub osób trzecich w niektórych przypadkach motywuje ustawodawcę do posłużenia się normami prawa publicznego dla ograniczenia autonomii woli pacjenta, a nawet jej wyłączenia, lub nałożenia na niego określonych obowiązków⁴. Spór, dotyczący rozgraniczenia sfery *dominium* i *imperium* pozostał o tyle aktualny, o ile niektóre przyznane podmiotom leczniczym prerogatywy zostały uznane za władczo kształtujące sytuację pacjenta. W związku z tym w ramach rozważań dotyczących stratyfikacyjnych koncepcji podziału odpowiedzialności deliktowej należało odnieść się do kwestii: czy zakażenie związane z opieką zdrowotną wyjątkowo może być postrzegane jako skutek aktywności podmiotu leczniczego w sferze *imperium*.

Z kolei jeśli chodzi o spór o kontraktową czy deliktową podstawę odpowiedzialności to reaktywację tego sporu należy wiązać z powstaniem tzw. zobowiązaniowej

² Ustawą z 17.06.2004 r. o zmianie ustawy Kodeks cywilny oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. Nr 164, poz. 1692.

³ Z zaznaczeniem, że w niektórych sprawach zakażeniowych, gdy zakażenie ujawniło się po wielu latach, nadal te podstawy mogą okazać się aktualne.

⁴ Por. W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 437.

struktury stosunków prawnomedycznych, która stała się skutkiem reformy systemu opieki zdrowotnej przeprowadzonej w latach 90. ubiegłego wieku⁵. Wówczas na nowo odżyła dyskusja dotycząca podstaw odpowiedzialności, nie tyle jednak dotycząca zbiegu i wyboru reżimu odpowiedzialności⁶, ile tego, który z reżimów odpowiedzialności: *ex delicto* czy *ex contractu* „lepiej służy” potrzebom odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu⁷.

Następne zagadnienie wymagające namysłu dotyczyło podstaw i zasad odpowiedzialności zarówno przyjmowanych *de lege lata*, jak i postulowanych *de lege ferenda*. Należy zauważyć, że dotychczas przyjmowane podstawy odpowiedzialności wymagają wykazania przesłanki winy, która odgrywa zasadniczą rolę przy przyjęciu odpowiedzialności z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Przedstawiono także pozostałe przesłanki odpowiedzialności, istotne z punktu widzenia wykładni przepisów art. 415, 416 czy 430 kc.

Novum w polskiej debacie na temat podstaw odpowiedzialności odszkodowawczej za szkody medyczne okazuje się być, za sprawą śmiałych orzeczeń sądowych art. 435 kc, przewidujący odpowiedzialność szpitala na zasadzie ryzyka jako przedsiębiorstwa wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody. Mimo wielu wątpliwości dotyczących tej koncepcji należy przyznać, że przełamany został w ten sposób paradygmat upatrujący odpowiedzialność podmiotu leczniczego, tylko w powiązaniu z przesłanką winy. Warto w tym miejscu podkreślić, że prowadzone rozważania dotyczą przede wszystkim odpowiedzialności szpitala jako podmiotu leczniczego w ramach działalności którego narażenie na ryzyko zakażenia jest niewątpliwie największe. Odpowiedzialność sprawcza pojedynczego lekarza lub innego członka personelu medycznego lub niemedycznego ma w tym kontekście znaczenie marginalne, co nie oznacza, że w ramach opisywanych podstaw

⁵ Reformę systemu rozpoczęło wejście w życie cytowanej już ustawy o zakładach opieki zdrowotnej z 1991 r., następnie ustaw z zakresu ubezpieczeń zdrowotnych (tzw. reforma Buzka z 1999 r.); reformę wieńczy wejście w życie ustawy o działalności leczniczej z 2011 r.

⁶ Kwestia ta jest w dużej mierze uwarunkowana okolicznościami faktycznymi konkretnej sprawy medycznej. *In casu* ustala się, która z podstaw odpowiedzialności jest korzystniejsza. Sąd jednak nie jest związany wyborem powoda (zgodnie z zasadą *iura novit curia*) i może sam przesądzić o wyborze podstawy.

⁷ Por. M. Boratyńska, Kontraktowe i pozakontraktowe elementy opieki medycznej w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, PPM 2020, nr 3, s. 117–118.

odpowiedzialności (art. 415 i 430 kc) nie należało się odnieść pokrótce i do tego zagadnienia.

Z kolei podstawy odpowiedzialności kontraktowej z powodu zwiększenia liczby placówek, świadczących pomoc medyczną na podstawie umowy z pacjentem, stały się pretekstem do rozważań na temat wprowadzenia klauzul umownych do tego typu umów za określony rezultat w postaci niezakażenia pacjenta patogenem chorobotwórczym.

2. Stosunki prawnomedyczne na tle dualistycznej koncepcji podstaw odpowiedzialności odszkodowawczej

2.1. Geneza i rozwój odpowiedzialności za szkody medyczne w okresie obowiązywania kodeksu zobowiązań

Początkową cezurę rozważań stanowi odzyskanie przez Polskę niepodległości w 1918 r., nie ulega bowiem wątpliwości, że to w okresie II Rzeczypospolitej rozpoczął się proces kształtowania współczesnego prawa zobowiązań, a zatem i prawa odpowiedzialności odszkodowawczej. Aż do dnia 1.07.1934 r. (wejścia w życie kodeksu zobowiązań), kiedy to ostatecznie ukończono prace unifikacyjne i kodyfikacyjne na terenie II Rzeczypospolitej obowiązywały regulacje państw zaborczych⁸.

Największe znaczenie dla rozwoju rodzimych koncepcji doktrynalnych i orzeczniczych dotyczących odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu miały rozwiązania przyjmowane w prawie francuskim, przede wszystkim za sprawą

⁸ Do dnia wejścia w życie rozp. Prezydenta RP z 27.10.1933 r. – Kodeks zobowiązań (Dz.U. Nr 82, poz. 958) na ziemiach polskich obowiązywało prawo skodyfikowane w kodeksach: niemieckim – Bürgerliches Gesetzbuch, BGB (na terenie byłego zaboru pruskiego) i austriackim – Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch, ABGB (na terenie byłego zaboru austriackiego), a także w tomie X, cz. 1 Zводу Praw (obie ustawy na terenach byłego zaboru rosyjskiego, poza granicami dawnego Królestwa Polskiego). Ponadto obowiązywało prawo węgierskie (na terenach Spiszu i Orawy) oraz Kodeks Napoleona, a następnie wzorowany na jego unormowaniach kodeks cywilny Królestwa Polskiego z 1(13).06.1825 r., który obowiązywał na terenie tzw. Kongresówki w granicach dawnego zaboru rosyjskiego.

spuścizny Kodeksu Napoleona⁹. Wskazuje się także na oddziaływanie przepisów niemieckiego kodeksu cywilnego (BGB), zwłaszcza na terenach dawnego zaboru pruskiego¹⁰.

Nawiązując zatem do dominujących w polskiej cywilistyce wzorów francuskich, na wstępie zaznaczyć należy, że spór o kształt relacji pomiędzy pacjentem a profesjonalistą medycznym, a w konsekwencji o wybór adekwatnego reżimu odpowiedzialności, nie przedstawiał się tak ostro jak w prawie francuskim. Złożyły się na to następujące okoliczności.

Po pierwsze, aż do przełomowego wyroku w sprawie *Mercier* z 20.05.1936 r.¹¹, gdy judykatura francuska zadecydowała o zastosowaniu reżimu kontraktowego, w cywilnym orzecznictwie francuskim uznawano, że dla opisanie relacji pomiędzy profesjonalistą medycznym a pacjentem najodpowiedniejszy jest czyn niedozwolony. Koncepcję tę podzielano i u nas, wskazując, że stosunki prawne pomiędzy lekarzem a pacjentem wynikają z istoty wykonywanego zawodu¹², przy tym nacisk kładziono na indywidualną odpowiedzialność lekarza wobec poszkodowanego pacjenta¹³. Przemawiały za tym poglądem ówczesne realia wykonywania profesji medycznej, jak i uwarunkowania natury prawnej związane z przyjmowaną wykładnią art. 1384 ust. 3 daw.franc.kc., negującą możliwość potraktowania lekarza jako podwładnego. Nie sprzeciwiało się to stanowisku, że odpowiedzialność lekarza prowadzącego prywatną praktykę może kształtować się na zasadach kontraktowych; decydujące znaczenie miał tu fakt zawarcia z pacjentem umowy¹⁴.

⁹ Por. M. Sośniak, O ile zakład leczniczy, s. 105; zob. też M. Nesterowicz, Ewolucja odpowiedzialności deliktowej w prawie francuskim, s. 12.

¹⁰ K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 21–32.

¹¹ Sprawa ta była komentowana także na łamach naszej prasy prawniczej, zob. S. Czerwiński, Przedawnienie powództwa cywilnego co do odpowiedzialności lekarza, Głos Sądownictwa 1937, nr 5, s. 421–422.

¹² Zob. S. Garlicki, Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki, Warszawa 1959, s. 189.

¹³ Zob. szerzej K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 24.

¹⁴ K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 19–20 oraz cyt. tam lit.

Po drugie, podmiot leczniczy (określany wówczas zakładem leczniczym¹⁵) zobowiązywał się do wynajęcia pomieszczenia czy dostarczenia sprzętu (np. aparatu rentgenowskiego), ewentualnie pomocy ze strony personelu pielęgniarskiego, co oznaczało, że główną stroną w relacjach prawnomedycznych pozostawał lekarz. To od jego biegłości i kompetencji zależało, czy leczenie przyniesie oczekiwane rezultaty i to z jego osobą wiązano odpowiedzialność. Niewątpliwie wpływ na to miała także ugruntowana reguła, że w ramach reżimu odpowiedzialności deliktowej zakład leczniczy nie mógł ponosić odpowiedzialności deliktowej za zatrudnionych w nim lekarzy¹⁶. Przyjmowano całkowitą ich samodzielność w związku z wykonywaną profesją medyczną.

Egzemplifikacją może być sprawa rozpatrywana przez SN w wyroku z 9.05.1934 r., w którego uzasadnieniu podniesiono, że na skutek nieprawidłowo przeprowadzonej operacji zwichniętej rzepki kolanowej doszło do zakażenia miejsca operowanego, następnie uogólnionego zakażenia kończyny i w konsekwencji do jej amputacji. Osobą odpowiedzialną stał się lekarz wykonujący tę operację, nie zaś zakład leczniczy, w którym tę operację wykonywano¹⁷.

Korzystniej zatem, z punktu widzenia pacjenta, który pozywał zakład leczniczy, przedstawiał się reżim kontraktowy. Istnienie więzi natury kontraktowej dostrzegano w sytuacji, gdy pacjent zawarł z zakładem leczniczym¹⁸ albo lekarzem (ewentualnie

¹⁵ Określenie „zakład leczniczy” oficjalnie zostało wprowadzone do ustawodawstwa polskiego rozp. Prezydenta RP z 28.02.1928 r. o zakładach leczniczych (Dz.U. Nr 38, poz. 382). Pojęcie zakładu leczniczego obejmowało każdą instytucję medyczną (znaczenie podmiotowe). O żywotności tego pojęcia świadczy fakt, że obecnie je reaktywowano – stanowi ono określenie przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego (zob. art. 2 ust. 1 pkt 14 DziałLeczU). Określenie to jest używane tylko w znaczeniu przedmiotowym.

¹⁶ Sytuacja inaczej przedstawiała się w razie zastosowania reżimu kontraktowego. Na ziemiach byłego zaboru pruskiego, z racji niemieckiej tradycji prawnej wynikającej ze stosowania przepisów BGB, przyjmowano częściej podstawy odpowiedzialności kontraktowej. Umożliwiało to pozwanie wykonawcy umowy, w tym zakładu leczniczego.

¹⁷ Zob. uzasadnienie wyroku SN z 9.05.1934 r., C I 2890/33, Zb. Orz. 1934, poz. 794. Sprawę tę można uznać za jedną z pierwszych spraw dotyczących przyczyn i konsekwencji wadliwego leczenia, którego konsekwencją było zakażenie.

¹⁸ W sytuacji gdy pacjenta łączyła tylko umowa z zakładem leczniczym, nie negowano samodzielnej odpowiedzialności deliktowej lekarza, zob. M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna lekarza, s. 907.

z oboma podmiotami naraz¹⁹) umowę o o zabiegi lecznicze²⁰. Co więcej, jako więź zobowiązaniową o charakterze *sui generis* klasyfikowano także stosunek prawny między zakładem leczniczym a ubezpieczonym członkiem Ubezpieczalni Społecznej (wcześniej kasy chorych²¹). Koncepcję tę reprezentował M. Koszewski²², wskazując, że pacjent, udając się do zakładu leczniczego podlegającego ubezpieczalni celem leczenia, zawiera umowę specjalnego rodzaju, niebędącą jednakże umową darowizny (mimo braku odpłatności), której podstawa tkwiła w fakcie bycia jej członkiem. Ponieważ pacjent nie miał swobodnego wyboru lekarza, zdaniem M. Koszewskiego, należało domniemywać zawarcie umowy z zakładem leczniczym przynależnym do ubezpieczalni²³.

¹⁹ Wówczas dzielono obowiązki pomiędzy lekarza, który miał leczyć i zakład leczniczy, który który miał dostarczyć sprzęt, pomieszczenia i personel i opiekę. Zob. szerzej K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 28–29.

²⁰ Umowa o leczenie mogła być kwalifikowana jako umowa zlecenia (konstrukcja prawna zlecenia dotyczyła zarówno czynności prawnych, jak i faktycznych), rzadziej przyjmowano konstrukcję umowy o dzieło. W przypadkach nagłych uznawano, że lekarz działa bez zlecenia jako *negotiorum gestor*. Zob. T. Cyprian, P. Aślanowicz, Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 165–188, 194–202; M. Nesterowicz, Charakter prawny umowy o zabiegi lecznicze, s. 122.

²¹ Kasy chorych powołano już dekretem Naczelnika Państwa Polskiego z 11.01.1919 r. o ubezpieczeniu na wypadek choroby (Dz.Pr.P.P. Nr 9, poz. 122). Następnie dekret został zastąpiony ustawą o tej samej nazwie z 19.05.1920 r. (Dz.Pr.P.P., Nr 44 poz. 278). Następnie, na mocy ustawy z 28.03.1933 r. o ubezpieczeniu społecznym (Dz.U. Nr 51, poz. 369) uchylono ten ostatni akt prawny i dokonano scalenia dotychczasowych instytucji ubezpieczeniowych (Zakładu Ubezpieczeń Pracowników Umysłowych, Izby Ubezpieczeń Społecznych, Zakładu Ubezpieczeń Emerytalnych Robotników, Zakładu Ubezpieczeń na Wypadek Choroby oraz Zakład Ubezpieczeń od Wypadków) i powołano jedną wspólną instytucję Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS), który nie tylko zajmował się klasycznymi ubezpieczeniami społecznymi (w tym przyznawaniem zasiłku chorobowego czy renty), ale i zdrowotnymi, choć w ograniczonym zakresie (por. art. 95 i 103 ustawy). Na temat systemu ubezpieczeń zdrowotnych w okresie II Rzeczypospolitej, zob. U. Drozdowska, A. Zemke-Górecka, System opieki zdrowotnej obowiązujący w okresie II Rzeczypospolitej, w: T. Mróz (red.), Uwarunkowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Aspekty prawne i socjologiczne, s. 35–40.

²² M. Koszewski, Odpowiedzialność za uszkodzenie cielesne w związku z zabiegiem lekarskim, Głos Sądownictwa 1934, nr 6, s. 447–451.

²³ *Ibidem*, s. 451.

Wejście w życie kodeksu zobowiązań dnia 1.07.1934 r.²⁴ wiązało się z charakterystycznym dla aktualnie obowiązującego prawa zobowiązań uporządkowaniem materii i odrębnym uregulowaniem reżimu deliktowego (art. 134 kz i n.) oraz kontraktowego (art. 239 kz i n.). Kodeks zobowiązań w zakresie podstaw odpowiedzialności odszkodowawczej przyjmował rozwiązania mieszane, zaczerpnięte zarówno z prawa francuskiego, niemieckiego, jak i szwajcarskiego. Warto zauważyć, że w kz nie było odpowiednika obecnego art. 443 kc, dotyczącego zbiegu odpowiedzialności w ramach obu wskazanych reżimów²⁵. Tym niemniej w przeciwieństwie do modelu francuskiego nie została zaaprobowana zasada *non cumul*, która nakazywała w sytuacji przyjęcia umowy jako podstawy nawiązania stosunku prawnego przez strony uznać, że poszkodowany nie ma prawa powołania się na reżim deliktowy²⁶. Raczej za dominujący należy uznać inny pogląd opowiadający się za możliwością wyboru reżimu odpowiedzialności przez poszkodowanego, o ile oba reżimy w danym stanie faktycznym krzyżowały się lub przenikały²⁷.

Należy zauważyć, że począwszy od wejścia w życie ustawy z 28.03.1933 r. o ubezpieczeniu społecznym²⁸, tzw. nieodpłatna opieka zdrowotna świadczona była na rzecz określonych grup pracowników najemnych²⁹, świadczeń udzielano w przypadku choroby trwającej nie dłużej niż 26 dni³⁰. Ustawa miała więc

²⁴ Dalej w skrócie kz.

²⁵ Art. 443 kc w związku z wejściem w życie kc z dniem 1.01.1965 r. opisuje się jako *novum* legislacyjne w polskim prawie cywilnym, W. Czachórski, Odpowiedzialność kontraktowa i jej stosunek do odpowiedzialności deliktowej wg kc, NP 1964, nr 10, s. 953.

²⁶ Takie stanowisko jest uznawane w doktrynie francuskiej za dominujące. Zob. rozważania rozdz. III.

²⁷ Por. rozważania W. Czachórskiego, Zbieg odpowiedzialności cywilnej według kodeksu zobowiązań, Warszawa 1960, w: *idem*, Wybór prac, Warszawa 2015, s. 176–191, 214–230, 254; A. Ohanowicz, Zbieg norm w polskim prawie cywilnym, Warszawa 1963, s. 103–119.

²⁸ Dz.U. Nr 51, poz. 396.

²⁹ Szacowano, że ubezpieczeniu podlegało tylko 30% społeczeństwa. Obowiązkiem ubezpieczenia objęci byli zatrudnieni na podstawie tzw. stosunku roboczego lub służbowego. Odrębne ubezpieczenie mieli pracownicy państwowi mianowani czy służby mundurowe. Zob. A. Zemke-Górecka, U. Drozdowska, System opieki zdrowotnej obowiązujący w okresie II Rzeczypospolitej, s. 39.

³⁰ Potrzeba sprawowania opieki szpitalnej wymagała zgody pacjenta, ponieważ wiązała się z jednoczesnym zrzeczeniem się przez niego zasiłku chorobowego. Co interesujące, zgoda pacjenta nie była potrzebna, jeśli rodzaj choroby wymagał leczenia i pielęgnowania,

ograniczone zastosowanie. Dodatkowo, ponieważ z jednej strony lekarze byli pracownikami ubezpieczalni, z drugiej zaś pacjentów łączył z ubezpieczalnią stosunek o charakterze administracyjnoprawnym, który nie pozwalał im wybrać lekarza, niespecjalnie dostrzegano więzi kontraktowe w relacjach między pacjentem a lekarzem. W konsekwencji negowano zastosowanie reżimu kontraktowego. Można zaś było twierdzić, że w sytuacji gdy pacjent pokrywał z własnych środków pobyt w szpitalu (np. w wyższych klasach), to wówczas zawierał ze szpitalem umowę.

W orzecznictwie powstałym pod rządami kz punktuje się pewną przewagę reżimu deliktowego, która nie mogła być wówczas podyktowana możliwością dochodzenia zadośćuczynienia w reżimie deliktowym³¹. Artykuł 242 kz zezwalał na odpowiednie stosowanie przepisów o naprawieniu szkody niemajątkowej w razie zastosowania odpowiedzialności *ex contractu*³². Przewaga ta wynikała więc z innych powodów.

Po pierwsze, prezentowana wyżej koncepcja M. Koszewskiego kontraktowego stosunku pacjenta ubezpieczonego społecznie nie została szerzej zaaprobowana. Przeciwnie, raczej podzielano stanowisko, że w razie podjęcia leczenia w związku z podleganiem ubezpieczeniu społecznemu (w tzw. publicznych zakładach leczniczych³³) pomiędzy pacjentem a zakładem nawiązuje się stosunek administracyjnoprawny, który z chwilą wyrządzenia szkody przekształca się w stosunek o charakterze cywilnoprawnym³⁴.

które w domu było niemożliwe, ewentualnie była to choroba zakaźna, stan chorego lub jego zachowanie się wymagało stałego nadzoru. Zob. szerzej U. Drozdowska, A. Zemke-Górecka, System opieki zdrowotnej obowiązujący w okresie II Rzeczypospolitej, s. 38–39.

³¹ K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 35 i n.

³² Zgodnie z art. 242 kz: „Odszkodowanie określa się według postanowień umowy lub szczególnych przepisów ustawy; w braku tychże stosuje się odpowiednio przepisy o naprawieniu szkody, wyrządzonej czynem niedozwolonym”.

³³ Status prawny zakładów oraz ich podział (na zakłady publiczne i bez prawa publiczności) określało rozporządzenie Prezydenta RP z 28.02.1928 r. o zakładach leczniczych, Dz.U. Nr 38, poz. 582. W obu przypadkach była możliwość pobierania opłat od pacjentów. Tym niemniej w zakładach publicznych, na zasadach określonych ubezpieczeniem społecznym przyjmowano także pacjentów bezpłatnie. Należy też odnotować podział na lecnictwo otwarte i zamknięte. Pierwsze dotyczyło opieki ambulatoryjnej (przychodni), drugie opieki szpitalnej.

³⁴ Zob. S. Garlicki, Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki, s. 179; S. Grzybowski, Odpowiedzialność cywilna lekarza, s. 130–133.

Po drugie, zauważalna przewaga w zakresie wykorzystania reżimu deliktowego mogła wynikać z faktu, że na wokandę sądową trafiało stosunkowo mało spraw dotyczących szkód medycznych, a jeśli już były one kierowane na drogę sądową, miały duży ciężar gatunkowy, tj. dotyczyły wyrządzenia poważnej szkody medycznej³⁵. W związku z tym uzasadnione stawało się oparcie odpowiedzialności na podstawie deliktowej³⁶.

Reżim deliktowy nie ułatwiał jednak pacjentowi dochodzenia roszczeń odszkodowawczych od zakładu leczniczego na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za czyn cudzy³⁷. Zgodnie z art. 144 § 2 kz wina zakładu leczniczego w wyborze lekarza nie wchodziła w grę, gdy wykonanie czynności powierzono osobie trudniącej się zawodowo wykonywaniem takich czynności. Konsekwentnie też odrzucano możliwość zastosowania art. 145 kz wzorowanego na rozwiązaniach francuskich, który przewidywał odpowiedzialność zwierzchnika za szkodę wyrządzoną z winy podwładnego z uwagi na wąski zakres znaczeniowy nadawany temu ostatniemu pojęciu³⁸. W przypadku lekarzy argumentowano, że samodzielne podejmowanie przez nich decyzji medycznych z zakresu diagnozy i terapii nie czyni z nich podwładnych. Tym samym mamy do czynienia z zaprzeczeniem istoty stosunku prawnego, który ma łączyć z jednej strony wydającego polecenia zwierzchnika, z drugiej zaś słuchającego tych poleceń

³⁵ Zob. np. stan faktyczny przedstawiany przez B. Pogoda, Odpowiedzialność za brak staranności w zawodzie, Głos Sądownictwa 1934, nr 4, s. 291–294. Sprawa ta wiązała się z odpowiedzialnością zakładu leczniczego za zepsuty aparat rentgenowski (wina organizacyjna), który z uwagi na zbyt silną wiązkę promieniowania doprowadził do śmierci pacjenta. Autor omawia możliwość zastosowania przepisów BGB dotyczących odpowiedzialności deliktowej (§ 823 niem.kc.) oraz przepisy karne z uwagi na poważny ciężar gatunkowy tej sprawy.

³⁶ Zob. orzecznictwo przytaczane przez K. Bączyk-Rozwadowską, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 33–57.

³⁷ Kodeks zobowiązań nie przewidywał odpowiedzialności osoby prawnej lub innego zorganizowanego podmiotu prawa na wzór obecnego art. 416 kc. Zob. szerzej na temat kształtu ówczesnej odpowiedzialności za czyn cudzy jako rozwiązania pośredniego między systemem francuskim i niemieckim, Z. K. Nowakowski, Odpowiedzialność za cudze czyny w kodeksie zobowiązań, Poznań 1948, s. 87 i n.

³⁸ Zob. rozważania na tle orzecznictwa przedwojennego M. Sośniaka, O ile zakład leczniczy, s. 306–307; a także A. Szpunara, Odpowiedzialność za podwładnego, NP 1958, nr 6, s. 16 i n.

podwładnego³⁹. Nawet w sytuacji zatrudnienia lekarza na podstawie umowy o pracę w Ubezpieczalni Społecznej, nie przyjmowano stosunku podległości⁴⁰.

Jednocześnie tzw. pomocniczy personel medyczny, tj. felczerzy, pielęgniarki, laboranci, z racji stałego pozostawania pod „rozkazami” powierzającego wykonanie czynności⁴¹ zostali uznani za spełniający warunki bycia podwładnymi zakładu leczniczego⁴². W rezultacie wypracowano tzw. koncepcję odpowiedzialności podzielonej, której kryterium dyferencyjne opierało się na określeniu statusu zawodowego wykonawcy danej czynności. Jeśli wykonawcą był lekarz, zakład leczniczy nie ponosił odpowiedzialności jako zwierzchnik, jeśli zaś szkodę wyrządził inny członek personelu medycznego (a nawet niemedycznego), zakład leczniczy stawał się zwierzchnikiem i ponosił odpowiedzialność za tzw. czyn cudzy.

Próba przełamania tej koncepcji stała się odpowiedzialność zakładu leczniczego na podstawie art. 134 k.z. za winę własną. Uznawano ją w ściśle określonych przypadkach⁴³, tj. w razie ustalenia winy organizacyjnej zakładu leczniczego⁴⁴. Można uznać, że z punktu widzenia problematyki zakażeń pionierskie było w tym zakresie orzeczenie SN z 6.12.1934 r.⁴⁵, które wskazywało, że jeśli szkoda powstała w następstwie niedopełnienia przez zakład leczniczy obowiązku stworzenia właściwych warunków przeprowadzenia zabiegu, w tym warunków w zakresie aseptyki, ewentualnie innego wadliwego zorganizowania leczenia albo jeśli szkoda

³⁹ K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 42–44; W. Wanatowska, Podstawa odpowiedzialności cywilnej, s. 182

⁴⁰ Tak B. Wertheim, Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarzy, *Palestra* 1936, nr 4–5, s. 264–266.

⁴¹ Zob. pojęcie podwładnego według R. Longchamps de Brier, *Zobowiązania*, Poznań 1948, s. 259.

⁴² Tak w wyroku SN z 28.04.1957 r., *PiP* 1959, nr 1, s. 181 i n.; z 8.04.1959 r., III CR 762/85, *PiP* 1961, nr 2, s. 343.

⁴³ Por. orzeczenia wypunktowane przez M. Nesterowicza, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za winę lekarza, *NP* 1965, nr 5, s. 486.

⁴⁴ Niektórzy autorzy w tym właśnie orzeczeniu upatrują początków rozwoju koncepcji winy organizacyjnej, zob. K. Bączyk-Rozwadowska Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 45; *eadem*, Odpowiedzialność zakładu leczniczego za winę organizacyjną w doktrynie i orzecznictwie sądowym, s. 24 i n.

⁴⁵ *Sygn. C I 1383/35*.

powstała w wyniku wadliwego funkcjonowania zakładu, odpowiedzialność mogła zaistnieć ze względu na winę własną zakładu⁴⁶.

Opisana powyżej koncepcja braku odpowiedzialności zakładu leczniczego za lekarzy jako podwładnych w zakresie wykonywania przez nich czynności diagnostyczno-leczniczych oraz jednoczesnego istnienia tej odpowiedzialności za zachowania innych członków personelu medycznego na podstawie art. 145 kz oraz za tzw. winę organizacyjną na podstawie art. 134 kz utrzymywała się także w orzecznictwie powojennym⁴⁷. Koncepcja ta podlegała ewolucji, uznano możliwość obciążenia odpowiedzialnością zakład leczniczy na podstawie art. 145 kz, również w sytuacji, gdy lekarz wykonywał tzw. czynności administracyjno-organizacyjne⁴⁸.

Poważne zastrzeżenia do tej koncepcji zgłaszano w piśmiennictwie, dowodząc, że lekarz nawet w zakresie wiedzy fachowej przynależnej stanowi lekarskiemu powinien być uważany za podwładnego zakładu, zaś dystynkcja pomiędzy błędem w sztuce a zaniedbaniami natury organizacyjnej, decydująca o odpowiedzialności zakładu lub jej braku, jest wyjątkowa nieostra, sztuczna i dowolna, co w praktyce prowadzi do niesprawiedliwych rezultatów⁴⁹.

Po II wojnie światowej przedstawiony model odpowiedzialności, mimo utrzymania w mocy rozwiązań kz, znacząco się zmienił z uwagi na dokonane przemiany ustrojowe. Przyjęty tzw. siemaszkowski model opieki zdrowotnej (na wzór radziecki)⁵⁰ sprawił, że pacjent, będąc użytkownikiem socjalistycznej służby

⁴⁶ Tak też w wyrokach SN z 13.09.1937 r., 191/37; wyrok z 9.10.1945 r., C I 188/45, Zb. Orz. 1945–46, poz. 18; wyrok z 24.06.1963 r., II CR 851/62. Zob. też orzeczenia prezentowane przez S. Grzybowskiego, Odpowiedzialność cywilna lekarza, s. 142–143.

⁴⁷ Zob. J. Kosik, Zasady odpowiedzialności państwa, s. 127–128; M. Sośniak, O ile zakład leczniczy odpowiada za szkody wyrządzone przez zatrudnionych w nim lekarzy, s. 309.

⁴⁸ Zob. wyrok z 1.04.1955 r., IV CR 39/54, Zb. Orz. 1957, poz. 7. Ewolucję orzecznictwa w tym zakresie przedstawia W. Wanatowska, Podstawa odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego za szkody wyrządzone przy leczeniu, NP 1968, nr 2, s. 177–180.

⁴⁹ Zob. zwłaszcza M. Sośniak, O ile zakład leczniczy odpowiada za szkody wyrządzone przez zatrudnionych w nim lekarzy, s. 319–321; M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za winę lekarza, s. 487–489; W. Wanatowska, Podstawa odpowiedzialności cywilnej lekarza, s. 181–182; J. Kosik, Zasady odpowiedzialności państwa, s. 128.

⁵⁰ Por. U. Drozdowska, System organizacji służby zdrowia w Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej jako przykład modelu obowiązującego w krajach tzw. „obozu socjalistycznego”,

zdrowia, nie stawał się kontrahentem tzw. społecznego zakładu służby zdrowia⁵¹. Zdecydowana większość stosunków prawnych w opiece zdrowotnej podlegała wprost prawu administracyjnemu, pacjent zaś był traktowany jak użytkownik zakładu administracyjnego, jakim był zakład leczniczy.

Po pierwsze, wskazywano, że odpowiedni organ służby zdrowia decyduje o udzieleniu świadczeń leczniczych, np. o przyjęciu do szpitala ze względu na charakter schorzenia. Po drugie, znaczenie dla przyjęcia pacjenta miała tzw. rejonizacja zakładów leczniczych, a zatem możliwość umieszczenia chorego czy podjęcia się w ogóle jego leczenia wynikająca z przepisów prawa administracyjnego⁵². Podkreślano, że niezależność lekarza jest czystą fikcją, jest on bowiem podwładnym ordynatora, który jest organem zakładu leczniczego i działa w jego imieniu⁵³. To ordynator podejmuje kluczowe decyzje związane z przyjęciem i sposobem leczenia pacjenta. Po trzecie, skoro pacjent nie ma tak naprawdę wyboru lekarza, a leczenie jest zespołowe, niezasadne i niesprawiedliwe jest oczekiwanie od pacjenta, że wskaże winnego, zwłaszcza że osoba winna może okazać się niewypłacalna⁵⁴. W związku z tym ewentualna odpowiedzialność odszkodowawcza powinna dotyczyć uspołecznionych zakładów leczniczych, niezależnie od rodzaju zaniedbania.

Dla poparcia tego stanowiska nie odwoływano się do nauki prawa francuskiego⁵⁵, lecz np. nawiązywano do koncepcji przyjętej przez sądy angielskie, która zasadzała się na przyjęciu, że odpowiedzialność cywilna lekarza nie płynie z zawarcia lub braku zawarcia umowy o leczenie, ale z podjęcia się dokonania lub zaniechania

w: T. Mróz (red.), Uwarunkowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce, Białystok 2012, s. 54–59.

⁵¹ Społeczne zakłady służby zdrowia powstały na mocy ustawy z 28.10.1948 r. o zakładach społecznych służby zdrowia i planowej gospodarce w służbie zdrowia, Dz.U. Nr 55, poz. 434 ze zm.

⁵² S. Garlicki, Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki, s. 339–340.

⁵³ Tak M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za winę lekarza, s. 488.

⁵⁴ *Ibidem*.

⁵⁵ Prawo francuskie przyjęło odpowiedzialność kontraktową. Tym niemniej przedstawiciele doktryny prawa francuskiego krytykowali przyjęcie przez orzecznictwo koncepcję braku odpowiedzialności zakładu za lekarza jako podwładnego w razie zastosowania reżimu deliktowego, zob. M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za winę lekarza, s. 487–488.

zabiegu⁵⁶. Lekarz odpowiada deliktowo wtedy, gdy popełnia przestępstwo w zakresie wykonywania swego zawodu⁵⁷. Podobnie uspołeczniony zakład leczniczy jako typowy zakład administracyjny powoływany bezpośrednio do realizacji zadań państwa w sferze ochrony zdrowia⁵⁸ powinien odpowiadać w płaszczyźnie deliktowej.

Począwszy od orzeczenia SN z 8.01.1965 r.⁵⁹, przyjmowano odpowiedzialność Skarbu Państwa za działania lub zaniechania członków personelu medycznego jako funkcjonariuszy publicznych. Co prawda Sąd Najwyższy w orzeczeniu tym wprost nie odstąpił od poglądu, że lekarz nie jest podwładnym w zakresie diagnozy i terapii, ale uznając, że państwo odpowiada za szkodę wyrządzoną przez każdego funkcjonariusza, w istocie wskazał, że nie ma znaczenia, czy można go uznać za podwładnego⁶⁰. Umożliwiały to przepisy ustawy z 15.11.1956 r. o odpowiedzialności Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przez funkcjonariuszy państwowych⁶¹.

Przewaga reżimu deliktowego nad reżimem kontraktowym mającym zastosowanie w stosunkowo nielicznych sytuacjach (np. w razie wykonywania zawodu w ramach tzw. lekarskich spółdzielni pracy, wiejskich spółdzielni zdrowia, indywidualnych praktykach⁶²) w tej sytuacji była oczywista. W związku z tym w dalszej części rozważań natury prawnohistorycznej temu właśnie reżimowi zostanie poświęcona główna uwaga.

⁵⁶ S. Grzybowski, Odpowiedzialność cywilna lekarza, s. 130.

⁵⁷ T. Cyprian, P. Aślanowicz, Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 203.

⁵⁸ Zob. szerzej na temat statusu zakładu leczniczego i zakładu opieki zdrowotnej: A. Dyląg, Przekształcenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej jako forma prywatyzacji zadań publicznych, Toruń 2014, s. 182–186.

⁵⁹ Sygn. II CR 2/65, OSPiKA 1967, nr 9, poz. 220 z glosą A. Szpunara.

⁶⁰ Zob. tezę 2 orzeczenia cyt. w przyp. poprzedzającym. Por. też S. Garlicki, Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki, s. 358.

⁶¹ Dz.U. Nr 54, poz. 243.

⁶² To, co odróżniało polski system opieki zdrowotnej od modelu siemaskowskiego, to fakt, że nie udało się komunistycznej władzy wyeliminować całkowicie prywatnych praktyk lekarskich, które zawierały umowy z pacjentami. Wprowadzono jednak bezpośrednio po wojnie – z braku lekarzy – powszechny obowiązek pracy w społecznych zakładach służby zdrowia w wymiarze co najmniej kilku godzin dziennie, który utrudniał rozwój prywatnej praktyki lekarskiej, zob. T. Cyprian, P. Aślanowicz, Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 159.

2.2. Kształtowanie się odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną pod rządami kodeksu cywilnego

2.2.1. Reguły odpowiedzialności przyjmowane na gruncie art. 417 i n.

Wejście w życie kodeksu cywilnego ustawą z 23.04.1964 r.⁶³ potwierdziło podstawę odpowiedzialności państwowych zakładów leczniczych przyjętą w cytowanym orzeczeniu z 8.01.1965 r.⁶⁴ Przepisy ustawy z 15.11.1956 r. zostały inkorporowane do kodeksu cywilnego, tworząc – w ramach tytułu VI Czynny niedozwolone – szczególny reżim odpowiedzialności deliktowej⁶⁵.

Wyjaśniając pozycję unormowań zawartych w art. 417–420 kc, wskazać należy, że podstawowe znaczenie miała wykładnia nadana tym regulacjom przez wytyczne wymiaru sprawiedliwości i praktyki sądowej z 15.02.1971 r.⁶⁶ Zaprezentowano w nich pogląd, przyjęty następnie powszechnie w orzecznictwie i zaakceptowany przez większość przedstawicieli doktryny prawa⁶⁷, że unormowania te wyłączają zastosowanie innych podstaw z zakresu odpowiedzialności deliktowej, w szczególności art. 415, 416 kc, odnoszących się do odpowiedzialności za czyn własny oraz art. 427, 429–430 kc, mających zastosowanie do odpowiedzialności za czyn cudzy.

Zasadniczo podstawy odpowiedzialności Skarbu Państwa w odniesieniu do szkód mających miejsce w służbie zdrowia zostały przyjęte w piśmiennictwie z aprobatą⁶⁸.

⁶³ Kodeks cywilny wszedł w życie z dniem 1.01.1965 r.

⁶⁴ Orzeczenie zostało wydane na tle stanu faktycznego mającego miejsce przed wejściem w życie przepisów kc. Stąd zastosowanie miały przepisy ustawy z 15.11.1956 r.

⁶⁵ Należy zaznaczyć, że na gruncie przepisów ustawy z 15.11.1956 r. uważano, że do odpowiedzialności państwa mogą mieć odpowiednie zastosowanie przepisy art. 134 kz i 145 kz, jeśli danej osoby nie można było uznać za funkcjonariusza, zob. np. S. Garlicki, Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki, s. 158; J. Kosik, Zasady odpowiedzialności państwa, s. 63 i n.

⁶⁶ Sygn. III CZP 33/70, Legalis.

⁶⁷ A. Szpunar, Odpowiedzialność Skarbu Państwa za funkcjonariuszy, s. 103–109. Stanowisko odmienne zakładające, że art. 417 jest normą programową, w związku z tym mogą znaleźć zastosowanie także inne podstawy odpowiedzialności było prezentowane np. przez S. Garlickiego, Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki, s. 158–159. Zob. także uwagi krytyczne W. Czachórskiego, w: W. Czachórski, Z. Radwański (red.), SystPrCyw 1981, t. III, cz. 1, s. 582–583.

⁶⁸ Zob. np. M. Sośniak, Glosa do orzeczenia SN z 8.01.1965 r., II CR 2/65, PiP 1967, nr 10, s. 637–638; A. Szpunar, Recenzja pracy M. Sośniaka pt. Cywilna odpowiedzialność lekarza,

Po pierwsze, znikał opisywany dylemat związany z koniecznością rozstrzygnięcia, czy w konkretnej sytuacji faktycznej lekarz wykonywał czynności administracyjno-techniczne czy diagnostyczno-lecznicze⁶⁹ i w związku z tym był lub nie był podwładnym zakładu w rozumieniu nowego art. 430 kc.⁷⁰ Po drugie, następowało polepszenie sytuacji prawnej poszkodowanego pacjenta, skoro to państwo (z natury rzeczy wypłacalne) miało ponosić odpowiedzialność majątkową⁷¹. W ten sposób do prawa polskiego został wprowadzony znaczący przypadek odpowiedzialności typu repartycyjnego; z lecznictwa uspołecznionego zdjęto finansowy ciężar ponoszenia szkód medycznych⁷². Po trzecie, jak się później okazało, istotne znaczenie dla odpowiedzialności za szkody medyczne, w tym za szkody wynikające z zakażeń miało wprowadzenie w ramach odpowiedzialności Skarbu Państwa za funkcjonariuszy odpowiedzialności na zasadach słuszności⁷³ na podstawie art. 419 kc (dawny art. 5 cytowanej ustawy z 15.11.1956 r.).

Należy podkreślić, że obowiązująca wówczas wykładnia art. 417 i n. kc pozwalała na szerokie ujęcie pojęcia funkcjonariusza państwowego, które obejmowało osoby realizujące zadania z zakresu ochrony zdrowia w społecznych zakładach

PiP 1969, nr 1, s. 197; *idem*, Tendencje rozwojowe odpowiedzialności Skarbu Państwa, w: Z. Radwański (red.), *Studia z prawa zobowiązań*, Warszawa–Poznań 1979, s. 140; W. Wanatowska, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego w świetle orzecznictwa Sądu Najwyższego, *Zeszyty Naukowe Akademii Spraw Wewnętrznych* 1973, nr 2–3, s. 140.

⁶⁹ Podział na te czynności „odżywał” w razie wykonywania praktyki medycznej poza systemem społecznej służby zdrowia (np. w spółdzielniach lekarskich, których istnienie tolerowano), choć zgodnie z prezentowaną koncepcją szerokiej wykładni podwładnego na tle art. 430 kc coraz częściej był podważany, por. W. Wanatowska, *Podstawa odpowiedzialności cywilnej*, s. 182; A. Rembieliński, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przez podwładnego*, s. 164–165, M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, s. 49.

⁷⁰ Por. np. W. Czachórski, w: W. Czachórski, Z. Radwański (red.), *SystPrCyw* 1981, t. III, cz. 1, s. 582.

⁷¹ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 63.

⁷² Po stronie Skarbu Państwa (a potem także jednostki samorządu terytorialnego) powstawał obowiązek naprawienia szkody, który niejako rykoszetem odbijał się na sytuacji majątkowej członków danej wspólnoty (np. obywateli państwa czy mieszkańców danej gminy). W tym sennie można twierdzić, że doszło do ekonomicznej repartycji szkody, por. M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 24.

⁷³ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 64, 70.

służby zdrowia bez względu na to, jaki był charakter wykonywanych przez te osoby czynności (natury władczej – ze sfery *imperium*, czy gospodarczej – ze sfery *dominium*)⁷⁴. Jeśli zaś szkoda powstała w związku z wykonywaniem funkcji w zakładzie leczniczym o statusie państwowej osoby prawnej (np. w klinice Akademii Medycznej) odpowiedzialność ponosiła ta osoba prawna⁷⁵.

Mechanizm odpowiedzialności z art. 417 § 1 kc mógł być uruchomiony, jeśli szkoda powstała przy wykonaniu powierzonych czynności z winy funkcjonariusza państwowego. Jakkolwiek norma prawna wynikająca z tego przepisu nie zawierała wyraźnej wzmianki w kierunku winy, pogląd dotyczący jej uwzględnienia, wyrażony w wytycznych z 1971 r. został następnie zaaprobowany w nauce prawa i znalazł odzwierciedlenie w orzecznictwie⁷⁶.

Celem ustalenia przesłanki winy odwoływano się do art. 415 kc, wskazując, że na poszkodowanym spoczywa ciężar jej udowodnienia, chyba że wchodzi w grę domniemanie winy z art. 427 kc (np. w nadzorze nad osobą, której winy przypisać nie można)⁷⁷. Najczęściej przyjmowaną formą winy było niedbalstwo funkcjonariusza państwowego. Wspomniane wytyczne uznawały przy tym, że jeśli nie można ustalić sprawcy szkody, a zostanie udowodnione, że winę ponosi jeden z członków zespołu funkcjonariuszy, odpowiedzialność Skarbu Państwa nie będzie mogła zostać wyłączona. Wystarczające zatem było ustalenie, że do wyrządzenia szkody doszło z niedbalstwa nawet anonimowego funkcjonariusza⁷⁸. W ten sposób za sprawą

⁷⁴ Na skutek uspołecznienia całej gospodarki zatarła się różnica między funkcjonariuszami państwowymi, podporządkowanymi pragmatykom służbowym, a innymi pracownikami. Szerokie ujęcie funkcjonariusza obecne już było na tle orzeczeń wydawanych na podstawie ustawy z 15.11.1956 r., tak w wyroku SN z 8.07.1968 r. (III CRN 160/68), w którym uznano, że lekarz zatrudniony w społecznej służbie zdrowia jest funkcjonariuszem państwowym, w związku z czym Skarb Państwa ponosi odpowiedzialność za lekarza z mocy art. 1–3 ustawy z 15.11.1956 r. (art. 417 kc), choćby szkoda została wyrządzona decyzją z zakresu diagnozy lub terapii.

⁷⁵ Por. S. Garlicki, Odpowiedzialność za nieszczęśliwe wypadki, Warszawa 1971, s. 358–360.

⁷⁶ A. Szpunar, Tendencje rozwojowe odpowiedzialności Skarbu Państwa, s. 137; A. Śmieja, Pojęcie winy anonimowej na tle odpowiedzialności Skarbu Państwa za funkcjonariuszy państwowych, NP 1975 nr 6, s. 778; A. Rembieliński, Odpowiedzialność Skarbu Państwa w świetle wytycznych wymiaru sprawiedliwości z 15 II 1971 r., RPEiS 1972, nr 2, s. 41–42.

⁷⁷ Por. A. Rembieliński, Odpowiedzialność Skarbu Państwa, s. 42.

⁷⁸ Sama koncepcja winy anonimowej na tle odpowiedzialności państwa została przyjęta wcześniej (zob. np. wyrok SN z 8.01.1965 r.), jednak do upowszechnienia jej stosowania

odpowiedzialności Skarbu Państwa nastąpiło ostateczne ukształtowanie konstrukcji winy anonimowej (beziemiennej)⁷⁹, która do naszego porządku prawnego trafiła za sprawą orzecznictwa i doktryny prawa francuskiego⁸⁰.

Konstrukcja ta polegała na tym, że przyjmowano odpowiedzialność nawet w sytuacji, gdy nie udało się ustalić, który funkcjonariusz dopuścił się zaniedbania. Ponieważ zaniedbanie mogło dotyczyć także nadzoru i kontroli nad bezpośrednim sprawcą, jurydyczną doniosłość tracił podział na szkodę wyrządzoną z winy podwładnego lub z winy organu, skoro wystarczające było stwierdzenie wystąpienia ogólnego zaniedbania. Ponadto, jak wykazywano, stosowanie tej konstrukcji powodowało skoncentrowanie kryteriów oceny na okolicznościach ściśle obiektywnych⁸¹.

W ramach odpowiedzialności Skarbu Państwa wykształciła się praktyka niedoszukiwania się winy personalnej. Aby jednak nie dopuścić do nadmiernego rozszerzenia odpowiedzialności, podkreślano, że szkoda powinna pozostawać w normalnym związku przyczynowym z zaniedbaniem obowiązków służbowych przez funkcjonariuszy nadzorujących dany odcinek działalności państwowej⁸². Ustalenie zaniedbania należało traktować jako wynik szczególnego rodzaju domniemania faktycznego, polegającego na wnioskowaniu na podstawie elementu obiektywnego winy o istnieniu także jej elementu subiektywnego (w postaci podmiotowej zarzucalności)⁸³.

Przenosząc się na grunt spraw medycznych, konstrukcja winy anonimowej oznaczała brak konieczności wskazania bezpośredniego sprawcy szkody

przyczyniły się wytyczne z 1971 r., II CR 2/65, Legalis.

⁷⁹ Zob. A. Śmieja, Pojęcie winy anonimowej na tle odpowiedzialności Skarbu Państwa za funkcjonariuszy państwowych, s. 781; J. Dąbrowa, Wina jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej, s. 207; J. Kosik, Zasady odpowiedzialności państwa, s. 136; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 78–79; M. Pytlarz, Wina anonimowa jako podstawa odpowiedzialności deliktowej za szkody wyrządzone przy leczeniu, PiM 2013, nr 1–2, 139–148.

⁸⁰ Por. rozważania rozdz. III.

⁸¹ A. Szpunar, Odpowiedzialność Skarbu Państwa za funkcjonariuszy, s. 155 i n.; A. Śmieja, Pojęcie winy anonimowej na tle odpowiedzialności Skarbu Państwa za funkcjonariuszy państwowych, s. 781–782.

⁸² A. Szpunar, Odpowiedzialność Skarbu Państwa za funkcjonariuszy, s. 161.

⁸³ A. Śmieja, Pojęcie winy anonimowej na tle odpowiedzialności Skarbu Państwa za funkcjonariuszy państwowych, s. 781; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 79.

(pracownika państwowego zakładu służby zdrowia), o ile okoliczności danej sprawy mogły świadczyć o popełnieniu zaniedbania⁸⁴. Jako typowy przykład podawano pozostawienie środków opatrunkowych w ranie pooperacyjnej, co miało świadczyć o ewidentnych zaniedbaniach lub wadliwej komunikacji na linii lekarz – instrumentariuszka⁸⁵. Wskazywano, że jest rzeczą obojętną, która z osób personelu medycznego dopuściła się tego zaniedbania, a także to, jakie były jej kwalifikacje zawodowe: lekarskie czy pielęgniarskie⁸⁶. Wina anonimowa pozwalała zerwać personalną więź między działaniem prowadzącym do powstania szkody a zarzutem niewłaściwego zachowania, poprzestając na ustaleniu, że zawinił „ktoś”⁸⁷.

Należy zaznaczyć, że odpowiedzialnością Skarbu Państwa za funkcjonariuszy objęto także przypadki, które wcześniej podlegały ocenie z punktu widzenia winy własnej zakładu leczniczego⁸⁸. Wprawdzie wytyczne SN z 1971 r. przyjmowały, że konstrukcja odpowiedzialności z tytułu art. 417 i n. kc jest konstrukcją odpowiedzialności za czyn cudzy (państwo nie ma w ogóle zdolności, aby odpowiadać za winę własną⁸⁹), piśmiennictwo i orzecznictwo wskazywało, że należy wykorzystać koncepcję winy organizacyjnej. Pozwoliło to włączyć w obszar typowej odpowiedzialności zastępczej szereg przypadków odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną wynikłe z ogólnych zaniedbań szpitali⁹⁰. Przyjmowano więc, że wina może być odniesiona

⁸⁴ B. Lewaszewicz-Petrykowska, Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej, s. 131–132; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 80–83; *eadem*, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 289 i n.; *eadem*, Odpowiedzialność zakładu leczniczego za winę organizacyjną w doktrynie i orzecznictwie, s. 30, 49.

⁸⁵ A. Szpunar, Odpowiedzialność Skarbu Państwa za funkcjonariuszy, s. 160.

⁸⁶ *Ibidem*.

⁸⁷ B. Janiszewska, Dowodzenie winy w procesach lekarskich (uwagi na tle wyroku Sądu Apelacyjnego w Białymstoku), PS 2001, nr 11–12, s. 197.

⁸⁸ Por. K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 81; M. Sośniak, Cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 50; A. Rembieliński, Odpowiedzialność Skarbu Państwa, s. 48.

⁸⁹ Zob. analizę wytycznych przeprowadzoną przez W. Czachórskiego, w: W. Czachórski, Z. Radwański (red.), SystPrCyw 1981, t. III, cz. 1, s. 583; A. Rembieliński, Odpowiedzialność Skarbu Państwa, s. 38 i n.

⁹⁰ Nie było to zabiegiem odosobnionym w świetle rozważań komparatystycznych, por. rozważania M. Safjana, Prawo i medycyna, s. 78–85 oraz rozdz. III pracy.

do dostrzeżonych wadliwości w działaniu zespołu ludzi lub funkcjonowaniu określonej struktury organizacyjnej. Przypisanie takiej winy wymagało ustalenia wzorcowego, poprawnego działania takiej struktury, który byłby matrycą, miernikiem staranności, jakiej należało wymagać.

W ten sposób konstrukcje winy bezimiennej i organizacyjnej ze sobą się splotły. Zwraca uwagę argumentacja, że o winie bezimiennej świadczą tak samo usterki w organizacji osoby prawnej, jak i nieprawidłowości w jej funkcjonowaniu⁹¹. Wystarczające stało się wykazanie, że np. nieodpowiedni był dobór personelu lub jego liczba albo osobom tym nie zapewniono odpowiednich warunków bądź zaniechano sprawowania właściwego nadzoru i kontroli⁹². Tym samym stwierdzone *in casu* elementy wadliwości w organizacji pracy zastąpiły dowód winy personalnej⁹³. Osoba sprawcy została całkowicie „przesłonięta” mechanizmem funkcjonowania osoby prawnej jako całości⁹⁴.

W przypadku braku winy we wszystkich wskazanych postaciach winy (personalnej, bezimiennej czy organizacyjnej) możliwa była odpowiedzialność Skarbu Państwa na zasadach słuszności (art. 419 kc). W razie gdy Skarb Państwa nie ponosił według przepisów ogólnych odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez funkcjonariusza państwowego przy wykonywaniu powierzonych mu czynności, poszkodowany mógł żądać całkowitego lub częściowego naprawienia szkody przez Skarb Państwa, jeżeli doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo utracił żywiciela, a z okoliczności, zwłaszcza ze względu na niezdolność poszkodowanego do pracy albo na jego ciężkie położenie materialne wynikało, że wymagały tego zasady współżycia społecznego.

Na tle przedstawionych podstaw prawnych zapadły orzeczenia w sprawach dotyczących zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

⁹¹ Por. J. Dąbrowa, Odpowiedzialność deliktowa osoby prawnej za winę własną i cudzą, SC 1970, nr 16, s. 14 i n.; M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 458.

⁹² Por. K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 290; *eadem*, Odpowiedzialność zakładu leczniczego za winę organizacyjną w doktrynie i orzecznictwie sądowym, s. 30.

⁹³ A. Rembieliński, Odpowiedzialność Skarbu Państwa, s. 46.

⁹⁴ *Ibidem*, s. 48.

2.2.2. Przegląd orzecznictwa powstałego na gruncie art. 417 i n.

Jednym z pierwszych orzeczeń⁹⁵, które wywarły wpływ na kształt późniejszej linii orzeczniczej i wykładni prawa w tzw. sprawach zakaźniowych⁹⁶, był wyrok SN z 14.12.1973 r.⁹⁷ W orzeczeniu tym Sąd Najwyższy, przekazując sprawę do ponownego rozpoznania, wskazał, że ocena całokształtu zebranego w sprawie materiału dowodowego umożliwia przyjęcie odpowiedzialności państwowej osoby prawnej (uczelni medycznej) za skutki zakażenia pacjenta paciorkowcem.

Z uzasadnienia orzeczenia SN w szczególności wynika, że na odpowiedzialność państwowej uczelni medycznej składał się cały zespół ustalonych i powiązanych ze sobą okoliczności faktycznych. Po pierwsze, negatywnie oceniono miejsce wykonania zabiegu usunięcia cysty podskórnej w sali ambulatoryjnej, a nie w sali operacyjnej. Okoliczność ta miała znaczenie z perspektywy prawdopodobieństwa zakażenia z uwagi na większą sterylność warunków panujących w sali operacyjnej w porównaniu do warunków sali zabiegowej, charakteryzującej się tzw. dużą przepustowością⁹⁸. Po drugie, podkreślono, że wykonanie zabiegu nastąpiło bez odpowiedniej osłony antybiotykowej. Po trzecie, zauważono, że położenie chorego po operacji z otwartą raną w sąsiedztwie pacjenta z poważnymi powikłaniami ropnymi także mogło być prawdopodobną przyczyną zakażenia rany. Po czwarte, ustalono, że sala, na której przebywał chory, była brudna (odnotowano insekty). Ten zespół okoliczności faktycznych, z których żaden nie stanowił okoliczności wprost powiązanej z wystąpieniem zakażenia stał się podstawą do przyjęcia związku przyczynowego między zakażeniem a sposobem sprawowania opieki zdrowotnej oraz winy (koncepcja domniemań faktycznych). Należy tu odnotować, że opinia biegłych wskazywała jedynie

⁹⁵ W piśmiennictwie podaje się zwykle wyrok SN z 9.01.1968 r. I CR 376/67, niepubl., w którym uznano że winą pielęgniarki było wykonanie zastrzyku poszkodowanemu, bez zmiany strzykawki i igły, mimo że mogła podejrzewać, że w ten sposób może narazić pacjenta na wystąpienie zakażenia WZW typu B. Stan faktyczny podają z K. Bączyk-Rozwadowską, w: E. Bagińska (red.) SystPrMed 2021, t. 5, s. 308.

⁹⁶ Na temat wpływu linii orzeczniczej na sposób wykładni prawa, zob. np. F. Przybylski-Lewandowski, Uwagi o pojęciu „linia orzecznicza”, GSP 2015, t. 14, s. 167–173.

⁹⁷ Sygn. II CR 692/73, OSN 1974, z. 10, poz. 176.

⁹⁸ Warunki w salach ambulatoryjnych nie są tak sterylne, jak w salach operacyjnych. W tych pierwszych wykonuje się znacznie większą liczbę zabiegów dotyczących tzw. ran brudnych.

na tzw. dolną granicę prawdopodobieństwa przeważającego (50%) świadczącego o zakażeniu w tych okolicznościach.

Przedstawiony powyżej zespół okoliczności faktycznych dawał możliwość przypisania winy w postaci winy organizacyjnej z uwagi na fakt braku utrzymania właściwego stanu sanitarnego w pomieszczeniach oraz odpowiedniego do sytuacji miejsca i sposobu udzielania świadczeń⁹⁹. O zawinięciu zatem wnioskować można było na podstawie całokształtu zebranego materiału z wykorzystaniem konstrukcji domniemań faktycznych (art. 231 kpc).

Sądy niższych instancji rozpatrywały jednak tę sprawę, powołując się na art. 419 kc. Głównym powodem przyjęcia tej podstawy odpowiedzialności w analizowanej sprawie stało się wykrycie w ranie pooperacyjnej rzadkiej bakterii, która była przyczyną zgorzeli gazowej, a w konsekwencji ciężkiego inwalidztwa powoda. To szczególna postać szkody na osobie¹⁰⁰, o której mowa w art. 419 kc umożliwia przyjęcie odpowiedzialności. Na marginesie można zauważyć, że przyjmowano też, iż zastosowanie art. 419 kc umożliwiało odejście od tradycyjnego pojmowania adekwatnego związku przyczynowego przez pominięcie badania cechy „normalności” skutków szkodzących¹⁰¹.

Podstawa rozstrzygnięcia spotkała się zarówno z krytyką, jak i aprobatą doktryny prawa¹⁰². Krytyka zasadzała się na tym, że przedstawione okoliczności umożliwiały jej rozstrzygnięcie na podstawie art. 420 kc w zw. z art. 417 kc, zostały bowiem

⁹⁹ Zob. U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 478.

¹⁰⁰ Pacjent doznał szkody w postaci rozległej blizny pooperacyjnej, znacznych ubytków ciała, przykurczu w stawie biodrowym i w stawie kolanowym. W związku z tym cierpiał na niedowład kończyny lewej dolnej i trudności w poruszaniu się. Nastąpiło także skrzywienie kręgosłupa i zeszpecenie skóry.

¹⁰¹ Odejście od rygorystycznego pojmowania związku przyczynowego jako niekwalifikowanej relacji kauzalnej było charakterystyczne przede wszystkim dla spraw związanych z obowiązkowymi szczepieniami. Powikłania poszczepienne należą do rzadkich lub bardzo rzadkich następstw, stąd budziła wątpliwości kwestia „normalności” tego typu skutków szkodzących. Zob. też wyrok SN z 5.09.1969 r., II CZ 223/69, Legalis, a także uzasadnienie wyroku SN z 20.08.1968 r., II CR 310/68, OSN 1969, z. 2, poz. 38 (sprawa dot. zapalenia opon mózgowych po szczepieniu przeciwko ospie prawdziwej). Problem ten nie występuje lub występuje w nikłym stopniu w sprawach zakaźniowych.

¹⁰² Zob. M. Sośniak, Glosa do wyroku SN z 14.12.1973 r., II CR 692/73, OSPiKA 1975, z. 4, poz. 94, s. 184–187.

spełnione przesłanki odpowiedzialności, w szczególności zaistniała wina zarówno anonimowa, jak i organizacyjna. Wyrok ten wpisywał się w krytykowaną tendencję zbyt szerokiego (ekstensywnego) zastosowania art. 419 kc jako szczególnej podstawy odpowiedzialności¹⁰³. Należy tu zauważyć, że w piśmiennictwie od początku obowiązywania tego przepisu podkreślano wyjątkowość normy wynikającej z art. 419 kc. Zakładano, że nie powinno się przyjmować jej zastosowania, jeśli w danej sprawie jedynie utrudnione było wnioskowanie o przesłankach odpowiedzialności na podstawie art. 417 kc¹⁰⁴. Podnoszono więc, że art. 419 kc powinien być stosowany w ramach hipotezy ogólnej art. 417 kc. To zaś oznaczało, że niezbędne było wykazanie związku przyczynowego pomiędzy powstałą szkodą na osobie a działaniem lub zaniechaniem funkcjonariusza państwowego przy wykonywaniu powierzonych mu czynności¹⁰⁵. W myśl tego zapatrywania przepis art. 419 kc nie dawał okazji do lekceważenia podstawowych przesłanek odpowiedzialności deliktowej, a jedynie w sytuacji braku winy funkcjonariusza państwowego, przy spełnieniu dodatkowych przesłanek, tworzył sposobność korygowania ograniczeń zawartych w ustawie¹⁰⁶.

Jednocześnie cytowany wyrok zasługiwał na aprobatę z perspektywy nowej wykładni art. 419 kc. SN uznał, że okoliczności sprawy w postaci wykrycia rzadkiej bakterii w ranie pooperacyjnej powoda, a następnie nietypowy przebieg zakażenia przyczynić się mogły do rozwoju wiedzy medycznej i stanowić ostrzeżenie dla praktyki medycznej, aby unikać tego typu sytuacji w przyszłości. Sąd stwierdził więc, że zastosowanie art. 419 kc jest możliwe nie tylko wtedy, gdy zabieg jest podejmowany w tzw. ogólnym interesie społecznym¹⁰⁷, lecz także wtedy, gdy ma

¹⁰³ Zob. np. wyrok SN z 8.08.1968 r., I CR 301/68, Legalis, zgodnie z którym Skarb Państwa odpowiada za funkcjonariuszy służby zdrowia, którzy udzielali świadczeń w niewłaściwych warunkach lokalowych (wina organizacyjna). Jednocześnie w uzasadnieniu wyroku podniesiono, że gdyby nawet przyjąć, iż funkcjonariusze służby zdrowia nie ponoszą winy z uwagi na to, że zabieg blokady nerwu był uzasadniony medycznie i to on spowodował infekcję, a następnie chorobę i niezdolność do pracy powoda, Skarb Państwa odpowiadałby z mocy art. 5 ustawy (później art. 419 kc) na zasadzie słuszności.

¹⁰⁴ Zob. A. Szpunar, Odpowiedzialność Skarbu Państwa za funkcjonariuszy, s. 266.

¹⁰⁵ Por. M. Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń 1994, s. 114–115.

¹⁰⁶ Por. A. Szpunar, Odpowiedzialność Skarbu Państwa na zasadzie słuszności, PiP 1970, nr 2, s. 229.

¹⁰⁷ Tego typu interes przyjmowano w sprawach dotyczących szkód poszczepiennych. Poddanie się szczepieniu ochronnemu powinno skutkować przyjęciem odpowiedzialności

na względzie indywidualny interes zdrowotny pacjenta, ponieważ zdrowie i życie człowieka są przedmiotem szczególnej ochrony prawnej i ich ratowanie zawsze leży w interesie ogólnym, a nie tylko osoby poddanej leczeniu¹⁰⁸. Wobec tego zasady współżycia społecznego przemawiają za odciążeniem powoda i rozłożeniem poniesionej szkody na szersze kręgi społeczne¹⁰⁹.

Podkreślenia w tym miejscu wymagają zakładane cele regulacji zawartej w art. 419 kc. Podstawową funkcją miało być łagodzenie najbardziej dotkliwych następstw działania funkcjonariuszy państwowych, jeśli ich zachowanie godziło w szczególnie ważne dobra osobiste. Chodziło tu zwłaszcza o sytuacje, gdy nie można było z jednej strony przypisać winy na podstawie art. 417 kc, z drugiej zaś postać szkody na osobie uniemożliwiała (z przyczyn słusnościowych) pozostawienie poszkodowanego bez stosownej rekompensaty¹¹⁰. Przepis art. 419 kc miał więc wobec odpowiedzialności ukształtowanej na tle art. 417 kc charakter uzupełniający, a jego zastosowanie stawało się możliwe w razie zaistnienia szczególnego rodzaju sytuacji oraz postaci szkody na osobie, której doznawał poszkodowany¹¹¹. Dzięki opisywanej normie niezawinione i szczególnie dotkliwe szkody medyczne mogły podlegać rekompensacie.

Ten wyjątkowy charakter art. 419 kc pozwalał także na większą swobodę w interpretowaniu charakteru powiązań kauzalnych, co widoczne było

Skarbu Państwa z uwagi na ogólnospołeczne znaczenie szczepień, zob. wyrok SN z 20.08.1968 r., II CR 310/68, OSN 1969, z. 2, poz. 38; wyrok SN z 5.09.1969 r., II CZ 223/69; wyrok z 11.09.1968 r., II CR 325/68.

¹⁰⁸ Egzemplifikacją tego nurtu jest uzasadnienie wyroku SN z 18.02.1972 r., II CR 609/71, OSPiKA 1972, z. 10, poz. 183, w którym podniesiono, że przy rozpatrywaniu zastosowania art. 419 kc należy mieć na względzie sytuacje wyjątkowe, za powstanie których nikt nie odpowiada, gdyż mają one źródło w przyczynach natury ogólnej, działających względem wszystkich, które w drodze „losowej” zaciążyły na życiu poszczególnego obywatela.

¹⁰⁹ Zob. M. Nesterowicz, O gwarancyjną odpowiedzialność Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przy leczeniu, w: Studia z prawa cywilnego. Księga pamiątkowa dla uczczenia pracy naukowej prof. dr hab. Adama Szpunara, Łódź–Warszawa 1983, s. 156; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 91–93.

¹¹⁰ Por. rozważania rozdz. III.

¹¹¹ Por. W. Czachórski, Zasady i funkcje, s. 63; J. Winiarz, Obowiązek naprawienia szkody, Warszawa 1970, s. 58; J. Kuźmicka-Sulikowska, Zasady odpowiedzialności deliktowej, s. 217 i n.; B. Więzowska, Odpowiedzialność cywilna na zasadzie słusności, s. 89.

w uzasadnieniu komentowanego wyroku¹¹². M. Sośniak wskazywał jednak, że nie powinna mieć tu znaczenia podstawa prawna rozstrzygnięcia (w odwołaniu do zasady słuszności), albowiem w procesach lekarskich nie ma i tak potrzeby udowadniania związku przyczynowego w sposób ścisły¹¹³. Wywodził, że praktyka procesów lekarskich poucza, że argument braku związku przyczynowego pojawia się jako *ultimum refugium* obrony lekarza, szczególnie tam, gdzie nie da się w żaden sposób zaprzeczyć istnieniu winy. W związku z tym przywoływane są zazwyczaj inne ciągi przyczynowe, które mają dowieść, że szkoda pacjenta wynikała z innej przyczyny niż niedbalstwo¹¹⁴.

Trudno zaprzeczyć tej obserwacji, zachowała ona aktualność także i obecnie. Opisywana sprawa zakaźniowa jest reprezentatywna także w zakresie oceny związku zakażenia z opieką zdrowotną. Z uwagi na obiektywnie istniejące trudności dowodowe dotyczące tego, w jaki sposób czynnik patogenny przedostał się do organizmu poszkodowanego, nie wymaga się od powoda wykazania tej okoliczności w sposób pewny. Należy tu podkreślić, że nie chodzi o ocenę adekwatności istniejącej relacji kauzalnej, którą w ramach wykładni art. 419 kc próbowano dezawuować¹¹⁵, ale o ustalenie, czy opisany na wstępie sposób postępowania szpitala w ogóle można łączyć z zakażeniem, którego doznał powód (problem z ustaleniem związku naturalnego w ramach badania testu *conditio sine qua non*). Zarówno SN, jak i glosator w rozpatrywanej sprawie łączą ściśle ze sobą pierwotne zdarzenie szkodzące (okoliczności związane z pobytem w szpitalu powoda) z winą a następnie odnoszą do tego kategorię związku przyczynowego. W związku z tym zaledwie 50% prawdopodobieństwo związku przyczynowego wskazane przez biegłych okazało się być wystarczające dla potrzeb ustalenia normalnego związku przyczynowego między warunkami panującymi w szpitalu a zakażeniem rany powoda¹¹⁶.

¹¹² Kwestia interpretacji związku przyczynowego na tle art. 419 kc nie była postrzegana jednolicie w piśmiennictwie i judykaturze, zob. zestawienie poglądów Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody, s. 67; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 87.

¹¹³ M. Sośniak, Glosa do wyroku SN z 14.12.1973 r., II CR 692/73, OSPiKA 1975, z. 4, poz. 94, s. 185.

¹¹⁴ *Ibidem*.

¹¹⁵ Chodzi o uproszczony sposób ujmowania związku przyczynowego na tle art. 419 kc, ze względu na ochronę poszkodowanych.

¹¹⁶ Na marginesie podnieść należy, że ustalony stopień prawdopodobieństwa zakażenia powoda (50%) skutkował zasądzeniem połowy należnego odszkodowania (odpowiedzialność częściowa), co z dzisiejszej perspektywy budzi wątpliwości.

Należy zauważyć, że w doktrynie prawa medycznego prezentowane było stanowisko, że jeśli obok innych czynników uda się ustalić z dostateczną dozą prawdopodobieństwa także wadliwe postępowanie lub zaniechanie lekarza (podmiotu leczniczego), będzie to wystarczająca podstawa dla przyjęcia związku przyczynowego. Nie wymagano dla uznania adekwatnego związku przyczynowego, aby zaniedbanie stanowiło wyłączną przyczynę szkody¹¹⁷.

Inne szczególne okoliczności wzięto pod uwagę w sprawie rozpatrywanej wyrokiem z 29.12.1969 r.¹¹⁸ Nie jest to typowa sprawa zakażeniowa. Pacjentka nie wyraziła zgody na rozszerzenie pola operacyjnego w postaci wycięcia macicy wraz z przydatkami. Jej zgoda obejmowała wycięcie torbieli jajnika¹¹⁹. Przedmiotem rozstrzygnięcia był przede wszystkim zakres możliwości poszerzenia przez lekarza tzw. pola operacyjnego. W wyniku przeprowadzonej operacji doszło jednak do zakażenia gronkowcem złocistym. Sąd Najwyższy, przekazując sprawę do ponownego rozpoznania nakazał uwzględnić możliwość zastosowania art. 419 kc, ze względu na poważną przez nikogo niezawinioną szkodę medyczną wynikającą m.in. z zakażenia.

W tym przypadku brak prawidłowo wyrażonej zgody można było powiązać z następstwami zabiegu, które jakkolwiek niezawinione (według biegłych zakażenie gronkowcem złocistym było „zwykłym” powikłaniem zabiegu histerektomii), nie były objęte zgodą pacjentki. Za okoliczność obciążającą uznano nadmierny (w stosunku do wyrażonej zgody) zakres przeprowadzonej operacji, co także mogło mieć wpływ na rozwój zakażenia, a w konsekwencji na rozmiar szkody. W tej sytuacji sąd uznał za usprawiedliwioną możliwość zastosowania art. 419 kc¹²⁰.

¹¹⁷ Zob. M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód *prima facie* w procesach lekarskich. Księga pamiątkowa ku czci Kamila Stefki, Warszawa–Wrocław 1967, s. 333.

¹¹⁸ Wyrok SN z 29.12.1969 r., II CR 551/69, OSPiKA 1970, poz. 224, z glosą M. Nesterowicza, OSPiKA 1971 nr 6, poz. 118.

¹¹⁹ Stan faktyczny był skomplikowany. Pacjentka wyraziła zgodę na wycięcie guza jajnika lewego. Po otwarciu chorej okazało się, że tych przydatków nie ma. Zostały bowiem wycięte w trakcie poprzedniej operacji, o czym powódka informowała lekarzy (ale pomyliła przydatki prawe z lewymi). Lekarza zaś podczas operacji wycięli całą macicę wraz z pozostałymi przydatkami. Zwraca uwagę fakt, że nie zażądano dokumentacji z poprzedniej hospitalizacji, która mogłaby przyczynić się do prawidłowego ustalenia stanu zdrowia chorej. Badań USG w tamtym czasie jeszcze nie wykonywano. Zob. glosę M. Nesterowicza, cyt. w poprzednim przyp.

¹²⁰ W ówczesnym orzecznictwie przyjmowano, że ziszczenie się ryzyka zabiegu (w tym zakażenia) objętego prawidłowo wyrażoną zgodą nie stanowi podstawy do zastosowania

Warto zauważyć, że M. Nesterowicz w glosie do tego orzeczenia wskazał, że chcąc się uwolnić od odpowiedzialności za zakażenie, pozwany szpital powinien przynajmniej wykazać, że istniało wysokie prawdopodobieństwo innego sposobu powstania szkody (niż zakażenie szpitalne – *przyp. autorki*), np. istnienie w organizmie powódki utajonego ogniska zakażenia, czego nie uczynił¹²¹. W związku z tym glosator akceptował przyjmowaną wówczas koncepcję, że jeśli do zakażenia szpitalnego doszło, musiało to być wynikiem niedbalstwa pozwanego szpitala, nawet jeśli tego typu niedbalstwa nie ustalono w danym stanie faktycznym.

Z kolei z uzasadnienia wyroku SN z 4.07.1972 r.¹²² wynika, że nie można było ustalić błędu diagnostycznego. Nietypowość objawów choroby zakaźnej (błonica), wyjątkowe ryzyko powstania tego typu choroby zakaźnej, fakt, że powódka zaraziła się przy wykonywaniu obowiązków zawodowych (powódka była pielęgniarką), a także powstanie poważnej szkody na osobie przemawiały za rozpoznaniem sprawy na gruncie art. 419 kc. Z uzasadnienia wynika, że uwarunkowania zdrowotne jednostki powodującej, że niektórzy osobnicy są bardziej narażeni na zakażenie, powinny raczej przekonywać o konieczności przyjęcia odpowiedzialności i niepozostawieniu danej osoby bez stosowanej rekompensaty, niż prowadzić do braku jej uznania i w związku z tym oddalenia powództwa¹²³.

Przedstawiony sposób wykładni podstaw odpowiedzialności Skarbu Państwa w postaci zastosowania swoistej konwersji z art. 417 kc na art. 419 kc (jeśli nie można było dopatrzyć się zaniedbania¹²⁴) miał szczególne znaczenie

odpowiedzialności na zasadach słuszności, zwłaszcza gdy zakażenie stanowiło typowe powikłanie zabiegu, które pacjent obejmował zgodą. Zob. wyrok SN z 25.09.1969 r., II CR 353/69, ONSCP 1970, nr 6, poz. 116.

¹²¹ Zob. też M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za bezpieczeństwo pacjenta podczas hospitalizacji, s. 46.

¹²² Wyrok SN z 4.07.1972 r., I PR 200/72, Legalis.

¹²³ Wnikliwą analizę orzecznictwa dotyczącego spraw medycznych rozstrzyganych na podstawie art. 419 kc przeprowadza K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 88–95; zob. też M. Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń 1994, s. 114–117.

¹²⁴ Jednocześnie można wyróżnić sprawy, w których wykazanie winy choćby najlżejszej (*culpa levissima*), np. w postaci braku zasięgnięcia odpowiednio poszerzonej informacji o dawcach krwi, pozwalało przyjąć odpowiedzialność na podstawie art. 417 kc, bez potrzeby uciekania się do art. 419 kc. Zob. tezy wyroku SA w Gdańsku z 26.06.1992 r., I ACr 254/92, OSP 1993, nr 10, poz. 195.

przy rozstrzyganiu spraw związanych z zakażeniami krwiopochodnymi. Jeśli problematyczne było wykazanie winy, ponieważ uprzednio zbadano krew dawcy i badanie to dało wynik negatywny¹²⁵, istniała możliwość przyjęcia odpowiedzialności na podstawie cytowanego art. 419 kc, o ile nie budziła wątpliwości kwestia powiązania zakażenia z transfuzją krwi czy z innym zabiegiem, w trakcie którego dochodziło do zakażenia krwiopochodnego¹²⁶. W ten sposób polskie prawo odszkodowawcze odpowiadało na wyzwanie pojawienia się zakażeń krwiopochodnych bez potrzeby wprowadzania szczególnych rozwiązań prawnych.

Na tle spraw związanych z możliwością zastosowania art. 419 kc, pojawia się jeszcze jedna obserwacja, ważna z punktu widzenia dalszych rozważań. Otóż prezentowana w późniejszym orzecznictwie teza, że związek przyczynowy ma być wykazany między zawinionym „zaszczepieniem” choroby a powstaniem szkody jest w tej sytuacji nieodpowiednia, gdyż dla ustalenia prawnie relewantnego związku przyczynowego nie jest konieczne wkomponowanie winy w konstrukcję zdarzenia szkodzącego¹²⁷. Celem przypisania odpowiedzialności na podstawie art. 419 kc wystarczające było wykazanie, że zakażenie pozostaje w adekwatnym związku z opieką zdrowotną, a okoliczności sprawy i wynikające z zakażenia skutki szkodzące przyjęły szczególną postać (szkody na osobie), tak że rekompensaty wymagają zasady współżycia społecznego.

¹²⁵ Tak np. w sprawach związanych z zakażeniem HIV z powodu pozostawiania dawcy w okresie tzw. okienka serologicznego. Okoliczność ta mogła być brana pod uwagę tylko do momentu, gdy powszechną stała się wiedza dotycząca konieczności poddania badaniu krwi dwukrotnie. Po wejściu w życie regulacji prawnych, po pierwsze zabraniających pobierania krwi od osób z grup wysokiego ryzyka zakażenia, po drugie, nakazujących podwójne badanie krwi, ekskulpacja, polegająca na wskazaniu, że badanie dało (jednokrotnie) wynik pozytywny była już niemożliwa.

¹²⁶ *Exemplum* stanowi sprawa rozpatrywana przez SN wyrokiem z 25.11.2003 r. II CK 286/02, Legalis. SN przyjął odpowiedzialność, mimo że ze względu na ówczesny stan wiedzy medycznej nie można było zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu C. Warto zauważyć, że sądy *meriti* uznały, że nie było możliwości ani obowiązku badania krwiodawców na obecność przeciwciał anty-HCV. Podobnie w sprawie rozstrzygniętej przez SA w Katowicach wyrokiem z 15.01.2002 r., I ACa 1564/01, Legalis, uznano, że mimo pozostawiania dawcy krwi w okresie tzw. okienka serologicznego, roszczenia mogą być zasądzone poszkodowanemu na zasadach słuszności (art. 419 w zw. z art. 420 kc).

¹²⁷ Por. rozważania dot. związku przyczynowego i winy w rozdziale VI.

Podsumowując, wskazać należy, że orzecznictwo, powstałe po wejściu w życie kodeksu cywilnego w sprawach zakaźniowych odwoływało się często do zasad słuszności. Wniosek ten wynika nie tylko ze stosowania szczególnej normy słusznościowej, wypływającej z art. 419 kc, ale i ze sposobu uzasadnienia odpowiedzialności na podstawie art. 417 kc. Można twierdzić, że ewoluowało ku swoistej gwarancyjnej odpowiedzialności państwa¹²⁸.

Odnosząc się do kwestii dowodowych, warto zauważyć, że już w wyroku SN z 14.10.1974 r.¹²⁹ sąd ten przyjął, że „jeżeli w sprawie ustalono, że stan sanitarny szpitala był wyjątkowo zły i mógł doprowadzić do infekcji, a zakażenie rzeczywiście nastąpiło, prawdopodobieństwo związku przyczynowego między złym stanem sanitarnym a zainfekowaniem organizmu jest tak duże, iż można przyjąć, że powód spełnił swój obowiązek wynikający z art. 6 kc. Nie można bowiem stawiać powodowi nierealnego wymogu ścisłego udowodnienia, jakimi drogami infekcja przedostała się do organizmu. Dlatego też w takiej sytuacji, jeżeli strona pozwana twierdzi, iż mimo ustalonego stanu rzeczy infekcja pochodzi z innych źródeł, ciężar dowodu przesuwają się z powoda na pozwanego”¹³⁰.

Analiza powyższej tezy (wielokrotnie potem powtarzanej¹³¹) prowadzi do wniosku, że nie tylko przyjmowano obniżony stopień prawdopodobieństwa związku przyczynowego, ale i regułę przesunięcia ciężaru dowodu z powoda na pozwanego, do czego z kolei uprawniała przyjmowana w sprawach zakaźniowych koncepcja dowodu *prima facie*¹³².

¹²⁸ Por. M. Nesterowicz, O gwarancyjną odpowiedzialność Skarbu Państwa, s. 155 in.

¹²⁹ Sygn. II CR 415/74, Legalis.

¹³⁰ Orzeczenie to spotkało się z krytyką we współczesnej doktrynie prawa ze względu na niedopuszczalne łączenie kilku mechanizmów ochrony poszkodowanego. Chodzi o zastosowanie obniżonego standardu dowodu związku przyczynowego oraz jednocześnie przerzucenie ciężaru jego dowodzenia, co nie znajduje uzasadnienia w funkcji ochronnej prawa cywilnego, por. I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 142. Podobnie krytycznie B. Janiszewska, Dowodzenie w procesach lekarskich (domniemania faktyczne i reguły wnioskowania *prima facie*), PiM 2004, nr 2, s. 116 i n.

¹³¹ Zob. np. uzasadnienie wyroku SN z 13.06.2000 r., V CKN 34/00; wyrok SA w Krakowie z 9.02.2000 r., I ACa 69/00, Legalis.

¹³² Z dawniejszej literatury zob. A. Stefaniak, Dowód *prima facie* w procesie cywilnym, NP 1970, nr 10, s. 1451–1465; M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód *prima facie* w procesach lekarskich, s. 339 i n.; L. Morawski, Domniemania faktyczne i reguły dowodu *prima facie*, Studia Prawnicze 1980, nr 1–2, s. 217–220; B. Janiszewska,

Dowód *prima facie* w polskim orzecznictwie pierwotnie został przyjęty w sprawach „mankowych” z zakresu prawa pracy¹³³ oraz w związku z wypadkami przy pracy¹³⁴. Stosowany zatem był w sprawach, w których ścisłe ustalenie okoliczności powstania „manka” lub wypadku było niemożliwe, ewentualnie bardzo utrudnione. Ponieważ jednak okoliczności sprawy świadczyły *per se* o związku przyczynowym między zdarzeniem, a szkodą uznawano, że sam fakt istnienia utrudnień dowodowych nie mógł z przyczyn słusznościowych powodować oddalenia lub zasądzenia powództwa¹³⁵. Przyjmowano, że dowód ten może służyć obu stronom procesu (np. w sprawach o „manko” – pozwanemu, a w sprawach medycznych – powodowi)¹³⁶.

Konstrukcja dowodu *prima facie* w tej wersji zasadzała się na uproszczeniu dowodzenia wielocząłkowego związku przyczynowego, bez żmudnych dociekań istnienia relacji pomiędzy poszczególnymi ogniwami łańcucha kauzalnego. Podstawę rozważań stanowiła ocena przebiegu regularnie następujących po sobie zdarzeń, z punktu widzenia zasad wiedzy medycznej i doświadczenia życiowego¹³⁷. Co do przedmiotu nie różnił się on od domniemań faktycznych, zwłaszcza że wskazywano, że stanowi poważne ułatwienie dowodowe, nie prowadząc jednak do przerzucenia ciężaru dowodu, a jedynie do jego przejścia¹³⁸.

M. Nesterowicz wskazywał, że po pierwsze, aby taki dowód móc przeprowadzić, należy stwierdzić, że zdarzenie nie miałoby miejsca, gdyby pozwany dołożył należytej staranności, po drugie, w okolicznościach sprawy istnieje duże prawdopodobieństwo, że zdarzenie nastąpiło w czasie, gdy powód był pod kontrolą pozwanego, po trzecie, zachowanie powoda było bierne, tak aby nie można było wyprowadzić wniosku, że sam

Dowodzenie w procesach lekarskich, s. 112–116; M. Białkowski, Dowód *prima facie* w postępowaniu cywilnym dotyczącym szkód powstałych w związku z leczeniem, *Palestra* 2014, nr 3–4, s. 115–117; M. Śliwka, Ciężar dowodu w procesach medycznych – między domniemaniami faktycznymi a dowodem *prima facie*, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2004, nr 1, s. 61 i n.

¹³³ Zob. analizę orzecznictwa przedstawioną przez A. Stefaniaka, Dowód *prima facie* w procesie cywilnym, s. 1452–1454.

¹³⁴ Zob. np. wyrok SN z 3.05.1963 r., III CR 395/62, OSPiKA 1965, poz. 7 z glosą A. Szpunara.

¹³⁵ *Ibidem*, s. 18.

¹³⁶ A. Stefaniak, Dowód *prima facie* w procesie cywilnym, s. 1459.

¹³⁷ *Ibidem*, s. 1456.

¹³⁸ *Ibidem*, s. 1460. Podobnie M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód *prima facie* w procesach lekarskich, s. 341–343.

sobie wyrządził szkodę¹³⁹. Wszystkie te przesłanki w sprawach zakaźniowych podlegały wypełnieniu.

Reasumując, należy przyjąć, że jeśli z uwagi na okoliczności danego stanu faktycznego nie budziło wątpliwości twierdzenie powoda, że do zakażenia doszło na skutek sprawowanej opieki zdrowotnej (z uwagi na typowy przebieg następujących po sobie zdarzeń), to twierdzenie to można było uznać za udowodnione pod warunkiem, że ustalono jednocześnie tzw. zły stan sanitarny szpitala. Mowa jest zatem o sytuacjach, gdy wina pozwanego przedstawiała się jako ewidentna bądź na podstawie całokształtu okoliczności sprawy sąd dochodził do przekonania, że pozwany stworzył warunki do powstania zakażenia przez zawinione zachowanie (stworzył ryzyko powstania zakażenia). Dowód *prima facie* dotyczył więc nie tylko ustalenia przesłanek odpowiedzialności (winy i związku przyczynowego), ale i samego stwierdzenia, że do zdarzenia doszło na terenie zakładu opieki zdrowotnej¹⁴⁰. Oznaczał on osłabienie wymagań dowodowych, jak i ograniczenie ich do ciężaru wskazania, że wskutek zaniedbań w zakresie warunków sanitarnych i higienicznych zakładu leczniczego powstało lub zwiększyło się samo ryzyko infekcji¹⁴¹.

W związku z tym przy zastosowaniu koncepcji dowodu *prima facie* ciężar dowodu zarówno co do winy, jak i związku przyczynowego „przesuwał się” na pozwanego, który miał za zadanie wskazywać, że to inne okoliczności decydowały *in casu* o zakażeniu¹⁴². W orzecznictwie nie do końca było jasne, czy chodziło w tym wypadku jedynie o to, że pozwany za pomocą dowodu przeciwnego miał osłabiać tezę dowodową powoda co do typowego przebiegu zdarzeń prowadzącego do zakażenia, czy też chodziło o dowód przeciwieństwa, co sugerowało użyte określenie o „przesunięciu dowodu z powoda na pozwanego”. Kwestie te będą przedmiotem rozważań na tle aktualnego orzecznictwa sądowego w rozdziale VI, nie ma bowiem wątpliwości co do tego, że przedstawiona koncepcja zachowała swoją aktualność.

¹³⁹ M. Nesterowicz, Ciężar dowodu winy w procesach lekarskich, PiP 1968, nr 4–5, s. 680.

¹⁴⁰ Por. tezę wyroku SN z 15.03.2013 r., V CSK 163/12, Legalis. Podobnie B. Janiszewska, Dowodzenie winy w procesach lekarskich, s. 199.

¹⁴¹ Tak np. Sąd Apelacyjny w Krakowie w uzasadnieniu wyroku z 29.11.2000 r., I ACa 896/00, Legalis.

¹⁴² L. Morawski wychodził z założenia, że poprzez dowód *prima facie* następuje zmiana rozkładu ciężaru dowodu, zob. L. Morawski, Domniemania faktyczne i reguły *prima facie*, s. 238–239. Inaczej M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód *prima facie* w procesach lekarskich, s. 343.

2.2.3. **Koncepcja zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu podczas hospitalizacji**

W uzasadnieniu cytowanego wyroku SN z 29.12.1969 r.¹⁴³ przyjęto, że szpital winien zapewnić swemu pacjentowi bezpieczeństwo pobytu, polegające na niezarażeniu go inną chorobą zakaźną. Należy zauważyć, że koncepcja ta została zaprezentowana na gruncie polskim przez M. Nesterowicza, który wskazywał, że obowiązkiem zakładu leczniczego jest nie tylko świadczenie usług leczniczych, lecz także zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom podczas hospitalizacji¹⁴⁴. Nie powinno czynić się różnicy między błędem w sztuce a opieką, ponieważ powinny one stanowić całość z punktu widzenia oceny odpowiedzialności zakładu leczniczego¹⁴⁵. Naruszeniem obowiązku opieki jest m.in. zakażenie pacjenta¹⁴⁶.

W odniesieniu do zakażeń koncepcja ta zasadzała się na uproszczonym rozumowaniu, że skoro doszło do zakażenia, a okres jego wylęgania może świadczyć o zakażeniu się w trakcie pobytu pacjenta w szpitalu (stacji dializ lub w innej placówce opieki), to przyczyną tego stanu musiało być udzielanie świadczeń zdrowotnych¹⁴⁷. Warunkiem *sine qua non* zastosowania tej koncepcji było więc wykazanie, że przed pobytem w placówce pacjent nie był zakażony, a inne przyczyny zakażenia były *in casu* mniej prawdopodobne. B. Janiszewska opisuje, że w sprawach dotyczących zakażenia WZW typu B ustaleniu podlegało m.in. to, czy do zakażenia doszło w szpitalu, czy w innym miejscu związanym z aktywnością życiową poszkodowanego, np. w domu, w pracy, u fryzjera czy u kosmetyczki itp.¹⁴⁸

¹⁴³ Sygn. II CR 551/69, OSPiKA 1970, poz. 224. Zob. też głosę M. Nesterowicza, OSPiKA 1971, nr 6, poz. 118.

¹⁴⁴ M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za bezpieczeństwo pacjenta podczas hospitalizacji, s. 40 i n.; B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej, s. 134; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 83.

¹⁴⁵ M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za winę lekarza, s. 488–489.

¹⁴⁶ Oprócz zakażenia wskazywano także na inne przejawy opieki i konieczność zapewnienia bezpieczeństwa np. w stosunku do pacjentów psychiatrycznych, a także przed poślizgnięciem się, upadkiem z łóżka itp.

¹⁴⁷ K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 44–45; B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej, s. 134.

¹⁴⁸ B. Janiszewska, Praktyka sądowa w sprawach cywilnych o zakażenia szpitalne (dowodzenie przesłanek odpowiedzialności oraz roszczenia przysługujące pacjentowi,

Koncepcja ta w istocie łączyła omówioną już konstrukcję dowodu *prima facie* (skoro przyjmowano związek zakażenia z opieką zdrowotną) z obowiązkiem zapewnienia pacjentowi oraz personelowi medycznemu bezpieczeństwa sanitarnego¹⁴⁹.

Obowiązek ten spoczywał na szpitalu (podmiocie leczniczym – traktowanym jako *statio fisci* Skarb Państwa), a zatem tam gdzie najczęściej jest wykonywanych inwazyjnych procedur medycznych, stwarzających ryzyko zakażenia nie tylko dla pacjenta, ale i dla personelu medycznego¹⁵⁰. Koncepcja ta szła dalej niż niektóre z prezentowanych wersji dowodu *prima facie* i pozwalała na przyjęcie domniemania niedbalstwa ze strony pozwanego szpitala. Chodziło o przyznanie szczególnej mocy domniemaniu faktycznemu, zbliżając jego działanie do domniemań prawnych¹⁵¹. W konsekwencji to pozwany szpital miał wykazać, że istniało wysokie prawdopodobieństwo innego źródła powstania zakażenia.

Jak się wydaje, przyjęciu tych koncepcji sprzyjała epidemiologia zakażeń HBV i HCV jako zakażeń szpitalnych. Okoliczności związane z zakażeniem wirusami HBV i HCV (a także HIV) ze względu na ograniczoną początkowo wiedzę dotyczącą źródła i sposobu przenoszenia tych zakażeń sprawiały, że przyjmowano wielokrotnie większe ryzyko zakażenia pacjentów hospitalizowanych w stosunku do osób

w: Materiały z Konferencji Naukowo-Szkoleniowej pt. „Zakażenia szpitalne – aspekty prawne, ubezpieczeniowe i wizerunkowe”, Warszawa 26–27.02.2009 r., s. 6.

¹⁴⁹ Po pewnych wahaniach orzecznictwo przyjęło, że koncepcja bezpieczeństwa pobytu ma zastosowanie także w sprawach, które były wytaczane przez pracowników zakładom opieki zdrowotnej, zob. wyrok SN z 11.05.2005 r., III CK 652/04, Legalis; wyrok SN z 6.06.2000 r., II UKN 280/99, Legalis.

¹⁵⁰ Charakterystyczny dla tych spraw jest następujący wywód: „praca szpitalnego personelu medycznego odbywa się zatem z natury rzeczy w warunkach bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia czy nawet życia ludzkiego (...). Niejako w zamian na szpitalu jako na pracodawcy spoczywa zwiększone ryzyko odpowiedzialności za ewentualne zakażenia personelu medycznego. Jego przedstawiciele dotknięci wirusowym zapaleniem wątroby nie muszą dlatego udowadniać, że do zakażenia doszło w związku z pracą zawodową, gdyż jest to wniosek wynikający z faktu zatrudnienia w warunkach szpitalnego narażenia na takie zakażenie. To pracodawca chcący się uwolnić od skutków tego domniemania faktycznego musiałby ze swej strony próbować wykazać, że do zakażenia doszło bez związku z zatrudnieniem, co wydaje się skądinąd możliwe jedynie wobec osób, które w okresie inkubacyjnym choroby były zwolnione z obowiązku świadczenia pracy”.

¹⁵¹ Tak L. Morawski, *Domniemania faktyczne*, s. 238–239, a także M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 116, 196.

niepoddawanych hospitalizacji¹⁵². Nawiązując do rozważań rozdziału II, należy przypomnieć, że wykonywanie dializ (w tym hemodializ), przetoczenie krwi lub jej produktów, przeszczep narządów, dożylna wstrzyknięcia niewysterylizowanym sprzętem wielorazowego użytku oraz wykonywanie inwazyjnych procedur medycznych naruszających ciągłość tkanek było obarczone bardzo wysokim ryzykiem powstania zakażenia związanego z opieką zdrowotną¹⁵³.

Nie bez znaczenia pozostawała aksjologia uzasadniająca odpowiedzialność koniecznością wynagrodzenia szkody powstałej na skutek tego typu zakażeń. Była to postać szkody dotkliwej, prowadzącej do przewlekłej, ciężkiej choroby, a nawet do śmierci¹⁵⁴. Przyjmowano, że pacjent nie powinien zostać zakażony inną chorobą niż ta, z powodu której znalazł się w placówce medycznej. Chodziło o to, aby pacjent nie wyszedł ze szpitala bardziej chory, niż do niego wszedł¹⁵⁵. Koncepcja ta, opierając się na obowiązku szpitala zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi miała na celu zaspokojenie uzasadnionych oczekiwań beneficjentów służby zdrowia¹⁵⁶.

W przeciwieństwie do orzecznictwa francuskiego, nie eksponowano braku potrzeby oceny przesłanki winy¹⁵⁷. M. Nesterowicz wskazywał, że należytą staranność oceniać trzeba przez pryzmat staranności wysokiego stopnia. To zaś oznaczało, że dana sprawa podlegała w tym sensie surowszej ocenie, że dana infekcja w okolicznościach sprawy musiała być nie do uniknięcia nawet przez najbardziej przezornego, starannego i wykwalifikowanego lekarza¹⁵⁸. K. Bączyk-Rozwadowska z kolei zauważa, że dla przyjęcia odpowiedzialności szpitala

¹⁵² Por. dane epidemiologiczne podawane w rozdz. II.

¹⁵³ Jak wskazują przedstawiciele świata medycznego, liczebność tego typu zakażeń rosła wraz z rozwojem medycyny, zob. Z. Marek, Przedmowa do książki P. Kowalskiego, *Opiniowanie sądowo-Lekarskie w sprawach roszczeń z tytułu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B i C*, Kraków 2003, s. 11; P. Kowalski, *Opiniowanie sądowo-lekarskie*, s. 26–29.

¹⁵⁴ W przypadku zakażeń HIV i HCV choroby rozwijające się w wyniku tych zakażeń były początkowo uznawane za nieuleczalne.

¹⁵⁵ Tak B. Lewaszkiwicz-Petrykowska, *Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej*, s. 133–134.

¹⁵⁶ Por. sprawy prezentowane przez M. Nesterowicza, *Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za bezpieczeństwo pacjenta podczas hospitalizacji*, s. 44–46.

¹⁵⁷ Jak wynika z przeprowadzonych już rozważań, w orzecznictwie francuskim koncepcja zapewnienia bezpieczeństwa pobytu odnosiła się do umowy rezultatu, a tym samym odchodziła od zobowiązania starannego działania.

¹⁵⁸ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 96–97.

w tej sytuacji wystarczało ogólne stwierdzenie zaniedbania w zakresie aseptyki (nacisk kładzie na przyjmowane koncepcje winy anonimowej i organizacyjnej), co umożliwiła wnioskowanie o niedbalstwie szpitala i związku zakażenia z opieką zdrowotną¹⁵⁹.

W uzasadnieniu wyroku SA w Krakowie z 14.10.1992 r.¹⁶⁰ znalazło się stwierdzenie, że szpital ponosi odpowiedzialność w każdym przypadku, w którym naruszenie obowiązku ochrony pacjentów przed zakażeniami zwiększa ryzyko infekcji i pacjent doznaje choroby zakaźnej. Zakład leczniczy może uwolnić się od odpowiedzialności tylko wówczas, gdy przeprowadzi dowód, iż szkoda ta jest następstwem innych okoliczności, za które nie ponosi odpowiedzialności.

Egzemplifikacją tego sposobu rozumowania jest także wyrok SA we Wrocławiu z 28.04.1998 r.¹⁶¹, w którym podniesiono, że w razie zakażenia pacjenta chorobą zakaźną pozwany szpital, chcąc się zwolnić od odpowiedzialności powinien wykazać, że istniało wysokie prawdopodobieństwo innego powstania szkody. Sprawa dotyczyła zakażenia pacjenta wirusem HIV oraz HbsAg w trakcie hemodializ przy pomocy aparatu „sztucznej nerki”. Przed rozpoczęciem zabiegów u chorego nie stwierdzono zakażenia wymienionymi wirusami, zaś prawdopodobny – z punktu widzenia wiedzy medycznej – okres wylęgania się tych wirusów u powoda wskazywał, że do zakażenia doszło w czasie pomiędzy rozpoczęciem dializ a ich ujawnieniem się. Od momentu podjęcia dializ do momentu ujawnienia się wirusów pacjent, nie leczył się, ani nie wykonywał zabiegów w innych placówkach służby zdrowia. W wyniku dochodzenia epidemiologicznego stwierdzono, iż warunki lokalowo-techniczne na oddziale dializ uniemożliwiały przestrzeganie zasad postępowania przeciwepidemicznego i stwarzały ryzyko wystąpienia zakażeń, co spowodowało przeniesienie oddziału dializ do innego obiektu¹⁶².

¹⁵⁹ K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.) SystPrMed 2021, t. 5, s. 309.

¹⁶⁰ Wyrok SA w Krakowie z 14.10.1992 r., I ACr 374/92, Legalis.

¹⁶¹ Sygn. I ACa 308/98. Wyrok został następnie podtrzymany przez SN orzeczeniem z 13.06.2000 r., V CKN 34/00, Legalis.

¹⁶² W stanie faktycznym przyjęto, że stosowane dializatory wielokrotnego użytku były nienależycie odkażane (nieskutecznie), co więcej, nie wydzielono stanowisk dla osób już zdiagnozowanych jako nosicieli oraz osób chorych, w ten sposób dodatkowo narażając osoby zdrowe. Wyrok SA we Wrocławiu z 28.04.1998 r., I ACa 308/98.

Exemplum może stanowić także sprawa rozpatrywana przez SO w Olsztynie, a następnie przez SA w Białymstoku¹⁶³. Stan faktyczny sprawy wskazywał, że powódka była leczona pod koniec 1998 r. w pozwanym szpitalu z powodu rwy kulszowej. Stosowano wlewy dożylnie. Od stycznia 1999 r. powódka odczuwała bóle podbrzusza, brzucha i wątroby, pojawiło się zażółcenie skóry i wymioty. W lutym stwierdzono u niej wirusowe zapalenie wątroby typu C. Zdaniem biegłego objawy zakażenia pojawiły się w czasie odpowiadającym typowemu wylęganiu wirusa WZW typu C. Biegły ocenił prawdopodobieństwo zakażenia aż na 80%, ponieważ wlewy i wkłucia stanowiły o naruszeniu ciągłości tkanki skórnej. W tym stanie faktycznym, z braku wykazania innych możliwych źródeł zakażenia, powództwo zostało uwzględnione¹⁶⁴.

W sprawie rozpatrywanej przez SO w Krakowie¹⁶⁵ powód twierdził, że do zakażenia doszło podczas ekstrakcji zęba. Przypisanie odpowiedzialności stało się możliwe na skutek wykazania ogólnej okoliczności, że szpital używał sprzętu wielorazowego użytku, tj. w tym przypadku narzędzi stomatologicznych, które najprawdopodobniej źle sterylizowano, co mogło zwiększyć ryzyko zakażenia. Ponieważ oceny skuteczności procesów sterylizacji narzędzi nie można było w tej sprawie przeprowadzić (z racji braku prowadzenia stosownej dokumentacji), sąd uznał, że przesłanki odpowiedzialności zostały wykazane. Podstawą przyjęcia odpowiedzialności był ciąg domniemań faktycznych prowadzących do wniosku o niezapewnienia bezpieczeństwa leczenia¹⁶⁶.

¹⁶³ Wyrok SO w Olsztynie z 22.06.2005 r., I C 110/04; wyrok SA w Białymstoku z 4.10.2005 r., I ACa 534/05, niepubl.

¹⁶⁴ Podobnie w sprawie rozpatrywanej przez SO w Suwałkach wyrokiem z 19.03.2004 r., I C 358/01, a następnie przez SA w Białymstoku wyrokiem z 23.06.2004 r., I ACa 337/04. Powód został zakażony wirusem WZW typu C w związku z przebywaniem w szpitalu, na co wskazywał okres wylęgania jego choroby. Był poddawany iniekcjom dożylnym i domięśniowym z powodu półpaśca. Powód zaobserwował, że pielęgniarki nie zmieniały rękawiczek. Ta ogólna obserwacja wraz z niezadowalającym stanem sanitarno-technicznym oddziału potwierdzona informacją z Inspektoratu Sanitarnego zostały potraktowane jako okoliczności wystarczające dla przyjęcia odpowiedzialności Skarbu Państwa – Wojewody Podlaskiego.

¹⁶⁵ Wyrok SO w Krakowie (brak daty wyrokowania), I C 530/97. Podaję za D. Safjan, J. Brol, Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa, s. 24.

¹⁶⁶ Zob. też wyrok SA w Warszawie z 21.03.1997 r. I ACa 107/97, Legalis: „Taka organizacja służby zdrowia, która nie zapewnia odizolowania pacjentów stanowiących źródło

Koncepcja zapewnienia bezpieczeństwa pobytu była podstawą przyjęcia odpowiedzialności w sprawie rozpatrywanej przez SO w Suwałkach, a następnie przez SA w Białymstoku¹⁶⁷. Ustalono, że powód był dializowany od 1994 r. z powodu przewlekłej niewydolności nerek w przebiegu gwałtownie postępującego kłębuszkowego zapalenia nerek. Pozostawał na leczeniu dializami w stacji dializ pozanego szpitala. Po raz pierwszy obecność przeciwciał anti-HCV u powoda stwierdzono w kwietniu 1996 r., natomiast zakażenie wirusem HBV stwierdzono w lutym 1997 r. Do zakażenia wirusem WZW typu B doszło w połowie 1996 r.; nie ustalono, kiedy nastąpiło zakażenie wirusem WCV typu C. Opinia biegłych wskazywała jednak, że największe ryzyko zakażenia obydwoma wirusami przedstawiały dializy przeprowadzone w szpitalu w Suwałkach. Podniesiono uchybienia w zakresie właściwego utrzymania stanu sanitarno-technicznego oddziału oraz nieprawidłowości dotyczące przestrzegania reżimu sanitarnego bez wskazania jednak, na czym one polegały. Pomimo to, nie powinno dziwić przyjęcie odpowiedzialności, ponieważ podstawowym argumentem świadczącym o winie był fakt rozpoznania tego samego typu zakażeń u innych pacjentów, hospitalizowanych w tym samym czasie (ognisko epidemiologiczne).

Sprawy te doczekały się odrębnej analizy. W raporcie D. Safjan i J. Broła¹⁶⁸, który miał na celu zbadanie dynamiki wpływu tego typu spraw w latach 90. do polskich sądów, podniesiono, że sądy powszechne szeroko przyjmują domniemanie faktyczne winy, nie wymagając wykazania konkretnych zaniedbań, które mogły spowodować zakażenia¹⁶⁹. Autorzy raportu, opisując ów nurt tzw. liberalnego orzecznictwa, wskazują, że jeśli *in casu* wykluczono inne źródło zakażenia wirusami HCV i HCB niż zabiegi medyczne wykonywane w danym szpitalu, to akceptowano istnienie wysokiego stopnia prawdopodobieństwa związku przyczynowego pomiędzy

zakażenia wirusem HBs stanowi zawinione działanie funkcjonariusza, aczkolwiek nie jest możliwe wskazanie konkretnych osób”.

¹⁶⁷ Wyrok SO w Suwałkach z 17.03.2004 r., I C 5522/00; wyrok SA w Białymstoku z 23.06.2004 r., I ACa 289/04.

¹⁶⁸ Badaniem objęto 318 spraw sądów okręgowych, które wpłynęły w 1997 r. lub ponownie w tym roku zostały zarejestrowane. Bezpośrednim powodem prowadzenia badań była duża dynamika wpływu (dziesięciokrotna na przestrzeni 1990–1998, z czego sprawy zakażeniowe stanowiły 76,7% ogółu spraw). Zob. D. Safjan, J. Broł, *Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa*, s. 3, 71.

¹⁶⁹ *Ibidem*, s. 23.

zakażeniem a ogólnymi zaniedbaniami higieniczno-sanitarnymi¹⁷⁰. Należy przy tym zaznaczyć, że konkretne źródło zaniedbań w relacji do konkretnego przypadku zwykle pozostawało nieustalone z uwagi na występujące w tym zakresie niedające się pokonać trudności dowodowe¹⁷¹.

Przedstawiony powyżej nurt orzeczniczy stanowił odzwierciedlenie problemów polskiego szpitalnictwa¹⁷². W opiniach biegłych epidemiologów, z których korzystano w postępowaniach sądowych podnoszono problem nieskuteczności prowadzonych procesów sterylizacyjnych w odniesieniu do aparatów i narzędzi wielorazowego użytku, niski poziom wdrożenia odpowiednich procedur higienicznych wynikający z wadliwej organizacji pracy czy braku szkoleń personelu medycznego, wreszcie zły stan techniczno-sanitarny pomieszczeń, a także masowe występowanie ognisk epidemiologicznych na oddziałach¹⁷³. Opisywane zaniedbania, z uwagi na ich skalę i powtarzalność, traktowane były w orzecznictwie jako postać *notorium* sądowego¹⁷⁴.

Zaprezentowany sposób rozstrzygnięcia został nie tylko zaakceptowany, ale i rozwinięty w późniejszym orzecznictwie Sądu Najwyższego. Według wyroku SN z 10.07.1998 r.¹⁷⁵ metoda dowodów negatywnych, którą przyjęły sądy niższych instancji w sprawie zakażenia dziecka podczas pobytu w szpitalu, zasługuje na pełną akceptację. Skoro powódka wykazała okoliczności wykluczające możliwość powstania zakażenia poza szpitalem, to do zakażenia musiało

¹⁷⁰ Tak np. w wyroku SO w Świdnicy z 26.01.1999 r., I C 908/97; wyroku SA w Rzeszowie z 10.12.1998 r., I ACa 296/98; wyroku SO w Łodzi z 18.11.1998 r., II C 844/97. Sprawy cytowane i omawiane przez D. Safjan, J. Brol, Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa, s. 24–25.

¹⁷¹ Zob. też U. Drozdowska, w: E. Bagińska, SystPrMed 2021, t. 5, s. 478.

¹⁷² Por. rozważania historyczne przedstawione w rozdz. II. Zwraca uwagę fakt, że wyroki zapadały nawet 10 lat po zdarzeniu, co często wynikało z bezobjawowego zakażenia i przebiegu choroby. Pozwanym był Skarb Państwa, jako *statio fisci* wskazywany był odpowiedni wojewoda z obszaru, na którym znajdował się szpital.

¹⁷³ Por. P. Kowalski, Opiniowanie sądowo-lekarskie, s. 97–103 oraz rozważania rozdz. II.

¹⁷⁴ Na przykład w sprawie zakończonej wyrokiem SO w Katowicach z 18.06.1998, I C 1287/97, sąd w istocie nie badał okoliczności związanych z winą pozwanego, ponieważ była ona w świetle okoliczności sprawy wręcz oczywista, stacja sanitarno-epidemiologiczna zarejestrowała aż 111 zakażeń WZW różnego typu u osób leczonych uprzednio w tym samym szpitalu w latach 1993–1997. Podaję za D. Safjan, J. Brol, Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa, s. 26–27.

¹⁷⁵ Sygn. I CKN 786/97, Legalis.

dojść u pozwanego. Przyjęty tok rozumowania opierał się na opiniach biegłych, z których wynikało, że większe jest prawdopodobieństwo zakażenia się w szpitalu żółtaczką typu B niż poza szpitalem, zwłaszcza że poza nim zakażenie mogło nastąpić wskutek kontaktów z rówieśnikami, drogą pokarmową, na skutek ukłuć, zranień, przetaczania niesprawdzonych preparatów krwionośnych i zabiegów stomatologicznych, w czym powódka jako dwuletnie dziecko nie mogła uczestniczyć. Odnotować należy, że z uzasadnienia nie wynika, aby w analizowanej sprawie w ogóle badano stan sanitarny szpitala, a zatem okoliczności uzasadniające przyjęcie winy pozwanego.

W wyroku SN z 11.05.2005 r.¹⁷⁶ sąd ten stwierdził, że zaniedbania w zakresie zaopatrzenia pracowników placówek służby zdrowia w stosowny sprzęt umożliwiający wyeliminowanie lub istotne zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby (brak rękawiczek) winny być traktowane jako zaniechanie zawinione przez organy takich placówek, a indywidualne przypisanie winy poszczególnym osobom odpowiedzialnym za taki stan nie jest konieczne dla przyjęcia odpowiedzialności pracodawcy za skutki rozstroju zdrowia pracownika, będącego wynikiem zakażenia¹⁷⁷. Odwoływano się do zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego, wskazując, że normy reżimu deliktowego mają chronić poszkodowanego i rolą sądów jest taka interpretacja przepisów, aby ta ochrona była jak najpełniejsza.

Na skutek znaczącej poprawy stanu sanitarnego polskich szpitali w ostatnich latach odnotować można odchodzenie od powyżej opisanej linii orzeczniczej¹⁷⁸. Po pierwsze, zauważono, że można wyróżnić sprawy, w których nie da się ustalić związku zakażenia z opieką zdrowotną, przede wszystkim z uwagi na niepasujący do okresu pobytu w szpitalu moment inkubacji zakażenia¹⁷⁹, ewentualnie powództwo należało oddalić z uwagi na znaczny upływ czasu między zakażeniem a zgłoszeniem roszczenia,

¹⁷⁶ Sygn. III CSK 652/04, Legalis.

¹⁷⁷ Powyższy wyrok dotyczy odpowiedzialności za zakażenie pracownika szpitala, tym niemniej w podobny sposób rozstrzygano sprawy wniesione z powództwa pacjentów.

¹⁷⁸ Krytykę liberalnego nurtu orzeczniczego można dostrzec już w raporcie D. Safjan i J. Broła, *Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa*, s. 23.

¹⁷⁹ Zob. np. wyrok SA w Białymstoku z 20.10.2005 r., I ACa 507/05 oraz poprzedzający go wyrok SO w Olsztynie, z 22.04.2005 r., I C 514/05. W wyrokach tych, posiłkując się opiniami biegłych, nie stwierdzono związku czasowego między usunięciem narośli na dziąsle a pojawieniem się objawów WZW typu B. Tym samym powództwo oddalono.

co uniemożliwiało ustalenie związku przyczynowego¹⁸⁰. Po drugie, różnorodne, także pozaszpitalne drogi przenoszenia zakażenia na pacjentów *in casu* mogły stać się bardziej prawdopodobne, zwłaszcza że odnotowano „przechodzenie” patogenów szpitalnych do środowiska komunalnego. W tym kontekście można wyróżnić sprawy, w których podział na „szpitalny”, „nieszpitalny” i mieszany charakter bakterii powodował odmienną ocenę co do źródła pochodzenia zakażenia, a co za tym idzie oddalenia powództwa¹⁸¹. Po trzecie, wdrożenie systemu czynnego monitorowania zakażeń, postawiło pod znakiem zapytania koncepcję braku potrzeby wykazywania winy, choćby w postaci anonimowej w razie stwierdzenia zakażenia szpitalnego. Odzwierciedleniem tego zapatrywania jest np. teza postanowienia SN z 31.01.2019 r.: „Nie można zakładać, iż zakażenie pacjenta w szpitalu w toku leczenia w każdym przypadku oznacza zaniedbanie w zakresie bezpieczeństwa sanitarnego”¹⁸².

2.2.4. Aktualność reguł dotyczących odpowiedzialności państwa w kontekście problematyki przedawnienia roszczeń

Znaczenie art. 417 i n. kc można dostrzec także we współczesnym orzecznictwie sądowym dotyczącym spraw zakażeniowych¹⁸³. Pomimo uchylecia dotychczasowych

¹⁸⁰ Na przykład w wyroku SA w Łodzi z 28.02.2018 r. I ACa 902/17, Legalis, przyjęto, że aby określić stopień prawdopodobieństwa hipotezy powoda, iż do zakażenia doszło w pozwanym szpitalu (w 1976 r.) należało wykazać, że podczas zabiegu naruszono jakiegokolwiek zasady reżimu sanitarno-epidemiologicznego, co mogło zwiększyć ryzyko infekcji, czego powód po tak długim czasie nie mógł wykazać. Zob. też uzasadnienie wyroku SN w wyroku z 4.11.2005 r., V CK 182/05, Legalis, w którym także podkreślono trudności dowodowe związane z tym, że sprawę rozpatrywano po dziesięciu latach od zdarzenia.

¹⁸¹ Zob. np. sprawę zakończoną wyrokiem SO w Nowym Sączu z 21.12.2016 r., I C 1476/14, w której przyjęto, że u powoda nie stwierdzono zakażenia miejsca operowanego. Natomiast wyhodowana treść z wydzieliny około rany operacyjnej mogła wynikać z kolonizacji skóry podudzia i okolicy miejsca operowanego. Powód powtórnie w tym samym miejscu złamał nogę, co było bezpośrednią przyczyną złego gojenia się rany. Biegły wskazał, że gdyby gronkowiec złocisty (o charakterze mieszanym szpitalno-komunalnym), którego wyhodowano był czynnikiem chorobotwórczym, to wówczas w miejscu operowanym wystąpiłaby któraś ze znanych postaci klinicznych zakażenia ropnego (ropowica, ropień, gronkowcowe zapalenie kości), a takiego zespołu klinicznego nie stwierdzono. W związku z tym powództwo oddalono.

¹⁸² Sygn. III CSK 186/18, Legalis.

¹⁸³ Zob. np. wyrok SA w Łodzi z 12.07.2013 r., I ACa 221/13, Legalis; wyrok SN z 25.11.2003 r., II CK 286/02, Legalis; wyrok SN z 4.10.2002 r., III CKN 1452/00, Legalis.

przepisów o odpowiedzialności władzy publicznej ustawą z 17.06.2004 r.¹⁸⁴ do zdarzeń i stanów prawnych powstałych przed dniem wejścia w życie wskazanej nowelizacji (tj. przed dniem 1.09.2004 r.) stosuje się przepisy art. 417–421 kc w zaprezentowanym powyżej brzmieniu.

Zakażenia związane z opieką zdrowotną należą do tego rodzaju zdarzeń, które ujawnić się mogą bardzo późno. Przykładem może być długi, sięgający do 180 dni okres wylęgania się ostrego wirusowego zapalenia wątroby na skutek zakażenia HBV. Sytuacja jeszcze gorzej prezentuje się w przypadku zakażenia wirusem HBC, które klinicznie może przebiegać bezobjawowo przez wiele lat. Problemem dowodowym było i jest określenie momentu i okoliczności wtargnięcia do organizmu drobnoustroju, zwłaszcza w przypadku gdy zakażenie jest rozpoznawane po raz pierwszy jako postać przewlekła¹⁸⁵.

Skutkiem zakażenia tego typu może być rozwijająca się choroba zakaźna prowadząca do uszkodzenia wątroby (WZW). Mamy tu do czynienia nie tylko z rozstrojem zdrowia, ale i uszkodzeniem ciała. Zakażenia tego typu, prowadząc do marskości wątroby, wywołują trwałe uszczerbek. Biegli wskazują, że z powodu wysokiego ryzyka powstania raka pierwotnego wątroby należy liczyć się ze śmiercią w razie niemożności przeprowadzenia przeszczepu¹⁸⁶. W tych okolicznościach brak wiedzy pacjenta o zakażeniu jako możliwym następstwie nieprawidłowego postępowania leczniczego jest usprawiedliwiony. Jest to podstawowy czynnik brany pod uwagę w razie podniesienia przez pozwanego podmiot leczniczy zarzutu przedawnienia.

W sprawie rozpatrywanej wyrokiem SA w Krakowie z 18.04.2013 r.¹⁸⁷ sąd ten nie uwzględnił zarzutu przedawnienia podnoszonego przez pozwanego, ponieważ powódka dowiedziała się o zakażeniu WZW typu C w sześć lat po tym, jak doszło – zgodnie z brzmieniem dawnego art. 442 § 1 kc – do przedawnienia roszczeń¹⁸⁸. Przepis ten przewidywał, że roszczenie o naprawienie szkody czynem niedozwolonym przedawnia się z upływem lat trzech od daty dowiedzenia się

¹⁸⁴ Dz.U. Nr 162, poz. 1692. Dalej w skrócie: nowelizacja kc z 2004 r.

¹⁸⁵ P. Kowalski, Opiniowanie sądowo-lekarskie, s. 17.

¹⁸⁶ *Ibidem*, s. 44–46.

¹⁸⁷ Sygn. I ACa 262/13, Legalis.

¹⁸⁸ Na podstawie art. 2 ustawy z 16.02.2007 r. o zmianie ustawy – Kodeks cywilny (Dz.U. Nr 80, poz. 538) w sprawie miał zastosowanie art. 442 § 1 kc w starym brzmieniu

o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia (termin *a tempore scientae*). Jednakże w każdym wypadku roszczenie przedawnia się z upływem lat dziesięciu od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie wyrządzające szkodę (termin *a tempore facti*). Ponieważ w rozpatrywanej sprawie upływ przedawnienia nastąpiłby już w 2002 r. (powódka jako dziecko była hospitalizowana w 1992 r.), zanim jeszcze dowiedziała się, że została zakażona (zakażenie HCV zostało u niej wykryte dopiero w 2008 r.), sąd nie miał wątpliwości, że w niniejszej sprawie zachodzą szczególne, wyjątkowe okoliczności, nakazujące nieuwzględnienie zarzutu przedawnienia na podstawie art. 5 kc. Sąd ten podkreślił, że uwzględnienie zarzutu przedawnienia w tych warunkach oraz ze względu na charakter szkody byłoby sprzeczne z elementarnym poczuciem słuszności¹⁸⁹.

Przedstawione tu orzeczenie jest przykładem linii orzeczniczej, na podstawie której – ze względu na art. 5 kc, przewidujący możliwość podniesienia zarzutu nadużycia prawa podmiotowego – nie uwzględniano niekorzystnego z punktu widzenia poszkodowanego upływu terminu *a tempore facti* (liczonego *ad quo*)¹⁹⁰. Należy jednak zaznaczyć, że istniała także linia, zgodnie z którą bieg tego terminu nie mógł rozpocząć się, zanim nie powstała lub ujawniła się szkoda¹⁹¹. W konsekwencji, dziesięcioletni termin *a tempore facti* nie był liczony od daty pierwotnego zdarzenia szkodzącego (np. pobytu w szpitalu), ale od daty wykrycia zakażenia. Ten ostatni nurt i wypływający z niego odmienny sposób liczenia

z uwagi na to, że do zdarzeń prawnych mających miejsce przed wejściem w życie tej ustawy (tj. przed dniem 10.08.2007 r.) zastosowanie miały przepisy dotychczasowe.

¹⁸⁹ Niezależnie od powyższego powództwo zostało oddalone ze względu na brak związku przyczynowego między pobytem w szpitalu a zakażeniem.

¹⁹⁰ Zob. wyrok SN z 8.11.2002 r., III CKN 1115/00, Legalis; wyrok SN z 17.01.2017 r., IV CSK 76/16, Legalis; wyrok SA w Warszawie z 17.10.2018 r., I ACa 1171/16, Legalis.

¹⁹¹ Tak SN w wyroku z 21.05.2003 r., IV CKN 378/01. SN odwołała się do części ogólnej kc, wskazując, że art. 120 § 1 kc wyraża zasadę, że bieg przedawnienia rozpoczyna się od dnia, w którym roszczenie stało się wymagalne. Dopóki zatem szkoda nie powstanie, roszczenie o jej naprawienie w ogóle nie istnieje. W związku z tym SN uznał, że art. 442 § 1 zd. 2 kc w dosłownym jego brzmieniu ma zastosowanie jedynie w sytuacjach typowych, gdy data zdarzenia zbiega się z datą powstania szkody, a także z datą wymagalności roszczenia. Jeżeli natomiast szkoda powstanie później niż zdarzenie, które ją wywołało, przepis ten należy stosować, przyjmując jako początek dziesięcioletniego terminu przedawnienia – dzień powstania szkody. Tak też w wyroku SN z 23.02.2005 r., III CK 295/04, Legalis oraz w wyroku SN z 10.06.1986 r., III CRN 101/86, Legalis.

terminów przedawnienia roszczeń został zakwestionowany przez uchwałę SN z 17.02.2006 r.¹⁹² Sąd uznał, że roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej czynem niedozwolonym przedawnia się z upływem lat dziesięciu od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie wyrządzające szkodę, bez względu na to kiedy szkoda powstała lub ujawniła się¹⁹³. W związku z tym, oba terminy (*a tempore facti* i *a tempore scientae*) – zgodnie z wolą ustawodawcy i ze względu na porządek prawny, który wymaga usankcjonowania trwających stanów rzeczy – powinny być brane pod uwagę.

Konsekwencją zmiany linii orzeczniczej było uznanie przez Trybunał Konstytucyjny, w wyroku z 1.09.2006 r.¹⁹⁴, że „art. 442 § 1 zd. 2 kc przez to, że pozbawia pokrzywdzonego dochodzenia odszkodowania za szkodę na osobie, która ujawnia się po upływie lat dziesięciu od wystąpienia zdarzenia wyrządzającego szkodę, jest niezgodny z art. 2 i 77 ust. 1 Konstytucji RP”. W ten sposób ustawodawca został zobligowany do uchwalenia nowej regulacji, która zastąpiła poprzednią (por. art. 442¹ § 1–4 kc)¹⁹⁵. Z perspektywy zakażeń jako zdarzeń powodujących poważne szkody na osobie na uwagę zasługuje obecne brzmienie art. 442¹ § 3 kc, zgodnie z którym w razie wyrządzenia szkody na osobie, przedawnienie nie może skończyć się wcześniej niż z upływem lat trzech od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia. Aktualne brzmienie przepisu pozwala zatem ustalić bieg terminu przedawnienia w odniesieniu do terminu *a tempore scientae* (tzw. terminie wiedzy), bez potrzeby odwoływania się do terminu *a tempore facti* (terminu zaistnienia zdarzenia). Biorąc pod uwagę specyfikę spraw zakaźniowych ukazaną na wstępie jest to rozwiązanie ze wszech miar pożądane. Wynikająca z braku wiedzy o skutkach szkodzących zakażenia niezawiniona bierność powoda w zakresie zainicjowania procesu odszkodowawczego nie powinna być przedmiotem zarzutu. Za aktualne należy uznać prezentowane w orzecznictwie i piśmiennictwie stanowisko na tle dawnego brzmienia art. 442 § 1 kc, że nie jest wystarczające dla ustalenia początku

¹⁹² Sygn. III CZP 84/05, Legalis. Uchwała została podjęta w pełnym składzie ze względu na istniejące rozbieżności w orzecznictwie.

¹⁹³ W uzasadnieniu zostały powołane ważne argumenty odnoszące się do funkcji, jaką spełnia przedawnienie roszczeń.

¹⁹⁴ Sygn. SK 14/05, Legalis.

¹⁹⁵ TK uznał, że art. 442 § 1 zdanie drugie kc traci moc obowiązującą z dniem 31 grudnia 2007 r.

biegu terminu stwierdzenie istnienia zakażenia, ale świadomość choroby z tego wynikającej, a zatem skutków szkodzących¹⁹⁶.

Na uwagę zasługuje także wprowadzone *novum* legislacyjne wynikające z obecnego brzmienia art. 442¹ § 4 kc, zgodnie z którym przedawnienie roszczeń osoby małoletniej o naprawienie szkody na osobie nie może skończyć się wcześniej niż z upływem lat dwóch od uzyskania przez nią pełnoletniości. Jego znaczenie dla spraw zakażeniowych zostanie przedstawione na kanwie sprawy zakończonej wyrokiem SA w Warszawie z 17.10.2017 r.¹⁹⁷

W stanie faktycznym tej sprawy ustalono, że powódka jako dziecko została zakażona gronkowcem złocistym. Nie budziła wątpliwości kwestia, że był to szczep szpitalny, a zakażenie miało związek z podaniem dożylnie glukozy. Już po czterech dniach pojawił się w miejscu wkłucia obrzęk, stwierdzono także niedowład prawej kończyny górnej oraz powiększenie zarysów prawego barku. Przeprowadzone badania laboratoryjne wykazały obecność bakterii gronkowca złocistego, który wywołał zapalenie stawu barkowego, a w konsekwencji skrócenie ręki, mimo podjęcia intensywnego leczenia i rehabilitacji. W tak ustalonym stanie faktycznym pozwany podniósł zarzut przedawnienia, ponieważ pobyt w szpitalu miał miejsce w 1993 r., a powództwo zostało wytoczone w roku 2013 r. (20 lat po zdarzeniu).

Sąd Apelacyjny w Warszawie wskazał, że za przyjęciem, że zgłoszenie przez pozwanego zarzutu przedawnienia jest sprzeczne z zasadami współżycia społecznego, przemawia przede wszystkim charakter uszczerbku, jakiego doznała powódka, a także to, że szkoda została wyrządzona małoletniemu dziecku. Zakażenie gronkowcem złocistym spowodowało trwałe i znaczne uszczerbek na zdrowiu. W związku ze skróceniem ręki doszło do upośledzenia sprawności ruchowej, które będzie towarzyszyło powódce do końca życia. Sąd ten podkreślił, że gdyby do wyrządzenia szkody doszło pod rządami art. 442¹ kc, który od dnia 10.08.2007 r. jest miarodajny do oceny zarzutu przedawnienia roszczeń z tytułu odpowiedzialności deliktowej, to zastosowanie znalazłby cytowany § 4 tego przepisu, a to oznaczałoby zawieszenie biegu przedawnienia. W niniejszej sprawie przepis ten nie mógł znaleźć zastosowania, ale dla wykładni okoliczności przemawiających

¹⁹⁶ Zob. B. Janiszewska, Aktualne zagadnienia procesów lekarskich (przegląd orzecznictwa), PiM 2004, nr 1, s. 55 i n.

¹⁹⁷ Sygn. 1171/16, Legalis.

za odrzuceniem zarzutu przedawnienia ma znaczenie to, że zgodnie z cytowaną regulacją nie doszłoby do przedawnienia, skoro powództwo zostało wytoczone w terminie określonym w tym przepisie.

Rozważając *ratio legis* tego ostatniego uregulowania, można więc zauważyć, że w sprawach medycznych, w tym zakaźniowych – ze względu na osobisty charakter szkody – poszkodowany powinien mieć możliwość podjęcia decyzji o dochodzeniu roszczeń odszkodowawczych, zanim ulegną one przedawnieniu. Siłą rzeczy małoletni nie mogą podjąć takiej decyzji bez udziału przedstawiciela ustawowego. Stąd uznać należy, że zawieszenie biegu terminu przedawnienia roszczeń odpowiadało na potrzeby praktyki.

Za reprezentatywne można uznać stanowisko SA w Łodzi w wyroku z 12.07.2013 r.¹⁹⁸ Powódka twierdziła, że początkowo była przekonana, że ropienie rany pooperacyjnej jest związane z rozwojem choroby samoistnej (powikłaniem gojenia się rany), nie miała świadomości, że może być ono wynikiem zaniedbań sanitarno-higienicznych związanych z przeprowadzeniem operacji wszczepienia endoprotezy biodrowej w 2001 r. Dopiero w 2007 r. jedna z pielęgniarek zmieniających opatrunek poinformowała ją, że rana musiała zostać zakażona w okresie operacyjnym lub wczesnooperacyjnym, o czym świadczy charakter szczepu bakterii, który znajduje się w głębi rany¹⁹⁹. Sąd uznał, że w tych okolicznościach – nieuświadomienia możliwości podniesienia roszczeń odszkodowawczych przez powódkę – uwzględnienie zarzutu przedawnienia przedstawionego przez pozwanego byłoby sprzeczne z art. 5 kc.

Niezwykłe interesujący jest też stan faktyczny sprawy rozstrzygniętej przez SN wyrokiem z 17.01.2017 r.²⁰⁰ Jak wynika z treści uzasadnienia, do zakażenia wirusem WZW typu C dwóch braci doszło najprawdopodobniej w styczniu 1978 r.²⁰¹ w trakcie

¹⁹⁸ Wyrok SA w Łodzi z 12.07.2013 r., I ACa 221/13, Legalis.

¹⁹⁹ Powództwo zostało wytoczone w dniu 7.01.2010 r. Strona pozwana, biorąc pod uwagę trzyletni termin liczony od daty dowiedzenia się o szkodzie i o osobie zobowiązanej do jej naprawienia podniosła zarzut przedawnienia. Sąd nie uwzględnił zarzutu przedawnienia, przyjmując za prawdziwe twierdzenia powódki dot. daty dowiedzenia się o szkodzie. Zob. uzasadnienie wyroku SA w Łodzi z 12.07.2013 r. I ACa 221/13, Legalis.

²⁰⁰ Sygn. IV CSK 76/16, Legalis.

²⁰¹ Roszczenia powodów z racji ich zakażenia w 1978 r., na podstawie art. 442 § 1 kc (w brzmieniu sprzed 10.08.2007 r.) uległy przedawnieniu po 10 latach, tj. w roku 1988.

przedwczesnego urodzenia trojaczków²⁰². Stan zdrowia wymagał podawania preparatów krwipochodnych i transfuzji krwi. Fakt ten został uznany przez biegłych za najbardziej prawdopodobny czynnik powodujący zakażenie, o czym miała świadczyć także historia chorób przebytych we wczesnym dzieciństwie (ból stawów, częste infekcje). Wobec braci w tym czasie nie stosowano specjalnych procedur ani badań umożliwiających wykrycie wirusa HCV w krwi, ponieważ nie było świadomości zagrożeń i profilaktyki związanej z tym wirusem, odkrytym i opisanym dopiero w 1998 r. Wykrycie zakażenia u powodów nastąpiło w 2007 r. Jak podkreślił sąd *meriti* ani powodowie, ani ich rodzice nie mogli dopuścić się zaniedbań mogących mieć wpływ na spóźnione ujawnienie szkody, o której dowiedzieli po upływie 20 lat. Zakażenie wirusem HCV powodujące przewlekłe zapalenie wątroby stwarza realne zagrożenie życia. Mając na względzie wszystkie okoliczności sprawy, w tym rodzaj i charakter doznanego uszczerbku oraz przyczyny opóźnienia w zgłoszeniu roszczenia, sąd *meriti* uznał podniesienie przez pozwanego zarzutu przedawnienia za sprzeczne z zasadami współżycia społecznego.

W opisanym stanie faktycznym, z racji braku podstaw do stwierdzenia winy lekarzy jako funkcjonariuszy Skarbu Państwa, powództwo zostało oparte na treści art. 419 kc. Podstawa ta została przyjęta przez sądy rozstrzygające sprawę oraz zaakceptowana przez Sąd Najwyższy. Sąd ten potwierdził uprzednio już cytowaną tezę, że życie i zdrowie człowieka są przedmiotem szczególnej ochrony prawa, co powoduje, że ratowanie tych wartości bezsprzecznie mieści się w interesie ogólnym (społecznym). Nie przyjął koncepcji zastosowania art. 419 kc tylko w sytuacjach mających na względzie dobro ogólnospołeczne, słusznie podkreślając, że jest to koncepcja przebrzmiała i nieuwzględniająca ewolucji, jakiej doznała wykładnia wskazanego przepisu²⁰³. Ponadto sąd zwrócił uwagę na fakt, że niezależnie od towarzyszących powodom od dzieciństwa problemów zdrowotnych, wynikających z ciężkiej przewlekłej choroby, będącej źródłem cierpień fizycznych i różnych ograniczeń, poszkodowani doznają cierpienia psychicznego związanego ze świadomością niekończącego się, permanentnego zagrożenia życia.

Zarzut przedawnienia w tej sprawie został jednak oddalony z uwagi na zastosowanie art. 5 kc (nadużycie prawa podmiotowego przez pozwanego).

²⁰² Z treści uzasadnienia wynika, że urodziło się troje dzieci: dwóch chłopców i dziewczynka. Jednak tylko chłopcy stali się powodami w cytowanej sprawie. Losy ich siostry (najprawdopodobniej niezakażonej) nie są znane.

²⁰³ Zob. tezę 1 wyroku SN z 17.01.2017 r. IV CSK 76/16, Legalis.

Okoliczności te dodatkowo przemawiają za przyznaniem rekompensaty na zasadach, określonych w art. 419 kc²⁰⁴.

Reasumując należy stwierdzić, że jeśli pierwotne zdarzenie szkodzące w postaci np. pobytu w szpitalu miało miejsce przed wejściem znowelizowanych przepisów kc, tj. przed dniem 1.09.2004 r. nadal możliwe jest dochodzenie roszczeń, opierając się na przepisach dotyczących odpowiedzialności państwa w brzmieniu sprzed nowelizacji kc²⁰⁵. Zastosowanie wówczas mają stare reguły przedawnienia roszczeń, jako że nowe przepisy weszły w życie dopiero z dniem 10.08.2007 r. Pomimo że są one mniej korzystne od obecnie obowiązujących, istnieje możliwość zastosowania art. 5 kc. Zgodnie z prezentowanym orzecnictwem podstawowe znaczenie dla zastosowania tego przepisu mają okoliczności konkretnego wypadku, w szczególności charakter uszczerbku, jakiego doznał poszkodowany, a także przyczyna opóźnienia w dochodzeniu roszczenia i czas trwania przeszkody uniemożliwiającej skorzystanie z drogi prawnej. Jak się podkreśla w orzecnictwie, zastosowanie art. 5 kc nie musi być wiązane z negatywną oceną zachowania osoby zobowiązanej do naprawienia szkody, np. z faktem zatajenia szkody²⁰⁶.

3. Odpowiedzialność za zakażenia związane z opieką zdrowotną na tle stratyfikacyjnych koncepcji podstaw odpowiedzialności deliktowej

Mimo niewątpliwych plusów wynikających z zastosowania szczególnego, autonomicznego reżimu odpowiedzialności państwa w piśmiennictwie coraz częściej dostrzegano mankamenty tego rozwiązania. Krytyczne uwagi miały wymiar ogólny

²⁰⁴ Zob. też wyrok SN z 25.11.2003 r., II CK 286/02, Legalis; wyrok SA w Katowicach z 15.01.2002 r., I ACa 1564/01, Legalis.

²⁰⁵ Legitymowanym biernie w tego typu sprawach staje się Skarb Państwa (*statio fisci*: wojewoda, reprezentowany przez Prokuratorię Generalną Skarbu Państwa). Za szkody wyrządzone przed datą przekształcenia się zakładów publicznych w samodzielne podmioty prawa (tj. przed wpisem do odpowiedniego rejestru) odpowiada bowiem państwo. Zob. Uchwałę SN z 9.06.1999, III CZP 11/99, OSN 2000, nr 1, poz. 2. Uchwała została zaakceptowana w późniejszym orzecnictwie SN, zob. np. uchwałę SN z 5.12.2002 r., III CZP 75/02; uchwałę SN z 8.10.2003 r., III CZP 64/03; wyrok z 3.04.2008 r., II CSK 611/07, Legalis.

²⁰⁶ Tak w uzasadnieniu uchwały SN z 17.02.2006 r., III CZP 84/05, OSNC 2006, nr 7–8, poz. 114.

w tym sensie, że dotyczyły wyostrenia problemu tzw. podmiotowej stratyfikacji²⁰⁷ w ramach reżimu odpowiedzialności deliktowej²⁰⁸.

Należy przypomnieć – na skutek uznania przez wytyczne SN, że zespół przepisów dotyczących odpowiedzialności Skarbu Państwa stanowi autonomiczny, odrębny od pozostałych podstaw rodzaj odpowiedzialności deliktowej, podmioty o statusie publicznoprawnym odpowiadały na innych zasadach niż te posiadające status prywatnoprawny. M. Safjan słusznie zwracał uwagę, że konsekwencją podmiotowej stratyfikacji odpowiedzialności deliktowej jest to, że taki sam czyn wyrządzony w identycznych lub bardzo zbliżonych okolicznościach będzie powodował, że odpowiedzialność inaczej będzie wyglądała w zależności od tego, kto jest adresatem roszczenia odszkodowawczego²⁰⁹. Prawo zaś nie powinno stosować w identycznych sytuacjach różnych podstaw w zależności od przynależności danego podmiotu prawa do sektora publicznego lub sektora prywatnego²¹⁰. Dopóki jednak zdecydowana większość zakładów leczniczych funkcjonowała w ramach tzw. uspołecznionej służby zdrowia, dopóty przedstawiony problem stratyfikacji podmiotowej odpowiedzialności deliktowej nie rysował się zbyt ostro.

Pierwszą cezurę czasową wyostrającą ten problem stanowiło wejście w życie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej²¹¹. Zapoczątkowana tą ustawą reforma organizacyjno-prawna służby zdrowia doprowadziła w latach 90. do powstania zdecydowanie większej liczby prywatnych gabinetów lekarskich (prowadzonych jako indywidualne działalności gospodarcze) oraz tzw. niepublicznych zakładów

²⁰⁷ E. Łętowska, Stratyfikacja odpowiedzialności deliktowej (na marginesie wytycznych Sądu Najwyższego w sprawie odpowiedzialności Skarbu Państwa), PiP 1971, nr 6, s. 940 i n.

²⁰⁸ *Eadem*, Jeszcze o odpowiedzialności Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przez funkcjonariuszy, NP 1973, nr 6, s. 934 i n.; A. Rembieliński, Odpowiedzialność Skarbu Państwa, s. 40; J. Dąbrowa, Odpowiedzialność deliktowa osoby prawnej, s. 42 i n.; J. Kosik, Odpowiedzialność za funkcjonariuszy państwowych z perspektywy trzydziestolecia, PiP 1974, nr 7, s. 91.

²⁰⁹ Zob. przede wszystkim M. Safjan, Współczesne tendencje i dylematy odpowiedzialności cywilnej lekarza, PS 1991, nr 3, s. 3 i n.; *idem*, Odpowiedzialność deliktowa osób prawnych, s. 190 i n.

²¹⁰ *Ibidem*.

²¹¹ Ustawa z 31.08.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. Nr 91, poz. 408 ze zm. Ustawa wcześniej cytowana jako ZakOpZdrU lub jako ustawa o zakładach opieki zdrowotnej.

opieki zdrowotnej²¹². Również formuła publicznych zakładów opieki zdrowotnej uległa znaczącej modyfikacji. Ustawodawca za optymalną formę prowadzenia zakładu leczniczego uznał formę samodzielną, wyposażoną w osobowość prawną, co oznaczało ponoszenie niezależnej od organu założycielskiego odpowiedzialności²¹³. Jednocześnie nie wszystkie samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej mogły być uznane za państwowe osoby prawne, w stosunku do których zastosowanie znajdował art. 420 kc²¹⁴.

Przeprowadzona w 1990 r. reforma samorządowa sprawiła, że część dotychczasowych publicznych zakładów opieki zdrowotnej stała się *stationes fisci* jednostek samorządu terytorialnego (odpowiednio: gmin, powiatów, samorządnych województw), ewentualnie uzyskała status samodzielnych podmiotów prawa (samorządowych osób prawnych). Aż do roku 1996 (tj. do nowelizacji kc²¹⁵) nie przedstawiała się jasno kwestia określenia podstaw odpowiedzialności zakładów opieki zdrowotnej, dla których organem założycielskim stała się jednostka samorządu terytorialnego. Nowelizacja kc (spóźniona o sześć lat w stosunku do reformy samorządowej) uzupełniła dotychczasowy, kodeksowy model odpowiedzialności państwa o regulacje dotyczące odpowiedzialności jednostek samorządu terytorialnego (art. 420¹–420² kc)²¹⁶. Było to istotne posunięcie zwłaszcza z punktu widzenia

²¹² Ustawa dzieliła zoz-y ze względu na rodzaj podmiotu, który utworzył zakład. Niepubliczny zakład opieki zdrowotnej mógł zostać utworzony przez stowarzyszenie, fundację, związek lub samorząd zawodowy, kościół, związek wyznaniowy, inna krajową lub zagraniczną osobę prawną albo nawet osobę fizyczną czy ułomną osobę prawną. Z kolei organem założycielskim publicznego zoz-u mógł być minister, centralny organ administracji rządowej, jednostka samorządu terytorialnego, a także wojewoda. Wymienione organy założycielskie miały legitymację czynną i bierną w ewentualnym procesie (niepubliczny zoz był pozbawiony osobowości prawnej).

²¹³ Nowelizacja ustawy o zakładach opieki zdrowotnej z 20.06.1997 r. (Dz.U. Nr 104, poz. 661) wprowadziła rozwiązanie prawne, zgodnie z którym utrzymanie zakładu w formie jednostki lub zakładu budżetowego było możliwe, tylko jeśli funkcjonowanie w formie samodzielnej było przedwczesne lub niecelowe, zob. szerzej U. Drozdowska, Status prawny samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, PiM 2002, nr 11, s. 108 i n.

²¹⁴ M. Safjan, Odpowiedzialność deliktowa osób prawnych, s. 191–192.

²¹⁵ Zob. ustawę o zmianie Kodeksu cywilnego i innych ustaw z 23.08.1996 r. (Dz.U. Nr 114, poz. 542).

²¹⁶ Zob. szerzej R. Szczepaniak, Odpowiedzialność odszkodowawcza jednostek samorządu terytorialnego, Warszawa 2001, s. 57 i n.

określenia podstaw odpowiedzialności cywilnej samorządowej osoby prawnej, jaką stał się w większości przypadków samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej²¹⁷.

Następną cezurą czasową stało się wejście w życie Konstytucji RP z 2.04.1997 r.²¹⁸ Zgodnie z brzmieniem art. 77 ust. 1 Konstytucji RP każdy ma prawo do wynagrodzenia szkody, jaka została mu wyrządzona przez niezgodne z prawem działanie organu władzy publicznej. Ustawodawca konstytucyjny uniezależnił w tym przepisie odpowiedzialność państwa od spełnienia przesłanki winy, statuując odpowiedzialność obiektywną za zachowanie niezgodne z prawem²¹⁹.

W ten sposób dotychczas preferowana interpretacja art. 417 § 1 kc, zakładająca winę funkcjonariusza państwowego, stała się niezgodna z treścią cytowanego art. 77 ust. 1 konstytucji. Dezaktualizacji uległ też pogląd dotyczący niepodzielności odpowiedzialności państwa na tle art. 417 i n. kc zarówno za akty władcze (w tzw. sferze *imperium*), jak i za akty gospodarcze (w tzw. w sferze *dominium*)²²⁰, skoro art. 77 ust. 1 Konstytucji zakładał odpowiedzialność za niezgodne z prawem działanie organu władzy publicznej²²¹.

Na gruncie art. 77 ust. 1 Konstytucji RP rozważano problem znalezienia optymalnego modelu odpowiedzialności władzy publicznej, w którym to rodzaj prowadzonej aktywności (w sferze *imperium*) uzasadniałby surowsze reguły odpowiedzialności

²¹⁷ Zob. np. wyrok SA w Katowicach z 15.01.2002 r., I ACa 1564/01, OSA 2003, nr 10, poz. 48c, s. 72–78, z glosą M. Niedośpiała, Glosa 2005, nr 4, s. 85–90.

²¹⁸ Konstytucja RP weszła w życie dnia 17.10.1997 r.

²¹⁹ W doktrynie prawa cywilnego toczy się spór o to, czy niezgodność z prawem może być rozumiana wężiej (tylko jako niezgodność z normami prawa) czy też szerzej jako niezgodność z przepisami prawa i zasadami współżycia społecznego. Zob. P. Sobolewski, w: K. Osajda, W. Borysiak (red.), Komentarz do kc 2022, Legalis/el./art. 417 i cyt. tam lit.

²²⁰ Warto zaznaczyć, że w przekonaniu niektórych przedstawicieli doktryny zniesienie podziału na sferę *imperium* i *dominium* w ramach odpowiedzialności państwa na tle art. 417 i n. kc było wielkim osiągnięciem polskiego ustawodawcy i judykatury. W związku z tym twierdzono, że przeprowadzony podział dot. rozwiązań konstytucyjnych jest w istocie regresem w stosunku do dotychczasowej reguły odpowiedzialności. Tak A. Szpunar, O odpowiedzialności odszkodowawczej państwa, PiP 1999, z. 6, s. 91.

²²¹ W doktrynie prawa konstytucyjnego przez organy władzy publicznej należy rozumieć wszelkie formy działalności państwa, samorządu terytorialnego oraz innych instytucji publicznych, które zostały wyposażone w kompetencje władcze lub uczestniczą w ich wykonywaniu.

w porównaniu do odpowiedzialności za szkody wyrządzone w sferze aktywności gospodarczej, która to działalność powszechnie wiązana była z przesłanką winy, nie zaś niezgodności z prawem²²².

Należy tu zaznaczyć, że odstępstwo od ogólnych reguł odpowiedzialności opartych na zasadzie winy uzasadnia się tym, że działalność państwa wiązana jest z możliwością władczego kształtowania sytuacji jednostki. Stąd przyjęcie jej w tzw. surowszej (z tytułu niezgodności z prawem) postaci stanowić miało odpowiedź na szczególną, służebną rolę organów władzy publicznej, które mają zapewnić ochronę wolności oraz praw człowieka i obywatela²²³. Nie bez znaczenia jest także okoliczność, że realizacja kompetencji władczych wiąże się z możliwością stosowania wobec jednostek (obywateli) środków przymusu²²⁴.

Nowy sposób interpretacji (w duchu konstytucyjnym) odpowiedzialności państwa stał się powodem wydania szeregu orzeczeń TK. Z punktu widzenia rozważań pracy najważniejszy jest wyrok TK z 4.12.2001 r.²²⁵, w którym wyeliminowano winę z kręgu przesłanek art. 417 § 1 kc. Ponieważ literalne brzmienie tego przepisu nie prowadziło do wykładni sprzecznej z jego wyraźnym brzmieniem, orzeczenie to nie ustaliło niezgodności art. 417 § 1 kc z konstytucją, a jedynie nadawało mu nową treść. Zgodnie z wyrokiem TK organy władzy publicznej ponosiłyby odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie funkcjonariusza państwowego przy wykonywaniu powierzonej mu czynności²²⁶. Oznaczało to także

²²² Zob. dyskusję między przedstawicielami doktryny polskiego prawa cywilnego na łamach czasopisma „Państwo i Prawo”: M. Safjan, Odpowiedzialność państwa na podstawie Konstytucji RP, PiP 1999, nr 4, s. 7 i n.; A. Szpunar, O odpowiedzialności odszkodowawczej państwa, s. 91 i n.; E. Łętowska, W kwestii zmian przepisów o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną działaniem władzy publicznej, PiP 1999, nr 7, s. 75 i n.; M. Safjan, Jeszcze o odpowiedzialności Skarbu Państwa na podstawie art. 77 ust. 1 konstytucji (w odpowiedzi prof. Adamowi Szpunarowi), PiP 1999, nr 9, s. 79 i n.

²²³ G. Bieniek, Odpowiedzialność Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przez funkcjonariuszy po wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 4 grudnia 2001 r., PS 2002, nr 4, s. 3 i n.

²²⁴ Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody, s. 105.

²²⁵ Sygn. SK 18/00, OTK ZU 2001, nr 8, poz. 256.

²²⁶ Por. uzasadnienie wyroku TK z 4.12.2001 r., SK 18/00, Legalis. Wyrok w odniesieniu do art. 417 kc miał charakter deklaratoryjny. TK uznał bowiem, że art. 417 kc jest zgodny z konstytucją, przy częściowo odmiennym jego rozumieniu od dotychczas przyjmowanego. Za niezgodny z art. 77 ust. 1 Konstytucji został zaś uznany dotychczasowy art. 418 kc.

utrzymanie samodzielności (odrębności) reżimu odpowiedzialności państwa (a także państwowych i samorządowych osób prawnych) w stosunku do innych podstaw odpowiedzialności *ex delicto*²²⁷.

Ten sposób wykładni wiązał się z koniecznością ponownej interpretacji reguł odpowiedzialności publicznych zakładów opieki zdrowotnej za zakażenia związane z opieką zdrowotną, zwłaszcza że w związku z przeprowadzoną reformą systemu opieki zdrowotnej w 1999 r. (tzw. reforma Buzka) stały się one samodzielnymi podmiotami prawa wyposażonymi w osobowość prawną, którym przyznano status państwowej lub samorządowej osoby prawnej²²⁸.

Można wyróżnić trzy grupy poglądów, które miały na celu wypracowanie stanowiska, z jednej strony zgodnego z nową konstytucyjną wykładnią art. 417 § 1 kc, z drugiej zaś nie pogarszającego nadmiernie sytuacji osób poszkodowanych. Poglądy te dotyczą stanu prawnego w tzw. okresie przejściowym, tj. między wejściem w życie Konstytucji RP²²⁹ a nowelizacją kodeksu cywilnego z 17.06.2004 r.²³⁰, która w miejsce stratyfikacji podmiotowej wprowadziła tzw. stratyfikację funkcjonalną²³¹. Prowadzone rozważania mają charakter historyczny, tym niemniej ich przytoczenie ma znaczenie z punktu widzenia podstaw odpowiedzialności za szkody wynikające z zakażeń, a także znalezienia odpowiedzi na aktualnie pojawiające się pytania, dotyczące właściwej kwalifikacji różnych przejawów aktywności podmiotu leczniczego.

Przechodząc do prezentacji stanowisk, należy zauważyć, że pierwsze stanowisko zakładało, że nowa interpretacja art. 417 § 1 kc w duchu założeń konstytucyjnych powoduje, że zakłady lecznicze powinny ponosić odpowiedzialność na zasadach

²²⁷ Por. uzasadnienie wyroku TK z 4.12.2001 r.

²²⁸ Por. U. Drozdowska, Status prawny samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, PiM 2002, nr 11, s. 108 i n.

²²⁹ W odniesieniu do tego okresu można odnotować wahania w orzecznictwie dotyczące tego, czy datą graniczną nie powinien być moment wejścia w życie wyroku TK z 4.12.2001 r., czy moment wejścia w życie konstytucji. Zob. np. uzasadnienie wyroku SA w Katowicach z 23.05.2014 r., I ACa 795/12, Legalis.

²³⁰ Jest to stan prawny pomiędzy dniem 17.10.1997 r. a 1.09.2004 r., mamy zatem do czynienia siedmioma laty „stanu przejściowego”.

²³¹ Używa się także określenia stratyfikacja wewnętrzna, w odróżnieniu od poprzedniej stratyfikacji określanej jako zewnętrzna, podmiotowa, zob. szerzej R. Szczepaniak, w: M. Gutowski (red.), Komentarz do kc 2022, Legalis/el./art. 417.

ogólnych (art. 415, 416, ewentualnie art. 429, 430 kc), a zatem na analogicznych podstawach jak niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej. Celem uzasadnienia tego stanowiska wskazywano, że Trybunał Konstytucyjny wypowiedział się wyłącznie w tzw. sferze *imperium*, co oznaczało, że zakłady lecznicze jako zakłady wykonujące zwykłą dominialną działalność, nie pozostając w tej sferze odpowiadają na ogólnych zasadach²³². Stanowisko to prowadziło do zniesienia dotychczasowej podmiotowej stratyfikacji odpowiedzialności deliktowej²³³. Jednocześnie przyjmowano, że do zdarzeń powstałych przed wejściem w życie Konstytucji RP zastosowanie mają dotychczasowe podstawy odpowiedzialności²³⁴.

Drugi pogląd prowadził do przyjęcia tzw. „podwójnej” interpretacji art. 417 § 1 kc. Pierwsza, inspirowana orzeczeniem TK, odnosiłaby się wyłącznie do sfery *imperium*, druga zaś nakazywała pozostanie przy dotychczasowym sposobie interpretacji art. 417 § 1 kc. W pierwszym przypadku za wystarczające dla przypisania odpowiedzialności byłoby wykazanie niezgodności z prawem zachowania funkcjonariusza, w drugim zaś winy, o ile aktywność funkcjonariusza miałaby miejsce w sferze *dominium*²³⁵. Ta „podwójna” interpretacja prowadziła do tzw. „rozszczerzenia prawnego” w ramach tego samego przepisu. Odpowiedzialność danego podmiotu w zależności od zdarzenia pochodzącego ze sfery *imperium* czy *dominium* uzależniona była od innych przesłanek odpowiedzialności. Jednocześnie ta interpretacja umożliwiała nadal stosowanie art. 419

²³² Zob. P. Granecki, *Obiektywizacja odpowiedzialności deliktowej*, s. 52.

²³³ W. Czachórski, *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Warszawa 2002, s. 235–236; Z. Radwański, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za szkody wyrządzone przy wykonywaniu władzy publicznej w świetle projektowanej nowelizacji Kodeksu cywilnego*, RPEiS 2004, nr 2, s. 7 i n. P. Granecki, *Obiektywizacja odpowiedzialności deliktowej*, s. 51; U. Drozdowska, *Problematyka podstaw odpowiedzialności cywilnej zakładów opieki zdrowotnej – wybrane zagadnienia*, Radca Prawny 2002, nr 3, s. 30.

²³⁴ Wytyczne SN z 1971 r. utraciły moc wiążącą z mocy przepisów ustawy z 20.12.1989 r. o zmianie ustaw Prawo o ustroju sądów powszechnych, o Sądzie Najwyższym, Naczelnym Sądzie Administracyjnym i niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 73, poz. 463).

²³⁵ A. Górski, A. Górski, *Podstawy odpowiedzialności deliktowej publicznego zakładu opieki zdrowotnej za szkody medyczne – po wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 4 grudnia 2001 r.*, Palestra 2002, nr 11–12, s. 51–53; A. Górski, *Artykuł 417 kc – przepis niewłaściwie stosowany czy niekonstytucyjny*, PS 2003, nr 1, s. 40 i n.; M. Kępiński, *Glosa do orzeczenia SN z 8 stycznia 2002 r.*, I CKN 581/99, OSP 2002, nr 11, poz. 143; R. Szczepaniak, *Odpowiedzialność odszkodowawcza jednostek samorządu terytorialnego*, s. 91; B. Janiszewska, *Dowodzenie winy w procesach lekarskich*, s. 190–191; *eadem*, *Aktualne zagadnienia procesów lekarskich (przegląd orzecznictwa)*, PiM 2004, nr 1, s. 43.

kc do odpowiedzialności publicznych zakładów opieki zdrowotnej jako państwowych lub samorządowych osób prawnych (o ile nie ustalono winy na podstawie art. 417 § 1 kc). Jak podkreślali sami jej twórcy, była ona tymczasowa, miała obowiązywać do czasu nowelizacji kc. Jak się wydaje, zyskała ona największe poparcie w orzecznictwie²³⁶.

Trzecie stanowisko, najdalej idące, wskazywało, że Skarb Państwa, jednostka samorządu terytorialnego oraz państwowe i samorządowe osoby prawne odpowiadają za działania władcze i niewładcze (w obu sferach), niezależnie od winy funkcjonariusza, a jedynie przy spełnieniu przesłanki niezgodności postępowania z prawem, zgodnie z orzeczeniem TK²³⁷. Ta ostatnia interpretacja umożliwia z kolei pełne zobiektywizowanie odpowiedzialności zakładów opieki zdrowotnej, a także zastosowanie art. 419 kc w razie wykazania przesłanek w nim zawartych.

To ostatnie stanowisko było najbardziej sprzyjające pacjentowi, a jednocześnie pogłębiało tzw. podmiotową stratyfikację. W porównaniu z art. 417 i n. kc, odpowiedzialność niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej wymagała zbadania winy, opierając się na podstawach określonych w art. 415 lub art. 416 kc, a także w przypadku odpowiedzialności za czyn cudzy ustalenia statusu bezpośredniego sprawcy szkody jako podwładnego (na tle zastosowania art. 430 kc) albo jako niezależnego wykonawcy (na tle art. 429 kc). Tym samym uprzywilejowanie pacjenta publicznego zakładu opieki zdrowotnej odpowiedzialnego za profesjonalistę medycznego jako swego funkcjonariusza, przy wykonywaniu powierzonych mu czynności stawało się jeszcze wyraźniejsze. Stanowisko to było z jednej strony zgodne z obiektywizacyjnymi tendencjami w zakresie odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu i umożliwiało „przejsie” w razie braku „niezgodności z prawem” na zasady słuszności²³⁸, z drugiej jednak nie uwzględniało drogi, jaką wytyczył art. 77 ust. 1 Konstytucji RP, polegającej na zaostrzeniu przesłanek odpowiedzialności tylko w sferze aktywności kwalifikowanej jako *imperium*.

²³⁶ Zob. wyrok SN z 8.01.2002 r., I CKN 581/99, OSP 2002, nr 11, poz. 143; wyrok SN z 11.10.2007 r., IV CSK 174/07, Legalis z glosą K. Bączyk-Rozwadowskiej, PS 2008, nr 9, s. 119; wyrok SA w Warszawie z 21.04.2004 r., VI ACa 717/03, Legalis. Zob. też A. Górski, Artykuł 417 kc – przepis niewłaściwie stosowany czy niekonstytucyjny, s. 48.

²³⁷ M. Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń 2004, s. 293–294; M. Niedośpiał, Glosa do wyroku SA w Katowicach, s. 91; wyrok SN z 26.04.2002, III CKN 974/00, Legalis.

²³⁸ M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna publicznego zakładu opieki zdrowotnej za wyrządzoną szkodę w świetle kodeksu cywilnego i art. 77 ust. 1 Konstytucji RP, PiM 2004, nr 2, s. 59–60.

Opisywany stan niepewności, który wynikał z prób pogodzenia „starego”, wypróbowanego modelu do wymagań konstytucyjnych, został zniesiony przez wspomnianą nowelizację kodeksu cywilnego. Podstawowym kryterium dyferencyjnym różnicującym zastosowanie przepisów zebranych w ramach tytułu VI – Czynny niedozwolone stało się pojęcie „wykonywania władzy publicznej”, zawarte w nowym art. 417 § 1 kc²³⁹.

Przepis ten wskazuje, że za szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej ponosi odpowiedzialność Skarb Państwa lub jednostka samorządu terytorialnego, lub inna osoba prawna wykonująca tę władzę z mocy prawa. Nie ma znaczenia charakter powiązań między bezpośrednim sprawcą szkody a podmiotem realizującym władzę publiczną, a także usytuowanie bezpośredniego sprawcy w strukturze organu podmiotu odpowiedzialnego. Nowoczesna formuła sprawstwa zawarta w art. 417 § 1 kc, przesądzająca o braku znaczenia tego typu usytuowania, zrywa z przyjmowanym tradycyjnie poglądem dotyczącym odpowiedzialności państwa za funkcjonariuszy (za czyn cudzy), skoro odpowiedzialność wiązana jest jedynie z zachowaniem podmiotu jako całości (odpowiedzialność za czyn własny)²⁴⁰. Przyjmowana jest przy tym zasada ryzyka lub bezprawności²⁴¹.

Jednocześnie, zgodnie z referowanym założeniem konstytucyjnym, ustawodawca uznał, że kryterium kwalifikacyjne stanowi ustalenie, czy dane zachowanie (działanie

²³⁹ M. Safjan, Odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej (po 1 września 2004 r.), Warszawa 2004, s. 32 i n.; R. Szczepaniak, Determinanty ewolucji odpowiedzialności majątkowej władz publicznych w Polsce, w: E. Gierach, K. Koźmiński, M. Jabłoński (red.), Odpowiedzialność majątkowa władzy publicznej, Warszawa 2016, s. 22 i n.; E. Bagińska, w: R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), SystPrAdm 2010, t. 12, s. 257 i n.; Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody, s. 106.

²⁴⁰ M. Safjan, Odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej, s. 36–37; Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody, s. 80.

²⁴¹ Zasadę ryzyka przyjmuje Z. Radwański, Zmiany w KC dotyczące odpowiedzialności organów władzy publicznej, MoP 2004, nr 21, s. 974; E. Bagińska, Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej, s. 217–220. Odmienny pogląd dotyczący wykreowania zasady bezprawności na gruncie art. 417 kc reprezentują: J. Kremis, Skutki prawne w zakresie odpowiedzialności odszkodowawczej państwa na tle wyroku Trybunału Konstytucyjnego, PiP 2002, nr 6, s. 42; Z. Banaszczyk, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2018, t. 6, s. 811; M. Kaliński, Szkoda na mieniu, s. 109; J. Kuźmicka-Sulikowska, Zasady odpowiedzialności deliktowej, s. 345–349.

lub zaniechanie), z którego wynika szkoda, jest związane z realizacją prerogatyw wyłącznie zarezerwowanych dla wykonywania władzy publicznej (stratyfikacja funkcjonalna). Prerogatywy władcze zasadzają się na nadanej wyraźnie przez przepisy prawa możliwości wywierania bezpośredniego skutku w sferze praw, wolności lub interesów innych osób²⁴². O cesze władczości ma przesądzić zarówno forma działania podmiotu wykonującego zadanie publiczne, cel, jego działania, jak i skutek czynności lub jej zaniechania²⁴³. Wykonywanie władzy publicznej obejmuje w konsekwencji nie tylko akty władcze państwa w ścisłym tego słowa znaczeniu, ale także czynności o charakterze porządkowym lub organizacyjnym oraz inne czynności faktyczne realizowane w wykonywaniu kompetencji przez upoważnione do tego osoby, jeżeli należą do właściwości organów władzy publicznej, a tym samym przynależą władzy publicznej niejako ze swej natury²⁴⁴.

Jeśli zatem dana aktywność *a contrario* byłaby przejawem wykonywania czynności pozostających poza tą sferą, w szczególności mogła pozostawać w dyspozycji różnych podmiotów prawa (zarówno prywatnego, jak i publicznego), powinna zostać zakwalifikowana jako sfera aktywności usługowej (dominalnej). W tym kontekście podmiot publicznoprawny jest traktowany tak jak każdy inny podmiot prawa, przy odwołaniu się do charakterystycznych dla prawa prywatnego zasad równorzędności i autonomiczności. W związku z tym odpowiada na zasadach ogólnych, zaś autonomiczny reżim odpowiedzialności określony w art. 417 i n. kc nie znajduje zastosowania przy tego rodzaju sferze niewładczego oddziaływania²⁴⁵.

²⁴² E. Bagińska, M. Kosmol, Zarządzanie drogami publicznymi a problem podstawy odpowiedzialności odszkodowawczej – uwagi na tle orzecznictwa, GSP 2018, t. 39, s. 165.

²⁴³ Problem szerokiej czy wąskiej wykładni aktywności pozostającej w sferze oddziaływania art. 417 kc pozostaje nadal kwestią sporną w polskiej literaturze przedmiotu i orzecznictwie, zob. zwłaszcza R. Szczepaniak, w: M. Gutowski (red.), Komentarz do kodeksu cywilnego, Warszawa 2022, Legalis/el./art. 417 oraz powoływane tam orzecznictwo. Z punktu widzenia rozpatrywanej w pracy materii należy zaznaczyć, że autor zdecydowanie opowiada się za pozostawianiem poza sferą *imperium* odpowiedzialności samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej.

²⁴⁴ Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody, s. 131.

²⁴⁵ M. Safjan proponuje jako kryterium dyferencyjne odpowiedź na pytanie: czy dana sfera aktywności jest zarezerwowana dla podmiotów władzy publicznej, czy też może być wykonywane przez inne podmioty prawa? zob. M. Safjan, Odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej, s. 31 i n.

Sąd Najwyższy w wyroku z 13.05.2005 r.²⁴⁶ wskazał, że spełniając zadania publiczne, a do takich należy opieka zdrowotna wykonywana ze środków publicznych, zakłady opieki zdrowotnej utworzone przez organy administracji nie stają się organami władzy, gdyż nie kształtują w drodze przymusu sytuacji prawnej pacjentów. Wszystkie bowiem podmioty wykonujące działalność leczniczą uczestniczą na równych zasadach w obrocie cywilnoprawnym, nie korzystając przy tym zasadniczo z uprawnień władczych²⁴⁷.

Podstawowy argument za przynależnością działalności leczniczej do sfery *dominium* dotyczy tego, że nie powinno postrzegać się pacjenta wyłącznie w roli biernego użytkownika zakładu opieki zdrowotnej²⁴⁸. Dawniej prezentowane poglądy doktryny prawa administracyjnego²⁴⁹, dotyczące władczego charakteru relacji między pacjentem jako użytkownikiem zakładu a publicznym zakładem opieki zdrowotnej jako zakładem administracyjnym, straciły na aktualności w związku z wejściem w życie nowego modelu finansowania i organizacji świadczeń, a także uznania, że działalność lecznicza jest działalnością gospodarczą regulowaną. Zadania publiczne polegające na zapewnieniu obywatelom świadczeń opieki zdrowotnej są realizowane zasadniczo w płaszczyźnie prywatnoprawnej w drodze wykorzystania elementów kontraktowych²⁵⁰.

Pozycję prawną pacjenta wyznaczają przyznane mu prawa pacjenta, a zwłaszcza prawo do wyrażenie zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Trudno w sytuacji oparcia relacji na modelu *informed consent* twierdzić, że istnieje władztwo zakładowe w tradycyjnym ujęciu²⁵¹. Zauważalne w ostatnich latach

²⁴⁶ Sygn. I CK 662/04. Podobnie w wyroku SN z 1.12.2010, I CSK 109/10; w wyroku SA w Łodzi z 15.07.2014 r., I ACa 25/14.

²⁴⁷ Warto podkreślić, że sprawa ta była tzw. sprawą zakażeniową.

²⁴⁸ A. Zemke-Górecka, Status prawny samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, Warszawa 2010, s. 144 i n.

²⁴⁹ Zob. zestawienie poglądów w pracy A. Dyląg, Przekształcenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, s. 190–194.

²⁵⁰ Por. Z. Banaszczyk, Odpowiedzialność za szkody, s. 107.

²⁵¹ W ramach tego władztwa przyjmowano, że pacjent godzi się na przyjęcie do zakładu i jego dalsze leczenie, jest podporządkowany władztwu zakładowemu przez regulamin organizacyjny zakładu. Z dzisiejszej perspektywy razi paternalizm tych poglądów, po pierwsze, tzw. ogólna zgoda na hospitalizację uznawana jest za zgodę blankietową, niepociągającą za sobą skutków prawnych w postaci przeniesienia ryzyka leczenia

charakterystyczne przesunięcie ciężaru ochrony pacjenta w kierunku jego praw nie pasuje do dawniejszego sposobu postrzegania pacjenta jako biernego beneficjenta świadczeń udzielanych przez zakłady opieki zdrowotnej w ramach tzw. służby zdrowia²⁵².

Test weryfikacyjny zaproponowany przez M. Safjana wskazuje, że przy rozpatrywaniu danego zdarzenia szkodzącego należy wziąć pod uwagę, czy dana sfera aktywności, z którą wiążemy szkodę, jest dostępna dla innych podmiotów prawa²⁵³. W przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych zarówno podmioty prawa publicznego, jak i prywatnego na równych prawach mogą być kontrahentami Narodowego Funduszu Zdrowia (wcześniej kas chorych). W związku z tym zasadniczo sfera ta znajduje się w tzw. obszarze dominialnym, nazywanym też usługowym lub gospodarczym.

3.1. Przypadek szczególny – odpowiedzialność w razie zastosowania przymusu leczenia

Kwalifikacja działalności leczniczej jako znajdującej się w sferze dominialnej doznaje wyjątków. Zgodnie z tezą wyrażoną w wyroku SN z 8.11.2012 r.²⁵⁴ pojęcie władzy publicznej nie ogranicza się tylko do wąsko rozumianego *imperium*, lecz obejmuje wszystkie formy wykonywania zadań publicznych, nawet pozbawionych elementu władczego, ale wpływających na sytuację prawną jednostki.

W myśl tego poglądu, jeśli powód znalazł się w sytuacji prawnego i faktycznego przymusu, nawiązana przez niego relacja przestaje mieć charakter dobrowolny. Odpowiedzialność danego podmiotu prawa kształtującego w ten sposób sferę swojej aktywności powinna więc znajdować się w obszarze *imperium*. Chodzi tu o korzystanie z uprawnień lub prerogatyw silniejszych niż prawa lub uprawnienia „zwykłych” osób²⁵⁵.

z pacjenta na lekarza, po drugie, regulamin organizacyjny zakładu można traktować jako swoiste ogólne wzorce umowne, szczegółowo określające prawa i obowiązki stron.

²⁵² M. Boratyńska, Kontraktowe i pozakontraktowe, s. 131.

²⁵³ M. Safjan, Odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej, s. 28–29.

²⁵⁴ Sygn. I CSK 163/12, Legalis.

²⁵⁵ R. Szczepaniak, w: M. Gutowski (red.), Komentarz do kc 2022, Legalis/el./art. 417.

W formule odpowiedzialności w sferze *imperium* należy wykazać, że szkoda powstała przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej. Udowodnieniu podlega więc adekwatny związek przyczynowy między tym działaniem lub zaniechaniem a naruszeniem dóbr prawnie chronionych oraz szkoda wynikająca z tego naruszenia. W przypadku stwierdzenia, że przymus był stosowany zgodnie z prawem, co oznacza, że powstała szkoda jest skutkiem zachowań legalnych, możliwe jest skorzystanie z podstawy odpowiedzialności przyjętej w art. 417² kc (na zasadach słuszności)²⁵⁶.

Według obecnego brzmienia wskazanych przepisów podmiotem odpowiedzialnym może być nie tylko Skarb Państwa czy jednostka samorządu terytorialnego, ale i inna osoba prawna wykonująca władzę publiczną z mocy samego prawa oraz inne podmioty prawa, o ile im zlecono wykonywanie czynności na podstawie zawartego porozumienia (por. art. 417 § 2 kc)²⁵⁷.

Sytuacja prawnego i faktycznego przymusu ma miejsce w razie pozostawiania pacjenta w tzw. całościowych publicznoprawnych stosunkach z zakresu prawa medycznego²⁵⁸. Chodzi o relacje prawne, jakie powstają np. między jednostką wojskową zatrudniającą lekarza wojskowego a pacjentem-żołnierzem, czy jednostką systemu penitencjarnego a pacjentem-więźniem. Wykreowana w tych przypadkach przez system prawny sytuacja jednostki jest w tym sensie przymusowa, że jednostka

²⁵⁶ Zgodnie z art. 417² kc: Jeżeli przez zgodne z prawem wykonywanie władzy publicznej została wyrządzona szkoda na osobie, poszkodowany może żądać całkowitego lub częściowego jej naprawienia oraz zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę, gdy okoliczności, a zwłaszcza niezdolność poszkodowanego do pracy lub jego ciężkie położenie materialne, wskazują, że wymagają tego względy słuszności.

²⁵⁷ Nie ulega wątpliwości, że na tle art. 417 i n. kc nie ponosi odpowiedzialności osoba fizyczna. Problem związany ze wskazaniem podmiotu odpowiedzialnego polega jednak na tym, że w literaturze podnosi się, że podmiot leczniczy mógłby ponosić odpowiedzialność za nienależyte wykonanie świadczenia zdrowotnego, np. wykonanie szczepienia bez kwalifikacyjnego badania (a zatem na zasadach ogólnych, w sferze *dominium*). W sferze *imperium* powinien zaś odpowiadać jedynie odpowiedni podmiot władzy publicznej, np. NFZ (zob. np. rozważania K. Bączyk-Rozwadowskiej, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 202; M. Kaliński, Liability for Damages Caused by COVID-19 Vaccination, European Research Studies Journal 2021, vol. XXIV, s. 1076).

²⁵⁸ Tak np. G. Glanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, s. 19; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 1061–1063.

może zostać pozbawiona wyboru (np. lekarza), nie ma niejako wyjścia, musi dostosować się do sytuacji władczego podporządkowania w sferach, w których uczestniczy, czyli wtedy gdy np. występuje w podwójnej roli: jako żołnierz-pacjent oraz jako więzień-pacjent.

Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z 7.10.2016 r.²⁵⁹ uznał, że wszystkie czynności podejmowane w stosunku do osoby pozbawionej wolności przez funkcjonariuszy publicznych w czasie pobytu tej osoby w jednostce penitencjarnej są realizowane w ramach wykonywania władzy publicznej w rozumieniu art. 417 kc. W konsekwencji, strona pozwana ponosi odpowiedzialność za działania personelu medycznego na tej podstawie, a nie z art. 430 kc²⁶⁰.

Analiza orzecznictwa w sprawach zakażeńowych wskazuje, że w tego typu sprawach najczęściej podnoszony jest fakt zakażenia przez umieszczenie więźnia w jednej celi z innym, chorym zakaźnie więźniem²⁶¹, ewentualnie powództwo opiera się na podstawie faktycznej związanej z zakażeniem w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych na terenie zakładu karnego²⁶². Na przykład w sprawie rozstrzygniętej przez SO w Piotrkowie Trybunalskim wyrokiem z 16.11.2017 r. pacjent-więzień podniósł, że do zakażenia wirusem HCV doszło na skutek wykonania przez

²⁵⁹ Sygn. VI ACa 1429/15, Legalis.

²⁶⁰ Przeciwnie przyjął SA w Białymstoku w wyroku z 29.02.2008 r., I ACa 613/07, OSAB 2008, nr 1, s. 12. Zgodnie z tezą wyroku: „spełniając zadania publiczne, a do takich należy realizacja wyroków wymierzonych przez sądy, zakłady karne nie stają się organami władzy w zakresie zapewnienia opieki zdrowotnej i warunków odbywania kary pozbawienia wolności”. Wyrok spotkał się z krytyką w doktrynie prawa, zob. E. Bagińska, (w:) R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), SystPrAdm 2010, t. 12, s. 278; U. Drozdowska, Odpowiedzialność odszkodowawcza za niezawinione skutki obowiązkowych szczepień ochronnych – uwagi *de lege lata* i *de lege ferenda*, BSP 2014, nr 17, s. 103.

²⁶¹ Zob. wyrok SO w Sieradzu z 31.05.2017 r., I C 283/15, Legalis (zakażenie więźnia gruźlicą). Nie mamy jednak wówczas związku zakażenia z opieką zdrowotną, ale z pobytem w więzieniu.

²⁶² Zob. wyrok SA w Szczecinie z 12.09.2012 r., I ACa 436/12 (zakażenie więźnia wirusem HCV). W tej ostatniej sprawie, jakkolwiek odpowiedzialności Skarbu Państwa nie przyjęto z uwagi na nieudowodnienie przez powoda przesłanek odpowiedzialności (brak niezgodnego z prawem zachowania się zakładu karnego, w którym osadzony był więzień), tak sąd nie miał wątpliwości, że ewentualna odpowiedzialność za zakażenie więźnia kształtowała się w sferze *imperium*.

pielęgniarkę zastrzyku przeciwbólowego²⁶³. Jeszcze inne sprawy dotyczą odmowy udzielania świadczeń zdrowotnych przez więzienny personel medyczny²⁶⁴.

Podobnie w ramach sfery *imperium* kwalifikowane są przypadki zakażenia na terenie jednostki wojskowej. W sprawie rozpatrywanej w wyroku SN z 7.03.2013 r.²⁶⁵ żołnierz został zakażony bakterią (*Neisseria meningitidis*), której nosicielami były osoby znajdujące się na terenie jednostki wojskowej (m.in. żołnierze zawodowi). Jak wykazała opinia biegłych, do rozwoju zakażenia przyczyniło się osłabienie odporności organizmu poszkodowanego spowodowane obowiązkowym szczepieniem ochronnym, a także osobnicza wrażliwość, zmiana warunków życia, stres, pora roku. W analizowanym przypadku zakażenie nie łączyło się bezpośrednio z opieką zdrowotną (z wykonanym szczepieniem), a z pozostawianiem w sytuacji faktycznego przymusu, tj. w sytuacji braku możliwości wyboru innego zachowania się, które mogłoby doprowadzić do uniknięcia szkody. Żołnierz odbywał zasadniczą, obowiązkową służbę wojskową, która wiązała się z licznymi obowiązkami, m.in. musiał poddać się określonym procedurom sanitarnym i medycznym. W wyniku zakażenia rozwinęła się posocznica, która spowodowała rozległe zmiany martwiczo-krwotoczne skóry, obejmujące około 50% powierzchni ciała. Powód z powodu amputacji obu kończyn dolnych w obrębie goleni oraz na skutek przebytej nefrektomii stał się inwalidą, trwale niezdolnym do pracy²⁶⁶.

Należy przyjąć, że okoliczności w postaci odmowy udzielania świadczeń zdrowotnych przez medyczny personel danej jednostki penitencjarnej czy wojskowej przesądzają zwykle o tym, że dana osoba znajduje się w sytuacji faktycznego przymusu, tj. przemożnego oddziaływania tzw. struktur totalnych państwa. Z kolei w przypadku

²⁶³ Sygn. I C 415/16, Legalis. Powództwo zastało oddalone ze względu na nieudowodnienie przesłanek odpowiedzialności. W szczególności podniesiono, że pacjent musiał być wcześniej zakażony wirusem HCV, na co wskazywały wyniki badań. Pacjent też nie udowodnił szkody, ponieważ zakażenie miało charakter bezobjawowy, a wirus z organizmu pacjenta został wyeliminowany samoistnie (co zdarza się w 10% przypadków).

²⁶⁴ Zob. np. wyrok SA w Katowicach z 20.12.2019 r., I ACa 620/19, Legalis.

²⁶⁵ Sygn. II CSK 364/12, OSP 2014, nr 2, poz. 16 z glosą K. Bączyk-Rozwadowskiej (tamże) oraz glosą M. Nesterowicza, PS 2014, nr 3, s. 113 i n.

²⁶⁶ Sąd uznał odpowiedzialność SP (*statio fisci*: jednostka wojskowa) na zasadach słuszności na podstawie art. 417² kc, nie została bowiem w stanie faktycznym spełniona przesłanka niezgodności z prawem. Postępowanie personelu medycznego na terenie jednostki uznano za prawidłowe, zgodne z wiedzą medyczną.

świadczenia, jakim jest szczepienie, jednostka nie ma wyboru w tym sensie, że przebywając np. w warunkach potencjalnie niebezpiecznych epidemiologicznie, w jej dobrze pojętym interesie leży zaszczepienie się²⁶⁷. Jeśli w związku z zaistnieniem tego typu sytuacji dojdzie do zakażenia, to zastosowanie znajdą przepisy dotyczące odpowiedzialności państwa w sferze *imperium* (art. 417 i n. kc), a w konsekwencji także szczególna podstawa odpowiedzialności na zasadach słuszności zawarta w art. 417² kc.

Przedstawione przykłady spraw zakażeniowych wnoszonych przeciwko Skarbowi Państwa są odmienne od spraw, w których podmiotem odpowiedzialnym jest podmiot leczniczy, ponieważ o zastosowaniu wskazanych podstaw prawnych przesądza sfera aktywności związana z władczą działalnością wymienionych *stationes fisci*. W przypadku podmiotów leczniczych mamy do czynienia ze stosunkowo wąskim wycinkiem działalności imperialnej, związanej ze stosowaniem tzw. przymusu leczenia, o charakterze bezpośrednim lub pośrednim²⁶⁸.

Oba rodzaje przymusu zasadniczo znalazły odzwierciedlenie w tzw. szczególnych ustawach z zakresu prawa medycznego²⁶⁹. Gruntownej analizie został zwłaszcza poddany przymus leczenia stosowany w psychiatrii²⁷⁰. Mniejsze zainteresowanie

²⁶⁷ Chodzi o przebywanie w dużych skupiskach ludzkich, jak w salach dziennego pobytu, kwestia zbiorowego korzystania z żywienia, wspólnych łazienek, sanitariatów itd.

²⁶⁸ Chodzi o przymus leczenia (*sensu largo*), w obrębie którego wyróżnić można zarówno poddanie przymusowemu leczeniu (przymus leczenia *sensu stricto*), jak też przytrzymanie, unieruchomienie, izolację, kwarantannę (środki przymusu bezpośredniego) czy szczepienia ochronne, gdy wywierany jest nacisk w postaci kary finansowej (tzw. przymus pośredni). Za przejaw przymusu leczenia uznaje się też odmowę przyjęcia do szpitala z innych przyczyn niż medyczne (np. organizacyjnych czy prawnych), bezpodstawną odmowę skierowania na badania prenatalne, dokonanie zabiegu bez zgody pacjenta, itp. Zob. szerzej N. Karczewska-Kamińska, Przymus leczenia, s. 16. i n.; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 1063, 1068 i n.; M. Wałachowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 152; K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 545 i n.

²⁶⁹ Oprócz wymienionych w tekście głównym ustaw można też wskazać inne ustawy: z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2020 r. poz. 2050 ze zm.) i ustawę z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości oraz przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz.U. z 2021 r. poz. 1119 ze zm.).

²⁷⁰ Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego odnosi się do przymusu związanego z leczeniem pacjentów chorych psychicznie i podejrzanych o chorobę psychiczną

wywołuje sytuacja prawna pacjentów zakażonych oraz chorych na chorobę zakaźną, a także osób podejrzanych o chorobę zakaźną i osób narażonych na te choroby. Być może powodem mniejszej uwagi doktryny prawa jest fakt, że na tle ustawy antyzakaźniowej przymus bezpośredni (a zatem najbardziej dotkliwy i potencjalnie „szkodzący”) jest możliwy do zastosowania tylko w okolicznościach wskazanych w art. 36 ust. 1 ZapobChoróbU²⁷¹.

W przypadku przepisów ustawy antyzakaźniowej częściej mamy do czynienia z tzw. przymusem pośrednim. Będzie to poddanie się zabiegom sanitarnym, szczepieniom ochronnym, badaniom sanitarno-epidemiologicznym, w tym postępowaniu mającemu na celu pobranie lub dostarczenie materiału do badań. Ponieważ opisane tu postacie przymusu są w rozumieniu art. 5 ust. 1 ZapobChoróbU obowiązkami, które mogą zostać nałożone na jednostkę z mocy decyzji administracyjnej odpowiedniego organu sanitarnego (por. art. 33 ZapobChoróbU) lub z mocy samego prawa (tak np. w przypadku ochronnych szczepień obowiązkowych na podstawie art. 17 ZapobChoróbU²⁷²), istnieje możliwość odwołania do odpowiednich organów lub sądu administracyjnego celem sprawdzenia legalności zastosowanych środków (tzw. administracyjna ścieżka postępowania odwoławczego²⁷³). Jeśli w toku

w trybie art. 23 i 24 OchrZdrPsychU oraz w tzw. trybie wyłącznie wnioskowym z art. 29 OchrZdrPsychU. Ponadto w trybie art. 28 ZapobChoróbU możliwe jest zatrzymanie (kontynuacja hospitalizacji danej osoby). Zob. B. Janiszewska, Zgoda na udzielanie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnątrzsystemowe, Warszawa 2013, s. 125–401; T. Sroka, w: L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), SystPrMed 2018, t. 2, s. 419–503.

²⁷¹ Zgodnie z art. 36 ust. 1 ZapobChoróbU wobec osoby, która nie poddaje się obowiązkowi szczepienia, badaniom sanitarno-epidemiologicznym, zabiegom sanitarnym, kwarantannie lub izolacji obowiązkowej hospitalizacji, a u której podejrzewa się lub rozpoznano chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, stanowiącą bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób, może być zastosowany środek przymusu bezpośredniego polegający na przytrzymywaniu, unieruchomieniu lub przymusowym podaniu leków.

²⁷² Pomijam tu problem, czy ścieżka odwoławcza obrana przez ustawodawcę jest właściwa. Jeśli chodzi o szczepienia obowiązkowe u dzieci, w miejsce sądu administracyjnego proponuje się sąd opiekuńczy, zob. szerzej U. Drozdowska, Ustawowa konstrukcja obowiązku szczepień ochronnych u dzieci na tle prawa polskiego – uwagi *de lege lata* i *de lege ferenda*, BSP 2022, nr 3, s. 136–137.

²⁷³ Pacjentowi, a także innym osobom, których dotyczy decyzja przysługuje odwołanie do organu wyższej instancji w przypadku wydania decyzji przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego do państwowego, wojewódzkiego inspektora sanitarnego. Zob. szerzej J. Piecha, w: L. Bosek (red.) Komentarz do ZapobChoróbU 2021/Legalis/el./art. 33.

postępowania zostanie wydana wadliwa decyzja administracyjna, to sam ten fakt umożliwiać będzie sięgnięcie do odpowiedzialności władzy publicznej, określonej w przepisach art. 417¹ § 2 kc.

Na odrębną uwagę zasługuje decyzja o przymusowej hospitalizacji, izolacji lub kwarantannie oraz nadzorze epidemiologicznym, która może być także podjęta przez lekarza w tzw. trybie nagłym (art. 35 ust. 1 ZapobChoróbU). Przyznane lekarzowi prerogatywy polegające na podjęciu władczych decyzji wobec pacjenta są w istocie emanacją uprawnień przyznanych podmiotowi leczniczemu. Silna ingerencja w autonomię osoby uprawnia do postawienia tezy, że w tej sytuacji podmiot leczniczy działa w sferze *imperium*, posiada bowiem specjalne uprawnienia, wychodzące poza to, co wynika ze zwykłego świadczenia usług zdrowotnych. Ponieważ lekarz ma obowiązek niezwłocznie zawiadomić państwowego, powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla szpitala, miejsca izolacji lub odbywania kwarantanny, niewykluczona jest także odpowiedzialność Skarbu Państwa (*statio fisci* organy inspekcji sanitarnej)²⁷⁴. Podobnie należy ocenić sferę uprawnień przyznanych lekarzowi na mocy cytowanego art. 36 ZapobChoróbU, który dotyczy możliwości zastosowania przymusu bezpośredniego.

Podjęcie tego rodzaju aktywności skutkującej zastosowaniem przymusu stanowi niewątpliwie przejaw możliwości bezprawnego naruszenia podstawowych dóbr osobistych pacjenta, tj. wolności osobistej²⁷⁵. W związku z tym należy przyjąć odpowiedzialność podmiotu leczniczego w sferze *imperium*²⁷⁶. Wskazane tu przypadki dotyczą naruszenia autonomii pacjenta, tj. jego wolności. Odrębnie więc należy

²⁷⁴ Odpowiedzialność solidarna z podmiotem leczniczym, który naruszył przesłanki zastosowania art. 35 czy art. 36 ZapobChoróbU i niezgodnie z prawem zastosował przymus.

²⁷⁵ Por. B. Janiszewska, w: L. Bosek (red.), Komentarz do ZapobChoróbU 2021, Legalis/el/art. 36.

²⁷⁶ W razie braku tego rodzaju „niezgodności” istnieje możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności na zasadach słuszności, o ile zostaną udowodnione pozostałe przesłanki odpowiedzialności określone w art. 417² kc. Na przykład, jeśli lekarz podejmie decyzję o hospitalizacji i nie zawiadomi organów inspekcji sanitarnej, to możliwe będzie twierdzenie o przymusowej hospitalizacji podjętej wbrew przepisom prawa. Podobnie jeśli pacjentowi nie zostanie umożliwione odwołanie się od tej decyzji. Skutkiem tego rodzaju decyzji będzie naruszenie sfery dóbr prawnie chronionych pacjenta w postaci wolności.

rozważyć sytuację gdy w związku z zastosowaniem jednej ze wskazanych form przymusu leczenia dojdzie do zakażenia związanego z opieką zdrowotną.

Zagadnienie jest niełatwe do rozwikłania. Chodzi o zakażenie rozpatrywane w kontekście konkretnych czynności przymusowych, np. szczepienia obowiązkowego, gdy w miejscu iniekcji powstanie ropień, a następnie zakażenie²⁷⁷. Inny przykład może stanowić przymusowe poddanie badaniom sanitarno-epidemiologicznym, jeśli badanie to w postaci np. pobrania krwi doprowadzi do zakażenia. Najbardziej problematycznym przykładem jest przymusowa hospitalizacja, w trakcie której dojdzie do zakażenia²⁷⁸.

Posiłkując się poglądami przedstawicieli doktryny prawa w odniesieniu do odpowiedzialności szpitali psychiatrycznych można wykazywać, że w ramach działalności leczniczej znajdują się dwa jej zakresy²⁷⁹. Pierwszy zakres – jak wskazuje J. Ciechorski – tzw. usługowy jest obszarem, w ramach którego szpital udziela świadczeń zdrowotnych pacjentom przyjętym na podstawie zgody. Z kolei drugi zakres jest obszarem związanym z wykonywaniem działań władczych wobec pacjentów przyjętych bez zgody (na podstawie art. 23 ust. 1 lub art. 24 ust. 1 OchrZdrPsychU, ewentualnie zatrzymanych w trybie art. 28 OchrZdrPsychU) bądź wtedy (niezależnie od trybu przyjęcia), gdy stosowany jest przymus bezpośredni. W pierwszym przypadku odpowiedzialność będzie kształtowała się na podstawie art. 430 kc (sfera *dominium*), w drugim w odniesieniu do art. 417 i n. kc – za niezgodne z prawem wykonywanie władztwa publicznego – w sferze *imperium*²⁸⁰. Przy zastosowaniu tej koncepcji, sam fakt przyjęcia pacjenta bez zgody, zatrzymanie, stosowanie przymusu bezpośredniego

²⁷⁷ Pomijam tu kwestię zakwalifikowania zakażenia jako jako tzw. NOP-u (niepożądanego odczynu poszczepiennego), podlegającego rekompensacie na podstawie reguł przyjętych dla alternatywnego systemu kompensacji szkód poszczepiennych.

²⁷⁸ Kwarantanna i izolacja (zwłaszcza w warunkach domowych) siłą rzeczy nie stanowią dobrego przykładu zakażenia z braku sprawowania opieki zdrowotnej przez podmiot leczniczy.

²⁷⁹ Zob. J. Ciechorski, Odpowiedzialność szpitala psychiatrycznego za działania władcze na podstawie art. 417 kc, PiM 2015, nr 2, s. 151–176; *idem*, Odpowiedzialność szpitala psychiatrycznego za śmierć pacjenta w wyniku samobójstwa w świetle orzecznictwa, PiM 2016, nr 4, s. 31–48; a także glosy: do wyroku SA w Łodzi z 18.03.2013 r., I ACa 852/12, PiM 2014, nr 3–4, s. 206–216; do wyroku SA w Warszawie z 13.03.2017 r., VI ACa 1405/15, MoP 2018, nr 17, s. 946–951.

²⁸⁰ J. Ciechorski, Glosa do wyroku SA w Warszawie z 13.03.2017 r., VI ACa 1405/15, MoP 2018, nr 17, s. 950.

jako kształtujące w sposób władczy sytuację danej osoby powoduje, że wszelkie konsekwencje wynikające z tego stanu rzeczy (a zatem i zakażenie) są objęte szczególnie zasadami ponoszenia odpowiedzialności przez szpital.

W opozycji do tego poglądu podniesiono jednak, że nie można w zależności od kryterium zgody lub jej braku zmieniać ogólnych podstaw odpowiedzialności szpitali psychiatrycznych²⁸¹. Z. Banaszczyk wskazuje, że sam fakt zastosowania ogólnie rozumianego przymusu leczenia, niezależnie od rodzaju i celu przedsięwziętej następnie aktywności oraz jej związku ze sferą dóbr prawnie chronionych nie powinien przemawiać za zastosowaniem art. 417 i n. kc²⁸². Autor przedstawia powyższy pogląd na kanwie orzeczenia dotyczącego samobójstwa pacjentki w wyniku braku właściwego nad nią nadzoru, wskazując, że może się on zdarzyć zarówno wtedy, gdy pacjent został przyjęty za zgodą, jak i bez zgody²⁸³.

Pogląd ten jest podzielany w orzecznictwie sądów powszechnych. Wskazuje się, że niezapewnienie bezpieczeństwa pacjentowi psychiatrycznemu, który targnął się na swoje życie, skutkuje przyjęciem ogólnych podstaw odpowiedzialności szpitala psychiatrycznego, tj. art. 415, 416, ewentualnie 430 kc²⁸⁴. Sądy nie badają w tym przypadku, w jakim trybie pacjent został przyjęty, zwłaszcza że hospitalizacja rozpoczęta jako przymusowa może być następnie kontynuowana za zgodą i odwrotnie. Należy zauważyć, że zmiana stanowiska pacjenta w tym zakresie, pociągająca za sobą zmianę dotyczącą kwalifikacji prawnej spowodowałaby niepotrzebny zamęt. Tymczasem w ramach wskazanych ogólnych podstaw odpowiedzialności badana jest wina podmiotu leczniczego, przejawiająca się w ocenie zachowania reguł należytej staranności w opiece nad pacjentem. Chodzi nie tylko o zachowanie reguł o charakterze porządkowym (np. krat w oknach, odpowiedniego przeszkolenia personelu, zabezpieczenia oddziału itp.), ale i o ocenę innych uwarunkowań sprawowania opieki psychiatrycznej występujących *in casu*²⁸⁵.

²⁸¹ Z. Banaszczyk, O odpowiedzialności za szkody wyrządzone pacjentom szpitali psychiatrycznych, PiM 2015, nr 4, s. 47 i n.

²⁸² *Ibidem*.

²⁸³ *Ibidem*, s. 62–64.

²⁸⁴ Zob. np. wyrok SN z 29.12.2021 r., III CSK 215/20, Legalis; wyrok SA w Łodzi z 18.03.2013 r., I ACa 852/12, Legalis; wyrok SA w Łodzi z 6.02.2014 r., I ACa 1003/13, Legalis; wyrok SA w Lublinie z 12.09.2013 r., I ACa 326/13, Legalis; wyrok SO w Toruniu z 13.02.2017 r., I C 1129/16.

²⁸⁵ Należy zauważyć, że przy zastosowaniu wąskiej wykładni przesłanki niezgodności z prawem na tle art. 417 kc, niemożliwa byłaby ocena postępowania szpitala

Jak się wydaje adwersarzy godzi stanowisko reprezentowane przez S. Rovers, która słusznie wykazuje, że w razie doznania szkody przez hospitalizowanego już pacjenta nie sam tryb przyjęcia do szpitala psychiatrycznego powinien wyznaczać zakres odpowiedzialności i jej podstawę, ale naruszone prawa (dobra osobiste) w powiązaniu z charakterem konkretnego zdarzenia szkodzącego, cechującym się władczością lub nie²⁸⁶. Inne zatem powinny być reguły postępowania z dobrem prawnie chronionym w postaci wolności, inne zaś, gdy weryfikacja prawidłowości postępowania podmiotu leczniczego i zatrudnionego przezeń personelu dotyczy naruszenia życia i zdrowia pacjenta²⁸⁷. Przedstawiona koncepcja nie tyle rozdziela rodzaje aktywności (przyjęcie za zgodą lub bez zgody), lecz stratyfikuje skutki naruszeń w zależności od tego, jakie dobro zostało zaatakowane.

Przechodząc do analizy przypadku zakażenia powstałego w trakcie przymusowej hospitalizacji, wskazać należy, że analogia między szpitalem psychiatrycznym a szpitalem zakaźnym jest tylko po części uzasadniona. Owszem, w obu szpitalach, tzw. specjalistycznych mogą znaleźć się pacjenci wbrew swej woli, lecz nie ma wątpliwości, że w każdym z nich może dojść do zakażenia związanego z opieką zdrowotną, podobnie zresztą jak w szpitalu tzw. ogólnym²⁸⁸. Odnosząc się do koncepcji S. Rovers, należy zauważyć, że nie ma w tym przypadku wątpliwości, że przy naruszeniu reguł bezpieczeństwa sanitarnego „zaatakowanym”

psychiatrycznego z perspektywy innych niż prawne reguł postępowania. W razie stwierdzenia, że w danym przypadku przepisy były przestrzegane, pozostawałaby odpowiedzialność na zasadach słuszności, która ma zastosowanie do wyrządzenia szkód legalnych, jednak tylko przy istnieniu szczególnych okoliczności. W tym przypadku, jak się wydaje, linia orzecznicza uwzględniająca złożoność opieki nad pacjentem jest zgodna z postulatem odpowiedniego wyważenia interesów stron w ramach przyjmowanych podstaw odpowiedzialności.

²⁸⁶ S. Rovers, Między dominium a imperium – o podstawie odpowiedzialności szpitala psychiatrycznego, MoP 2018, nr 3, s. 153–155.

²⁸⁷ Z. Banaszczyk, O odpowiedzialności za szkody wyrządzone pacjentom szpitali psychiatrycznych, s. 65.

²⁸⁸ Można wywodzić, że w jednym i drugim przypadku szpitale te mają szczególne obowiązki w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa: w szpitalu psychiatrycznym – bezpieczeństwa osobistego (np. przed okaleczeniem, próbą samobójczą), a w szpitalu zakaźnym – bezpieczeństwa sanitarnego (zob. M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za bezpieczeństwo pacjenta podczas hospitalizacji, s. 49). Bliższa analiza tego zagadnienia wskazuje, że także inne szpitale mają obowiązki w zakresie bezpieczeństwa sanitarnego i osobistego w stosunku do swoich pacjentów.

dobrem prawnym jest życie i zdrowie pacjenta. To zaś oznacza, że zakażenie nie jest skutkiem decyzji o przymusowej hospitalizacji, ale samej hospitalizacji i to niezależnie od tego, w jakim trybie ona się odbyła²⁸⁹. Nie ma związku między „imperialną” działalnością podmiotu leczniczego a zakażeniem²⁹⁰. Istnieje za to związek przyczynowy między samą hospitalizacją a zakażeniem. Gdyby pacjent nie został przyjęty na przymusową hospitalizację, nie doszłoby do zakażenia.

Należy zgodzić się z koncepcją, że ewentualne roszczenia pacjenta podjęte w stosunku do szpitali podejmujących hospitalizację przymusową – z punktu widzenia podstawy faktycznej powództwa nie różnią się od analogicznych roszczeń skierowanych do jakiegokolwiek innego szpitala wykonującego działalność leczniczą. Nie istnieje jakieś specjalne uzasadnienie dla różnicowania odpowiedzialności szpitali tzw. ogólnych i o szczególnym profilu działalności (psychiatrycznych lub zakaźnych) tylko z tego powodu. Szpitale te nie posiadają specjalnych uprawnień wychodzących poza zwykłe reguły stosowane między podmiotami prawa. Ponieważ w obu przypadkach mamy do czynienia ze świadczeniem usług zdrowotnych, podmioty je świadczące znajdują się pod „zwykłą” kontrolą państwa.

Należy też podnieść, że zasadniczo przepisy prawa jednolicie nakazują zapewnienie sanitarnego bezpieczeństwa pacjentowi i nie różnicują obowiązków podmiotów leczniczych w zależności od tego, z jakim rodzajem opieki szpitalnej mamy do czynienia (przymusowej czy dobrowolnej). Nie ma też w tym kontekście znaczenia, czy pacjent w ramach zgody na hospitalizację został uświadomiony co do tego, że w jej wyniku może zostać zakażony. W przypadku niezapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego mamy do czynienia z tym samym celem ochronnym odpowiedzialności odszkodowawczej, ukierunkowanym na ochronę takich dóbr jak życie i zdrowie, nie zaś skierowanym na ochronę wolności pacjenta.

Rozpatrując dany stan faktyczny, w którym pierwotna aktywność podmiotu doprowadziła do zakażenia, a w dalszej kolejności do skutków szkodzących należy dokładnie scharakteryzować zdarzenie szkodzące, z którym łączy się

²⁸⁹ Por S. Rovers, *Między dominium a imperium*, s. 155.

²⁹⁰ Odmienne J. Ciechorski, który uznaje, że fakt przyjęcia pacjenta bez zgody lub kontynuacja hospitalizacji bez zgody pacjenta rozciąga się na całą sferę skutków szkodzących, zob. J. Ciechorski, *Glosa do wyroku SA w Łodzi z 18.03.2013 r.*, I ACa 852/12, PiM 2014, nr 3–4, s. 213–216.

odpowiedzialność. Odpowiedzialność w sferze *imperum* jest zasadna w odniesieniu do zastosowania określonych form przymusu leczenia. Nałożenie obowiązków wynikających z ustawy antyzakaźniowej, w trybie opisanym w art. 5 ust. 1 ZapobChoróbU, może więc prowadzić do odpowiedzialności odszkodowawczej w sferze *imperum*, jeśli zaistnieją pozostałe przesłanki tej odpowiedzialności. Typowa sytuacja powstania zakażenia związana z opieką zdrowotną jest inna. Zakażenia nie pozostają w związku z zachowaniem imperialnym podmiotu leczniczego, a ich skutkiem jest naruszenie takich dóbr jak życie i zdrowie. Opisaną dyferencjację ułatwia fakt, że zakażenie związane z opieką zdrowotną (podobnie jak błąd medyczny) można potraktować jako odrębne zdarzenie szkodzące, a stan faktyczny jest badany z punktu widzenia związku przyczynowego między zdarzeniem a szkodą.

4. Współczesne stosunki prawnomedyczne a podstawy odpowiedzialności deliktowej i kontraktowej

Rozważania niniejszego punktu stanowią wstęp do opisanego aktualnych podstaw odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną. Wejście w życie ustaw: z 6.02.1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym²⁹¹, z 23.01.2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym w Narodowym Funduszu Zdrowia²⁹² oraz z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (która zastąpiła dwie pierwsze) zapoczątkowało ożywioną dyskusję dotyczącą charakteru prawnego stosunków prawnomedycznych.

Nie wdając się w rozważania natury historycznej dotyczące wykorzystania przez naszych reformatorów zarówno rozwiązań przejętych z modelu ubezpieczeniowego Bismarcka, jak i z modelu budżetowego Beveridge'a oraz tego, w jakim stopniu wymienione powyżej ustawy je odzwierciedlają, wskazać należy, że podstawową cechą przyjętego systemu opieki zdrowotnej stało się uczestnictwo na równych prawach wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą, niezależnie od przynależności do sektora prywatnego czy publicznego²⁹³. Oznacza to, że każdy

²⁹¹ Dz.U. Nr 28, poz. 153 ze zm.

²⁹² Dz.U. poz. 391 ze zm. ustawa została uznana za niezgodną z Konstytucją RP na skutek wyroku TK z 7.01.2004 r., K 14/03, OTK-A 2004, nr 1, poz. 1.

²⁹³ Co nie oznacza, że nie istnieją inne ograniczenia, np. wynikające z konieczności spełnienia wysokich wymagań i warunków techniczno-organizacyjnych dotyczących

z podmiotów wykonujących działalność leczniczą może stać się kontrahentem Narodowego Funduszu Zdrowia (wcześniej kas chorych) i w ten sposób zyskać status świadczeniodawcy (art. 5 pkt 41 ŚOZŚrPubU)²⁹⁴. Ta ogólna i podstawowa reguła systemu przez ponad 20 lat jego obowiązywania nie uległa zmianie.

W ten sposób doszło do wykształcenia pojęcia publicznej opieki zdrowotnej, przez które rozumie się udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych przez podmioty o zróżnicowanym statusie prawnym na podstawie umów zawieranych z publiczną instytucją ubezpieczenia zdrowotnego²⁹⁵. Znamienna jest więc już kwestia zmiany nazewnictwa. Zamiast terminu „służba zdrowia”, w którym obowiązywała zasada zaopatrzenia zdrowotnego²⁹⁶, pojawił się termin „świadczenie publicznej opieki zdrowotnej”, co w sposób naturalny nawiązywało do prawnego terminu „świadczenia” jako przedmiotu stosunku zobowiązaniowego²⁹⁷.

Priorytetem reformatorów było zastąpienie administracyjnoprawnych stosunków prawnych rodem z PRL innym mechanizmem, który dawał szansę uzdrowienia stosunków prawnych w opiece zdrowotnej²⁹⁸. Wydawało się wówczas, że pójście w kierunku cywilnoprawnych metod regulacji prawnych będzie stanowić *panaceum* na występujące trudności w opiece zdrowotnej, wynikające przede wszystkim z budżetowego sposobu jej finansowania i ukształtowania tych stosunków jako administracyjnoprawnych²⁹⁹. Należy jednak przypomnieć, że początkowo zakładano wielość kas chorych, co miało powodować między nimi konkurencję. Dopiero w późniejszych odsłonach legislacyjnych pojawił się monopson³⁰⁰ – Narodowy

np. prowadzenia szpitali jako podmiotów wymagających najbardziej zaawansowanej technologii.

²⁹⁴ Zob. szerzej na temat działalności leczniczej w kontekście wykonywania zadań publicznych: A. Dyląg, Przekształcenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, s. 129–138.

²⁹⁵ Zob. J. Jończyk, Publiczna opieka zdrowotna, PiM 2007, nr 1, s. 5 i n.

²⁹⁶ J. Jończyk, Stosunek opieki zdrowotnej, Praca i Zabezpieczenie Społeczne 2007, nr 3, s. 8.

²⁹⁷ Z. Banaszczyk, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 325–326

²⁹⁸ *Ibidem*.

²⁹⁹ Zob. też E. Nojszewska, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 322–324.

³⁰⁰ Ekonomiści zasadnie podnoszą, że NFZ nie jest monopolistą, ponieważ nie ma innych ubezpieczycieli zdrowotnych na „rynku” udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, pośród których mógłby mieć pozycję monopolistyczną. Ma zaś pozycję monopsoniczną, wynikającą z regulacji prawnych

Fundusz Zdrowia (NFZ), który tę konkurencję uniemożliwił, a następnie postawił pod znakiem zapytania prywatnoprawny kierunek reform.

Wypada wskazać, że w ramach obecnego systemu ubezpieczeń zdrowotnych³⁰¹ polski ustawodawca wprowadził zaledwie kilka instrumentów administracyjnoprawnych, których zadaniem jest dystrybucja środków publicznych bezpośrednio z budżetu państwa³⁰². Wymienia się tu stosunek prawny łączący NFZ z podmiotem niemającym zawartej umowy z Funduszem, który udzielił świadczeń pacjentowi w tzw. stanie nagłym (na podstawie art. 19 ust. 4–6 ŚÓZŚrPubU) oraz stosunek prawny wynikający z udzielenia świadczeń w ramach tzw. transgranicznej opieki zdrowotnej. Ponadto wskazać można na sytuację nawiązania stosunku prawnego przez pacjenta z podmiotem leczniczym w sytuacjach szczególnych, nieobjętych regulacjami ŚÓZŚrPubU. Jako przykład można podać decyzję państwowego inspektora sanitarnego nakładającą obowiązek leczenia na osoby zakażone chore zakaźnie lub podejrzane o zakażenie na podstawie cytowanego art. 33 ust. 1 ZapobChoróbU czy orzeczenie sądu w sprawie przyjęcia danej osoby do szpitala psychiatrycznego³⁰³.

Można zatem podzielić świadczenia zdrowotne na dwie podstawowe grupy: wykonywane w systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

jako jedyny ubezpieczyciel publicznoprawny. Od 2016 r. podmiotem organizującym i finansującym udzielanie świadczeń ze środków publicznych stała się także jednostka samorządu terytorialnego.

³⁰¹ Pierwotnie, po wejściu w życie pierwszych reform, rozróżniano świadczenia standardowe finansowane przez kasy chorych, świadczenia wysokospecjalistyczne, finansowane w sposób budżetowy przez Skarb Państwa z puli przeznaczonej dla ministra zdrowia, świadczenia ponadstandardowe niefinansowane w ramach systemu puz, np. operacje plastyczne, zabiegi *in vitro*. Świadczenia komercyjne tym się różniły od świadczeń ponadstandardowych, że wykonywane były odpłatnie na zasadach wolnorynkowych, zob. U. Drozdowska, Kontrowersje wokół charakteru prawnego stosunków występujących w opiece zdrowotnej, *Administracja Publiczna. Studia krajowe i międzynarodowe* 2006, nr 2, s. 181 i n.

³⁰² Dawniej wyróżniane świadczenia wysokospecjalistyczne, finansowane bezpośrednio z budżetu państwa przez MZ są obecnie realizowane przez mechanizm umowny. Zob. szerzej T. Sroka, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *SystPrMed* 2020, t. 3, s. 412.

³⁰³ Są to przykłady nawiązania stosunku prawnego z mocy ustawy, z racji cechy władczości stanowiąc przykład władztwa administracyjnego. Tak A. Dyląg, *Przekształcenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej*, s. 191–192.

(tzw. świadczenia gwarantowane)³⁰⁴, finansowane ze środków publicznych oraz na świadczeniami wykonywane poza tym systemem (tzw. świadczenia komercyjne).

W tym drugim przypadku świadczenia zdrowotne są udzielane na podstawie nienazwanej umowy o świadczenie usług leczniczych (zwanej też umową o leczenie), której stronami są pacjent oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą³⁰⁵. Świadczenia komercyjne mogą być także udzielane w ramach tzw. umów abonamentowych zawieranych przez podmioty lecznicze z pracodawcami (ewentualnie ubezpieczycielami prywatnymi), którzy zobowiązują się pokryć koszty leczenia swoich pracowników (ubezpieczonych prywatnie). Co istotne, udzielając świadczeń komercyjnych, podmiot wykonujący działalność leczniczą musi jasno oddzielić świadczenia, które wykonuje komercyjnie od tych, które wykonuje w ramach umów zawieranych z Funduszem.

Podstawowym typem umowy dla wykonywania świadczeń gwarantowanych jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (art. 132 i n. ŚÓZŚrPubU)³⁰⁶. Przepis art. 136 określa szczegółowo *essentialia negotii* tej umowy, przy czym są to postanowienia o charakterze *iuris cogentis*. Podstawowymi dla systemu umowami są także umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (art. 159 ŚÓZŚrPubU) oraz umowy dotyczące świadczeń z zakresu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia, zawierane w ramach profili systemu zabezpieczenia, zakresów lub rodzajów świadczeń (art. 159a ŚÓZŚrPubU)³⁰⁷.

³⁰⁴ Oprócz tego istnieje mechanizm dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego w ramach systemu puz. Struktura ta nie jest więc jednolita, nawet w ramach samego systemu, zob. szerzej T. Sroka, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 415–420.

³⁰⁵ Chodzi o świadczenia pozakoszykowe (niegwarantowane, zwane też ponadstandardowymi) oraz o świadczenia nawet gwarantowane, ale nieobjęte umową z NFZ. Ten ostatni typ stosunku prawnego nie wykazuje cech odmiennych w porównaniu do komercyjnej umowy o świadczenie usług leczniczych, nie prowadzi więc do odrębnej charakterystyki więzi prawnych, zob. Z. Banaszczyk, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 345.

³⁰⁶ Na mocy ustawy z 10.06.2016 r. (Dz.U. poz. 960), istnieje także możliwość zawarcia umowy o finansowanie świadczeń gwarantowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, podstawę prawną stanowią wówczas przepisy art. 9a i 9b ŚÓZŚrPubU.

³⁰⁷ Podstawą finansowania świadczeń może być także przepis ustawy, por. art. 19 ust. 4 (finansowanie świadczeń poza umową w sytuacjach nagłych) i art. 132c ŚÓZŚrPubU (świadczenia „ponad umowę” w razie wykonania tzw. świadczeń ponadlimitowych)

Postanowienia umowy regulują ponadto: rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8.09.2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (OWUR)³⁰⁸, tzw. rozporządzenia koszykowe³⁰⁹, precyzujące świadczenia gwarantowane, a także liczne zarządzenia Prezesa NFZ, które – jak się wskazuje – mają charakter wzorców umownych³¹⁰.

Umowy, których przedmiotem jest wykonywanie świadczeń komercyjnych nie budzą większych sporów dotyczących charakteru i ich kwalifikacji umów jako cywilnoprawnych. Inaczej się dzieje w przypadku umów o udzielanie świadczeń gwarantowanych. Przedstawienie charakteru prawnego tej umowy ma znaczenie z punktu widzenia możliwości zastosowania podstaw odpowiedzialności *ex contractu*.

Umowa ta jest klasyfikowana bądź jako cywilnoprawna umowę nazwaną, ze względu na jej samodzielny charakter określony wskazanymi przepisami ŚOZŚrPubU³¹¹, bądź jako umowa nienazwana stanowiąca podtyp umowy o świadczenie usług (art. 750 kc)³¹², ewentualnie jako umowa *sui generis*, do której odnoszą się przepisy kodeksu cywilnego, z zastrzeżeniem odmiennej regulacji w ustawie o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym³¹³. Najnowsza propozycja dotyczy potraktowania tej umowy jako umowy w administracji (zwanej też umową administracyjną)³¹⁴.

³⁰⁸ Tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 787, w skrócie OWUR.

³⁰⁹ Chodzi o rozp. wydane na podstawie art. 31d ŚOZŚrPubU.

³¹⁰ Świadczy o tym może nowa treść § 42 ust. 5 rozp. MZ z 28.01.2022 r., zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. poz. 236).

³¹¹ Tak przede wszystkim w orzecznictwie, zob. np. wyrok SN z 22.12.2004 r., III CK 17/04; wyrok SN z 9.02.2005 r., III CK 345/04; wyrok SN z 12.12.2006 r., II CSK 287/06. Z nowszych wyrok SA w Gdańsku z 29.01.2018 r., V ACa 906/16. W doktrynie prawa zob. T. Zimna, Zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Warszawa 2014, s. 34; W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 439.

³¹² Tak E. Bagińska, w: W. J. Katner (red.), SystPrPryw 2018, t. 9, s. 443–444.

³¹³ Z. Strus, Odpowiedzialność cywilna Narodowego Funduszu zdrowia (d. Kas Chorych), referat wygłoszony na Konferencji Sędziów Sądu Najwyższego, Rajgród, 1–4.04.2005 r. (materiały konferencyjne), s. 10; T. Mróz, U. Drozdowska, Kilka uwag o statucie prawnym podmiotów ubezpieczenia zdrowotnego w świetle konstrukcji umowy na rzecz osoby trzeciej, w: B. Cudowski, J. Iwulski (red.), Z aktualnych zagadnień prawa pracy i zabezpieczenia społecznego, Białystok 2013, s. 533–534.

³¹⁴ Zob. szerzej T. Sroka, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 423 i cytowana tam literatura.

Umowa ta nie została dostatecznie ukształtowana na gruncie prawa polskiego, choć zgłasza się taką potrzebę oraz opracowano charakterystyczne jej przymioty. Należą do nich: podmiotowa kwalifikacja stron (co najmniej jedną jest podmiot publiczny, który zawiera umowę w związku z realizacją swoich zadań), zastosowanie przepisów prawa cywilnego do danego stosunku prawnego oraz modyfikacja przepisami szczegółowymi sposobu zawarcia umowy, praw i obowiązków stron oraz ich odpowiedzialności za niewykonanie lub za nienależyte wykonanie zobowiązania ze względu na konieczność właściwej realizacji interesu publicznego³¹⁵.

Należy zauważyć, że w odniesieniu do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszystkie powyższe cechy są spełnione. Jedną ze stron jest Fundusz jako państwowa jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną, który zawiera umowę w ramach realizacji ustawowych obowiązków. Wymienione wyżej przepisy ŚOZŚrPubU oraz OWUR zawierają regulacje szczegółowe określające tryb zawierania umowy, prawa i obowiązki stron oraz zasady odpowiedzialności³¹⁶.

W przypadku udzielania świadczeń gwarantowanych powstaje pytanie, czy powstałe na skutek zawarcia umowy zobowiązanie ma charakter publicznoprawny, prywatnoprawny czy mieszany. Kontrowersja ta nie ma znaczenia czysto teoretycznego, ponieważ zajęcie stanowiska jest istotne z punktu widzenia „dekodowania” podstaw odpowiedzialności odszkodowawczej³¹⁷.

Na przykład, najdalej idący pogląd głosił, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania wynikającego z tej umowy jest naruszeniem w istocie obowiązku administracyjnoprawnego, co oznacza, że odpowiedzialność świadczeniodawcy ma charakter wyłącznie pozaumowny (deliktowy)³¹⁸. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie kreuje w ogóle stosunku zobowiązaniowego między pacjentem a świadczeniodawcą i jako taka nie może być podstawą konstruowania roszczeń natury kontraktowej³¹⁹. Z kolei przeciwne stanowisko zmierza do wykazania, że właściwie nie istnieją większe różnice (w odniesieniu do wskazania podstawy

³¹⁵ Por. szerzej G. Glanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, s. 142–146.

³¹⁶ Zob. szerzej T. Sroka, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), SystPrMed 2020, t. 3, s. 422–423.

³¹⁷ Zob. M. Boratyńska, Kontraktowe i pozakontraktowe, s. 117–118.

³¹⁸ Tak na gruncie ustawy z 1997 r. E. Łętowska, Prawo umów konsumenckich, s. 550 i n.

³¹⁹ Z. Strus, Odpowiedzialność cywilna Narodowego Funduszu zdrowia (d. Kas Chorych), s. 24.

odpowiedzialności) między umową zawieraną z NFZ na rzecz pacjenta ubezpieczonego zdrowotnie a komercyjną umową o świadczenie usług leczniczych, zwłaszcza jeśli ta ostatnia przybiera postać umowy abonamentowej. W obu można dostrzec więzi natury zobowiązaniowej³²⁰.

Warto zauważyć, że swego czasu J. Jończyk nazywał opisywaną powyżej więź zobowiązaniowym stosunkiem opieki zdrowotnej³²¹ i wywodził, że powstaje on z chwilą wyboru przez ubezpieczonego zdrowotnie podmiotu leczniczego³²². Wiąż zobowiązaniowa wywodzona była zatem ze stosunku ubezpieczenia zdrowotnego. Co interesujące, do tak opisanego ubezpieczeniowego stosunku prawnego autor proponował zastosowanie wyłącznie podstaw odpowiedzialności kontraktowej, nie dopuszczając przy tym zbiegu z odpowiedzialnością deliktową³²³. O kwalifikacji tej miała przesądzać natura zobowiązania opieki zdrowotnej, jego swoista opiekuńcza treść³²⁴, którą stanowiło zapewnienie świadczeń zdrowotnych stosownie do okoliczności przypadku. Tym samym natura istniejącego uprzednio zobowiązania wykluczała, zdaniem tego autora, zastosowanie reżimu deliktowego adekwatnie do treści art. 443 kc (*ab finito*)³²⁵.

Koncepcja zastosowania kontraktowych podstaw odpowiedzialności znalazła początkowo ostrożne poparcie wśród przedstawicieli doktryny prawa cywilnego³²⁶.

³²⁰ Zob. np. Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), SystPrHandl 2020, t. 5b, s. 1262.

³²¹ J. Jończyk, Strony i stosunki powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, PiM 2005, nr 1, s. 30.

³²² *Ibidem*, s. 32.

³²³ Koncepcja J. Jończyka odwoływała się do „trójkąta ubezpieczenia zdrowotnego”. Jak się wydaje, na tej koncepcji mocno zaważyły ustalenia nauki niemieckiej, przyjmującej podstawy odpowiedzialności kontraktowej. J. Jończyk, Problemy odpowiedzialności w powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, PiM 2000, nr 10, s. 27–28; *idem*, Strony i stosunki powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, s. 26 i n.

³²⁴ Opiekuńczą treść stosunku opieki zdrowotnej zauważa także M. Boratyńska, wskazując, że relacje prawnomedyczne nie powinny być klasyfikowane jako zobowiązaniowe (dłużnik – wierzyciel), wywodząc z tego zupełnie inne skutki prawne (dotyczące podstaw deliktowych), zob. M. Boratyńska, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz. 1, s. 179 i n.

³²⁵ J. Jończyk, Strony i stosunki powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, s. 32.

³²⁶ Por. np. M. Safjan, Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzone pacjentom, PiM 2005, nr 1, s. 12; M. Pełka, Podstawy prawne i zakres odpowiedzialności cywilnej Kas Chorych, PiM 2000, nr 6–7, s. 33–34.

Poparcie to zasadzało się na dostrzeżeniu elementów kontraktowych w stosunkach opieki zdrowotnej³²⁷. Jednocześnie nie wykluczano (wbrew stanowisku J. Jończyka) zastosowania podstaw deliktowych. Wskazywano, że prezentowana przez tego autora koncepcja kłóci się z podstawowymi założeniami polskiego prawa odszkodowawczego, w którym roszczenie o naprawienie szkody na osobie, w tym w szczególności w publicznych zakładach opieki zdrowotnej, opiera się na podstawach deliktowych³²⁸. Popierano raczej pogląd E. Łętowskiej³²⁹ wskazujący, że świadczenia standardowe, ze względu na przewagę publicznoprawnej metody regulacji tkwiącej w stosunku ubezpieczenia zdrowotnego, powinny podlegać naprawieniu w ramach odpowiedzialności typu deliktowego³³⁰.

W ostatnio opublikowanych pracach pojawiło się charakterystyczne przesilenie na rzecz zastosowania do tego rodzaju relacji konstrukcji prywatnoprawnych³³¹. Zaprezentowany powyżej stosunek prawny wprost został określony mianem prywatnego stosunku prawa medycznego, ewentualnie umowy handlowej, zawsze wtedy gdy umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawierana jest przez świadczeniodawców będącymi przedsiębiorcami³³².

Z. Banaszczyk wskazuje, że mamy do czynienia z zobowiązaniowym stosunkiem prawa medycznego, który powstaje pomiędzy pacjentem a podmiotem wykonującym działalność leczniczą finansowaną ze środków publicznych (świadczeniodawcą). Taki stosunek prawny jest – co do zasady – tożsamy z treścią stosunku będącego wynikiem zawarcia komercyjnej umowy o leczenie, z tym zastrzeżeniem, że pacjent nie jest obciążony obowiązkiem świadczenia wynagrodzenia, a przedmiot umowy

³²⁷ Zob. też Z. Banaszczyk, w: L. Bosek, M. Safjan (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 323, 360.

³²⁸ K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 149.

³²⁹ Zob. E. Łętowska, Prawo umów konsumenckich, Warszawa 2002, s. 443.

³³⁰ Zob. też uzasadnienie wyroku SN z 28.05.2002 r., III UZP 3/02, Legalis, a także W. Śniecikowski, Charakter prawny świadczenia zdrowotnego jako publicznego prawa podmiotowego, PiP 2003, nr 11, s. 56 i n.

³³¹ Zob. zwłaszcza Z. Banaszczyk, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 343 i n.; W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 438–440; G. Glanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, s. 147 i n.

³³² Zob. Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), SystPrHandl 2020, t. 5b, s. 1224; *idem*, Właściwość i elementy prywatnego stosunku prawa medycznego, SPP 2015, nr 1, s. 31 i n.

nie może być dobrowolnie kształtowany wolą stron³³³. Rodzaj i zakres świadczeń opieki zdrowotnej, jakich spełnienia może domagać się od świadczeniodawcy pacjent, jest każdorazowo zależny od treści umowy, jaka łączy świadczeniodawcę z Funduszem³³⁴.

W. Borysiak zauważa, że umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (zawierana przez NFZ ze świadczeniodawcą) w sposób pośredni prowadzi do powstania stosunku zobowiązaniowego regulowanego przez prawo medyczne między pacjentem a podmiotem wykonującym działalność leczniczą, lecz samo stosunku takiego *per se* nie tworzy³³⁵. Stosunek ten autor określa jako złożony, gdyż każda z jego stron może być jednocześnie wierzycielem, jak i dłużnikiem. W związku z tym, rekonstruując jego treść, przypisuje się pacjentowi nie tylko prawa, ale i charakterystyczne dla prawa zobowiązań obowiązki: po pierwsze w postaci uiszczenia odpłatności za świadczenie (czy to bezpośrednio, czy pośrednio – w ramach systemu puz), po drugie, z racji wzajemności umowy, związane z koniecznością współdziałania pacjenta z podmiotem wykonującym działalność leczniczą³³⁶.

G. Glanowski podnosi, że relacja między podmiotem medycznym (świadczeniodawcą) a pacjentem jest relacją umowną, ilekroć zostanie zgłoszona potrzeba medyczna, niezależnie od tego, czy zachodzi w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia, czy też poza nim³³⁷. Pacjent staje się pełnoprawną stroną tej relacji, a nie tylko osobą trzecią. Także w tej koncepcji przyznaje się pacjentowi obowiązki natury kontraktowej³³⁸.

W opozycji do tych stanowisk M. Boratyńska zauważa, że relacja prawnomedyczna ma charakter odrębny od klasycznych stosunków cywilnoprawnych, czego formalnym przejawem jest oparta na specyficznych założeniach samodzielna regulacja praw i obowiązków w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³³⁹. Jako naczelną zasadę rządzi tam proklamowana na każdym kroku autonomia pacjenta i związany z nią wymóg

³³³ Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), *SystPrHandl* 2020, t. 5b, s. 1262.

³³⁴ *Ibidem*.

³³⁵ W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), *SystPrMed* 2018, t. 1, s. 443, 900.

³³⁶ Zob. szerzej: *Ibidem*, s. 900–939.

³³⁷ G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, s. 147.

³³⁸ *Ibidem*, s. 321–325.

³³⁹ M. Boratyńska, *Kontraktowe i pozakontraktowe*, s. 124 i n.

uzyskiwania jego uświadomionej zgody na każdą czynność medyczną. Autorka wskazuje na sztuczność artykułowania w relacjach między świadczeniodawcą a pacjentem ubezpieczonym zdrowotnie wzajemnych praw, a zwłaszcza obowiązków charakterystycznych dla typowego zobowiązania umownego³⁴⁰. Uznaje, że w ten sposób dochodzi paradoksalnie do ograniczenia wolności osobistej i zdrowotnej pacjenta, skoro wywodzone z instytucji prawa zobowiązań obowiązki pacjenta (w postaci np. wykonania umowy, dotrzymania przyrzeczenia, niesprawienia zawodu, dochowania zaufania, minimalizowania szkody itp.) negatywnie rzutują na jego autonomię. Ten sposób postrzegania relacji prawnomedycznej wypacza jej opiekuńczy charakter, stoi bowiem w jawnej sprzeczności z celem ochrony pacjenta jako słabszej strony stosunku prawnomedycznego³⁴¹.

Jak się wydaje, w sporze dotyczącym charakteru prawnego tego typu relacji należy opowiedzieć się za mieszaną (hybrydową) naturą tego typu relacji. Podzielić należy stanowisko M. Boratyńskiej, że opisywanemu stosunkowi prawnemu bliżej do relacji natury opiekuńczej niż do klasycznej relacji umownej opartej na obustronnej autonomii woli stron³⁴². Zauważyć jednak należy, że obie części prawa, tj. prawo zobowiązań oraz prawo opiekuńcze pozostają w „orbicie” zainteresowania prawa prywatnego. W tym sensie spieramy się wyłącznie o akcenty, ponieważ charakterystyczne w tym stosunku prawnym jest świadczenie i jego treść.

Z jednej strony koncepcje „wtłaczające” pacjenta w typowe relacje natury zobowiązaniowej, nieuwzględniające specyfiki prawa medycznego, istotnie mogą razić, nie przystając do opiekuńczych relacji występujących w prawie medycznym³⁴³. Pacjent bowiem, np. odmawiając danego sposobu leczenia, nie tyle nie współdziała w sensie prawnym przy wykonaniu zobowiązania, ile realizuje własną autonomię decyzyjną³⁴⁴. Z drugiej strony zaś eksponowana zasada poszanowania

³⁴⁰ Odmienne zdania jest Z. Banaszczyk, który twierdzi, że zastosowanie podstaw deliktowych (w przeciwieństwie do podstaw kontraktowych) do polskich stosunków prawnomedycznych prowadzi do sztuczności wyrażającej się w nieadekwatności mechanizmów normatywnych do obejmowanych nimi stanów faktycznych, Z. Banaszczyk, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 360.

³⁴¹ Por. M. Boratyńska, Kontraktowe i pozakontraktowe, s. 124–126, a także s. 141–142.

³⁴² M. Boratyńska, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz. 1, s. 190–191.

³⁴³ M. Boratyńska, Kontraktowe i pozakontraktowe, s. 124–127.

³⁴⁴ Kwestia ta jest różnie oceniana w perspektywie art. 362 kc.

autonomii pacjenta kształtuje wyraźnie więź zobowiązaniową w kierunku bardziej charakterystycznym dla klasycznego prawa umów.

W konsekwencji nadal do obrony byłby pogląd dotyczący możliwości zastosowania cywilistycznej konstrukcji *pactum in favorem tertii*, jakkolwiek z koniecznymi modyfikacjami³⁴⁵. Przemawia za tą tezą mieszany charakter relacji prawnomedycznej, zespalającej elementy prywatnoprawne z publicznoprawnymi.

Sedno argumentacji na rzecz przyjęcia zobowiązaniowej konstrukcji *pactum in favorem tertii*, jak się wydaje, tkwi w tym, że pacjent jako świadczeniobiorca uczestniczy w relacjach wynikających ze stosunku ubezpieczenia zdrowotnego, który ma charakter zobowiązaniowy, choć publicznoprawny. Publicznoprawny charakter tego stosunku nie wyłącza możliwości postrzegania go jako beneficjenta umowy na rzecz osoby trzeciej, zwłaszcza że między ubezpieczycielem zdrowotnym a świadczeniodawcą dochodzi do zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która jest postrzegana jako cywilnoprawna. Pacjent nie jest stroną tej umowy, ale pozostaje uczestnikiem więzi zobowiązaniowej, skoro umowę tę można kwalifikować jako tzw. właściwą umowę na rzecz osoby trzeciej³⁴⁶. Jeżeli więc pacjent skorzysta z uprawnień wynikających z tej umowy, to podmiot leczniczy staje się dłużnikiem pacjenta.

W konsekwencji możliwe staje się zastosowanie podstaw kontraktowych, ale tylko w relacji pacjent – świadczeniodawca. Zobowiązanie NFZ wobec pacjenta polega bowiem na organizacji i finansowaniu świadczeń zdrowotnych, nie zaś na ich udzielaniu³⁴⁷. Nie można więc przyjąć, że świadczeniodawca jest podmiotem,

³⁴⁵ T. Mróz, U. Drozdowska, Kilka uwag o statucie prawnym podmiotów ubezpieczenia zdrowotnego w świetle konstrukcji umowy na rzecz osoby trzeciej, s. 527 i n. Por. też T. Sroka, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *SystPrMed* 2020, t. 3, s. 429–430.

³⁴⁶ Konstrukcja tzw. właściwej umowy na rzecz osoby trzeciej zakłada, że osoba ta pozostaje uczestnikiem relacji zobowiązaniowej, por. M. Bednarek, *Umowa o świadczenie na rzecz osoby trzeciej*, s. 118–119. Przeciwnie M. Boratyńska: „Jako beneficjent pacjent nie jest stroną umowy i nie bierze w niej udziału, pozostaje więc nie tylko poza umową, ale i poza wynikającym z niej stosunkiem obligacyjnym”, M. Boratyńska, *Kontraktowe i pozakontraktowe*, s. 122.

³⁴⁷ M. Safjan, *Kilka refleksji*, s. 17–18; E. Bagińska, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej*, s. 278 i n.; K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 204–205.

za pomocą którego NFZ wykonuje (własne) zobowiązanie. Narodowy Fundusz Zdrowia, który zawiera w imieniu pacjentów umowy ze świadczeniodawcami, nie staje się więc z tego tytułu (udzielania świadczeń) dłużnikiem umownym pacjenta³⁴⁸. Dodatkowo wskazuje się, że instytucja ubezpieczenia zdrowotnego nie powinna być odpowiedzialna za szkody wynikające z nienależytej jakości świadczeń³⁴⁹. W związku z tym NFZ nie może np. odpowiadać za zakażenia związane z opieką zdrowotną, które są związane z udzielaniem świadczeń.

Podsumowując, można stwierdzić, że odpowiedzialność podmiotu leczniczego wobec pacjenta kształtuje się zarówno na podstawie art. 471 i n. kc, jak i na podstawie art. 415 i n. kc. Na tle obecnie funkcjonujących stosunków prawnych zastosowanie mogą więc znaleźć oba reżimy odpowiedzialności, jakkolwiek w praktyce częściej przywoływany jest reżim deliktowy. Kwestia ta będzie przedmiotem dalszych rozważań.

5. Podstawy prawne odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną – *de lege lata* i *de lege ferenda*

5.1. Podstawy odpowiedzialności w ramach reżimu deliktowego – uwagi ogólne

Przechodząc do szczegółowej analizy podstaw odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną należy mieć na uwadze okoliczność, że przepisy polskiego kodeksu cywilnego tytułu VI – Czynny niedozwolone są oparte na klasycznym podziale odpowiedzialności deliktowej za czyn własny i czyn cudzy. Podstawami odpowiedzialności za czyn własny w reżimie deliktowym są art. 415 i 416 kc, podczas gdy art. 427, 429 i 430 kc są podstawami odpowiedzialności za czyn cudzy. Z powodu tego, że art. 427 kc dotyczy odpowiedzialności za tzw. winę w nadzorze nad osobą, której z powodu wieku albo stanu psychicznego lub

³⁴⁸ Jak wskazuje M. Kaliński, między pacjentem a NFZ nie istnieje stosunek umowny, M. Kaliński, Liability for Damages Caused by COVID-19 Vaccination, s. 1068.

³⁴⁹ Odpowiedzialność Funduszu wobec pacjenta może zostać urzeczywistniona w związku z niezakontraktowaniem odpowiedniej liczby świadczeń (wady w organizacji) czy w związku z odmową wykonania zobowiązania ze względu na wyczerpanie się limitu świadczeń. Zob. szerzej K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 157–161; E. Bagińska, w: W. J. Katner (red.), SystPrPryw 2018, t. 9, s. 446 i n.; M. Safjan, Odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej, s. 32.

cielesnego winy poczytać nie można, nie znajdzie on zastosowania w obszarze odpowiedzialności podmiotu leczniczego za zakażenia związane z opieką zdrowotną³⁵⁰.

Podstawowe znaczenie dla ustalenia podstawy odpowiedzialności w sprawach zakaźniowych mają art. 415, 416 kc oraz art. 430 kc. Wymienione wyżej przepisy przy odpowiedniej ich wykładni można uznać za polską wersję koncepcji *corporate negligence*, tj. koncepcji odpowiedzialności zorganizowanego podmiotu prawa³⁵¹. Koncepcja ta, szerzej opisana w ramach rozważań komparatystycznych (w rozdz. III), w wersji polskiej nie charakteryzuje się istnieniem ustawowego domniemania winy³⁵². Na gruncie wskazanych przepisów na poszkodowanym spoczywa ciężar wykazania wszystkich (łącznie z winą) przesłanek odpowiedzialności deliktowej. Ponieważ na tle tych przepisów są przyjmowane konstrukcje winy organizacyjnej i anonimowej, problem wskazania i przypisania odpowiedzialności konkretnej osobie znacząco traci na ostrości.

Tradycyjny pogląd prezentowany w doktrynie cywilistycznej wskazywał, że rozgraniczenie przypadków odpowiedzialności zorganizowanego podmiotu prawa za szkody wyrządzone przez osoby od niej zależne lub w inny sposób z nią związane polega na sprowadzeniu wszelkich sytuacji do dwóch możliwych wariantów: albo osoba prawna odpowiada za czyny własne, jeżeli szkoda powstała z winy jej organu (art. 416 kc) albo za czyny cudze, jeżeli zachodzą inne okoliczności wymagane przez przepisy kodeksu cywilnego, a zwłaszcza stosunek podległości bezpośredniego sprawcy szkody osobie prawnej (art. 430 kc)³⁵³. W tym ostatnim przypadku z powodu braku konieczności dowodzenia winy własnej zwierzchnika mamy do czynienia z klasyfikacją tej odpowiedzialności jako odpowiedzialności na zasadzie ryzyka,

³⁵⁰ Przepis ten może być np. podstawą odpowiedzialności lekarza lub innego członka personelu medycznego, zobowiązanego do nadzoru nad pacjentem psychiatrycznym, który wyrządza szkodę osobie trzeciej. Nie znajduje jednak zastosowania w razie przyjęcia odpowiedzialności podmiotu leczniczego za zakażenia związane z opieką zdrowotną.

³⁵¹ Por. P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), *SystPrPryw* 2018, t. 6, s. 467–468.

³⁵² Konstrukcja przejścia ciężaru dowodu winy (w wyborze) jest przyjmowana tylko na podstawie art. 429 kc, jednak z racji możliwości powołania się na powierzenie wykonania czynności profesjonalistom medycznemu instytucja medyczna jako powierzający może dość łatwo uwolnić się od odpowiedzialności. Szerzej o tym dalej.

³⁵³ Tak J. Dąbrowa, *Odpowiedzialność deliktowa osoby prawnej*, s. 21.

co nie wyłącza konieczności wykazania winy podwładnego³⁵⁴. Jeśli więc szkoda nie zostanie wyrządzona z winy własnej lub winy organu osoby prawnej, ewentualnie sprawca nie będzie na tyle ściśle związany z danym podmiotem prawa, aby móc zastosować regułę wynikającą z art. 430 kc, podmiot ten nie będzie odpowiadać za tę szkodę³⁵⁵.

W nowszej literaturze prawa zauważa się jednak, że ewolucja orzecznictwa poszła tak daleko, że w sytuacji, gdy deliktu dopuścił się sprawca włączony w sposób trwały w strukturę osoby prawnej jako organ, pracownik, funkcjonariusz, członek personelu itp., osoba prawna odpowiada za czyn bezpośredniego sprawcy właściwie jak za własny czyn³⁵⁶. Do takich sytuacji odnoszą się nie tylko wymienione już art. 415 czy art. 416 kc, ale także art. 430 kc czy art. 417 kc³⁵⁷. Uzasadnieniem przyjęcia tak surowej odpowiedzialności w przypadku art. 430 kc jest powierzenie wykonania czynności na własny rachunek przez zwierzchnika w zakresie jego aktywności i z zaangażowaniem jego interesu. W przypadku gdy włączenie to jest tylko doraźne, jak w sytuacji powierzenia wykonania określonych czynności na podstawie art. 429 kc, dany podmiot prawa odpowiada dlatego, że dokonał złego wyboru (wina w wyborze jako wina własna powierzającego)³⁵⁸.

W ten sposób tradycyjne (dychotomiczne) ujęcie odpowiedzialności za czyn własny i czyn cudzy zostało istotnie zmodyfikowane, co może budzić zarówno krytykę³⁵⁹, jak i aprobatę³⁶⁰. Na gruncie przepisów art. 429 i 430 kc rozważana jest wina własna danego podmiotu prawa. Przesłanki tej odpowiedzialności zależą od tego,

³⁵⁴ Pogląd, że art. 430 kc nie jest typowym przykładem odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, był prezentowany także we wcześniejszej literaturze przedmiotu, np. zdaniem A. Rembienińskiego występuje tu złożony (mieszany) – subiektywny i obiektywny element odpowiedzialności, zob. A. Rembieniński, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przez podwładnego*, s. 44.

³⁵⁵ Szerzej P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.) *SystPrPryw* 2018, t. 6, s. 468 i n.

³⁵⁶ E. Łętowska, *Odpowiedzialność „za” księży – dyskusja ciągle niezakończona*, w: W. Robaczyński (red.), *Czynić postępowanie w prawie. Księga jubileuszowa dedykowana Profesor Birucie Lewaszkiewicz-Petrykowskiej*, Łódź 2017, s. 295–297.

³⁵⁷ Zob. E. Bagińska, *Węzłowe problemy odpowiedzialności deliktowej jednostek samorządu terytorialnego w świetle najnowszego orzecznictwa*, GSP 2015, t. XXXIV, s. 361–379.

³⁵⁸ E. Łętowska, *Odpowiedzialność „za” księży*, s. 297; M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 60.

³⁵⁹ M. Kaliński, *odpowiedzialność za podwładnego w najnowszym orzecznictwie Sądu Najwyższego*, *Forum Prawnicze* 2022, nr 3, s. 95–113.

³⁶⁰ E. Łętowska, *Odpowiedzialność „za” księży*, s. 297.

czy w działalności podmiotu dostrzeżone zostanie ogólne zaniedbanie (w postaci winy anonimowej lub organizacyjnej), które będzie można *summa summarum* przypisać zwierzchnikowi (art. 430 kc) albo w razie braku istnienia stosunku podległości (art. 429 kc) – postać tego zaniedbania będzie winą w wyborze³⁶¹.

Przedstawiona wyżej koncepcja nazywana koncepcją unitarną odpowiedzialności osoby prawnej zakłada więc, że jeśli tylko zachowano związek miejscowy, czasowy albo wykorzystano do popełnienia deliktu okoliczności wykonywania przez sprawcę funkcji w ramach danej struktury, wejdzie w grę odpowiedzialność tej struktury³⁶². Koncepcja ta prowadzi do zatarcia różnic w sytuacjach, gdy deliktu dopuścił się członek organu osoby prawnej (art. 416 kc), pracownik lub też nawet inna osoba włączona trwale w strukturę osoby prawnej (art. 430 kc) czy też nawet tylko znajdująca się w tej strukturze doraźnie (art. 429 kc)³⁶³.

Tendencję tę należy odnieść do odpowiedzialności podmiotu leczniczego. Za M. Safjanem³⁶⁴ można powtórzyć, że skoro nie ma obecnie wątpliwości, iż podmiot ten stał się głównym organizatorem i koordynatorem procesu leczenia, zaś jakość jego funkcjonowania zależy od wysokiej sprawności organizacyjnej, to odejście od klasycznej odpowiedzialności zastępczej na rzecz odpowiedzialności własnej (zgodnie z koncepcją *safe hospital system*) jest nie tylko wysoce pożądane, ale i w świetle przeprowadzonych już rozważań wręcz wskazane³⁶⁵. Współczesne ramy prawne dotyczące odpowiedzialności własnej podmiotu leczniczego okazują się być na tyle szerokie, że niezależnie od możliwości oparcia tej odpowiedzialności na treści art. 415 czy art. 416 kc istnieje uzasadniona doktrynalnie³⁶⁶ oraz potwierdzona orzecznictwem³⁶⁷ tendencja do szerokiego stosowania art. 430 kc, w razie stwierdzenia jakiegokolwiek postaci winy podmiotu leczniczego.

³⁶¹ A. Wilk, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez ukrywanie cudzych przestępstw seksualnych na podstawie art. 415 i 416 kc, MoP 2021, nr 11, s. 590.

³⁶² E. Łętowska, Odpowiedzialność „za” księży, s. 295.

³⁶³ *Ibidem*, s. 296–297.

³⁶⁴ M. Safjan, Prawo i medycyna, s. 77–78.

³⁶⁵ M. Safjan, Odpowiedzialność deliktowa osób prawnych, s. 193–196.

³⁶⁶ M. Syska, Deliktowa odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej za szkodę wyrządzoną przez lekarza jako podwładnego a czynności podejmowane w ramach „prywatnej praktyki lekarskiej”, PiM 2011, nr 4, s. 5–25. M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu opieki zdrowotnej za lekarza jako podwładnego, PiP 2008, nr 9, s. 5 i n.

³⁶⁷ Zob. np. wyrok SA w Warszawie z 16.12.2014 r., VI ACa 283/13; wyrok SA w Warszawie z 30.10.2015 r., I ACa 189/15 z glosą M. Nesterowicza, w: Prawo medyczne. Komentarze

Niewątpliwie wpływ na ten sposób postrzegania miało ukształtowanie się przedstawionej już koncepcji winy anonimowej i organizacyjnej w ramach odpowiedzialności państwa, a następnie przeniesienie tych koncepcji na grunt wskazanych tu przepisów³⁶⁸. Ponieważ obie koncepcje sprowadzają się do przyjęcia swoistego domniemania faktycznego winy po stronie osób wchodzących w skład zespołu ludzkiego danego podmiotu prawa³⁶⁹, różnice między odpowiedzialnością osoby prawnej za czyn własny (na tle art. 415 czy 416 kc) a odpowiedzialnością za czyn cudzy (na tle art. 430 kc) stały się słabo dostrzegalne³⁷⁰. Co więcej, analiza orzecznictwa wskazuje, że sądy powszechne zamiennie wskazują na podstawy odpowiedzialności opisane w art. 415, 416 czy w art. 430 kc³⁷¹. Biorąc pod uwagę złożoność stanów faktycznych w sprawach medycznych, w tym zakaźniowych, nie powinno to dziwić, bowiem ocena okoliczności danego stanu faktycznego może wskazywać zarówno na winę członka personelu medycznego, jak i na winę organizacyjną. Mając na uwadze powyższe, należy przejść do omówienia poszczególnych podstaw odpowiedzialności deliktowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

i glosy do orzeczeń sądowych, Warszawa 2017 (wyd. 3), s. 423; wyrok SN z 13.05.2005 r., I CK 662/04, Legalis.

³⁶⁸ A. Głowacka, Wina osoby prawnej. Koncepcja winy anonimowej, *Acta Erasmiana* 2016, nr XII, s. 23 i n. M. Pytlarz, Wina anonimowa jako podstawa odpowiedzialności deliktowej za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 139–148.

³⁶⁹ Por. M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 87; podobnie K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność zakładu leczniczego za winę organizacyjną w doktrynie i orzecznictwie sądowym*, s. 30; W. Borysiak, w: M. Safjan (red.), *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, Warszawa 2011, s. 241.

³⁷⁰ M. Safjan, *Odpowiedzialność deliktowa osób prawnych*, s. 193; P. Granecki, *Obiektywizacja odpowiedzialności deliktowej*, s. 47. Zob. także wyrok SA w Rzeszowie, z 12.10.2006 r., I ACa 377/06, Legalis; wyrok SA w Lublinie z 4.03.2009 r., I ACa 12/09, wyrok SA w Łodzi z 8.03.2013 r., I ACa 852/12, Legalis.

³⁷¹ Zob. np. wyrok SN z 10.02.2010 r., V CSK 287/09, Legalis (odpowiedzialność szpitala przyjęto na podstawie art. 415 kc w zw. z art. 416 kc, pomimo że sprawa dotyczyła odpowiedzialności zastępczej) oraz wyrok SN z 18.01.2013 r., IV CSK 431/12, Legalis (SA w Białymstoku wskazał na art. 415 i jednocześnie na art. 430 kc, dopiero SN podkreślił, że pierwszy z przepisów dotyczy winy własnej szpitala, drugi zaś odpowiedzialności zastępczej). Z kolei SA w Katowicach wskazał, że spzoz ponosi odpowiedzialność na podstawie art. 430 kc, odwołując się jednocześnie do art. 415 kc (wyrok SA w Katowicach z 17.10.2013 r., I ACa 594/13, Legalis).

5.1.1. Odpowiedzialność za winę własną (art. 415, 416 kc)

Zgodnie z art. 415 kc: „Kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia”. Podmiotem odpowiedzialnym na podstawie art. 415 kc może być zarówno osoba fizyczna, jak i osoba prawna, a także tzw. ułomna osoba prawna (wyposażona w zdolność prawną) pod warunkiem uznania, że wszystkie te podmioty mieszczą się w szerokiej formule zaimka „kto”. Biorąc pod uwagę pierwszą niebudzącą wątpliwości kategorię podmiotów (osoby fizyczne)³⁷², przepis ten znajdzie zastosowanie wobec indywidualnych praktyk lekarskich, pielęgniarских/położniczych, fizjoterapeutycznych oraz diagnostyki laboratoryjnej, a także do grupowych praktyk lekarskich prowadzonych w formie spółki cywilnej (odpowiedzialność solidarna wspólników na podstawie art. 864 kc w zw. z art. 441 § 1 kc) oraz do wszystkich innych podmiotów udzielających jako osoby fizyczne świadczeń zdrowotnych. Niewykluczona jest także na tej podstawie osobista odpowiedzialność kierownika podmiotu leczniczego, który zgodnie z prezentowanymi w rozdz. II regulacjami jest odpowiedzialny za działania zapobiegające szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, a w przypadku kierownika szpitala za niewłaściwe wdrożenie lub brak wdrożenia systemu zapobiegającego zakażeniom szpitalnym³⁷³. Mamy zatem do czynienia z odpowiedzialnością z tytułu zaniechania określonego obowiązku prawnego. W tym przypadku, ponieważ źródłem tego obowiązku jest przepis prawa, nie ma wątpliwości w zakresie ustalenia przesłanki bezprawności zachowania w tej postaci.

³⁷² Pogląd, że art. 415 kc ma zastosowanie tylko do odpowiedzialności osób fizycznych, z uwagi na zawarte w nim przesłanki jest prezentowany w literaturze przedmiotu, zob. A. Olejniczak, w: A. Kidyba (red.), *Komentarz do kc, t. III, cz. 1*, Warszawa 2014, s. 416; Z. Banaszczyk, w: K. Pietrzykowski (red.), *Komentarz do kc 2020*, Legalis/el./art. 415. Tak też w starszej literaturze przedmiotu: zob. np. W. Warkało, *Wina osoby prawnej na tle problematyki odpowiedzialności odszkodowawczej deliktowej i ubezpieczeniowej*, NP 1969, nr 2, s. 174–175. Odmiennie np. B. Ziemianin, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za niedozwolony czyn własny*, w: A. Olejniczak, M. Orlicki, J. Pokrzywniak (red.) *Z badań nad prawem prywatnym. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Andrzejowi Kochowi*, Poznań 2017, s. 604.

³⁷³ Osoby zobowiązane w myśl *ZapobChoróbU* to kierownicy podmiotów leczniczych, w tym wykonujących świadczenia szpitalne oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych wykonujące zawody medyczne. Zob. rozważania rozdz. I i II.

Odnosząc się do pozostałych grup podmiotów funkcjonujących jako osoby prawne³⁷⁴ oraz tzw. ułomne osoby prawne³⁷⁵, prezentowany jest pogląd, że zastosowanie znajduje art. 416 kc. Przepis ten, literalnie rzecz ujmując, przewiduje odpowiedzialność osoby prawnej za szkody wyrządzone z winy jej organu. Pomimo to większość doktryny prawa przyjmuje – w drodze analogii – że znajduje on zastosowanie nie tylko do podmiotów wyposażonych w osobowość prawną, ale i do tych nieposiadających tego przymiotu (art. 33¹ kc)³⁷⁶. Nie stanowi zatem przeszkody w odniesieniu do tych drugich często występujący brak „organu” w rozumieniu przepisów prawa³⁷⁷, o ile można ustalić np. współników uprawnionych do reprezentacji i prowadzenia spraw spółki osobowej. Zastosowanie tego przepisu jest także możliwe w odniesieniu do odpowiedzialności Skarbu Państwa i jednostek samorządu terytorialnego – jako podmiotów tworzących i prowadzących podmioty lecznicze w formie jednostki budżetowej, jednostki wojskowej, pod warunkiem odpowiedniego (nieliteralnego³⁷⁸) odczytania pojęcia organu osoby prawnej³⁷⁹.

Co więcej, przyjęta rozszerzająca wykładnia art. 416 kc wskazuje, że przesłanka winy nie musi się ściśle wiązać z zawinionym zachowaniem każdego z członków

³⁷⁴ Zgodnie z przyjmowaną w polskiej cywilistyce teorią normatywną osobowość prawną przyznaje ustawodawca. Podmioty lecznicze wyposażone w osobowość prawną to: spzoz-y, spółki kapitałowe z o.o. i akcyjne, ponadto fundacje, kościelne osoby prawne, stowarzyszenia rejestrowe, instytuty badawcze.

³⁷⁵ Wśród podmiotów leczniczych nieposiadających osobowości prawnej znajdują się spółki osobowe prawa handlowego, takie jak: spółka jawna, partnerska i komandytowo-akcyjna. A z innych podmiotów np. stowarzyszenie zwykłe.

³⁷⁶ B. Lackoroński, w: K. Osajda (red.), W. Borysiak (red. tomu), Komentarz do kc 2021, Legalis/el./art.416; M. Zelek, w: A. Gutowski (red.), Komentarz do kc 2022, Legalis/el./art. 416; W. Dubis, w: E. Gniewek, P. Machnikowski (red.), Kodeks cywilny. Komentarz, Warszawa 2016, s. 726. Odmiennie Z. Banaszczyk, w: K. Pietrzykowski (red.), Kodeks cywilny. Komentarz, t. 1, Warszawa 2011, s. 1565–1566.

³⁷⁷ Zgodnie z teorią organów (art. 38 kc) osoba prawna działa przez swoje organy w sposób przewidziany w ustawie i w opartym na niej statucie. Organem jest część składowa konstrukcji osoby prawnej, obejmująca kompetencje osób, z mocy których mogą oni działać ze skutkiem dla osoby prawnej, por. P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2018, t. 6, s. 455.

³⁷⁸ Należy odróżnić pojęcie organu osoby prawnej w rozumieniu kc od organów władzy publicznej. Kierownik podmiotu leczniczego prowadzonego w formie jednostki budżetowej czy jednostki wojskowej jest osobą odpowiedzialną za zarządzanie (por. art. 46 ust. 1 DziałLeczU).

³⁷⁹ Tak w uzasadnieniu wyroku SA we Wrocławiu z 17.01.2014 r., I ACa 1428/13, Legalis.

organu o charakterze kolegialnym (np. wieloosobowego zarządu). Problem związany z ustaleniem winy organu osoby prawnej jest rozwiązywany w ten sposób, że zawinienie któregośkolwiek z członków organu (kilku lub jednego z nich) przy wykonywaniu funkcji tego organu powoduje przyjęcie winy całego organu, jeśli można powiązać fakt wyrządzenia szkody z czynnością zarezerwowaną dla organu³⁸⁰. Wina organu może tkwić także w przekroczeniu zakresu kompetencji przyznanych z mocy przepisów prawa określonej osobie³⁸¹. Wskazana tu koncepcja szerokiej wykładni winy organu na tle art. 416 kc jest motywowana także poglądem, że art. 416 kc może znaleźć zastosowanie w przypadku wykazania winy anonimowej³⁸².

Kwestię związaną z ewentualnym zastosowaniem art. 416 kc do odpowiedzialności podmiotów leczniczych za zakażenia związane z opieką zdrowotną, jak się wydaje, upraszcza definicja legalna kierownika podmiotu leczniczego zawarta w art. 2 pkt 1 DziałLeczU. Należy wskazać, że podstawowym organem samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej wyposażonego w osobowość prawną jest jego kierownik³⁸³. W myśl cytowanego przepisu kierownikiem staje się każda osoba uprawniona do kierowania i reprezentowania danego podmiotu leczniczego na zewnątrz. W przypadku organów kolegialnych podmiotów leczniczych (np. spółek) ustawodawca wskazuje, że jeśli w ustawie jest mowa o kierowniku bez bliższego określenia, rozumie się przez to zarząd spółki kapitałowej, a w przypadku innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą osobę uprawnioną do kierowania tymi podmiotami i ich reprezentowania na zewnątrz. Przy tym, kierownik działa z bezpośrednim skutkiem dla podmiotu przez niego kierowanego. Jak wskazał SA

³⁸⁰ Z. Banaszczyk, w: K. Pietrzykowski (red.), Komentarz do kc 2020, Legalis/el./art. 416.

³⁸¹ Por. B. Lackoroński, w: K. Osajda, W. Borysiak, Komentarz do kc 2021, Legalis/el./art. 416; Z. Banaszczyk, w: K. Pietrzykowski (red.), Kodeks cywilny. Komentarz, t. 1, Warszawa 2004, s. 997; I. Długoszewska-Kruk, w: M. Załucki (red.), Komentarz do kc 2023, Legalis/el./art. 416.

³⁸² Zob. W. Borysiak, w: M. Safjan (red.), Prawo wobec medycyny i biotechnologii, s. 244. Pogląd ten był reprezentowany w starszej literaturze przedmiotu m.in. przez J. Dąbrowę, Zdolność deliktowa osoby prawnej, *Acta Universitatis Wratislaviensis. Przegląd Prawa i Administracji* 1972, t. 1, s. 103; *eadem*, Odpowiedzialność deliktowa osoby prawnej, s. 12–17.

³⁸³ Por. art. 50a ust. 2 DziałLeczU, zgodnie z którym z chwilą wpisu do rejestru podmiot ten uzyskuje osobowość prawną i działa przez swoje organy w sposób przewidziany w ustawie i w opartym na niej statucie.

w Poznaniu w wyroku z 28.02.2013 r.³⁸⁴, zaniechanie polegające na niezapewnieniu pacjentowi bezpiecznych warunków przebywania w szpitalu i opieki należy ocenić jako niedopełnienie przez osoby zarządzające szpitalem obowiązków zachowania należytej staranności przy wykonywaniu swoich funkcji, które uzasadnia odpowiedzialność szpitala na podstawie art. 416 kc³⁸⁵.

Mimo że ustawodawca w art. 11 ust. 1 ZapobChoróbU odnosi się jedynie do kierowników podmiotów leczniczych, tak z racji tego że definicja kierownika zawarta w DziałLeczU ma zastosowanie do wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą (a zatem i do praktyk zawodowych), należy przyjąć, że w przypadku prowadzenia praktyk zbiorowych w formie spółki jawnej czy spółki partnerskiej obowiązki kierownika określone w art. 11 ust. 1 ZapobChoróbU przejmują wspólnicy spółki uprawnieni do reprezentowania na zewnątrz, a w przypadku powołania organu podmiotem tym staje się zarząd³⁸⁶. Jedynie w przypadku praktyki zbiorowej prowadzonej w formie spółki cywilnej zastosowanie miałby art. 415 kc. Spółka cywilna nie ma bowiem zdolności prawnej. Skoro zaś zdolność tę posiadają jej wspólnicy, to oni stają się osobami odpowiedzialnymi jako osoby udzielające świadczeń zdrowotnych za wdrożenie określonych rozwiązań natury antyzakażeniowej na podstawie art. 11 ust. 1 ZapobChoróbU.

Pomimo możliwości przyjęcia prezentowanej wyżej szerokiej wykładni winy organu na tle art. 416 kc, jak się wydaje, w przypadku winy organizacyjnej podmiotu leczniczego odpowiedniejszą podstawę stanowi art. 415 kc³⁸⁷.

Przyjęta powyżej teza zasadza się: po pierwsze, na obawach związanych ze zbyt ekstensywną wykładnią art. 416 kc, wychodzącą znacznie poza literalną jego treść³⁸⁸,

³⁸⁴ Sygn. I ACa 91/13, Legalis.

³⁸⁵ Sąd ten jednocześnie stwierdził, że w relacji zwierzchnictwa i podporządkowania zastosowanie znajduje art. 430 kc w związku z art. 415 kc.

³⁸⁶ Zgodnie z KSH ustanawianie organów tzw. ułomnych osób prawnych jest fakultatywne, dotyczy to np. zarządu w spółce partnerskiej i komandytowo-akcyjnej. Ponieważ jedną z form wykonywania praktyk zbiorowych jest spółka partnerska, staje się ona uprawniona do powołania organu.

³⁸⁷ Zob. U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 469; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 194; M. Safjan, Odpowiedzialność deliktowa osób prawnych, s. 193–194.

³⁸⁸ Zob. np. rozważania P. Machnikowskiego, dotyczące obaw w zakresie ustalania sprawstwa i bezprawności zachowania, skłaniających do zaniechania bliższych badań

po drugie, stanowi odpowiedź na trudności dotyczące przypisania winy kierownikowi podmiotu leczniczego jako organowi podmiotu leczniczego. Składają się na to także uwarunkowania historyczne. Na gruncie kz nie było bowiem odpowiednika obecnego art. 416 kc, w efekcie czego koncepcja winy organizacyjnej powstała na podstawie formuły prawnej przewidzianej w art. 415 kc (134 kz). Inna trudność powstaje w sytuacji, gdy nie będzie możliwe przypisanie odpowiedzialności osobie prawnej ze względu na to, że dane działanie (zaniechanie) organu wykraczało poza przyznane kompetencje³⁸⁹. Niektóre przejawy zakażeń trudno zaliczyć do zakresu kompetencji kierownika jako organu podmiotu leczniczego.

Warto w tym miejscu za M. Nesterowiczem wskazać, że przepis art. 415 kc powinien mieć najpoważniejsze znaczenie w sprawach odpowiedzialności własnej podmiotu leczniczego³⁹⁰. Wina podmiotu przejawia się wówczas w niewłaściwej organizacji lub nieprawidłowym funkcjonowaniu zakładu leczniczego, w razie braków kadrowych personelu medycznego lub w jego niedostatecznych kwalifikacji, w razie braku wymaganego sprzętu, urządzeń i aparatów, a także przy niezapewnieniu odpowiednich warunków towarzyszących zabiegowi lub leczeniu³⁹¹. Podobnie, zdaniem K. Bączyk-Rozwadowskiej, przepis art. 415 kc może stanowić podstawę odpowiedzialności podmiotu leczniczego za winę własną – organizacyjną, polegającą na zaniedbaniach w funkcjonowaniu oraz braku należytej staranności w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa pobytu, w tym w razie zaistnienia zakażenia szpitalnego, stanowiącego rezultat nieprzestrzegania zasad aseptyki i higieny³⁹².

nad przyczyną szkody i przyjęcia wadliwego rozumowania, że skoro powstała szkoda, to musi i istnieć przyczyna uzasadniająca odpowiedzialność, P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPyw 2018, t. 6, s. 418–419.

³⁸⁹ Zob. U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.) SystPrMed 2021, t. 5, s. 472.

³⁹⁰ M. Nesterowicz, Glosa do wyroku SN z 13.05.2005 r., I CK 662/04, OSP 2009, nr 12, poz. 134, s. 936.

³⁹¹ M. Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń 2016, s. 436–444; *idem*, Glosa do wyroku SN z 13.05.2005 r., s. 936; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za zakażenie szpitalne – podstawy odpowiedzialności, w: Materiały z konferencji naukowo-szkoleniowej pt. „Zakażenia szpitalne – aspekty prawne, ubezpieczeniowe i wizerunkowe”, Warszawa 26–27.02.2009 r., s. 19.

³⁹² K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 191–192; *eadem*, Odpowiedzialność zakładu leczniczego za winę organizacyjną w doktrynie i orzecznictwie sądowym, s. 48. Tak też w orzecznictwie, wyrok SA w Rzeszowie z 12.10.2006 r., I ACa 377/06, Legalis; wyrok SA w Katowicach z 21.11.2007 r., I ACa

Należy zauważyć, że w literaturze ekonomicznej (tzw. zarządczej) podnosi się, iż brak prawidłowych postaw antyzakażeniowych wynika zwykle z nieprawidłowej organizacji pracy i nadzoru nad nią³⁹³. Jako przykład tego rodzaju błędów³⁹⁴ wskazuje się niewłaściwe przeszkolenie lub brak szkoleń personelu medycznego i niemedycznego, niezapewnienie odpowiednich środków do dezynfekcji i sterylizacji sprzętu wielorazowego użytku, brak wystarczającej ilości sprzętu ochrony osobistej i jednorazowego użytku czy zbyt małą liczbę zatrudnionego personelu (zwłaszcza średniego)³⁹⁵. Jednak już niezapewnienie izolacji chorych zakażonych od innych chorych, brak praktycznego wdrożenia określonych procedur antyzakażeniowych, np. w postaci badań przesiewowych w kierunku zakażeń, równie dobrze można przypisać kierownikowi, jak i poszczególnym osobom z personelu medycznego niebędących organami podmiotu leczniczego.

Wymienione jako ostatnie przykładowe „błędy” w działalności podmiotu leczniczego mogą zostać *in casu* przypisane kierownikowi przede wszystkim w sytuacji niewydania odpowiednich zarządzeń, procedur wewnętrznych itp. W pozostałym zaś zakresie można mieć wątpliwości, czy istotnie odpowiedzialność spoczywa na kierowniku, który zwykle swoje obowiązki deleguje na podwładnych, w przypadku szpitali na zespoły i komitety do spraw zakażeń, co sprawia, iż kwestia jego winy jako organu ulega co najmniej „rozmyciu”³⁹⁶.

Reasumując, można zauważyć, że winę w zarządzaniu można połączyć z winą kierownika. Jednocześnie mogą wystąpić sytuacje, gdy zaistnieje wina organizacyjna, niewypływająca z błędów zarządczych kierownika, co także otwiera

617/07, Legalis; wyrok SA w Gdańsku z 3.05.2016 r., V ACA 877/15, Legalis; wyrok SA w Białymstoku z 13.03.2014 r., I ACa 414/13, Legalis.

³⁹³ M. Marczak, J. Michalak, Zarządzanie ryzykiem zakażeń szpitalnych, w: A. Denys, Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach, cz. II, Warszawa 2013, s. 89 i n.

³⁹⁴ W literaturze medycznej w miejsce pojęcia „wina organizacyjna” używa się pojęcia „błąd organizacyjny”, por. np. Z. Marek, Błąd medyczny. Odpowiedzialność etyczno-deontologiczna i prawna lekarza, Kraków 2007, s. 91 i n.; C. Chowaniec, Błąd medyczny organizacyjny w epidemiologii wirusowego zapalenia wątroby typu B i C. Ocena materiału opiniodawczego Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej w Katowicach, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 2001, nr 52, s. 21–25.

³⁹⁵ U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 473–476.

³⁹⁶ *Ibidem*, s. 473–474.

drogę do poszukiwania odpowiedzialności osoby prawnej³⁹⁷. W związku z tym, jak się wydaje, przepis art. 415 kc jest obecnie bardziej „operatywnym narzędziem” niż art. 416 kc.

Na koniec rozważań dotyczących podstaw odpowiedzialności za winę własną podmiotu leczniczego należy odnieść się do postulatów *de lege ferenda* związanych z przyszłym ukształtowaniem odpowiedzialności. A. Śmieja zauważa, że to sprawca naruszenia dóbr osobistych powinien wykazać tytuł prawny do ich naruszenia, a nie powinno to pozostawać, tak jak dotychczas w gestii poszkodowanego³⁹⁸. Podstawowy argument tkwi w tym, że sprawca czynu niedozwolonego wie najlepiej, z jakich powodów jego zachowanie spowodowało szkodę. Wymaganie od poszkodowanego udowodnienia winy jest nie tylko utrudnione, ale i trudne do zaakceptowania od strony aksjologicznej. Nie należy oczekiwać, że poszkodowany będzie posiadał wiedzę dotyczącą tego, z jakich powodów sprawca czynu zachował się tak, a nie inaczej³⁹⁹. Autor zauważa, że podobna argumentacja jest przyjmowana na tle art. 471 kc i nie budzi większych oporów i zastrzeżeń⁴⁰⁰. W związku z tym proponuje *de lege ferenda* wprowadzenie w art. 415 kc domniemania winy⁴⁰¹. Z kolei B. Gnela proponuje w odniesieniu

³⁹⁷ M. Marczak, J. Michalak, Zarządzanie ryzykiem zakażeń szpitalnych, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach, s. 89 i n.

³⁹⁸ A. Śmieja proponuje wprowadzenie domniemania winy w stosunku do odpowiedzialności nie tylko osób prawnych czy ułomnych osób prawnych, ale i osób fizycznych (*en glob*). A. Śmieja, Odpowiedzialność deliktowa za własne i cudze czyny – *de lege ferenda*, w: M. Nesterowicz (red.), Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów, Toruń 24–25.06.2011 r., Warszawa 2012, s. 548.

³⁹⁹ A. Śmieja, Odpowiedzialność deliktowa za własne i cudze czyny – uwagi *de lege ferenda*, s. 548; *idem*, O potrzebie modyfikacji wybranych instytucji reżimu deliktowego, w: M. Nazar (red.), Prawo cywilne – stanowienie, wykładnia, stosowanie. Księga pamiątkowa dla uczczenia setnej rocznicy urodzin Profesora Jerzego Ignatowicza, Lublin 2015, s. 452–453.

⁴⁰⁰ *Ibidem*, s. 453.

⁴⁰¹ Proponowany przez A. Śmieję *de lege ferenda* przepis art. 415 kc otrzymać miałyby następujące brzmienie: „Kto wyrządził drugiemu szkodę, zobowiązany jest do jej naprawienia, chyba że jego zachowanie nie było bezprawne lub nie ponosi winy za wyrządzenie szkody”. Jeszcze dalej idzie M. Safjan, proponując rezygnację z przesłanki winy na rzecz przesłanki bezprawności. Zob. M. Safjan, Odpowiedzialność deliktowa osób prawnych, s. 197. Z kolei w projekcie kc w art. 77 zaproponowano:

do osoby prawnej, aby jej odpowiedzialność została oparta na bezprawności działania lub zaniechania. Inni wskazują na zasadę ryzyka⁴⁰².

Należy zauważyć, że obecne brzmienie art. 415 i 416 kc nie uwzględnia kierunków rozwojowych odpowiedzialności cywilnej podmiotów leczniczych zaprezentowanych w ramach rozdz. III przez to, że kształtuje ciężar dowodu przesłanek odpowiedzialności w ten sposób, iż obciąża nimi w całości powoda. Należy zatem uznać te przepisy za krzywdzące dla poszkodowanego, w sytuacji gdy po drugiej stronie sporu znajduje się zorganizowana instytucja lecznicza, która ma zapewnić bezpieczeństwo w trakcie opieki.

Postulat w zakresie zmiany formuły rozkładu ciężaru dowodu winy jest swoiście realizowany w prawie polskim przez stosowanie dowodu *prima facie* i domniemań faktycznych, a orzecznictwo sądowe ukształtowało odpowiedzialność zorganizowanych podmiotów prawa przy użyciu koncepcji winy organizacyjnej i anonimowej⁴⁰³.

W związku z tym w polskim piśmiennictwie prawniczym nie dostrzega się palącej potrzeby wprowadzenia w tym zakresie zmian legislacyjnych⁴⁰⁴. B. Janiszewska zauważa, że z punktu widzenia socjologicznych i psychologicznych aspektów działania domniemania winy powstaje wątpliwość, czy domniemanie to służyłoby prawidłowemu ukształtowaniu dobrych więzi osobistych między lekarzem a pacjentem oraz czy

„Kto bezprawnym działaniem z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia. Jeśli ustawa nie stanowi inaczej, przez działanie rozumie się także zaniechanie (§ 1). Domniemywa się, że działanie jest zawinione (§ 2)”. Podaje za B. Ziemianin, Odpowiedzialność odszkodowawcza za niedozwolony czyn własny, s. 604.

⁴⁰² Por. dyskusję wokół referatu B. Gnelli na VIII Zjeździe Cywilistów, Warszawa, 21–22.09.2023 r.

⁴⁰³ W przypadku osób prawnych (ułamnych osób prawnych) art. 415 § 2 kc w propozycji A. Śmieji miałyby brzmieć następująco: „W przypadku wyrządzenia szkody z winy osoby prawnej, odpowiedzialność ponosi ta osoba prawna, chyba że nie można przypisać jej winy”. Z kolei w projekcie kc nie ma odpowiednika obecnego art. 416 kc. Art. 79 projektu kc stanowi, że za działania osoby prawnej uważa się działanie jej organu lub przedstawiciela ustawowego. Projektowany przepis nawiązuje zatem do treści art. 38 kc. Do odpowiedzialności osób prawnych zastosowanie miałyby zatem art. 77 lub art. 80 projektu.

⁴⁰⁴ Zob. np. B. Ziemianin, Odpowiedzialność odszkodowawcza za niedozwolony czyn własny, s. 603 i n.; B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Czy reforma odpowiedzialności cywilnej jest konieczna?, s. 53 i n.

nie tworzyłoby postaw roszczeniowych⁴⁰⁵. Zdaniem autorki trudno byłoby wypracować taki pożądany obraz wzajemnych relacji (opartych wszak na zaufaniu), jeśli lekarzowi towarzyszyłaby świadomość, że w razie zaistnienia szkody medycznej pacjent w postępowaniu sądowym będzie korzystał z domniemania prawnego w postaci niedbałego zachowania lekarza w wykonywaniu czynności leczniczych⁴⁰⁶.

Należy zauważyć, że argument ten odnosi się do relacji lekarz – pacjent co oznacza, że ma pomniejsze znaczenie w przypadku odpowiedzialności własnej podmiotu leczniczego. W przywoływanym już art. 4: 202 PETL wskazuje się, że przedsiębiorca powinien odpowiadać za szkody wynikające z wadliwego funkcjonowania przedsiębiorstwa. Odpowiedzialność ta opiera się na domniemaniu winy⁴⁰⁷. Z kolei, zgodnie z art. 80 projektu kc przedsiębiorca ma być odpowiedzialny za szkodę wynikłą z działalności przedsiębiorstwa nawet wtedy, gdy nie ponosi winy, chyba że sposób zorganizowania przedsiębiorstwa był odpowiedni dla zapobieżenia powstania szkody⁴⁰⁸.

Przedstawiona propozycja zakłada zatem odpowiedzialność jeszcze dalej idącą niż zaproponowana przez przedstawicieli doktryny prawa, czy modelowe regulacje PETL. Mamy jak się wydaje, do czynienia z odpowiedzialnością opierającą się na zasadzie ryzyka, jednak przy uwzględnieniu okoliczności egzoneracyjnej. Przedsiębiorca może się uwolnić, wskazując, że nie mógł zapobiec szkodzie, nawet gdyby zachował (najwyższą staranność?) w zakresie zorganizowania w odpowiedni sposób przedsiębiorstwa.

Propozycja ta jest nadal przedmiotem dyskusji w polskiej doktrynie prawa⁴⁰⁹, z pewnością jednak przełamuje dotychczasowy sposób postrzegania odpowiedzialności zorganizowanych podmiotów prawa na zasadzie winy. Jak się wydaje, koncepcja ta zasługuje na akceptację, ponieważ dotyczy odpowiedzialności związanej z funkcjonowaniem przedsiębiorstwa jako całości, na które poszkodowany nie ma wpływu.

⁴⁰⁵ B. Janiszewska, Uwagi o ciężarze dowodu w procesach medycznych, PiM 2015, nr 1, s. 164–165.

⁴⁰⁶ *Ibidem*, s. 165.

⁴⁰⁷ M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 239.

⁴⁰⁸ Podaję za B. Ziemianin, Odpowiedzialność odszkodowawcza za niedozwolony czyn własny, s. 606.

⁴⁰⁹ *Ibidem*.

5.1.2. Odpowiedzialność za czynności powierzone i wykonywane przez podwładnego (art. 430 kc)

Przedstawione wyżej rozważania wykazały, że odstępstwa od wzorca postępowania w zakresie zachowań antyseptycznych i aseptycznych mogą być przypisane osobom z personelu zarówno medycznego, jak i niemedycznego. Można więc *in casu* wskazać konkretne osoby odpowiedzialne, np. ordynatora, który nie wdrożył określonych procedur antyseptycznych, pielęgniarkę łącznikową, która zaniedbała komunikację oddziału z zespołem zakażeń szpitalnych, w wyniku czego nie raportowano o zakażeniu i nie odizolowano pacjenta, członków zespołów zakażeń, którzy nie wykonywali swych obowiązków w zakresie właściwego prowadzenia nadzoru nad zakażeniami czy wprost pielęgniarkę lub lekarza, postępujących niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną obowiązującą w obszarze zwalczania zakażeń i im zapobiegania⁴¹⁰.

Pomimo ugruntowanego orzecznictwa⁴¹¹ i wspierających tę linię orzeczniczą poglądów większości doktryny prawa⁴¹² nadal można spotkać się z opinią, że podmiot leczniczy ma obowiązek stworzyć jedynie osobom profesjonalnie udzielającym świadczeń zdrowotnych odpowiednie warunki (techniczne, sanitarne, organizacyjne) do ich udzielania, nie ponosi jednak odpowiedzialności za ogólny poziom wiedzy tych osób⁴¹³. W uzasadnieniu tego poglądu twierdzi się, że zarówno

⁴¹⁰ Za niezgodne z aktualną wiedzą medyczną uznaje się np. niepodanie OPA (w odpowiedniej dawce i w czasie) przed każdą procedurą inwazyjną.

⁴¹¹ Por. wyrok SN z 25.11.2005 r., V CK 396/05, Legalis; wyrok SA w Lublinie z 21.02.2006 r., I ACa 69/06, PiM 2007, nr 4, s. 130–136; wyrok SA w Poznaniu z 23.11.2006 r., I ACa 561/06, PiM 2008, nr 2, s. 140–147, wyrok SN z 13.12.2007 r., I CSK 384/07, OSP 2009, nr 2, poz. 20; wyrok SA we Wrocławiu z 18.01.2012 r., I ACa 930/11, Legalis; wyrok SA we Wrocławiu z 2.03.2012 r., I ACa 123/12, Legalis; wyrok SA w Katowicach z 17.10.2013 r., I ACa 594/13, Legalis; wyrok SA w Łodzi z 21.11.2014 r., I ACa 1224/14, Legalis.

⁴¹² M. Nesterowicz, Odpowiedzialność za podwładnego, s. 5 i n.; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 187 i n.; M. Wałachowska, w: E. Bagińska (red.) SystPrMed 2021, t. 5, s. 111 i n.; S. Krześ, w: M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska-Krześ, P. Zaborowski, Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej, Warszawa 2004, s. s. 52 i n. A. Rosoczuk, Odpowiedzialność podmiotu leczniczego za szkody spowodowane niewłaściwym postępowaniem medycznym lekarza pozostającego w stosunku pracy z tym podmiotem, Roczniki Nauk Prawnych 2013, t. XXIII, nr 4, s. 53.

⁴¹³ J. Nowak-Kubiak, Komentarz do DziałLeczU 2012, Lex/el./art. 25.

lekarze, jak i pielęgniarki mają obowiązek samodoskonalenia zawodowego. Jeśli pracodawca ułatwia – zgodnie z przepisami prawa pracy – możliwość podnoszenia kwalifikacji zawodowych, nie powinien być obciążany odpowiedzialnością za brak aktualnej wiedzy medycznej u zatrudnionych osób⁴¹⁴.

Trudno zgodzić się z powyższym stanowiskiem, ponieważ istotnie zawęża on możliwość zastosowania art. 430 kc i reaktywuje spór o to, czy lekarza, pielęgniarkę, a także innych profesjonalnych członków zespołu sprawujących opiekę nad pacjentem można uznać za podwładnych. Przepis art. 430 kc stanowi: „kto na własny rachunek powierza wykonanie czynności osobie, która przy wykonywaniu tej czynności podlega jego kierownictwu i ma obowiązek stosować się do jego wskazówek, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną z winy tej osoby przy wykonywaniu powierzonej jej czynności”. Przestankami zastosowania tego przepisu są: powierzenie na własny rachunek wykonania czynności podwładnemu, zawiniony czyn podwładnego, szkoda wyrządzona przy wykonywaniu powierzonej mu czynności, związek przyczynowy między zawinionym czynem podwładnego a szkodą.

SA w Krakowie w wyroku z 24.10.2014 r.⁴¹⁵ uznał, że nawet w odniesieniu do osób posiadających wysokie kwalifikacje zawodowe i podejmujących decyzje na podstawie specjalistycznej wiedzy, przyjąć należy, iż niezależność zawodowa lekarza w zakresie sztuki medycznej nie sprzeciwia się stwierdzeniu stosunku podporządkowania w rozumieniu art. 430 kc. Zachowanie samodzielności zawodowej przez wykonującego powierzone czynności nie wyłącza więc istnienia podporządkowania w rozumieniu art. 430 kc.

Na tle art. 430 kc nie powinno mieć znaczenia, czy powierzone przez zwierzchnika podwładnemu czynności były wysoko specjalistyczne, czy też należały do zadań innego rodzaju (np. z zakresu opieki czy utrzymania czystości). Nawet jeśli bezpośredni sprawca szkody był od strony merytorycznej, tj. w zakresie podejmowania decyzji klinicznych niezależny od swego zwierzchnika, to nadal podlega on w rozumieniu

⁴¹⁴ *Ibidem*.

⁴¹⁵ Sygn. I ACa 1028/14, Legalis. Zob. też wyrok SN z 26.01.2011 r., IV CSK 308/10, OSP 2011, nr 1, poz. 11 z glosą M. Nesterowicza; wyrok SA w Szczecinie, z 6.10.2020, I ACa 591/19, Legalis; wyrok SA w Łodzi z 18.03.2013 r., I ACa 852/12, Legalis; wyrok SA w Krakowie z 29.10.2014 r., I ACa 1028/14, Legalis.

art. 430 kc ogólnemu formalnemu zwierzchnictwu, a także nadzorowi⁴¹⁶. Pojęcie podporządkowania w orzecznictwie i doktrynie prawnej rozumiane jest szeroko⁴¹⁷. Uznaje się za wystarczające stwierdzenie „ogólnego” czy też „ogólnoorganizacyjnego” kierownictwa, jak również ogólnego charakteru wiążących wskazówek, skoro podwładny działa na rzecz zwierzchnika⁴¹⁸. Za dominujący można uznać także pogląd, że stosunek podległości istnieje także wtedy, gdy powierzający rezygnuje z wpływu na zachowanie się wykonawcy czynności i pozostawia mu swobodną rękę w zakresie podejmowanych czynności⁴¹⁹.

Warto także zauważyć, że niezależność zawodowa lekarza w zakresie uprawiania sztuki lekarskiej tym bardziej nie sprzeciwia się stwierdzeniu istnienia stosunku podporządkowania w rozumieniu art. 430 kc, im bardziej uprawianie medycyny staje się działaniem zespołowym, wymagającym od osoby sprawującej ogólne kierownictwo powierzenia i koordynowania czynności. Zorganizowana instytucja lecznicza stała się jedynym miejscem, w którym możliwe staje się urzeczywistnienie tego rodzaju pracy zespołowej, niewątpliwie prowadzonej na rzecz i w interesie określonej struktury organizacyjnej.

Wobec przeniesienia stosunków zatrudnienia ze sfery prawa pracy do prawa cywilnego, na tle zastosowania art. 430 kc pojawiła się niejako na nowo kwestia odpowiedzialności podmiotu leczniczego w sytuacji, gdy nie łączy go ze sprawcą szkody stosunek podległości, charakterystyczny dla stosunku pracowniczego⁴²⁰.

⁴¹⁶ Niezależnie od tego, czy na danym oddziale szpitalnym został przyjęty tzw. system ordynatorski (zakładający podporządkowanie lekarzy ordynatorowi, również od strony merytorycznej), czy też tzw. system konsultancki (zakładający podporządkowania wyłącznie formalne). Szerzej na temat obu systemów organizacji pracy, zob. U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 255 i n.

⁴¹⁷ Zob. np. K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wynikające z pozostawienia ciał obcych w polu operacyjnym*, *STPP* 20022, nr 1, s. 33–34 i cyt. tam lit.

⁴¹⁸ W. Dubis, w: E. Gniewek, P. Machnikowski (red.), *Komentarz do kc 2021*, Legalis/el./art. 430; M. Safjan, w: K. Pietrzykowski (red.), *Komentarz do kc 2020*, Legalis/el./art. 430.

⁴¹⁹ Zob. np. wyrok SA w Łodzi w wyroku z 19.05.2011 r., I ACa 225/11, Legalis.

⁴²⁰ Chodzi przede wszystkim o rozwój tzw. niepracowniczych form zatrudnienia, do których zalicza się umowę o udzielanie zamówienia na świadczenie zdrowotne (art. 26–27 *DziałLeczU*) oraz umowy zawierane w trybie art. 750 kc (o świadczenie usług, podobne do zlecenia), zob. szerzej K. Pałka, w: D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *SystPrMed*, t. 3, s. 631 i n.

Należy zauważyć, że zgodnie z art. 429 kc, odpowiedzialność podmiotu leczniczego w razie braku tego typu więzi byłaby wyłączona, jeśli *in casu* nie można byłoby przypisać mu winy w wyborze lub jeśli wykonanie czynności powierzył on osobie, przedsiębiorstwu lub zakładowi, które w zakresie swej działalności zawodowej trudnią się wykonywaniem takich czynności (okoliczności wyłączające odpowiedzialność). Przepis art. 429 kc znajduje więc zastosowanie wtedy, gdy mamy do czynienia z winą w wyborze podmiotu leczniczego. Nie ma potrzeby poszukiwania winy własnej bezpośredniego sprawcy szkody. Inaczej, w przypadku art. 430 kc, zwierzchnik nie uwolni się od odpowiedzialności przez wykazanie braku swojej winy w wyborze podwładnego. Tylko ustalenie, że podwładny, któremu powierzył wykonanie czynności nie ponosi winy za zaistnienie zdarzenia wyrządzającego szkodę prowadzi do oddalenia powództwa⁴²¹.

W związku z powyższym w doktrynie prawa wskazuje się na konieczność przyjęcia odpowiednio szerokiej wykładni stosunku podporządkowania, tak aby powierzenie wykonywania czynności, występujące w ramach struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego na rzecz osoby fachowo zajmującej się leczeniem, która sama wyznacza zakres kierunek i sposób podejmowania czynności zasadniczo, nie wykluczało istnienia tego rodzaju stosunku⁴²². Opisana formuła art. 429 kc w zdecydowanej większości przypadków doprowadziłaby do wyłączenia odpowiedzialności⁴²³. Inni przedstawiciele doktryny prawa cywilnego zalecają

⁴²¹ Zob. W. Dubis, w: E. Gniewek, P. Machnikowski (red.), Komentarz do kc 2016, Legalis/el.art. 430.

⁴²² Zob. W. Borysiak, w: K. Osajda, *idem*, Komentarz do kc 2022, Legalis/el./art. 430; M. Nesterowicz, Podstawy prawne odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego i lekarza, PiM 1999, nr 1, s. 112–113; A. Łęczycki, Odpowiedzialność samodzielnego publicznego zakładu za szkody wyrządzone przy leczeniu, w: E. Skowrońska-Bocian (red.), Prace z prawa cywilnego, Warszawa 2010, s. 347.

⁴²³ Dla skutecznego dowodu ekskulpacji wystarczy wykazanie, że wykonanie czynności powierzono profesjonalście (podmioty lecznicze nie mogą zatrudniać nieprofesjonalistów, tj. osób niemających uprawnień do wykonywania zawodów medycznych). Odpowiedzialność z art. 429 kc powstałaby przez powierzenie wykonania czynności osobie nieuprawnionej, a osoba ta musiałaby dodatkowo nie być podporządkowana, tj. wykonywać czynności samodzielnie. Przykładem w obszarze zakażeń może być powierzenie wykonania czynności higieniczno-sanitarnych zewnętrznej firmie, nieposiadającej doświadczenia w zakresie higieny szpitalnej i nieznającej na tyle języka polskiego, aby zrozumieć instrukcje dotyczące dezynfekcji i dezynsekcji sprzętu medycznego (przypadek znany autorce z autopsji).

jednak ostrożne użycie konstrukcji z art. 430 kc do odpowiedzialności podmiotu leczniczego jako zleceniodawcy za nienależyte wykonanie przez zleceniobiorcę świadczenie zdrowotne. Odpowiedzialność ta powinna wystąpić tylko wyjątkowo, gdy okoliczności danej sprawy pozwalają na przyjęcie stosunku podporządkowania w rozumieniu art. 430 kc⁴²⁴.

Sąd Najwyższy w wyroku z 26.01.2011 r. opowiedział się za pierwszym stanowiskiem i przyjął, że niepubliczny zakład opieki zdrowotnej może na podstawie art. 430 kc ponosić odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną z winy lekarza prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, która powstała przy wykonywaniu czynności na podstawie łączącej ich umowy o świadczenie usług medycznych. Strony wprost w łączącej ich umowie przewidywały, że wadliwe wykonanie usług medycznych „skutkuje odpowiedzialnością w stosunku do pacjenta lub osób trzecich za szkodę wyrządzoną z tego tytułu zgodnie z art. 429 kc”.

Sąd ten uznał jednak, że tego typu postanowienie umowne nie wywiera skutku prawnego w stosunku do osoby trzeciej, tj. w stosunku do pacjenta, ponieważ poszkodowany sam wybiera podstawę prawną roszczeń, powołując się na właściwe przepisy kodeksu cywilnego. Ani obowiązek ubezpieczenia się od odpowiedzialności cywilnej, ani samodzielne rozliczanie podatków oraz składek na ubezpieczenie społeczne nie mają bezpośredniego wpływu na kwestię kształtowania stosunków prawnych i nie wyłączają istnienia w sferze bezpośrednio związanej ze świadczeniem usługi medycznej powiązania uzasadniającego zastosowanie art. 430 kc. Sam charakter wykonywanej działalności kwalifikowanej jako gospodarcza oraz rodzaj zawieranej umowy nie mogą przesądzać o zastosowaniu lub nie wskazanego tu przepisu.

Za decydujący czynnik uznano wewnętrzny charakter występujących więzi⁴²⁵. Po pierwsze, wskazuje się, że formy rozliczenia pomiędzy stronami umowy

⁴²⁴ Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), SystPrPryw 2020, t. 5b, s. 1235; M. Kaliński, Liability for Damages Caused by COVID-19 Vaccination, s. 1076.

⁴²⁵ Znaczenia istnienia bądź nie stosunku pracowniczego w relacjach między podmiotem leczniczym a profesjonalistami medycznymi należy upatrywać przede wszystkim w niemożności stosowania przepisów kodeksu pracy. Zgodnie z art. 120 kp w razie wyrządzenia przez pracownika przy wykonywaniu przez niego obowiązków pracowniczych szkody osobie trzeciej zobowiązanym do naprawienia szkody jest wyłącznie pracodawca (tzw. immunitet pracowniczy). Pracodawca według reguł określonych w kp może

o udzielanie świadczeń nie różniły się od zasad wynagradzania osób, którym przysługiwał status pracowniczy (wynagrodzenie było naliczane nie za poszczególne czynności, ale za czas świadczenia usług). Po drugie, zauważono, że należności wynikające z udzielania świadczeń medycznych pacjentom przypadały bezpośrednio i wyłącznie spółce prowadzącej niepubliczny zakład opieki zdrowotnej. Po trzecie, udzielanie świadczeń przez przyjmującego zamówienie zostało poddane bezpośredniej kontroli merytorycznej dyrektora do spraw leczenia. Zapewniał on i nadzorował ciągłość pracy w poszczególnych oddziałach i współpracował z ordynatorami. Ordynator oddziału dodatkowo sprawował nadzór przez uczestnictwo w obchodach oraz wspólne ustalanie korekt leczenia i diagnostyki, mógł też zmieniać decyzje lekarza prowadzącego zarówno w zakresie proceduralnym, jak i medycznym. Tak więc *de facto* powierzenie świadczenia usług medycznych w realiach sprawy (system ordynatorski) wiązało się z zachowaniem podległości merytorycznej i obowiązkiem stosowania się do wydawanych przez przełożonych poleceń. W tych okolicznościach zachowanie przez wykonującego powierzone czynności określonej samodzielności z powodu prowadzenia własnej działalności gospodarczej nie wykluczało istnienia więzi, o których stanowi art. 430 kc.

Z kolei w wyroku SN z 11.10.2007 r.⁴²⁶ SN przyjął, że zakład opieki zdrowotnej nie powinien być biernie legitymowany w sprawie o zadośćuczynienie pieniężne

domagać się od pracownika roszczenia o zwrot wypłaconej sumy tytułem odszkodowania i zadośćuczynienia, ale tylko do kwoty trzymiesięcznego wynagrodzenia, przysługującego pracownikowi w dniu wyrządzenia szkody (art. 119 kp). Odpowiedzialność ta może zostać zmodyfikowana wolą stron lub na mocy orzeczenia sądu pracy. Zob. D. Skupień, Zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną osobie trzeciej przez pracownika, w: Z. Hajna, D. Skupień, Problemy odpowiedzialności cywilne w Polsce i we Francji, Łódź 2016, s. 169–181; A. Rosoczuk, Odpowiedzialność podmiotu leczniczego za szkody spowodowane niewłaściwym postępowaniem medycznym lekarza pozostającego w stosunku pracy z tym podmiotem, s. 49 i n.; M. Serwach, Osobista odpowiedzialność pracownika za szkodę wyrządzoną osobie trzeciej – konsekwencje cywilnoprawne oraz ubezpieczeniowe, Prawo Asekuracyjne 2011, nr 2, s. 47 i n.

⁴²⁶ Sygn. IV CSK 174/07 z glosami aprobującymi K. Bączyk-Rozwadowskiej, PS 2008, nr 9, s. 119–128 oraz M. Nesterowicza, PiM 2010, nr 4, s. 136–144. Negatywnie M. Syska, Deliktowa odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej, s. 21–23. Autor wyraża wątpliwości, co do przyjętej kwalifikacji tego typu relacji, a w konsekwencji braku zastosowania art. 430 kc, po pierwsze, wskazując, że dokonywana ocena przez pryzmat świadomości pacjenta, co do faktu bycia lub nie tzw. „pacjentem prywatnym” jest

z tytułu zabiegu leczniczego zleconego i wykonanego na terenie tego zakładu przez lekarza w nim zatrudnionego, gdy zabieg ten został wykonany w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej. Wbrew ogólnemu wrażeniu, że teza orzeczenia wyznacza zupełnie inny kierunek wykładni, niż wyżej opisany, bliższa analiza uzasadnienia wskazuje jednak, iż linia orzecznicza dotycząca wykładni art. 430 kc za zachowania profesjonalistów medycznych pozostaje stabilna⁴²⁷.

Ze stanu faktycznego sprawy wynika, że powódce został podany lek, zakupiony „prywatnie” przez pacjentkę. Zastrzyk z tego leku został podany przez lekarza prowadzącego indywidualną praktykę przy współudziale pielęgniarki nie w siedzibie tej praktyki, ale w szpitalu, w którym lekarz ten pracował jednocześnie jako ordynator oddziału. Pacjentka nie została zarejestrowana jako pacjentka podmiotu leczniczego i znalazła się w nim jedynie w celu wykonania zastrzyku w ramach kontynuacji uprzednio podjętego leczenia. Trudno więc było uznać, że czynność ta (podanie zastrzyku) została wykonana na rachunek podmiotu leczniczego.

Następną problematyczną przesłanką zastosowania art. 430 kc jest wykazanie, że szkoda została wyrządzona przy wykonywaniu powierzonych czynności. Jak bowiem wskazuje się przewidziane w art. 430 kc osłabienie zasady ryzyka polega na tym, iż ustawodawca w sposób zamierzony przewiduje odpowiedzialność tylko za niektóre rodzaje ryzyk związanych z wykonywaniem czynności na rachunek zwierzchnika, wykluczając np. ryzyko poniesienia odpowiedzialności wtedy, gdy szkoda nie powstała przy wykonywaniu powierzonej czynności⁴²⁸. W związku z tym wyrażany jest pogląd, że zastosowanie tego przepisu jest możliwe wyłącznie wtedy, gdy nie wystąpi tzw. przesłanka negatywna w postaci niewyrządzenia szkody „przy okazji” wykonywania powierzonych czynności. W myśl tego stanowiska „na rachunek zwierzchnika” nie można zaliczyć szkód, które zostały wyrządzone przez działalność przestępczą podwładnego, ewentualnie popełnione w interesie własnym bezpośredniego sprawcy, czego przykładem może być np. kradzież przedmiotów

kryterium zawodnym, po drugie, zauważa błąd organizacyjny szpitala, zasadzający się na tolerowaniu tego typu praktyk, polegających na przyjmowaniu prywatnych pacjentów (na dyżurze) w publicznym podmiocie.

⁴²⁷ Niewątpliwie wpływ na stabilność tej linii ma fakt, że stosunek podległości przyjmowano także wtedy, gdy przedstawiciele personelu medycznego byli traktowani jako funkcjonariusze państwowi w rozumieniu dawnego art. 417 kc (por. przeprowadzone już rozważania historyczne).

⁴²⁸ P. Machnikowski, A. Śmieja: w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2018, t. 6, s. 596 i n.

należących do hospitalizowanego pacjenta⁴²⁹. W ostatnio jednak zapadłym orzecznictwie⁴³⁰, z poparciem niektórych przedstawicieli prawa, przyjmuje się, że zwierzchnik ponosi odpowiedzialność za podwładnego, nawet wtedy gdy nie wypełnia on zadań czy misji danej osoby prawnej, np. wyrządza szkodę w ramach funkcjonowania danej osoby prawnej z motywacji czysto egoistycznej, realizując własne osobiste interesy i potrzeby⁴³¹.

Problem polega więc na wytyczeniu granic odpowiedzialności zwierzchnika, tj. odpowiedzi na pytanie, jak daleko poza zakres powierzonych czynności bezpośredni sprawca – wykonawca czynności musi wyjść, aby zwierzchnik (podmiot leczniczy) mógł uwolnić się od odpowiedzialności. Innymi słowy, chodzi o ustalenie, kiedy miałyby zastosowanie zasada *ultra vires*, prowadząca do wyeliminowania odpowiedzialności podmiotu leczniczego.

Pierwotnie zaproponowane kryterium celu danego zachowania podwładnego okazało się zawodne, ponieważ *ex post* trudno jest wyznaczyć cel, który – w razie „okazjonalności” szkody powinien być inny niż ten, który wynikałby z powierzenia czynności przez zwierzchnika⁴³². Kryterium celu jako wysoce subiektywne prowadziło do zbyt łatwego uwolnienia się od odpowiedzialności zwierzchnika za zachowania jego podwładnych. Obecnie proponowane kryterium zasadza się na ocenie więzi czasowej, miejscowej i funkcjonalnej, istniejących między powierzeniem czynności przez zwierzchnika a okolicznościami zdarzenia szkodzącego⁴³³. Jeśli istniały obiektywne powiązania wskazanej tu natury oraz nastąpi przyjęcie perspektywy postrzegania działania sprawcy przez osobę poszkodowaną, rozumianej jako stwarzanie wrażenia działania w ramach struktury (ewentualnie wykorzystania jej renomy lub autorytetu), to można dojść do przekonania, że przesłanki

⁴²⁹ Zob. np. wyrok SN z 15.12.1977 r., I CR 444/77, Legalis; M. Wałachowska, w: M. Habdas, M. Fras (red.), Komentarz do kc, t. 3, Warszawa 2018, s. 474.

⁴³⁰ Zob. wyrok SA w Poznaniu z 2.10.2018 r., I ACa 539/18, Legalis; wyrok SN z 31.03.2020, II CSK 124/19.

⁴³¹ Tak E. Łętowska, Odpowiedzialność „za” księży, s. 303. Zob. też M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna Kościoła katolickiego za molestowanie małoletnich przez księży (prawo USA i prawo polskie), PS 2014, nr 1, s. 7–18.

⁴³² Por. A. Rembieliński, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przez podwładnego, s. 138 i n.

⁴³³ Wyrok SN z 25.11.2005 r., V CK 396/2005, Legalis.

odpowiedzialności wyrażone w art. 430 kc zostały spełnione⁴³⁴. Należy zaznaczyć, że ta ostatnia dodatkowa przesłanka zaproponowana przez E. Łętowską pozostaje przedmiotem sporu. Znacząco rozszerza dotychczasowe rozumienie więzi łączących podwładnego z powierzającym, co może budzić wątpliwości. Wyłącza spod zasady *ultra vires* działania ukierunkowane wyłącznie na osobisty cel podwładnego, a nawet te podejmowane wbrew interesowi zwierzchnika.

Jak się wydaje, autorce przyświecały względy słusznościowe i polityki prawa⁴³⁵. Ta jednak motywacja nie powinna zmierzać do identycznego rozumienia pojęć: „przy wykonywaniu powierzonych czynności” i „przy okazji wykonywania powierzonych czynności”⁴³⁶.

W przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną opisywany problem występuje w nikłym natężeniu, ponieważ już sama definicja zakażenia jako związanego z opieką zdrowotną wskazuje na związek (miejscowy, czasowy i funkcjonalny) zachowania członka personelu medycznego z główną działalnością podmiotu leczniczego polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Jeśli jednak doszło do zakażenia na skutek zachowania się członka personelu medycznego, który nie wykonywał świadczeń zdrowotnych, opisany problem może i tu zaistnieć. Wykorzystując przykład podawany w obcej literaturze, można się zastanawiać, czy w razie gwałtu na nieprzytomnej pacjentce i w związku z tym zakażeniu jej chorobą zakaźną przenoszoną drogą płciową podmiot leczniczy powinien ponieść odpowiedzialność zastępczą za członka personelu medycznego, który tego się dopuścił, czy przeciwnie – uznać należy, że występuje tu jedynie „okazjonalność” czynności skutkującej zakażeniem.

W opisywanym stanie faktycznym nie ma wątpliwości co do przyjęcia istnienia przyczyny zewnętrznej zdarzenia powodującej rozerwanie związku zakażenia

⁴³⁴ E. Łętowska, Odpowiedzialność „za” księży, s. 298. Polemicznie W. Dubis, w: E. Gniewek, P. Machnikowski (red.), Komentarz do kc 2021, Legalis/el./art. 430; M. Kaliński, Odpowiedzialność za podwładnego, s. 97 i n.

⁴³⁵ W przypadku podmiotu leczniczego odstępstwa od koncepcji *vicarious liability* nie są uzasadnione względami polityki prawa. Bezpośredni sprawca jak i podmiot leczniczy są ubezpieczeni od odpowiedzialności cywilnej. Względ zatem na tzw. słuszny, a niezaspokojony interes poszkodowanego nie przedstawiałby takiego znaczenia jak w przypadku odpowiedzialności instytucji kościelnej.

⁴³⁶ Por. W. Dubis, w: E. Gniewek, P. Machnikowski (red.), Komentarz do kc 2021, Legalis/el./art. 430.

z opieką zdrowotną, a tym samym brak odpowiedzialności z tego tytułu podmiotu leczniczego. Stąd przykład ten pokazuje absurd koncepcji całkowicie zrywającej z przesłanką nakazującą uwzględnić to, czy dany czyn szkodzący wystąpił „przy wykonywaniu powierzonych czynności”. W prezentowanym przykładzie konkluzja ta jednak nie przesądza o braku odpowiedzialności podmiotu leczniczego z innej podstawy, np. z winy własnej, związanej z niedostatecznym zapewnieniem bezpieczeństwa osobistego pacjentom nieprzytomnym⁴³⁷.

Reasumując, można twierdzić, że na tle art. 430 kc powiązania strukturalne między zwierzchnikiem a podwładnym są interpretowane w kierunku ochrony poszkodowanego, a analizowane zachowania bezpośredniego sprawcy wcale nie muszą mieścić się w zakresie typowych czynności powierzonych, za które podmiot powierzający ponosi odpowiedzialność. Czyni to opisywaną odpowiedzialność coraz bardziej odpowiedzialnością typu gwarancyjnego⁴³⁸.

5.1.3. Odpowiedzialność w warunkach przewidzianych w art. 435 kc

Analizowany powyżej przepis art. 430 kc uznawany jest za przykład odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, choć jak to zostało już wykazane w ramach rozważań zawartych w rozdz. III, według kryteriów przyjmowanych w innych systemach prawnych należałoby go raczej zaliczyć do grupy tych przepisów, które

⁴³⁷ Zob. np. wyrok SO w Gliwicach z 5.09.2018 r., II Ca 578/18, Legalis. W orzeczeniu tym sąd uznał odpowiedzialność szpitala za niezapewnienie bezpieczeństwa pacjentkom oddziału ginekologiczno-położniczego, do którego wdarł się nocą pijany mężczyzna molestujący śpiące pacjentki. Pacjentki uzyskały zadośćuczynienie od podmiotu leczniczego za naruszenie ich prawa do poszanowania intymności i godności, mimo że naruszenie tego prawa wiązało się z zachowaniem osoby zupełnie obcej (z perspektywy szpitala).

⁴³⁸ Por. uzasadnienie wyroku SN z 31.03.2020 r., II CSK 124/19, Legalis. Wyrok dotyczy odpowiedzialności kościelnej osoby prawnej za zakonnika (księdza) w związku z wykorzystywaniem seksualnym podopiecznej. W uzasadnieniu sąd odwołał się do analogicznej odpowiedzialności innych zorganizowanych instytucji, w tym podmiotu leczniczego („zwierzchnik nie może bronić się zarzutem, iż podwładny, ucząc, lecząc, ratując, opiekując się czy wykonując obowiązki duchownego, dopuścił się wykorzystania seksualnego nie przy wykonywaniu powierzonych czynności uczenia, leczenia, ratowania, opieki, posługi kapłańskiej, lecz tylko przy ich sposobności”). Dlatego wyrokowi temu można przydać walor ogólny w tym sensie, że odnosi się on do wszystkich innych podmiotów, którym można przypisać zwierzchnictwo.

odwołują się do odpowiedzialności opartej na winie. W związku z tym należy podzielić zdanie, że przepis ten prezentuje tzw. słabą wersję odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, skoro wina powinna zostać wykazana choćby w formie winy anonimowej (anonimowego podwładnego) czy organizacyjnej⁴³⁹.

Klasyczna wersja odpowiedzialności zaostrożonej na zasadzie tzw. „czystego” ryzyka występuje w polskim kc w przypadku odpowiedzialności podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa wprawiane w ruch za pomocą sił przyrody (art. 435 kc)⁴⁴⁰. Przyjęta konstrukcja odpowiedzialności została oderwana od sprawstwa i winy, a także bezprawności⁴⁴¹. Ze względu na sprawowanie kontroli nad źródłem niebezpieczeństwa i czerpania korzyści z faktu prowadzenia przedsiębiorstwa, podmiot prowadzący na własny rachunek przedsiębiorstwo lub zakład⁴⁴² jest odpowiedzialny, mimo braku możliwości postawienia mu zarzutu co do nieprawidłowości w zarządzaniu czy organizacji pracy⁴⁴³.

Podstawowym motywem legislacyjnym wprowadzenia odpowiedzialności na podstawie art. 435 kc jest zwiększone ryzyko powstania szkód. Nie jest to odpowiedzialność absolutna, ponieważ ustawodawca przewiduje zwolnienie z odpowiedzialności w razie powstania szkody wskutek siły wyższej albo wyłącznie z winy poszkodowanego albo wyłącznie z winy osoby trzeciej, za którą podmiot odpowiedzialny nie ponosi odpowiedzialności. Przypadek tzw. wzmocnionej odpowiedzialności na zasadzie ryzyka spotykamy w prawie polskim w odniesieniu

⁴³⁹ A. Śmieja przekonująco uzasadnia, że przyjmowana powszechnie zasada ryzyka na tle art. 430 kc jest w istocie tzw. ryzykiem złagodzone, skoro uzależnia odpowiedzialność zwierzchnika od wykazania winy podwładnego, która nie jest objęta domniemaniem. Stąd odpowiedzialność z art. 435 kc jest odpowiedzialnością na zasadzie czystego ryzyka, zob. A. Śmieja, *Odpowiedzialność deliktowa za własne i cudze czyny – uwagi de lege ferenda*, s. 552–553.

⁴⁴⁰ Pojęcie przedsiębiorstwa jest ujmowane w znaczeniu nadanym przez art. 55¹ kc.

⁴⁴¹ Zob. M. Sośniak, *Bezprawność zachowania jako przesłanka odpowiedzialności za czyny niedozwolone*, s. 164–165.

⁴⁴² Pojęcie zakładu miało na celu zaakcentowanie różnicy między przedsiębiorstwem, nastawionym na osiągnięcie określonych celów gospodarczych i zakładu, którego prowadzeniu niekoniecznie taki przyświecał cel. tak P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), w: *SystPrPryw* 2018, t. 6, s. 605; podobnie A. Olejniczak, w: A. Kidyba (red.), *Komentarz do kc 2014*, Legalis/el./art. 435; W. Dubis, w: E. Gniewek, P. Machnikowski (red.), *Komentarz do kc 2013*, art. 435.

⁴⁴³ J. Kuźmicka-Sulikowska, *Zasady odpowiedzialności deliktowej*, s. 174 i n.

do szkód jądrowych. Charakterystyczny jest tu brak okoliczności w postaci siły wyższej oraz naganego zachowania osoby trzeciej⁴⁴⁴. Jedyne umyślna wina poszkodowanego jest okolicznością uwalniającą od odpowiedzialności podmiot eksploatujący urządzenie jądrowe.

Zgodnie z art. 435 § 1 kc prowadzący na własny rachunek przedsiębiorstwo lub zakład wprawiany w ruch za pomocą sił przyrody (pary, gazu, elektryczności, paliw płynnych itp.)⁴⁴⁵ ponosi odpowiedzialność za szkodę na osobie lub mieniu, wyrządzoną komukolwiek przez ruch przedsiębiorstwa lub zakładu. Zdarzeniem szkodzącym nie jest określone zachowanie, ale „ruch”, który pozostaje w związku przyczynowym ze szkodą. Takie stanowisko rodzi określone konsekwencje w zakresie przyjętej wykładni art. 435 kc. Po pierwsze, ponieważ przeważa zapatrywanie, że pojęcie „ruchu” należy wyklądać szeroko⁴⁴⁶, to przyjmuje się że poszkodowany może żądać wynagrodzenia szkody zarówno wtedy, gdy wykaże normalny związek przyczynowy między działaniem konkretnego urządzenia a szkodą, jak i wtedy gdy uszczerbek pozostawał w związku przyczynowym z funkcjonowaniem „niebezpiecznego przedsiębiorstwa” jako pewnej całości. W efekcie przepis art. 435 kc ma zastosowanie w razie powstania wypadków przy pracy, gdy szkoda wynikła z tzw. „zwykłej” działalności, niespowodowanej niebezpieczną działalnością⁴⁴⁷.

⁴⁴⁴ Por. art. 101 ust. 1 ustawy z 29.11.2000 r. Prawo atomowe, tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 1941).

⁴⁴⁵ Paragraf drugi tego artykułu odnosi się do przedsiębiorstw lub zakładów wytwarzających środki wybuchowe albo posługujących się takimi środkami.

⁴⁴⁶ Wąską koncepcję ruchu przedsiębiorstwa odnoszącego się tylko do funkcjonowania maszyn reprezentował na tle art. 152 kz (będącego odpowiednikiem 435 kc) L. Domański, zob. L. Domański, Instytucje kodeksu zobowiązań. Komentarz teoretyczno-praktyczny. Część ogólna, t. 1, Warszawa 1936, s. 655. Podobnie T. Dybowski, W sprawie wykładni art. 152 § 1 K.Z., NP 1955, nr 7–8, s. 99–100. Obecnie przyjmuje się szerokie rozumienie tego pojęcia, por. M. Zelek, Ruch przedsiębiorstwa lub zakładu, jako przyczyna szkoda (art. 435 § 1 kc). De lege lata i de lege ferenda, KPP 2018, z. 4, s. 905–908 i cyt. tam literaturę oraz uzasadnienie wyroku SN z 21.09.2017 r., I PK 272/16, Legalis i cyt. tam orzecznictwo.

⁴⁴⁷ Przykładem „zwykłego” zdarzenia jest szkoda wynikająca z poślizgnięcia się pasażera kolei na oblodzonym peronie, nieposypanym piaskiem, zob. W. Czachórski, w: Z. Radwański (red.), SystPrCyw 1981, t. III, cz. 1, s. 612.

Uznawane jest to za swoisty przejaw surowości omawianej regulacji⁴⁴⁸. Prawnie irrewalentne staje się bowiem powiązanie szkody z funkcjonowaniem konkretnej maszyny, pojazdu czy instalacji przedstawiającej dla otoczenia zwiększone ryzyko wyrządzenia szkody⁴⁴⁹. Zakresem cytowanego przepisu objęte są te przedsiębiorstwa lub zakłady, które nie tyle używają, co przetwarzają⁴⁵⁰ siły przyrody, w tym zwłaszcza parę, gaz, elektryczność, paliwa płynne⁴⁵¹. Chodzi tu wyłącznie o takie przedsiębiorstwa, których funkcjonowanie jest uzależnione od wykorzystywania tych sił, co oznacza, że należy oprzeć na nich cały ustrój, a także powinny być one siłą napędową (motorem) przedsiębiorstwa jako pewnej całości⁴⁵².

Podstawowym kryterium kwalifikacyjnym stała się zatem przynależność prowadzących dane przedsiębiorstwo lub zakład do określonej grupy podmiotów prawa⁴⁵³. W stosunku do tej grupy podmiotów należy odpowiedzieć na pytanie, czy możliwe byłoby osiągnięcie zasadniczego celu ich funkcjonowania, bez użycia wspomnianych sił przyrody. W rezultacie ocenę, czy podmiot prowadzący na własny rachunek przedsiębiorstwo może ponosić odpowiedzialność odszkodowawczą na zasadzie ryzyka, należy oderwać od okoliczności konkretnego zdarzenia

⁴⁴⁸ Por. J. Oleszczak, Zachorowanie na COVID-19 a szkoda spowodowana ruchem przedsiębiorstwa wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody: przyczynek do reinterpretacji art. 435 kc, PS 2021, nr 9, s. 42–57.

⁴⁴⁹ A. Śmieja, O potrzebie modyfikacji wybranych instytucji reżimu deliktowego, s. 457–458; M. Zelek, O kryteriach kwalifikacji przedsiębiorstwa lub zakładu wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody, PS 2019, nr 3, s. 70–83.

⁴⁵⁰ Uznaje się, że siły przyrody nie mogą być wykorzystywane bezpośrednio (powinny być przetworzone), dlatego ani młyn wodny, ani wiatrak nie jest uznawane za tego typu przedsiębiorstwo. Zob. A. Śmieja, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez ruch przedsiębiorstwa (art. 435 kc), s. 393.

⁴⁵¹ Jest to wyliczenie przykładowe, zob. szerzej P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), w: SystPrPryw 2014, t. 6, s. 577–607.

⁴⁵² Por. np. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Zakres odpowiedzialności na zasadzie ryzyka prowadzącego na własny rachunek przedsiębiorstwo wprawiane w ruch za pomocą sił przyrody, RPEiS 1968, nr 1, s. 52.

⁴⁵³ Postuluje się zrekonstruowanie katalogu tego typu przedsiębiorstw lub zakładów, co ma prowadzić do poczucia pewności prawa i jednolitości orzeczniczej, tak np. Ż. Rogozińska, Szpital jako zakład wprawiany w ruch za pomocą sił przyrody, Legalis/analizy/art.435 kc). Można mieć jednak uzasadnione wątpliwości, czy jest to postulat słuszny ze względu na rozwój technologii.

wywołującego szkodę i odnieść do zakresu zadań przedsiębiorstwa jako całości⁴⁵⁴. W związku z powyższym powstaje zagadnienie, czy do tak zdefiniowanych przedsiębiorstw lub zakładów można byłoby zaliczyć współczesny szpital.

Asumptem do tego rodzaju rozważań stał się wyrok SA w Gdańsku z 28.12.2015 r.⁴⁵⁵, w którym przyjęto, że szpital wraz z polikliniką stanowią przedsiębiorstwo wprawiane w ruch za pomocą sił przyrody w rozumieniu cytowanego art. 435 § 1 kc. W uzasadnieniu orzeczenia podniesiono, że współczesny zakład opieki zdrowotnej może być zaliczony do przedsiębiorstw wprawianych w ruch za pomocą sił przyrody, ponieważ bez tego czynnika trudno sobie wyobrazić funkcjonowanie całej aparatury diagnostycznej i leczniczej. Urządzenia medyczne wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu na oddziałach szpitalnych determinują możliwość skutecznego działania lekarzy i personelu medycznego. Istnienie i praca szpitala klinicznego, który został pozwany w niniejszej sprawie uzależniona była od wykorzystywania tych urządzeń, bez używania których nie byłoby możliwe osiągnięcie celu, dla którego szpital został utworzony. Nie umniejszając znaczenia pracy wykonywanej w szpitalu klinicznym przez lekarzy, pielęgniarki i pozostały personel medyczny, sąd ten podkreślił, że bez posługiwania się specjalistyczną aparaturą nie byłoby możliwe, w realiach danego miejsca i czasu, tj. aktualnego stopnia rozwoju i dostępności technologii w Polsce, skuteczne udzielanie świadczeń zdrowotnych, zwłaszcza na oddziałach intensywnej terapii, gdzie *in casu* doszło do wyrządzenia szkody.

Sąd ten nie podzielił stanowiska wyrażonego we wcześniejszym wyroku SA w Łodzi z 18.12.2013 r.⁴⁵⁶, w którym uznano, że zakład opieki zdrowotnej nie może być postrzegany jako zakład wprawiany w ruch za pomocą sił przyrody, ponieważ podstawą funkcjonowania tego typu zakładu jest wykwalifikowany personel, a urządzenia jedynie usprawniają pracę lekarzy i personelu medycznego, a nie ją warunkują. Sąd też podkreślił, że sam fakt użycia urządzeń wysokospecjalistycznych wykorzystywanych w salach operacyjnych, na oddziałach intensywnej terapii do wykonywania tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, ultrasonografii, badań radiologicznych itp. nie decyduje o charakterze działalności zakładu, jakim jest szpital.

⁴⁵⁴ Zob. uzasadnienie wyrok SN z 21.09.2017 r., I PK 272/16, Legalis.

⁴⁵⁵ III APa 14/15, Legalis. Wyrok ten komentuje M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 243. Zob. też Ź. Rogozińska, Szpital jako zakład wprawiany w ruch za pomocą sił przyrody, Legalis/analizy/art.435 kc.

⁴⁵⁶ Sygn. I ACa 732/13, Legalis.

Podobnie SN w wyroku z 21.09.2017 r.⁴⁵⁷ przyjął, że taka placówka jak szpital jest wprawiana w ruch nie siłami przyrody, ale ludzkiej wiedzy i umiejętności, co ma wpływ na to, jak należy podchodzić do kwestii zasad jej cywilnej odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku z działaniem placówki. Podstawą funkcjonowania podmiotu leczniczego są wiedza, umiejętności i doświadczenie wykwalifikowanego personelu medycznego, nie zaś ruch różnego rodzaju urządzeń spowodowany siłami przyrody. Urządzenia zasilane różnymi rodzajami energii usprawniają pracę lekarzy i innego personelu medycznego, jednak jej nie warunkują.

Odnosząc się do tych dwóch odmiennych zapatrywań, należy zauważyć, że stan faktyczny sprawy rozpatrywanej przez SA w Gdańsku dotyczył wypadku przy pracy, tj. wybuchu zestawu ratunkowego złożonego z respiratora i butli z tlenem używanego na oddziale intensywnej terapii⁴⁵⁸, podczas gdy stan faktyczny sprawy zakończonej wyrokiem SA w Łodzi to upadek z łóżka pacjentki poddanej zabiegowi leczniczej akupunktury⁴⁵⁹. Z kolei wyrok SN odnosił się do upadku na mokrej podłodze pracownika higieny⁴⁶⁰.

Rodzaj zdarzenia szkodzącego, choć prawnie indyferentny dla prowadzonych rozważań, jak się wydaje, miał pewne znaczenie. Jest to widoczne w rozważaniach SA w Gdańsku, który podkreślił, że wybuch był zdarzeniem nadzwyczajnym i niebezpiecznym. Głównym uzasadnieniem propozycji zastosowania art. 435 kc, zgodnie z motywami wyroku sądu, było posługiwanie się wysokospecjalistycznym sprzętem medycznym, bez którego nie może funkcjonować żaden oddział

⁴⁵⁷ Sygn. I PK 272/16, Legalis.

⁴⁵⁸ Pożar został spowodowany niekontrolowanym wypływem tlenu medycznego znajdującego się pod ciśnieniem ok. 350 atmosfer. Bezpośrednią przyczyną wycieku było pęknięcie rurki Bourdona w manometrze wysokiego ciśnienia, znajdującej się w reduktorze butli z tlenem podłączonej do respiratora. Sąd Apelacyjny w Gdańsku ustalił, że wybuch był spowodowany wieloletnim wyeksploatowaniem opisanego powyżej zestawu ratunkowego, a samo zdarzenie zostało zakwalifikowane jako nagła awaria techniczna.

⁴⁵⁹ Zabieg ten polega na nakłuwaniu igłami konkretnych miejsc na ciele pacjenta, co oznacza że podczas jego wykonywania nie ma w ogóle potrzeby korzystania ze specjalistycznych urządzeń. Zob. tezę nr 2 orzeczenia SA w Łodzi.

⁴⁶⁰ Pracownica upadła z powodu wody na podłodze wydobywającej się z zapchanej kanalizacji i drewnianych chodaków, które jak wskazano, były źródłem różnego rodzaju skręceń i złamań nóg także innych pracowników, ponieważ nie zabezpieczały kostki. Był to wypadek przy pracy.

intensywnej terapii. Stopień nasycenia urządzeniami wprowadzonymi w ruch za pomocą sił przyrody (tj. elektryczności, sprężonego powietrza, gazu) był w przekonaniu sądu tak wysoki, iż uzasadniał twierdzenie, że działalność pozwanego bez wykorzystywania tych urządzeń nie pozwoliłaby na osiągnięcie zakładanych celów OIT – ratowania życia i zdrowia pacjentów. W analizowanym przypadku stosowana aparatura medyczna nie miała więc znaczenia tylko wspomagającego. Brak wyposażenia tego typu oddziału w takie urządzenia, jak respiratory, defibrylatory, pulsoksymetry czy kardiomonitoring uniemożliwiłby w ogóle wykonywanie zadań OIT. Należy też zaznaczyć, że sąd odwołał się do kryterium w postaci wielkości szpitala klinicznego, w którego strukturze znajdowało się osiem klinik z podległymi im oddziałami, siedem samodzielnych oddziałów klinicznych z pracownikami o łącznej liczbie czterystu sześćdziesięciu sześciu łóżek, cztery zakłady kliniczne, zespół poradni specjalistycznych, podstawowa opieka zdrowotna oraz przychodnia stomatologiczna⁴⁶¹. W wyniku tego szpital przedstawiał się jako wielka „maszyna produkcyjna”.

Z kolei Sąd Apelacyjny w Łodzi przyjął inną argumentację. Wskazał, że szpitale, nawet jeśli posługują się „siłami przyrody”, to ich nie przetwarzają. Uznając potencjał ludzkiej wiedzy i umiejętności za kryterium priorytetowe, sąd ten przyjął, iż nawet wysoki stopień nasycenia technologią nie decyduje o bycie szpitali jako przedsiębiorstw w rozumieniu art. 435 kc. Podobnie SN podkreślił, że w postępowaniu nie zostało wykazane, iż pozwana spółka jako pomiot leczniczy jest przedsiębiorstwem wprowadzonym w ruch siłami przyrody⁴⁶². W dotychczasowym orzecznictwie Sądu Najwyższego zarówno w sprawach z zakresu prawa cywilnego, jak i prawa pracy dominuje pogląd, że szpitale odpowiadają za szkody związane z ich działalnością na zasadzie winy⁴⁶³. Nie można uznawać, że ten sam podmiot leczniczy raz jest, a innym razem nie jest przedsiębiorstwem wprowadzonym w ruch za pomocą sił przyrody (przy wypadkach przy pracy). Jeżeli orzecznictwo Sądu

⁴⁶¹ Sąd ten podkreślił, że rocznie do szpitala przyjmowanych jest około 22 000 pacjentów, udzielanych jest ponad 140 000 porad specjalistycznych, ponad 115 000 porad w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ponad 50 000 świadczeń stomatologicznych. Innymi słowy, stan faktyczny nie dotyczył szpitala niewielkiego, ale zakładu, w którym liczba świadczonych wysokospecjalistycznych usług z użyciem odpowiedniego sprzętu mogłaby wskazywać, że jest to przedsiębiorstwo usługowe znacznych rozmiarów.

⁴⁶² Wyrok SN z 21.09.2017 r., I PK 272/16, Legalis.

⁴⁶³ Zob. wyrok SN z 11.05.2005 r., III CK 652/04; wyrok SN z 24.10.2013 r., IV CSK 64/13; wyrok SN z 20.03.2014 r., II CSK 296/13; wyrok SN z 14.01.2016 r., I CSK 1031/14.

Najwyższego w kwestii odpowiedzialności podmiotów leczniczych za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych jednolicie przyjmuje, że odpowiedzialność ta opiera się na zasadzie winy, to taką samą podstawę odpowiedzialności należy przyjąć w przypadku szkód powstałych w związku z wypadkami przy pracy.

Odwołując się m.in. do spraw zakażeniowych, SN podkreślił, że z dotychczasowego orzecznictwa wynika, iż odpowiedzialność pracodawcy (szpitala) za szkodę doznaną przez pracownika (salowego i sanitariusza) w związku z chorobą zawodową (wirusowym zapaleniem wątroby typu C) jest odpowiedzialnością deliktową, opartą na zasadzie winy (art. 415 kc)⁴⁶⁴. Zakład opieki zdrowotnej jako pracodawca ma obowiązek zastosowania wszelkich dostępnych środków organizacyjnych i technicznych w celu ochrony zdrowia pracowników (personelu medycznego) przed zakażeniem wirusową chorobą zakaźną, jednak jego odpowiedzialność i tak oparta jest na zasadzie winy⁴⁶⁵.

Na tle zaprezentowanych rozstrzygnięć doskonale widoczny jest mankament podmiotowego ujęcia odpowiedzialności na zasadzie ryzyka z tytułu działalności uznawanej za niebezpieczną. Działalność przedsiębiorstw wykorzystujących i przetwarzających siły przyrody istotnie generuje ryzyko wyrządzenia szkody, zwłaszcza w związku z „ruchem” maszyn. Nie oznacza to jednak, że działalność innych przedsiębiorstw czy zakładów niespełniających kryteriów określonych w art. 435 kc nie może *in casu* spełniać tego warunku.

Wskazuje się, że okolicznością przesądzającą nie powinno być przetwarzanie sił przyrody (bo tego typu działalność została w dużej mierze „ujarzmiona” przez człowieka), ale generowanie przez dane przedsiębiorstwo ryzyka powstania poważnej szkody na osobie⁴⁶⁶. Orzecznictwo SN uznało za przedsiębiorstwa wprawiane w ruch za pomocą sił przyrody m.in. kopalnię⁴⁶⁷, zakład gazownictwa⁴⁶⁸, przedsiębiorstwo

⁴⁶⁴ Por. wyrok SN z 3.12.2004 r., II UK 61/04, Legalis.

⁴⁶⁵ Por. wyrok SN z 11.05.2005 r., III CK 652/04, Legalis.

⁴⁶⁶ Zob. M. Zelek, O kryteriach kwalifikacji przedsiębiorstwa, Lex/el.

⁴⁶⁷ Wyrok SN z 10.05.1962 r., III CR 941/61, OSNCP 1963, nr 10, poz. 226 z glosą A. Agopszowicza, OSPiKA 1964, nr 4, poz. 86.

⁴⁶⁸ Wyrok SN z 24.05.1961 r., III CR 962/60, OSPiKA 1962, nr 4, poz. 111 z glosą J. Pietrzykowskiego, NP 1963, nr 7–8, s. 870.

budowlane⁴⁶⁹, przedsiębiorstwo transportowe⁴⁷⁰ czy nowoczesne gospodarstwo rolne⁴⁷¹. Coraz częściej można spotkać się z twierdzeniem, że w związku z szybszym rozwojem technologicznym wyznaczenie wyraźnej cezury między przedsiębiorstwami uzależnionymi w swej działalności od wykorzystania odpowiednio przetworzonych sił przyrody a przedsiębiorstwami, które takiej cechy nie wykazują, staje się z każdym rokiem trudniejsze⁴⁷².

Proponuje się więc bądź reinterpretację⁴⁷³, bądź preredagowanie art. 435 kc w kierunku kryterium odwołującego się do posługiwania się niebezpiecznymi dla otoczenia maszynami lub instalacjami (gdy nie mogą być one uznane za składnik przedsiębiorstwa)⁴⁷⁴, ewentualnie dodanie kryterium w postaci „stwarzania szczególnego niebezpieczeństwa wyrządzenia szkody”⁴⁷⁵.

Inna propozycja zakłada opracowanie w nowym kodeksie cywilnym klauzuli generalnej⁴⁷⁶ w postaci *abnormally dangerous activity*, a zatem działalności, w którą wpisane jest ryzyko szczególnego niebezpieczeństwa wyrządzenia szkody⁴⁷⁷.

Rzeczą judykatury i wspierającej je doktryny prawa byłoby określenie rodzajów tej działalności, nie zaś klasy przedsiębiorstw⁴⁷⁸.

⁴⁶⁹ Wyrok SN z 1.12.1962 r., I CR 460/62, OSPiKA 1964, nr 4, poz. 88 z glosą A. Szpunara.

⁴⁷⁰ Wyrok SN z 27.11.1985 r., II CR 399/85, Legalis.

⁴⁷¹ Wyrok SN z 15.02.2008 r., I CSK 376/07, OSNC-ZD 2008, poz. 117.

⁴⁷² Zob. P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2018, t. 6, s. 598.

⁴⁷³ J. Oleszczak, Zachorowanie na COVID-19, *passim*.

⁴⁷⁴ A. Śmieja, O potrzebie modyfikacji wybranych instytucji reżimu deliktowego, s. 457.

⁴⁷⁵ M. Zelek proponuje następującą treść przepisu art. 435 kc: „Prowadzący na własny rachunek przedsiębiorstwo lub zakład wprawiany w ruch za pomocą sił przyrody (pary, gazu, elektryczności, paliw płynnych itp.), stwarzające szczególne niebezpieczeństwo wyrządzenia szkody ponosi odpowiedzialność za szkodę na osobie lub mieniu, wyrządzoną komukolwiek przez ruch przedsiębiorstwa lub zakładu, chyba że szkoda nastąpiła wskutek siły wyższej albo wyłącznie z winy poszkodowanego lub osoby trzeciej, za którą nie ponosi odpowiedzialności”. M. Zelek, O kryteriach kwalifikacji przedsiębiorstwa, Lex/el.

⁴⁷⁶ Wskazywanie źródeł niebezpieczeństwa jest obarczone zarzutem niekompletności ze względu na postęp techniczny dlatego jak się wydaje postulat stworzenia klauzuli ogólnej daje większą gwarancję możliwości jej zastosowania, tak H. Koziol, Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective, s. 236.

⁴⁷⁷ Tak E. Bagińska, Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym, s. 135.

⁴⁷⁸ Akademicki Projekt Kodeksu Cywilnego proponuje następującą treść odpowiednika art. 435 kc (art. 99 § 2: „Przedsiębiorca lub prowadzący gospodarstwo rolne, które

Rozpatrując te postulaty na tle przytoczonych orzeczeń, należy zauważyć, że nie ma wątpliwości co do tego, że bez nowoczesnej technologii nie byłoby możliwe funkcjonowanie współczesnych szpitali oraz wykonywanie przypisanych im zadań w postaci ratowania życia ludzkiego. Dotyczy to zwłaszcza oddziałów intensywnej terapii, w których istotnie nasycenie technologią jest bardzo poważne. Do kryterium wysokiego stopnia nasycenia technologią odwoływał się Sąd Apelacyjny w Gdańsku. W żaden sposób kryterium to nie zaprzecza przytaczanej wcześniej argumentacji SA w Łodzi i Sądu Najwyższego dotyczącej tego, że w przypadku szpitali mamy do czynienia z koniecznością oparcia działalności na potencjale ludzkiej wiedzy i wysokich umiejętnościach profesjonalnych. Współcześnie oba te kryteria uzupełniają się wzajemnie i nie ma sensu ich sobie przeciwstawiać. Leczenie pacjentów wymaga zastosowania zaawansowanej technologii, która nie jest możliwa bez wiedzy i umiejętności personelu medycznego. Czas XIX-wiecznych fabryk, w których człowiek nie mógł do końca zapanować nad technologią jest czasem minionym. Potrzebujemy nowych wskaźników pozwalających ustalić, kiedy mamy do czynienia z działalnością niebezpieczną, wymagającą przyjęcia surowej odpowiedzialności na zasadzie ryzyka.

Należy zauważyć, że w analizowanych sprawach pierwsze zdarzenie szkodzące (wybuch butli z tlenem) miało charakter wyjątkowy i generowało pożar, który zagroził życiu i zdrowiu zarówno personelu, jak i transportowanego pacjenta. Drugie zdarzenie było typowym zdarzeniem niepożądanym dla działalności leczniczej, zwłaszcza szpitalnej (upadek z łóżka). Trzecie zaś było upadkiem na mokrej podłodze i tym się różniło od drugiego, że dotyczyło osoby z personelu, a nie pacjenta⁴⁷⁹. Mamy zatem do czynienia z różnymi zdarzeniami zarówno niebezpiecznymi, jak i typowymi, zwyczajnymi.

w zakresie swojej działalności podejmuje działania szczególnie niebezpieczne dla dóbr osobistych lub majątkowych innych osób, jest odpowiedzialny za wynikłą stąd szkodę, chyba że nastąpiła ona wskutek siły wyższej albo wyłącznie z nieostrożnego działania poszkodowanego lub osoby trzeciej, za którą przedsiębiorca lub prowadzący gospodarstwo rolne nie ponosi odpowiedzialności”. Art. 99 § 3: „Za działanie szczególnie niebezpieczne uważa się zwłaszcza użycie urządzeń, substancji lub energii stwarzających większe niż przeciętne zagrożenie wyrządzenia szkody, choćby ich użycie nie było bezprawne”, <http://www.projektkc.uj.edu.pl>, [dostęp 2.02.2022].

⁴⁷⁹ Orzecznictwo sądów pracy jako pierwsze zajęło się wskazanym tu problemem, ponieważ to na wokandach sądów pracy są rozpatrywane wypadki przy pracy i związana z tym odszkodowawcza odpowiedzialność pracodawców bądź to na podstawie art. 435 kc, bądź to na podstawie ogólnych podstaw odpowiedzialności deliktowej.

Przepis art. 5:101 PETL przewiduje odpowiedzialność na zasadzie ryzyka podmiotu, który prowadzi wyjątkowo (*abnormal*) niebezpieczną działalność, o ile szkoda wynikła z prowadzenia tej działalności i można ją powiązać z charakterystycznym dla tej działalności ryzykiem (ust. 1). Czynność jest wyjątkowo niebezpieczna, jeżeli a) stwarza przewidywalne i wysoce znaczące ryzyko szkody, nawet jeśli zarządza się nim z należytą starannością, b) nie jest czynnością powszechnie wykonywaną (*it is not a matter of common usage*) (ust. 2), c) ryzyko szkody może być ocenione jako znaczne, jeśli weźmiemy pod uwagę powagę lub prawdopodobieństwo wystąpienia szkody (ust. 3).

Innymi słowy, dla przyjęcia „nadzwyczaj niebezpiecznej działalności” nie powinno mieć znaczenia kryterium „wyjątkowości” ryzyka⁴⁸⁰. To przewidywalność i powaga wyrządzenia poważnej szkody na osobie na skutek „generowanego”, charakterystycznego dla danej działalności ryzyka ma stanowić powód uznania *abnormally dangerous activity*⁴⁸¹. Istotą tego ryzyka jest to, aby nie można było mu zapobiec, nawet przy zachowaniu najwyższej staranności.

Kryterium to niewątpliwie pasuje do problematyki zakażeń. Jak to zostało już opisane w ramach wcześniejszych rozważań, ryzyko zakażenia związanego z opieką zdrowotną występuje w określonych granicach (dolna wynosi 3–5%). Wyeliminowanie tego ryzyka do najniższego możliwego poziomu wprowadzić jest osiągalne, jednak przyjmuje się, że jeśli dana placówka lecznicza nie wykazuje zakażeń (lub wykazuje je na minimalnym poziomie), to oznacza, iż ich nie monitoruje bądź o nich nie raportuje⁴⁸². Zakażenia związane z opieką zdrowotną są więc traktowane jako cena za postęp cywilizacyjny, jaki dokonał się w opiece zdrowotnej, albowiem zakażeniom podlegają przede wszystkim pacjenci z małą odpornością

⁴⁸⁰ Przyjmowana na gruncie art. 5:101 PETL aksjologia zakłada, że określona aktywność może być uznana za nadzwyczaj niebezpieczną, o ile kreuje przewidywalne i bardzo znaczące ryzyko powstania szkody, nawet gdy została zachowana należyta staranność w zarządzaniu ryzykiem, a ponadto gdy ryzyko to nie wynika z czynności życia codziennego, zob. szerzej E. Bagińska, *Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym*, s. 135.

⁴⁸¹ Tak H. Koziol, *Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective*, s. 234 i n.

⁴⁸² Świadczą o tym także wyniki badań z zakresu ekonomii zarządczej, zob. A. Rybarczyk-Szwajkowska, P. Nowak, D. Cichońska, R. Holly, *Wpływ certyfikatu jakości na zakażenia szpitalne*, s. 23–33.

lub innymi ciężkimi chorobami somatycznymi, którzy w innych okolicznościach i warunkach nie mieliby szans na przeżycie⁴⁸³.

Na tym jednak problem z określeniem *abnormally dangerous activity* nie kończy się. Drugie kryterium wskazane w art. 5:101 PETL przeciwstawia czynności „wyjątkowe” czynnościom powszechnie wykonywanym. Przechodzimy tu zatem na grunt wysoce dyskusyjny, dotyczący tego, które czynności należałoby zakwalifikować jako wykonywane powszechnie, a które nie byłyby związane ze „zwykłą” działalnością podmiotu leczniczego, lecz miałyby charakter wyjątkowy. Odwołując się do rozważań komparatystycznych, należy przypomnieć, że za nadzwyczaj niebezpieczną działalność uznano procedury transfuzyjne, ewentualnie inne związane z dostarczeniem krwi i preparatów krwiopochodnych⁴⁸⁴. Inny wskazywany obszar niebezpiecznej działalności leczniczej, który mógłby zostać zakwalifikowany to np. prowadzenie eksperymentów medycznych⁴⁸⁵ czy użycie najnowocześniejszej technologii medycznej (np. sztucznej inteligencji). Pojawia się tu kwestia użycia urządzeń takich jak NMR, RTG czy CT.

W tym kontekście powstaje zagadnienie, jak należy kwalifikować obszar zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Po pierwsze, nie ma tu możliwości ścisłego określenia obszaru medycyny, z którym nie wiązałoby się ryzyko ich powstania, po drugie, mogą one zaistnieć na skutek zarówno zastosowania zaawansowanej technologii (np. na oddziałach OIT w związku z respiratoterapią), jak i w związku z nieumyciem rąk czy wadliwą opieką pielęgniarską (np. przy nieprawidłowym leczeniu odleżyn, w przypadku braku zmiany opatrunków, itp.)⁴⁸⁶. Co więcej, opisane

⁴⁸³ Por. wnioski do rozdz. II.

⁴⁸⁴ Tak w orzecznictwie włoskim (por. art. 2050 wł.kc.). Klauzule generalne dotyczące szczególnie niebezpiecznej działalności znajdują się także w innych europejskich kc. Oprócz prawa włoskiego, klauzulę tego typu przewiduje cywilne prawo holenderskie, portugalskie, litewskie, estońskie, czeskie oraz węgierskie. Zob. szerzej na temat tego typu klauzul: M. Zelek, Ruch przedsiębiorstwa lub zakładu jako przyczyna szkody, s. 918–921.

⁴⁸⁵ Por. L. Bosek, Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu, s. 522.

⁴⁸⁶ Jedynie z uwagi na okoliczność, że w ramach niniejszego punktu rozpatrywana jest odpowiedzialność szpitala jako swoistego przedsiębiorstwa generującego zwiększone ryzyko, obszarem działalności leczniczej ewentualnie podlegającym zawężeniu stałby się obszar związany z udzielaniem świadczeń szpitalnych. Niewątpliwie świadczenia te generują ryzyko zakażenia zdecydowanie wyższe niż świadczenia ambulatoryjne

zakażenia są tak samo groźne w skutkach, jeśli idzie o powagę i niebezpieczeństwo wyrządzenia poważnej szkody na osobie. Ze względu na swój zróżnicowany charakter nie można „wytyczyć” wyspecyfikowanego obszaru jednoznacznie niebezpiecznej działalności leczniczej. Nie jest także możliwe ściśle oddzielenie zakażeń od błędów związanych z leczeniem, czego najlepszym przykładem jest zakażenie miejsca operowanego⁴⁸⁷.

Reasumując, należy zauważyć, że zastosowanie kryterium przedmiotowego dla opisanego odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, w kontekście prowadzenia danej działalności, może przedstawiać poważne trudności. Ta uwaga ogólna ma zastosowanie do działalności leczniczej, która zgodnie z poglądami przedstawionymi w rozdz. III może być postrzegana jako działalność niebezpieczna. Na jej przykładzie można dostrzec zarówno przejawy działalności wysoce niebezpiecznej, jak i niegenerujące tak szczególnego ryzyka wyrządzenia szkody. Szczególnie dobrze oddają ten problem zakażenia związane z opieką zdrowotną.

Nawet jeśli przyjąć, że ze względu na kryteria przedmiotowe odpowiedzialność szpitala za zakażenia związane z opieką zdrowotną mogłaby znaleźć się w obszarze działalności niebezpiecznej (z powodu generowania charakterystycznego ryzyka i ze względu na skutek w postaci możliwości wyrządzenia poważnej szkody na osobie), to powstałaby trudność w zakresie zastosowania przewidzianych w art. 435 kc okoliczności egzoneracyjnych. Żadna z dotychczasowych okoliczności (siła wyższa, wyłączna wina poszkodowanego, wyłączna wina osoby trzeciej), biorąc pod uwagę dotychczasowy wąski i rygorystyczny sposób ich wykładni⁴⁸⁸, nie wchodziłaby w grę w celu uwolnienia się podmiotu leczniczego

(czemu po części dał wyraz także ustawodawca francuski, przyjmując odpowiedzialność podmiotów leczniczych na zasadzie ryzyka, a rezygnując z tego rodzaju odpowiedzialności w stosunku do indywidualnych praktyk). Jak jednak pokazały przeprowadzone już rozważania, kryterium zakażeń szpitalnych jest wysoce zawodne z uwagi na rozwój form opieki zdrowotnej, które także tego typu ryzyko generują (opieka długoterminowa, hospicyjna). Zawężenie to nie jest więc wystarczające z perspektywy prowadzonych rozważań.

⁴⁸⁷ Por. rozważania dotyczące zakażenia związanego z opieką zdrowotną jako błędu medycznego.

⁴⁸⁸ Szczegółowo te okoliczności omawia np. J. Kuźmicka-Sulikowska, Zasady odpowiedzialności deliktowej, s. 177–190.

od odpowiedzialności. Tym samym doszłoby do absolutyzacji odpowiedzialności, a w związku z tym do nieprawidłowego wyważenia ryzyka odpowiedzialności w ramach stosunku prawnomedycznego. Wprowadzając zatem inne kryteria oceny danej działalności jako niebezpiecznej, należy przemyśleć katalog okoliczności uwalniających⁴⁸⁹.

Poszukując adekwatnego rozwiązania, warto wskazać, że przywołane przepisy PETL obok regulacji podstawowej przewidują tzw. „małą klauzulę ogólną”, która daje możliwość uregulowania określonej działalności jako działalności niebezpiecznej w odrębnych od kc przepisach prawa (art. 5:102 ust. 4 PETL). Jeśli istnieje potrzeba stworzenia przez ustawodawcę krajowego dodatkowych kategorii odpowiedzialności, które przez analogię do innych źródeł o porównywalnym ryzyku wystąpienia szkody będą wywodziły lepiej dane ryzyko (np. określając odpowiednie okoliczności uwalniające), to wskazana wyżej regulacja taką możliwość przewiduje⁴⁹⁰. Jak się wydaje, koncepcja ta dobrze wpasowuje się w potrzebę uwzględnienia specyfiki działalności leczniczej i odrębnego uregulowania problematyki kompensacji szkód z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną w ramach alternatywnego modelu postępowania.

5.2. Odpowiedzialność w ramach reżimu kontraktowego (art. 471–474 kc)

Na wstępie należy powtórzyć, że reżim odpowiedzialności kontraktowej znajduje zastosowanie, jeśli między poszkodowanym pacjentem a podmiotem wykonującym działalność leczniczą istniała uprzednia więź zobowiązaniowa⁴⁹¹. Reżim ten ma zatem zasadnicze znaczenie w przypadku udzielania świadczeń komercyjnych,

⁴⁸⁹ Por. rozważania rozdz. III dotyczące *cause étrangère* w prawie francuskim.

⁴⁹⁰ E. Bagińska wskazuje, że omawiane regulacje PETL były owocem gorącej dyskusji, co pokazuje, jak daleko jesteśmy jeszcze od consensusu w zakresie tego, czy i przy uwzględnieniu jakich przesłanek przyjąć odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, E. Bagińska, *Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym*, s. 135.

⁴⁹¹ Wbrew nazwie odpowiedzialność *ex contractu* w prawie polskim dotyczy nie tylko zobowiązań kontraktowych (umownych). Stosunek zobowiązaniowy może powstać nie tylko z mocy czynności prawnej, ale i przepisów prawa. Źródłem jest także delikt, bezpodstawne wzbogacenie, prowadzenie cudzych spraw bez zlecenia, orzeczenie sądu, akt administracyjny. Zob. szerzej T. Szanciło, w: M. Załucki (red.), *Komentarz do kc 2023*, Legalis/el./art. 471 i cyt. tam lit.

choć nie należy wykluczać możliwości jego zastosowania także w przypadku świadczeń gwarantowanych.

Warto już na samym wstępie wskazać, że sytuacja prawna podmiotu profesjonalnego zawierającego umowę o leczenie⁴⁹² jest regulowana surową odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka w tym sensie, że podmiot ten odpowiada jak za własne⁴⁹³ działania i zaniechania osób, z pomocą których zobowiązanie wykonuje, jak również osób, którym wykonanie zobowiązania powierza. Nie ma zatem znaczenia (w odróżnieniu od art. 430 kc) charakter relacji występujących między podmiotem zawierającym umowę a podmiotami, którym powierzono wykonanie umowy. Skoro dłużnik ponosi odpowiedzialność, co do zasady, za niezachowanie należytej staranności (art. 472 kc), może uwolnić się od odpowiedzialności, jeśli wykaże, że osoby lub podmioty, za pomocą których zobowiązanie wykonywał, dochowały należytej staranności.

Umowa o świadczenie usług leczniczych nie znajduje się w katalogu umów nazwanych w rozumieniu kc, dlatego najczęściej spotykany pogląd zakłada, że jest to umowa o świadczenie usług, podobna do umowy zlecenia (art. 750 kc)⁴⁹⁴.

⁴⁹² W dalszym toku rozważań przyjmuję określenie „umowa o leczenie” (tak też W. Borysiak: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 445), przede wszystkim z uwagi na możliwość powstania nieporozumień i pomylenia omawianej umowy z umowami dwustronnie profesjonalnymi (umowami o świadczenie usług leczniczych), zawieranymi między podmiotem leczniczym a indywidualną praktyką, ewentualnie osobą wykonującą zawód medyczny na podstawie przepisów o DziałLeczU.

⁴⁹³ Interpretacja zwrotu „jak za własne działania lub zaniechania” może sprawiać problemy interpretacyjne, gdy podmiot wykonujący działalność leczniczą wykonuje zobowiązanie wobec pacjenta za pomocą wielu osób, których obowiązywać mogą różne standardy zawodowe (np. chirurg podpisuje umowę z pacjentem, po czym wykonuje operację przy pomocy anestezjologa, pielęgniarek instrumentariuszek). Wskazuje się, że standard zawodowy powinien być odnoszony do analizowanej czynności leczniczej. Zwrot „jak za siebie” nie oznacza stosowania takich samych standardów zawodowych. Zob. M. Boratyńska, Odpowiedzialność kontraktowa za osoby trzecie, posiadające fachowe kwalifikacje – na przykładzie lekarza i umowy o leczenie, w: Z. Kuniewicz, D. Sokołowska (red.), Prawo kontraktów, Warszawa 2017, s. 19.

⁴⁹⁴ M. Nesterowicz, w: W. J. Katner (red.), SystPrPryw 2018, t. 9, s. 408 i n.; E. Bagińska, w: W. J. Katner (red.), SystPrPryw 2018, t. 9, s. 443–444; T. Zimna, Zawieranie umów, s. 220; M. Śliwka, Prawa pacjenta w prawie polskim, Warszawa 2010, s. 60; A. Ulanowska, Umowa o świadczenie usług medycznych – zagadnienia wybrane, PS 2012, nr 3, s. 59 i n.; W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 455–456.

W odniesieniu do tej umowy używa się także określenia umowa o leczenie⁴⁹⁵, ewentualnie umowa o świadczenie zdrowotne⁴⁹⁶.

Należy zauważyć, że żaden przepis prawa nie wymaga, aby treść tej umowy została utrwalona za pomocą pisma lub w innej szczególnej formie (por. art. 60 kc)⁴⁹⁷. Z uwagi na sposób wyrażenia przez pacjenta zgody na świadczenie zdrowotne⁴⁹⁸, w sytuacji określonej w art. 34 ust. 1 ZawLekU (interwencje medyczne o podwyższonym ryzyku⁴⁹⁹), w wielu przypadkach udzielania świadczeń zostaje pisemnie określona zarówno treść świadczenia zdrowotnego, jak i sposób jego wykonania oraz zakres opieki. Jakkolwiek w literaturze wskazuje się, że stosunek prawny wynikający z umowy oraz z wyrażonej zgody na świadczenie zdrowotne są dwoma formalnie odrębnymi stosunkami prawnymi⁵⁰⁰, tak dzięki instytucji zgody pacjenta może zostać ustalona podstawowa treść praw i obowiązków stron umowy o leczenie zawartej w tzw. formie konkludentnej.

Umowa ta jest charakteryzowana jako umowa jednostronnie profesjonalna, wzajemna, kausalna, dwustronnie zobowiązująca, w której podmiot wykonujący działalność leczniczą zobowiązuje się wobec pacjenta w sposób sumienny, uważny i zgodny z zasadami wiedzy medycznej do wykonania określonych świadczeń zdrowotnych (czynności faktycznych), pacjent zaś zobowiązuje się do zapłaty⁵⁰¹. Dla dalszych rozważań istotna jest obserwacja, że oprócz standardowych klauzul umownych, związanych z wykonaniem świadczenia zdrowotnego i jego odpłatnością,

⁴⁹⁵ Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), SystPrPryw 2020, t. 5b, s. 1201, 1251–1252.

⁴⁹⁶ G. Glanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, *passim*.

⁴⁹⁷ Stosunek prawny powstaje nie tylko na skutek zawarcia umowy w formie pisemnej, ale i *per facta concludentia*, a zatem na skutek akceptacji przez pacjenta oferty przedstawionej przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, co wynika z przyjętej zasady swobody formy oświadczeń woli.

⁴⁹⁸ Wymaganie zgody w formie pisemnej zostało podporządkowane rygorowi *ad probationem*. Zob. wyrok SN z 11.04.2006 r., I CSK 191/05, Legalis.

⁴⁹⁹ Zgodnie z powołanym przepisem są to zabiegi operacyjne oraz inne metody leczenia lub diagnostyki stwarzające podwyższone ryzyko dla pacjenta.

⁵⁰⁰ L. Bosek, Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego, s. 518; M. Boratyńska, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz. 1, s. 188; W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 445.

⁵⁰¹ Zob. szerzej G. Glanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, s. 168 i n.; W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 456 i n.

z każdej tego typu umowy można wywieść zobowiązanie dotyczące zapewnienia wysokiego standardu bezpieczeństwa sanitarnego. Już na wstępie należy zaznaczyć, że standard ten jest standardem ustawowym, co oznacza, iż nie może podlegać modyfikacji umownej w tym sensie, że nie może zostać zaniżony na podstawie umowy stron (może jednak zostać podwyższony). Podobnie dzieje się w umowach zawieranych między pacjentem a podmiotami leczniczymi udzielającymi całodobowych świadczeń zdrowotnych, w których można odnaleźć zobowiązania natury opiekuńczej.

W przypadku udzielania świadczeń komercyjnych coraz częściej pacjent staje się także uczestnikiem tzw. umowy abonamentowej, zwanej też umową o pakiet medyczny, zawieraną przez jego pracodawcę (ewentualnie zleceniodawcę, ubezpieczyciela prywatnego)⁵⁰² z podmiotem wykonującym działalność leczniczą. W tej sytuacji pacjent nie staje się stroną umowy, ale zgodnie z opisywaną już regulacją, wynikającą z art. 393 kc jest jej beneficjentem⁵⁰³. Umowa o pakiet medyczny prowadzi do powstania trójpodmiotowego układu stosunków prawnych: stosunku pokrycia (między zastrzegającym i przyrzekającym), stosunku waluty (między zastrzegającym a beneficjentem-pacjentem) oraz stosunku świadczenia (między przyrzekającym a pacjentem jako osobą trzecią)⁵⁰⁴. W razie przyjęcia, że mamy do czynienia z tzw. właściwą umową na rzecz osoby trzeciej (art. 393 § 2 kc), pacjent ma bezpośrednie roszczenie do podmiotu leczniczego jako dłużnika o wykonanie świadczenia zdrowotnego objętego umownym „pakietem leczniczym”. W razie nienależytego wykonania tego świadczenia w przypadku powstania szkody przysługuje mu wobec niego także roszczenie odszkodowawcze.

⁵⁰² Są to podmioty zobowiązane do zapłaty za świadczenie, por. Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), SystPrHandl 2020, t. 5b, s. 1263.

⁵⁰³ Za tą interpretacją opowiada się także część orzecznictwa, zob. np. wyrok SO w Olsztynie z 25.02.2014 r., I C 534/10; wyrok SO w Olsztynie z 22.09.2014 r., IC 398/12; wyrok SA w Białymstoku z 27.06.2014 r., I ACa 193/14. W tym ostatnim orzeczeniu SA w Białymstoku przychyliła się do przyjmowanej przez SO w Olsztynie odpowiedzialności kontraktowej, aczkolwiek w ocenie SA w Białymstoku odpowiedzialności zakładu leczniczego należałoby raczej poszukiwać w reżimie odpowiedzialności deliktowej.

⁵⁰⁴ Zob. szerzej Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), SystPrPryw 2020, t. 5b, s. 1190–1191; W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed, t. 1, s. 447 i n.

Umowa o leczenie jest umową nienazwaną (empiryczną), może przybrać postać klasycznej umowy o świadczenie usług⁵⁰⁵, umowy mieszanej posiadającej jednocześnie elementy świadczenia usług i wykonywania dzieła⁵⁰⁶ oraz świadczenia usług i sprzedaży⁵⁰⁷. W związku z tym powstaje zagadnienie, czy prezentowany w ramach rozważań komparatystycznych podział na zobowiązania należyte staranności i rezultatu charakterystyczny dla prawa francuskiego może przedstawiać znaczenie z punktu widzenia oceny sposobu wykonania zobowiązania i „rzutować” na zakres odpowiedzialności kontraktowej. Dalej, znaczenie w ramach reżimu kontraktowego przedstawiają klauzule umowne, które mogą rozszerzyć lub ograniczyć odpowiedzialność. Wokół tych zagadnień będą prowadzone dalsze rozważania.

W prawie polskim (w przeciwieństwie do prawa francuskiego) brak jest normatywnych podstaw do różnicowania odpowiedzialności w ramach reżimu kontraktowego w zależności od kwalifikacji danego zobowiązania do grupy

⁵⁰⁵ Jak się wskazuje, subsumpcja zawartej umowy pod przepis art. 750 kc nie czyni z niej nazwanej umowy zlecenia w rozumieniu art. 734 kc, ale czyni zasadne odpowiednie zastosowanie jej przepisów. Por. uzasadnienie wyroku SA w Gdańsku z 7.10.2020 r., V ACa 266/20.

⁵⁰⁶ Na marginesie prezentuję pogląd, że traktowanie umowy o leczenie jako „czystej” umowy o dzieło jest problematyczne co najmniej z dwóch powodów. Po pierwsze, ustalenie zobowiązania stron jako zobowiązania rezultatu może być sprzeczne z zasadą swobody umów z uwagi na naturę, właściwość wynikającego z umowy stosunku prawnomedycznego, którego istotą nie jest wyleczenie, ale dążenie do poprawy stanu zdrowia pacjenta. Po drugie, nawet w przypadku tzw. prostych, rutynowych zabiegów leczniczych, niestwarzających podwyższonego ryzyka dla pacjenta, co do których wskazywano, że możliwe byłoby zastosowanie umowy o dzieło, istnieją wątpliwości dotyczące nie tylko stworzenia katalogu tego typu zabiegów, ale i związane z ich materialnym ucieleśnieniem, co jest niezbędne z punktu widzenia zastosowania reżimu rękojmi do wad dzieła. Przede wszystkim jednak uprawianie medycyny wyróżnia się ryzykiem, które jest pochodną nie tylko stopnia skomplikowania interwencji medycznej, ale i osobniczo zmiennej reakcji pacjenta, co może przejawiać się tym, że zwykle prosta i rutynowa interwencja zakończy się szkodliwym skutkiem. To zaś sprawia, że zawsze rezultat jest niewymierny. W związku z powyższym dostrzegam możliwość umownego zastrzeżenia rezultatu w wyjątkowych sytuacjach.

⁵⁰⁷ Zob. stan faktyczny przedstawiony w wyroku SN z 17.12.2004 r., II CK 300/04, Legalis.

zobowiązań rezultatu lub do grupy starannego działania⁵⁰⁸. Tym niemniej pewne różnice w ocenie tego rodzaju zobowiązań można zauważyć⁵⁰⁹.

Główną rolą dwupodziału zobowiązań jest określenie treści, czyli tego, za co dłużnik odpowiada⁵¹⁰. Ocena prawidłowości wykonania zobowiązania wyływającego z umowy o leczenie (określanej jako umowa rezultatu) jest o tyle odmienna od oceny zobowiązania w ramach umowy należytej staranności, o ile polega na porównaniu obiektywnie planowanego efektu z tym, który zaistniał *in casu*. Tylko wykazanie okoliczności, które nie mogły doprowadzić do zrealizowania zakładanego efektu, zwalniają pozwanego od odpowiedzialności⁵¹¹. Inaczej w przypadku zobowiązań należytej staranności. Tu dla wykazania braku odpowiedzialności wystarczające jest wykazanie okoliczności wskazujących na dołożenie należytej staranności.

W ramach prowadzonych rozważań został już przybliżony pogląd wskazujący, że zobowiązanie podmiotu leczniczego wobec pacjenta może być rozpatrywane w ramach zobowiązania zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu. Jak zauważył M. Nesterowicz, zobowiązanie tego typu mieści się zarówno w umowie o operację chirurgiczną, jak i dotyczy czynności radiologa, dentysty itp. W razie zakażenia pacjenta lekarz lub zakład leczniczy powinien ponosić odpowiedzialność za sam fakt wyrządzenia szkody, bez względu na stopień staranności⁵¹². Choć nie są oni zobowiązani do osiągnięcia pomyślnego wyniku leczenia, to nie mogą zwolnić się od tego rodzaju odpowiedzialności. Szkoła ta nie ma żadnego związku ani z początkowym stanem zdrowia pacjenta, ani z przewidywalnym rozwojem choroby. Nie jest także objęta ryzykiem, które pacjent, wyrażając zgodę na działanie lekarza, przejmuje na siebie⁵¹³.

W świetle tej koncepcji nawet wykazanie okoliczności przemawiających za brakiem winy podmiotu leczniczego nie zwolni od odpowiedzialności (odpowiedzialność

⁵⁰⁸ W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 461.

⁵⁰⁹ A. Machowska, Koncepcja zobowiązań rezultatu i starannego działania i jej doniosłość dla określenia odpowiedzialności kontraktowej, s. 684–686.

⁵¹⁰ *Ibidem*, s. 685.

⁵¹¹ M. Nesterowicz, w: J.W. Katner (red.), SystPrPryw 2018, t. 9, s. 409.

⁵¹² *Ibidem*.

⁵¹³ Krytycznie wobec tego poglądu W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 461, zwł. przyp. 152.

typu gwarancyjnego). Jak jednak zauważa sam autor prezentowanej koncepcji, zobowiązania bezpieczeństwa w powyższym surowym rozumieniu nie zostało szerzej zaakceptowane w orzecznictwie⁵¹⁴. Operuje się zobowiązaniem należytej staranności także w stosunku do obowiązku zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego, tyle że twierdzi się, że jest to staranność wysokiego stopnia, oznaczająca, że powstanie wypadku czy innego ujemnego dla pacjenta zdarzenia wyrządzającego mu szkodę było nie do uniknięcia nawet przez najbardziej przezornego, starannego i wykwalifikowanego lekarza⁵¹⁵.

W związku z koniecznością zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa sanitarnego rozważyć należy, czy w ramach umowy o leczenie nie byłoby zabiegiem wskazanym ujęcie obligacyjnej powinności uniknięcia zakażenia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą⁵¹⁶. Zgodnie z koncepcją M. Nesterowicza poprawa sytuacji pacjenta polegałaby na tym, że nacisk zostałby położony nie tyle na ocenę standardu dołożenia należytej staranności w trakcie wykonywania umowy o leczenie (co *ex post* jest wybitnie trudne do wykazania i obalenia dla obu stron zobowiązania), ile na ustalenie, że dane zakażenie było nie do uniknięcia w świetle okoliczności konkretnego przypadku. W myśl tej koncepcji, po udowodnieniu zakażenia związanego z opieką zdrowotną (przez pacjenta jako okoliczności przemawiającej za nienależytym wykonaniem zobowiązania), podmiot leczniczy mógłby bronić się jedynie tym, że przyczyna zakażenia *in casu* tkwiła w innych, niepozostających w sferze jego kontroli zachowaniach.

Należy zaznaczyć, że przedstawiony rodzaj zobowiązania nie powinien być łączony z zobowiązaniem rezultatu *sensu stricto*⁵¹⁷, wpływającym z umów o leczenie,

⁵¹⁴ Chyba że same strony wprowadziły do umowy klauzulę gwarancyjną w zakresie odpowiedzialności za określone następstwa.

⁵¹⁵ Tak w wyroku SN z 10.02.2010 r., V CSK 287/09, *Legalis*.

⁵¹⁶ Por. rozważania L. Boska dotyczące odpowiedzialności badacza wobec uczestnika eksperymentu medycznego dot. także zapewnienia obowiązku bezpieczeństwa, L. Bosek, Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego, s. 518.

⁵¹⁷ Na temat sporów dotyczących podziału zobowiązań na zobowiązania rezultatu i starannego działania w doktrynie prawa polskiego oraz przydatności tego podziału na tle umów o leczenie zob. szerzej W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), *SystPrMed* 2018, t. 1, s. 457–462 i cyt. tam lit.

których przedmiotem jest np. wykonanie i dopasowanie protezy stomatologicznej⁵¹⁸. Przykład ten został podany nie bez przyczyny, ponieważ częstym skutkiem zawarcia tego rodzaju umów staje się zakażenie związane z opieką zdrowotną⁵¹⁹. Przy tego rodzaju umowach zakłada się, że kwalifikacja danego zobowiązania jako rezultatu jest możliwa, o ile mamy do czynienia z przewidywalnym efektem, tak aby wolno było wymagać jego zrealizowania⁵²⁰. Ponadto powinna istnieć możliwość „uchwycenia” rezultatu, do którego można byłoby odnosić reżim odpowiedzialności z tytułu rękopmi za wady dzieła⁵²¹.

W przypadku zobowiązania zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa sanitarnego nie ma jednak możliwości odniesienia się wprost do wady „dzieła”. Proteza może być bowiem wadliwie wykonana lub dopasowana, lecz to nie jej, ale pacjenta dotyczy wadliwy efekt w postaci zakażenia⁵²². W przypadku powinności zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego mamy zatem do czynienia nadal z zobowiązaniem „dostarczenia” wysokiej jakości świadczenia⁵²³, w tym przypadku polegającym na niezakażeniu pacjenta. To oznacza, że *summa summarum* kwestia dotycząca okoliczności powstania zakażenia jest oceniana przez pryzmat wzorca postępowania, tyle że w wersji nakazującej wzięcie pod uwagę okoliczności nie do uniknięcia, którym podmiot leczniczy nie mógł przeciwdziałać.

Reasumując, należy założyć, że *de lege lata* skuteczność zaprezentowanej koncepcji ochrony pacjenta przed zakażeniami zależy od interpretacji art. 471 kc w zw. z art. 355

⁵¹⁸ Wskazuje się także na podobny efekt w zakresie założenia plomb czy ekstrakcji zęba, zob. A. Ulanowska, Odpowiedzialność lekarza z tytułu nienależytego wykonania zobowiązania – glosa – I ACa 655/10, MoP 2012, nr 14, Legalis/el. Inni nacisk kładą na zabiegi medycyny estetycznej, por. M. Boratyńska, Odpowiedzialność kontraktowa za osoby trzecie, s. 15 i n.; G. Głanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, s. 156–157.

⁵¹⁹ Zob. wyrok SO w Poznaniu (I C 692/97), podają za D. Safjan, J. Brol, Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa, s. 12–13.

⁵²⁰ Por. M. Boratyńska, Odpowiedzialność kontraktowa za osoby trzecie, s. 18.

⁵²¹ Por. T. Nowakowski, Umowa o dzieło a umowa o świadczenie usług w świetle orzecznictwa sądów pracy i rozważań doktryny prawa cywilnego, Monitor Prawa Pracy 2021, nr 3, s. 24 i n.

⁵²² Nawet jeżeli dana umowa jest, jak powyżej, umową rezultatu – dotycząca wykonania protezy, o jej wykonaniu nie decyduje tylko osiągnięcie skutku, ale i to, że dłużnik nie jest zwolniony z zachowania należytej staranności.

⁵²³ Zob. T. Szanciło, w: M. Załucki (red.), Komentarz do kc 2023, Legalis/el./art. 471.

kc. Jak się wydaje, w ramach wzorca staranności profesjonalnej (art. 355 § 2 kc⁵²⁴), można ulokować zobowiązanie dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego. Nie jest to zobowiązanie rezultatu (*sensu stricto*), tak jak nie jest nim zobowiązanie do zapewnienia osobistego bezpieczeństwa podróżnemu przez przewoźnika (por. art. 776 kc). Mamy raczej do czynienia z zobowiązaniem podwyższającym jakość udzielanego świadczenia w ramach zobowiązań klasyfikowanych jako zobowiązania należytej staranności.

Przechodząc do klauzul modyfikujących odpowiedzialność kontraktową dłużnika, przypomnieć należy, że zgodnie z art. 473 § 1 kc dłużnik może przez umowę przyjąć odpowiedzialność za niewykonanie lub za nienależyte wykonanie zobowiązania z powodu oznaczonych okoliczności, za które na mocy ustawy odpowiedzialności nie ponosi⁵²⁵. To zaś oznacza, że nie ma przeszkód, aby podmioty stosunku prawnomedycznego przyjęły odpowiedzialność rozszerzoną za tzw. przypadek, a zatem np. spowodowanie zakażenia w okolicznościach niezawinionych (odpowiedzialność na zasadzie ryzyka⁵²⁶). Częściej jednak w obrocie prawnym dłużnik chce swoją odpowiedzialność ograniczyć. Zarówno klauzule ograniczające odpowiedzialność z tytułu szkód na osobie, jak i postanowienia, które wyłączają lub istotnie ograniczają odpowiedzialność z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, są uznawane za niedozwolone (art. 3853 pkt 1 i 2 kc)⁵²⁷. Podobnie za sprzeczną z zasadami współżycia społecznego uznaje się klauzulę

⁵²⁴ Jeżeli strony nie umówiły się inaczej, wykonanie zobowiązania powinno respektować wysoki standard należytej staranności określony dla profesjonalisty medycznego Zob. T. Szanciło, w: M. Załucki (red.), Komentarz do kc 2023, Legalis/el./art. 472.

⁵²⁵ Za wyjątkiem sytuacji określonej w art. 473 § 2 kc, zgodnie z którym nieważne jest zastrzeżenie, iż dłużnik nie będzie odpowiedzialny za szkodę, którą może wyrządzić wierzycielowi umyślnie. W doktrynie i orzecnictwie przyjmuje się, że zakaz ten może dotyczyć także rażącego niedbalstwa. Konsekwencją zastrzeżenia tego typu klauzul jest ich bezwzględna nieważność. UOKiK uznał następujące postanowienia za niedozwolone: „Odpowiedzialność (kliniki) za wszelkie poniesione szkody przez zleceniodawcę i będące bezpośrednim następstwem niewykonania lub nienależytego wykonania niniejszej umowy jest ograniczona do szkód powstałych wyłącznie z winy umyślnej”, podaję za G. Glanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, s. 227 (przyp. 814).

⁵²⁶ W razie przyjęcia odpowiedzialności na podstawie art. 435 kc, przepis art. 437 kc wprowadza zakaz dotyczący wyłączenia lub ograniczenia z góry tej odpowiedzialności.

⁵²⁷ Zob. M. Nesterowicz, w: W. J. Katner (red.), SystPrPryw 2018, t. 9, s. 427; *idem*, Podstawy prawne odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego i lekarza, s. 110; K. Osajda, w: *idem* (red.), Komentarz do kc 2020, Legalis/el./art. 443; T. Antoszek, w: M. Gutowski (red.),

umowną wyłączającą odpowiedzialność deliktową⁵²⁸. Tego typu klauzula umowna *de lege lata* ogranicza możliwość dochodzenia roszczenia o zadośćuczynienie, a zatem wywiera podobne skutki jak klauzula wyłączająca odpowiedzialność za szkody na osobie⁵²⁹.

Należy też wskazać, że w związku z kwalifikacją pacjenta jako konsumenta usług medycznych⁵³⁰ na znaczeniu zyskują także inne regulacje prokonsumenckie, przeciwdziałające rozwiązaniom kształtującym w niekorzystny sposób pozycję pacjenta. Biorąc pod uwagę potrzebę wzmożonej ochrony prawnej w stosunkach prawnych wynikających z zawarcia tego rodzaju umowy, należy uznać, że w przeciwieństwie do innych stosunków prawnomedycznych, pacjent jest bardziej narażony na stosowanie klauzul niedozwolonych. Zawarcie określonych postanowień np. w regulaminie porządkowym (jako swoistym wzorcu umownym), niekorzystnych z punktu widzenia interesu pacjenta, może przesądzać o ich kwalifikacji jako klauzul nieuzgodnionych indywidualnie (art. 385¹ § 1 kc)⁵³¹. W grupie tej będą się znajdowały np. klauzule dotyczące zawężenia odpowiedzialności do przypadków określonych postaci winy, ewentualnie ograniczające dochodzenie szkody przez wprowadzenie górnego pułapu kwotowego lub klauzule zakazujące pacjentowi domagania się danego rodzaju

Komentarz do kc 2019, Legalis/el./art. 443; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 698.

⁵²⁸ Zob. A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2009, t. 6, s. 664.

⁵²⁹ *Ibidem*.

⁵³⁰ Status pacjenta jako konsumenta pozostaje przedmiotem sporu w doktrynie prawa medycznego, zwłaszcza w ramach publicznej opieki zdrowotnej. Zob. np. Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), SystPrHandl 2022, t. 5b, s. 1186–1187; W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 487–492; M. Michońska, Pacjent jako konsument świadczeń zdrowotnych. Klauzule niedozwolone w umowach o świadczenie usług medycznych, w: M. Jagielska, K. Podgórski, E. Sługocka-Krupa, M. Fras (red.), Prawa konsumenta w teorii i praktyce, Warszawa 2018, Legalis/el.; K. Michałowska, Status prawny pacjenta jako konsumenta świadczeń zdrowotnych, w: *eadem*, B. Gnela (red.), Współczesne wyzwania prawa konsumenckiego, Warszawa 2015, s. 209–221; J. Haberko, Konsumencki charakter umowy o świadczenie zdrowotne, PiM 2007, nr 1, s. 70 i n.; I. Bernatek-Zaguła, Pacjent: konsument czy lekarski podopieczny? Acta Universitatis Wratislaviensis. Przegląd Prawa i Administracji 2004, t. LX, s. 135 i n.

⁵³¹ W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), SystPrMed 2018, t. 1, s. 486–487; Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), SystPrHandl 2022, t. 5b, s. 1187.

roszczeń⁵³². Abuzyność będą wykazywały również postanowienia wyłączające odpowiedzialność za uszczerbki przyszłe (np. szkody rozwojowe), wynikające z zakażenia.

5.3. Wybór podstaw odpowiedzialności w sprawach zakaźniowych

Niezależnie od sporu dotyczącego charakteru prawnego relacji występujących w stosunkach prawnomedycznych podkreślenia wymaga po pierwsze, powszechne poparcie dla zastosowania reżimu deliktowego⁵³³, po drugie, brak teoretycznych przeciwwskazań do stosowania w obu przypadkach (udzielanie świadczeń gwarantowanych i komercyjnych) reżimu odpowiedzialności kontraktowej⁵³⁴.

Prezentowany spór pomiędzy koncepcją wskazującą na pierwszeństwo podstaw odpowiedzialności kontraktowej⁵³⁵ a koncepcją bazującą na „wyższości” podstaw odpowiedzialności deliktowej wraz ze szczególną przydatnością tego ostatniego reżimu dla potrzeb odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu⁵³⁶ nie ma większego praktycznego znaczenia, ponieważ w prawie polskim przyjmuje się bardzo szeroką formułę zbiegu roszczeń odszkodowawczych, wynikających z obu reżimów odpowiedzialności (art. 443 kc).

⁵³² Por. G. Glanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, s. 223–228.

⁵³³ Por. Por. I. Adrych-Brzezińska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, s. 869; Z. Banaszczyk, w: M. Stec (red.), SystPrHand 2022, t. 5b, s. 1198–199; W. Borysiak, w: M. Safjan, L. Bosek, w: SystPrMed 2018, t. 1, s. 442, 438.

⁵³⁴ Analiza orzecznictwa w sprawach zakaźniowych w okręgu apelacji białostockiej wskazuje, że przywoływany jest reżim kontraktowy, zwłaszcza w prawach rozpatrywanych przez SO w Olsztynie.

⁵³⁵ Tak cytowany już J. Jończyk, Strony i stosunki powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, s. 32. Koncepcję kontraktowych podstaw odpowiedzialności jako wiodącej dla potrzeb odpowiedzialności medycznej w nowszej literaturze poparł G. Glanowski, Umowa o świadczenie zdrowotne, s. 330 i n.

⁵³⁶ Tak M. Boratyńska w odniesieniu do stosunków prawnych w tzw. publicznej opiece zdrowotnej. Zdaniem autorki przyjęcie podstaw kontraktowych nie będzie służyło pacjentowi, ponieważ jest on beneficjentem umowy „na Fundusz”, dzięki czemu jako wierzyciel, tyle że pozakontraktowy, zyskał czyste uprawnienia bez żadnych obowiązków i może z nich skorzystać. Odpowiedzialność deliktowa lepiej też „służy” sprawiedliwemu rozłożeniu ciężaru dowodu winy (z punktu widzenia podmiotu zobowiązanego), por. M. Boratyńska, Kontraktowe i pozakontraktowe, s. 118–119, 139.

Zgodnie z treścią art. 443 kc okoliczność, że działanie lub zaniechanie, z którego szkoda wynikła, stanowiło niewykonanie lub nienależyte wykonanie istniejącego uprzednio zobowiązania, nie wyłącza roszczenia o naprawienie szkody z tytułu czynu niedozwolonego, chyba że z treści istniejącego uprzednio zobowiązania wynika co innego⁵³⁷. W związku z tym jedynie treść istniejąco uprzednio zobowiązania między stronami może stanowić o wyłączeniu roszczenia o naprawienie szkody z tytułu czynu niedozwolonego, co w przypadku umów o leczenie nie ma zastosowania⁵³⁸.

Prawo polskie przyjmuje ogólną zasadę, że jeśli poszkodowany dokona wyboru reżimu, to powinno stosować się wyłącznie normy prawne z wybranego reżimu. Zgodnie z tezą wyroku SA w Warszawie z 16.11.2011 r.⁵³⁹ w wypadku zbiegu roszczeń (w rozumieniu art. 443 kc) nie jest możliwe wywodzenie roszczeń jednocześnie z obu podstaw odpowiedzialności. Osobie uprawnionej przysługuje prawo wyboru jednego z reżimów odpowiedzialności, a w wypadku, gdy taki wybór nie zostanie dokonany, obowiązkiem sądu jest podjęcie decyzji, jakie przepisy powinny być podstawą rozstrzygnięcia przy uwzględnieniu sytuacji poszkodowanego i kierowaniu się prymatem tej podstawy odpowiedzialności, która jest korzystniejsza⁵⁴⁰.

Przedstawiona reguła dotycząca stosowania jednolicie wybranego reżimu odpowiedzialności nie jest jednak postrzegana zbyt rygorystycznie, ponieważ wskazuje się, że jest dopuszczalna kumulacja roszczeń przy założeniu,

⁵³⁷ Z bogatej literatury dotyczącej zbiegu podstaw odpowiedzialności (art. 443 kc) zob. np. W. Czachórski, Zbieg odpowiedzialności, s. 421–432; A. Szpunar, Uwagi o zbiegu roszczeń odszkodowawczych, w: J. Błeszyński, J. Rajski (red.), Rozprawy z prawa cywilnego. Księga pamiątkowa ku czci Witolda Czachórskiego, Warszawa 1985, s. 69; M. Nesterowicz, Zadośćuczynienie pieniężne *ex contractu* i przy zbiegu z odpowiedzialnością *ex delicto*, PiP 2007, nr 1, s. 20–31; E. Łętowska, Zbieg norm w prawie cywilnym, Warszawa 2002, s. 86–99; K. Osajda, w: *idem* (red.), Komentarz do kc 2020, Legalis/el./art. 443.

⁵³⁸ Zakaz wprowadzania ograniczeń umownych dotyczących wynagrodzenia szkody na osobie wynika z art. 353¹ kc, tak W. Czachórski, w: Z. Radwański (red.), SystPrCyw 1981, s. 706. Obecnie tezę tę potwierdza zakaz formułowania tego typu klauzul umownych jako niedozwolonych (zob. art. 385¹ pkt 1 i 2 kc).

⁵³⁹ Sygn. VI ACa 665/11, Legalis.

⁵⁴⁰ *Ibidem*.

że nie będzie się wiązała z „mieszaniem” podstaw odpowiedzialności odszkodowawczej⁵⁴¹. W związku z tym rysują się tu dwa zagadnienia: kwestia związania sądu podstawą prawną wskazaną przez powoda oraz dylemat dotyczący wyboru kryteriów, według których ma być przeprowadzona ocena danego reżimu jako korzystniejszego⁵⁴².

Odnosząc się do pierwszego zagadnienia, dylemat dotyczący tego, do kogo ostatecznie – poszkodowanego czy sądu – należy decyzja, co do wyboru podstawy prawnej dochodzonego roszczenia, został rozwiązany w ten sposób, że poszkodowany wierzyciel nie musi wskazywać podstawy prawnej swych roszczeń, tylko podstawę faktyczną⁵⁴³. Można zatem przyjąć, że sąd nie jest związany podaną przez strony podstawą prawną roszczenia, ponieważ sam dokonuje samodzielnej oceny zgłoszonych roszczeń pod kątem prawnym, opierając się na przytoczonych faktach⁵⁴⁴. W ramach tego zapatrywania podnosi się, że inna kwalifikacja prawna przedstawionego pod osąd roszczenia zgodnie z zasadą *da mihi factum dabo tibi ius et iura novit curia* nie stanowi naruszenia art. 321 kpc⁵⁴⁵.

Z drugiej strony, wątpliwości mogą powstać, gdy podstawa faktyczna ściśle jest związana z podstawą prawną powództwa, a powód ściśle określił podstawę swoich roszczeń. Wówczas, jak się wskazuje, ingerencja sądu byłaby sprzeczna z zasadą kontradiktoryjności sporu, zgodnie z którą sąd jest arbitrem, a strony prowadzą

⁵⁴¹ Zob. np. A. Ohanowicz, Zbieg norm w polskim prawie cywilnym, s. 126–128; E. Łętowska, Zbieg norm w prawie cywilnym, s. 96; W. Czachórski, Zobowiązania. Zarys wykładu, Warszawa 2002, s. 272–273; K. Kryła-Cudna, Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową powstałą wskutek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Warszawa 2018, s. 95–100 i cyt. tam lit i orzecznictwo.

⁵⁴² W uzasadnieniu wyroku SA w Warszawie z 16.11.2011 r., VI ACa 665/11, podniesiono, że „przy wyborze reżimu odpowiedzialności należy wziąć pod uwagę zakres roszczeń, z jakimi wystąpiła powódka oraz wskazane przez nią okoliczności faktyczne i odnieść je do zakresu odpowiedzialności osoby obowiązanej do naprawienia szkody w reżimie prawnym odpowiedzialności kontraktowej i odpowiedzialności deliktowej, z uwzględnieniem także kwestii terminów przedawnienia roszczeń i rozkładu ciężaru dowodu”.

⁵⁴³ B. Janiszewska, Uwagi o ciężarze dowodu w procesach medycznych, s. 168.

⁵⁴⁴ Zob. M. Kłos, w: A. Marcinak (red.), Komentarz do kpc 2019, Legalis/el./art. 156².

⁵⁴⁵ Zgodnie z treścią tego przepisu sąd nie może wyrokować co do przedmiotu, który nie był objęty żądaniem ani zasądzać ponad żądanie, tak np. SN w postanowieniu z 18.08.2011 r., I CSK 44/11.

spór. Wprowadzenie art. 156² kpc, jak się wydaje, usunęło po części przedstawione wątpliwości, ponieważ zgodnie z tym przepisem, jeżeli w toku posiedzenia okaże się, że o żądaniu lub wniosku strony można rozstrzygnąć na innej podstawie prawnej niż przez nią wskazana, uprzedza się o tym strony obecne na posiedzeniu. Tym samym strony nie będą zaskoczone zmianą podstawy wskazaną w uzasadnieniu orzeczenia i mogą zmienić ewentualną strategię postępowania.

Drugi dylemat, dotyczący kryteriów przesądzających o wyborze reżimu odpowiedzialności na tle odpowiedzialności z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną, związany jest przede wszystkim z treścią art. 6 kc. Zgodnie z tym przepisem ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z tego faktu wywodzi skutki prawne. Znaczenie art. 6 kc przejawia się w tym, że dzięki temu przepisowi istnieje możliwość rozstrzygnięcia każdej sprawy cywilnej, albowiem pozwala on określić, kto przegra spór, jeśli nie udowodni faktów, z których wywodzi skutki prawne⁵⁴⁶.

Zauważa się więc, że ze względu na rozkład ciężaru dowodu okoliczności, za które dłużnik ponosi odpowiedzialność, korzystniejszy dla poszkodowanego z uwagi na treść art. 471 kc wydaje się być reżim kontraktowy⁵⁴⁷. Z przepisu art. 471 kc wynika, że rzeczą dłużnika (podmiotu leczniczego) jest wykazanie, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania jest następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi⁵⁴⁸, podczas gdy, na tle art. 415 kc, to wierzyciel (pacjent) ma wykazać dłużnikowi winę (niedołożenie należytej staranności).

Zauważyć jednak należy, że konstrukcja cytowanego art. 471 kc zakłada, że pacjent ma wykazać, że szkoda wynikła z nienależytego wykonania zobowiązania.

W obu przypadkach, jak wskazuje M. Nesterowicz⁵⁴⁹, wina jest rozpatrywana jako niedołożenie należytej staranności, co oznacza, że w pewnym sensie i w reżimie

⁵⁴⁶ B. Janiszewska, Uwagi o ciężarze dowodu w procesach medycznych, s. 151 i n.

⁵⁴⁷ *Ibidem*, s. 154.

⁵⁴⁸ Jakkolwiek część piśmiennictwa uznaje, że zwrot „chyba że” nie pozwala na przyjęcie, że mamy do czynienia z domniemaniem prawnym, por. B. Janiszewska, Uwagi o ciężarze dowodu w procesach medycznych, s. 154, tak też I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 282 i n.

⁵⁴⁹ M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna lekarza, s. 909. Inaczej T. Cyprian, P. Aślanowicz, Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 207–208.

kontraktowym jest wykazywana przez poszkodowanego⁵⁵⁰. Tym samym korzyść, jaką przedstawia dla pacjenta powoływanie się na reżim kontraktowy w porównaniu z deliktowym, może okazać się iluzoryczna⁵⁵¹. Iluzoryczność tę potwierdza fakt, że w przypadku zastosowania podstaw deliktowych strona powodowa może liczyć na to, że sąd weźmie pod uwagę ukształtowaną linię orzeczniczą w sprawach zakażeniowych i zastosuje ułatwienia dowodowe w postaci dowodu *prima facie* czy koncepcji zapewnienia bezpieczeństwa pobytu, które są charakterystyczne dla tego typu spraw⁵⁵².

W związku z powyższym, w praktyce stosowania prawa podstawowa preferencja w zakresie wyboru reżimu wynika, jak się wydaje, przede wszystkim z możliwości podniesienia szerszej palety roszczeń, zwłaszcza roszczenia o zadośćuczynienie⁵⁵³. Tradycyjny pogląd głosi, że naprawienie szkody niemajątkowej następuje wyłącznie w wypadkach, kiedy wyraźnie stanowi o tym przepis ustawy lub wynika to z brzmienia umowy. Ze względu na umiejscowione w reżimie deliktowym art. 445 czy 446 § 4 kc naprawienie szkody niemajątkowej wynikającej z uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia, a także śmierci pacjenta jest objęte wyłącznie reżimem deliktowym. Nadal prezentowane jest silnie zakorzenione w polskiej cywilistyce stanowisko, że reżim odpowiedzialności *ex contractu* nie został stworzony dla naprawy uszczerbków niemajątkowych wynikłych z uszkodzenia ciała czy rozstroju zdrowia⁵⁵⁴. Celem

⁵⁵⁰ Chyba że w umowie znajdą się klauzule, które pozwolą przyjąć zaostrzoną odpowiedzialność (zobowiązanie rezultatu – zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego).

⁵⁵¹ M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna lekarza, s. 909.

⁵⁵² Z tym istotnym zastrzeżeniem, że dopiero z uzasadnienia sądu strony dowiedzą się, jaki został przyjęty przez sąd tok rozumowania oparty na domniemaniach faktycznych czy dowodzeniu *prima facie*. Tymczasem określoną strategię postępowania należy przyjąć już na początku postępowania. W związku z tym zaleca się, aby w razie zbiegu roszczenia deliktowego z kontraktowym, kierując się przezornością procesową, dowodzić jednocześnie przesłanek z obu tych podstaw, tak K. Osajda, w: K. Osajda (red.), Komentarz do kc 2020, Legalis/el./art. 443; T. Antoszek, w: M. Gutowski (red.), Komentarz do kc 2019, Legalis/el./art. 443.

⁵⁵³ Pomijam tu kwestię związaną z zastosowaniem art. 4 PrPacjRPPU, przewidującym zadośćuczynienie z tytułu naruszenia praw pacjenta. Roszczenie to z racji odmiennego przedmiotu ochrony (praw pacjenta) może być przyznane niezależnie od tego, czy jest dochodzone w ramach reżimu deliktowego, czy kontraktowego. Tak M. Nesterowicz, Zadośćuczynienie pieniężne *ex contractu* i przy zbiegu z odpowiedzialnością *ex delicto*, s. 23.

⁵⁵⁴ M. Kaliński, w: A. Liszewska, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2021, t. 3, s. 139 i n.

odpowiedzialności kontraktowej jest realizacja zasady *pacta sunt servanda*. Odpowiedzialność ta ma zabezpieczyć odpowiednie funkcjonowanie procesu wymiany dóbr i usług, podczas gdy reżim deliktowy jest ukierunkowany na ochronę istniejącego stanu rzeczy i ma za zadanie umożliwić dochodzenie roszczeń wynikających ze wskazanych uszczerbków⁵⁵⁵. Dogodniejsze staje się dla poszkodowanych (zwłaszcza pośrednio poszkodowanych⁵⁵⁶) powołanie na reżim deliktowy.

Dla wyboru reżimu odpowiedzialności znaczenie może mieć także kwestia długości terminów przedawnienia roszczeń. W przypadku wyboru reżimu deliktowego wydaje się być dogodny brak oznaczenia sztywnego terminu *a tempore facti*, co umożliwia liczenie go nie od pierwotnego zdarzenia szkodzącego, ale od daty dowiedzenia się o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia (termin *a tempore scientiae*)⁵⁵⁷. Okres ten wynosi 3 lata i jest liczony od końca roku, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie i osobie zobowiązanej do jej naprawienia⁵⁵⁸. Termin ten jest dogodny przede wszystkim w przypadkach tzw. późnych zakażeń wirusowych, gdy konsekwencje zakażenia (np. rozstrój zdrowia, marskość wątroby, itp.) ujawniają się w czasie odległym od zdarzenia, z którym powód łączy odpowiedzialność.

Z kolei w razie wyboru reżimu odpowiedzialności kontraktowej pacjent musi się liczyć z podniesieniem zarzutu przedawnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, gdy upłynęło lat 6 (art. 118 kc) od momentu, w którym roszczenie odszkodowawcze stałoby się wymagalne na skutek podjęcia przez pacjenta pierwszej możliwej czynności w postaci wezwania dłużnika do spełnienia świadczenia (art. 120 § 1 zd. 2 kc). Aby wezwać dłużnika do spełnienia świadczenia

⁵⁵⁵ K. Kryła-Cudna, Zadośćuczynienie pieniężne za szkodę niemajątkową, s. 82 i cyt. tam lit.

⁵⁵⁶ Roszczeń z art. 446 kc można dochodzić wyłącznie w reżimie deliktowym, osoby najbliższe zmarłego nie są bowiem stronami umowy o leczenie. Oznacza to, że w ramach reżimu kontraktowego jedynie osoby bezpośrednio poszkodowane mogą powoływać się na roszczenia wynikające z art. 444 i 445 kc. R. Srtugała, w: E. Gniewek (red.), Komentarz do kc 2021, Legalis/el./art.444 kc; M. Safjan, w: K. Pietrzykowski (red.), Komentarz do kc 2020, Legalis/el./art. 445.

⁵⁵⁷ Przedawnienie roszczeń o naprawienie szkody na osobie w ramach reżimu deliktowego nie może się skończyć wcześniej niż z upływem lat 3 od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się albo przy zachowaniu należytej staranności mógł się dowiedzieć o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia (por. art. 442¹ § 3 kc).

⁵⁵⁸ Por. art. 118 zd. 2 kc.

odszkodowawczego, musi powstać stan, w którym wierzyciel ma prawną możliwość żądania zaspokojenia przysługującej mu wierzytelności. Jeśli więc nienależyte wykonanie świadczenia opieki zdrowotnej miało miejsce przed więcej niż 6 laty, to może okazać się dogodniejszy reżim deliktowy, w którym maksymalne terminy 10 i 20 lat w przypadku szkód na osobie już nie obowiązują. Jeśli jednak termin 6-letni będzie liczony od daty zaistnienia skutków szkodzących zakażenia⁵⁵⁹, to może okazać się, że bardziej dogodny jest 6-letni termin przedawnienia z tytułu nienależytego wykonania umowy niż termin 3-letni z tytułu dowiedzenia się o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia.

Niedogodności wynikające z dylematu, który reżim odpowiedzialności wybrać, czy ten, który ułatwiać może wykazanie przesłanek odpowiedzialności⁵⁶⁰, czy ten, który pozwala na przedstawienie szerszej palety roszczeń, został rozwiązany w orzecznictwie⁵⁶¹ z poparciem piśmiennictwa⁵⁶² przez przyjęcie, że jeśli skutkiem niewykonania lub nienależytego wykonania umowy jest naruszenie dobra osobistego drugiej strony umowy, to należy przyjąć także w ramach reżimu kontraktowego odpowiedzialność za szkody niemajątkowe. Przyjmuje się zatem, że zadośćuczynienie może być przyznane wówczas, gdy *in casu* nastąpiło naruszenie ogólnych obowiązków, jakie ciążą na każdej osobie, nie zaś wyłącznie na drugiej stronie

⁵⁵⁹ Co wydaje się być bardziej poprawne z punktu widzenia daty powstania szkody a zatem podstawowej przesłanki odpowiedzialności kontraktowej. Zob. wyrok SA w Warszawie z 17.09.2001 r., I ACa 84/01, Legalis, w którym przyjęto, że adnotacja po łącznie o rozpoznaniu zakażenia w dokumentacji medycznej nie stanowi daty powstania szkody.

⁵⁶⁰ Podkreślić należy, że główne przesłanki odpowiedzialności, o czym szczegółowo dalej, ze względu na umiejscowienie w ramach ogólnych przepisów kc są rozpatrywane w ramach obu reżimów odpowiedzialności identycznie. Chodzi o szkodę, związek przyczynowy, winę, a także przyczynienie się pacjenta do wyrządzenia szkody.

⁵⁶¹ Chodzi o słynny wyrok SN z 17.12.2004 r., II CK 300/04, Legalis z licznymi komentarzami przedstawicieli doktryny prawa.

⁵⁶² M. Nesterowicz, Zadośćuczynienie pieniężne *ex contractu* i przy zbiegu odpowiedzialności *ex delicto*, s. 20–31; M. Safjan, Naprawienie krzywdy niemajątkowej w ramach odpowiedzialności *ex contractu*, w: M. Pyziak-Szafnicka (red.), Odpowiedzialność cywilna. Księga pamiątkowa ku czci Profesora Adama Szpunara, Kraków 2004, s. 255–280; R. Trzaskowski, Zadośćuczynienie za krzywdę związaną z niewykonaniem zobowiązania, PS 2006, nr 5, s. 35; K. Kryla-Cudna, Zadośćuczynienie pieniężne za szkodę niemajątkową, s. 81–100. Przeciwnie M. Kaliński, w: A. Liszewska, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2021, t. 3, s. 139–143.

umowy⁵⁶³. Podkreśla się, że nie ma przeszkód do zasądzenia zadośćuczynienia w przypadku, gdy dana osoba nie tylko nienależycie wykonała swój obowiązek wynikający z umowy, ale gdy jej zachowanie jako sprzeczne z przepisami prawa i z zasadami współżycia społecznego wypełniło znamiona czynu niedozwolonego⁵⁶⁴.

W ten sposób, wychodząc z podstaw reżimu kontraktowego, jednocześnie realizowane są roszczenia wywodzone z reżimu deliktowego. Z uwagi na charakter umów o leczenie jako tych mających za przedmiot zdrowie i życie ludzkie, powyższe stanowisko należy uznać za utrwalone⁵⁶⁵. Nie da się bowiem osiągnąć satysfakcjonującego skutku kompensującego bez roszczenia o zadośćuczynienia czy rentę odszkodowawczą. Akceptując zatem linię orzecniczą na rzecz dopuszczenia naprawienia szkody niemajątkowej wynikłej z nienależytego wykonania zobowiązania, jednocześnie należy dołączyć się do tych głosów przedstawicieli doktryny prawa⁵⁶⁶, którzy postulują *de lege ferenda* o jednolite uregulowanie w ramach obu reżimów odpowiedzialności deliktowej i kontraktowej uszczerbków wynikłych z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, co pozwoli usankcjonować istniejący w orzecznictwie przy poparciu niektórych przedstawicieli doktryny prawa *status quo*⁵⁶⁷.

6. Wnioski

Rozważania dotyczące ewolucji podstaw odpowiedzialności cywilnej z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną pokazały, że historia polskiego prawa zatoczyła krąg⁵⁶⁸.

⁵⁶³ Uchwała SN z 25.02.1986 r., III CZP 2/86, OSNC 1987, nr 1, poz. 10, s. 28.

⁵⁶⁴ Zob. cytowane już uzasadnienie wyroku SN z 17.12.2004 r., II CK 300/04, Legalis.

⁵⁶⁵ W wyroku SN z 9.08.2005 r. IV CK 69/05, Legalis przyjęto, że dochodzenie zadośćuczynienia w przypadku naruszenia dobra osobistego na skutek nienależytego wykonania zobowiązania jest szczególnie uzasadnione w razie zawarcia umowy o leczenie.

⁵⁶⁶ E. Bagińska, Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym, s. 131 i cyt. tam lit.

⁵⁶⁷ Na przeszkodzie nowelizacji kc stoi różnorodność zaprezentowanych koncepcji dotyczących uregulowania tej kwestii *de lege ferenda*, zob. K. Kryła-Cudna, Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową, s. 165 i n.; E. Bagińska, O granicach kompensacji szkody niemajątkowej w przyszłym kodeksie cywilnym (uwagi na tle prac Komisji Kodyfikacyjnej Prawa Cywilnego), PiP 2021, nr 3, s. 117 i n.

⁵⁶⁸ M. Nesterowicz, Odpowiedzialność kontraktowa i deliktowa (uwagi *de lege ferenda* i o stosowaniu prawa), PiP 1999, nr 1, s. 21; *idem*, Odpowiedzialność cywilna publicznego zakładu opieki zdrowotnej, s. 52 i n.

Po pierwsze, podobnie jak na gruncie kodeksu zobowiązań na powrót podstawą odpowiedzialności deliktowej podmiotów leczniczych stały się przepisy ogólne dotyczące odpowiedzialności deliktowej, tj. art. 415 kc (dawny art. 134 kz) oraz art. 430 kc (dawny art. 145 kz), a zatem podstawy odpowiedzialności w sferze *dominium*. Nieliczne przykłady działalności imperialnej (władczej) w sferze wykonywania działalności leczniczej potwierdzają tylko tę regułę ogólną.

Po drugie, jeśli chodzi o wybór podstawy odpowiedzialności w reżimie deliktowym, warto zaznaczyć, że obawy dotyczące „przejęcia” dawniejszych zapatrywań o braku istnienia stosunku podporządkowania w relacjach lekarz – podmiot leczniczy nie sprawdziły się⁵⁶⁹. Zarówno wykładnia charakteru relacji prawnych występujących między instytucją a jej personelem, jak i przesłanki wyrządzenia szkody „przy wykonywaniu powierzonej czynności” uległy na przestrzeni lat na tyle znaczącej modyfikacji, że powrót do „starych” koncepcji stał się niemożliwy. Świadczy o tym przedstawiona linia orzecznicza.

Podobnie należy ocenić próby wskazywania jako podstawy odpowiedzialności podmiotu leczniczego art. 429 kc (dawny art. 144 kc). Z uwagi na relatywnie łatwą możliwość udowodnienia, że podmiot leczniczy nie ponosi winy w wyborze albo że wykonanie powierzył profesjonalście (za których wszak uznaje się obecnie wszystkich członków personelu medycznego), uznaje się tę podstawę za mało skuteczną w zakresie dochodzenia przez pacjenta roszczeń z tytułu szkody medycznej.

Po trzecie, wykształcone na gruncie odpowiedzialności Skarbu Państwa konstrukcje winy anonimowej i organizacyjnej znalazły zastosowanie w odniesieniu do innych podstaw odpowiedzialności deliktowej, tj. na gruncie art. 415 i 416 oraz 430 kc⁵⁷⁰. To dzięki rozwojowi tej koncepcji w art. 417 i n. kc przyjęto pogląd, że dla zaistnienia odpowiedzialności osoby prawnej ma znaczenie przede wszystkim to, czy szkoda powstała w związku z jej tzw. normalną działalnością, względnie wadliwego jej zorganizowania, które doprowadziły do powstania szkody⁵⁷¹.

⁵⁶⁹ Zob. uzasadnienie wyroku SO w Lublinie z dnia 4.04.2002 r., I C 656/99, PiM 2004, nr 3, s. 122. Zob. też rozważania K. Bączyk-Rozwadowskiej, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 177–178.

⁵⁷⁰ Zob. np. wyrok SA w Katowicach z dnia 2.07.2014 r., I ACa 308/14, Legalis; wyrok SA w Gdańsku z dnia 9.10.2014 r., V ACa 674/13, Legalis.

⁵⁷¹ J. Dąbrowa, Odpowiedzialność deliktowa osoby prawnej, s. 45.

Powstały na tle art. 417 i n. kc model odpowiedzialności z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną został w dużej mierze „przejęty” na grunt obecnie przyjmowanych podstaw odpowiedzialności podmiotów leczniczych. Jedynie koncepcja zastosowania szczególnej normy dotyczącej odpowiedzialności na zasadach słuszności, wynikającej z art. 419 kc ma obecnie już znaczenie historyczne.

Przepis art. 419 kc może jedynie wyjątkowo znaleźć zastosowanie, o ile zdarzenie, z którym powód łączy zakażenie, miało miejsce przed wejściem w życie nowelizacji kc z 2004 r. W związku z tym trudno nie podzielić refleksji o swoistym regresie w stosunku do poprzednio obowiązującego stanu prawnego⁵⁷². W polskim piśmiennictwie silnie jest reprezentowana teza o konieczności istnienia „wentylu bezpieczeństwa”, tj. możliwości odwołania się przez sąd do zasad słuszności, gdy wymagają tego okoliczności rozpatrywanej sprawy, a zwłaszcza postać szkody na osobie⁵⁷³. Wprawdzie na miejsce art. 419 kc wprowadzono art. 417² kc, nie zmienia to jednak faktu, że w sytuacji wyrządzenia poważnej i niezawinionej szkody medycznej zastosowanie tego ostatniego przepisu – z racji konieczności zakwalifikowania danej działalności leczniczej do sfery *imperium* – jest w przypadku spraw zakażeniowych marginalne. W tej sytuacji, w przypadku tzw. poważnych i niezawinionych szkód, należałoby przewidzieć możliwość ich wynagrodzenia w postępowaniu alternatywnym, czego oczekiwano w związku z wprowadzeniem do ustawodawstwa polskiego pozasądowego modelu rozstrzygania sporów medycznych⁵⁷⁴, a później w związku z procedowaniem nad ustawą o jakości w opiece

⁵⁷² R. Szczepaniak, w: M. Gutowski (red.), Komentarz do kodeksu cywilnego, Warszawa 2022, Legalis/el./art. 417 kc; K. Bączyk-Rozwadowska, Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 184; M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna publicznego zakładu opieki zdrowotnej, s. 52 i n.; *idem*, Tendencje rozwojowe odpowiedzialności deliktowej, s. 39; E. Bagińska, Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej, s. 222–224.

⁵⁷³ Zob. M. Nesterowicz, Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 7 marca 2013 r., II CSK 364/12 – odpowiedzialność Skarbu Państwa na zasadzie słuszności (art. 417² kc), w: *idem*, Prawo medyczne. Komentarz i glosy, s. 87; K. Bączyk-Rozwadowska, Zasada słuszności jako instrument ochrony poszkodowanych w prawie medycznym, BSP 2014, nr 17, s. 35; B. Więzowska, Odpowiedzialność cywilna na zasadzie słuszności, s. 190.

⁵⁷⁴ M. Nesterowicz, M. Wałachowska, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 24.

zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta⁵⁷⁵. Kwestie te będą przedmiotem rozważań zawartych w następnym rozdziale pracy.

Następna, ważna refleksja wynikająca z rozważań niniejszego rozdziału dotyczy wyboru reżimu (*ex delicto* czy *ex contractu*).

W związku z nowym ukształtowaniem się modelu opieki zdrowotnej obiektem zainteresowania stał się nie tylko reżim *ex delicto*, ale i reżim odpowiedzialności *ex contractu*. Znaczącym czynnikiem powodującym wzrost zainteresowania tym ostatnim było przyspieszenie w ostatnich latach rozwoju sektora prywatnej praktyki opieki zdrowotnej, a tym samym zwiększenie się liczby zawieranych umów o leczenie, które mogą przewidywać korzystne dla pacjenta klauzule umowne w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa pobytu. Nie tylko zresztą wzrost „rynku” świadczeń zdrowotnych udzielanych komercyjnie finansowanych w ramach m.in. umów abonamentowych, ale i przyjęta natura stosunków prawnych w publicznej opiece zdrowotnej powoduje możliwość „wykorzystania” konstrukcji *pactum in favorem tertii*, a co za tym idzie – poszukiwania podstaw odpowiedzialności w ramach reżimu kontraktowego. W tym przypadku nie należy oczekiwać, że w ramach umowy między NFZ a świadczeniodawcą zostaną odrębnie uregulowane kwestie związane z odpowiedzialnością odszkodowawczą wobec pacjenta. W związku z tym powstaje pytanie, czy reżim odpowiedzialności kontraktowej w porównaniu do reżimu deliktowego istotnie przedstawia się korzystniej?

Rozważania niniejszego rozdziału wykazały, że na tle obecnie funkcjonujących stosunków prawnych zastosowanie znajdują oba reżimy odpowiedzialności, jakkolwiek większe znaczenie przedstawia w praktyce reżim deliktowy, przede wszystkim z uwagi na szerszą paletę przysługujących roszczeń poszkodowanym. Istotna dla powodzenia powództwa kwestia dogodniejszego rozkładu ciężaru dowodu przesłanek w ramach reżimu kontraktowego może zostać złagodzona przez stosowaną w ramach reżimu deliktowego koncepcję zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu, zgodnie z którą po udowodnieniu przez wierzyciela zakażenia związanego z opieką zdrowotną to dłużnik ma wykazać, że zakażenie powstało z innych przyczyn niż przez niego zawinione. W tym miejscu pojawia się jednakże refleksja, że w razie przyjęcia odpowiedzialności na zasadzie ryzyka,

⁵⁷⁵ Z uwagi na prezentowane początkowo szersze ujęcie zdarzenia niepożądanego oczekiwano także poszerzenia ochrony prawnej pacjenta.

na podstawie art. 435 kc z tytułu niebezpiecznej działalności leczniczej, kwestia wyboru reżimu odpowiedzialności przechyliłaby się jednoznacznie na korzyść reżimu deliktowego.

De lege lata przepis art. 435 kc nie może jednak znaleźć zastosowania do odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną. Jak wykazały rozważania niniejszego rozdziału, kryterium podmiotowe w postaci prowadzenia przedsiębiorstwa wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody nie pasuje do podmiotów leczniczych. Również zaproponowane w regulacji modelowej PETL kryteria przedmiotowe związane z definiowaniem szczególnie niebezpiecznej działalności są dyskusyjne. Obszar związany z zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną niewątpliwie spełnia kryterium poważnej szkody na osobie, jak i przewidywalności (w sensie typowości) ryzyka w zakresie prowadzonej działalności leczniczej. Ponieważ jednak zakażenia mogą powstać zarówno na skutek czynności „zwykłych”, jak i związanych z użyciem zaawansowanej technologii, powstaje problem z ich właściwą klasyfikacją. Dodatkowym argumentem jest nieadekwatność w zakresie zastosowania ogólnych okoliczności egzoneracyjnych. W związku z tym, jak się wydaje, najlepszym rozwiązaniem byłoby uregulowanie problematyki związanej z wynagrodzeniem szkód z nich wynikających w ramach alternatywnych modeli postępowania.

Rozdział VI

Przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną w modelu sądowym i pozasądowym

1. Uwagi wprowadzające

Rozważania niniejszego rozdziału koncentrują się na przesłankach odpowiedzialności odszkodowawczej z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Podstawowym celem jest opisanie struktury zdarzenia szkodzącego, związku przyczynowego oraz szkody i wynikających z niej roszczeń w sprawach zakażeniowych¹.

Aby prawidłowo określić istotę zdarzenia szkodzącego, zestawiono je z innymi przyjmowanymi w prawie medycznym pojęciami, takimi jak: błąd medyczny czy

¹ Sprawę zakażeniową uznaję za szczególny rodzaj sprawy medycznej (*sensu stricto*), tj. definiowanej jako postępowanie, w którym badane są podstawy naprawienia szkody medycznej powstałej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Wskazuje się, że sprawa medyczna *sensu largo* to sprawa cywilna o naprawienie szkód związanych z doznaniem uszczerbku na zdrowiu, bez względu na przyczynę tych uszczerbków w postaci wypadku komunikacyjnego, zdarzenia medycznego czy wypadku przy pracy (tak B. Janiszewska, Uwagi o ciężarze dowodu w procesach medycznych, s. 161). Wypada zwrócić uwagę, że w ramach spraw medycznych *sensu largo* będą znajdowały się także sprawy zakażeniowe związane z roszczeniami odszkodowawczymi pracowników opieki zdrowotnej zakażonych w związku z wykonywaniem obowiązków pracowniczych. W orzecznictwie ukształtował się pogląd, że do tych spraw mają zastosowanie te same koncepcje, jakie są przyjmowane wówczas, gdy powodem jest pacjent, zob. np. wyrok SN z 11.05.2005 r., III CK 652/04, Legalis.

powikłanie. Istnienie alternatywnego systemu dochodzenia roszczeń z tytułu zakażeń szpitalnych przed wojewódzkimi komisjami ds. orzekania o zdarzeniach medycznych (dalej komisje) nakazywało zestawienie pojęcia zakażenia związanego z opieką zdrowotną z pojęciem zdarzenia medycznego i zdarzenia niepożądanego. Ponieważ kształt odpowiedzialności odszkodowawczej determinuje podział na dwa reżimy odpowiedzialności, należało przedstawić zakażenie związane z opieką zdrowotną w kontekście pojęcia czynu niedozwolonego i nienależytego wykonania zobowiązania.

Wiele uwagi poświęcono kwestii opisanie adekwatnego związku przyczynowego między opieką zdrowotną a zakażeniem, a następnie zakażeniem i wynikającymi z niego skutkami szkodzącymi. Problematyka ta wpisuje się w tzw. niepewność naukową dotyczącą istnienia relacji kauzalnych między przyczyną w postaci sprawowania opieki zdrowotnej a zakażeniem jako skutkiem². Stanowi ona główny przedmiot zainteresowania doktryny prawa i orzecznictwa na całym świecie. W związku z tym, że w ramach rozdz. III i IV zaprezentowano niektóre koncepcje prawne dotyczące rozwiązania tego splotu zagadnień, w ramach rozważań niniejszego rozdziału należało odnieść się do istniejących w prawie polskim koncepcji doktrynalnych i orzeczniczych, dotyczących obniżonego standardu dowodu związku przyczynowego, dowodu *prima facie* czy domniemań faktycznych. Opisany model odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną jest modelem empirycznym, „wyrósł” na bazie, często kreatywnego, orzecznictwa sądowego. W szerokim zakresie wykorzystano orzecznictwo sądów powszechnych (w szczególności sądów powszechnych znajdujących się w okręgu Sądu Apelacyjnego w Białymstoku³) oraz Sądu Najwyższego, a także orzecznictwo Wojewódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych w Białymstoku⁴. Na koniec poddano analizie istniejące i projektowane rozwiązania prawne związane z polskim pozasądowym alternatywnym modelem dochodzenia roszczeń.

² Zob. zwłaszcza E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 21 i n.

³ W tym miejscu składam podziękowanie Panu Prezesowi SA w Białymstoku Piotrowi Sławomirowi Niedzielakowi oraz pracownikom sądu za możliwość odbycia kwerendy orzeczniczej w siedzibie SA w Białymstoku oraz za okazaną mi życzliwość i pomoc.

⁴ Autorka w tym miejscu wyraża podziękowanie Pani Przewodniczącej Wojewódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych w Białymstoku mec. Agnieszce Zięzio-Koralewskiej oraz wszystkim członkom Komisji kadencji 2018–2023.

2. Konstrukcja prawna zdarzenia szkodzącego

2.1. Zakażenie związane z opieką zdrowotną jako błąd medyczny oraz powikłanie

Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu w polskim piśmiennictwie z zakresu prawa medycznego⁵, a także w judykaturze⁶ łączona jest często z pojęciem błędu lekarskiego czy też szerzej – pojęciem błędu medycznego. Rozróżnienie to ma na celu zaakcentowanie przede wszystkim kwestii podmiotowych. Błąd medyczny rozumiany jest jako możliwość przypisania odpowiedzialności (za błąd) każdemu członkowi personelu medycznego, a nawet podmiotowi leczniczemu (błąd organizacyjny), podczas gdy pojęcie błędu lekarskiego (obecnie rzadziej nazywane błędem sztuki lekarskiej) odnosi się do błędów popełnianych przez lekarzy⁷.

Pojęcie to, mimo, że nie jest pojęciem ustawowym, doczekało się bardzo bogatej literatury zarówno w doktrynie prawa karnego⁸, jak i prawa cywilnego⁹. Jest

⁵ A. Liszewska, M. Serwach, w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.) SystPrMed 2021, t. III, s. 81 i n.; K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 225–234.

⁶ Już tylko pobieżny przegląd stron internetowych Kancelarii Prawa Medycznego wskazuje, że podstawową kategorią pojęciową, do której się odwołują się praktycy, jest błąd medyczny. To zaś oznacza, że w powszechnej świadomości klientów ta kategoria jest najmocniej zakorzeniona jako związana ze sprawami medycznymi. Zob. też A. Drzewiecki, C. Chowaniec, K. Wajda-Drzewicka, R. Skowronek, Nieporadność procesowa pozwanych jednostek ochrony zdrowia w sprawach o zakażenie, s. 294; M. Białkowski, Poglądy doktryny prawa cywilnego i orzecznictwa na pojęcie błędu medycznego, Przegląd Prawniczy UAM 2013, nr 2, s. 57.

⁷ Zob. np. M. Sadowska, Zapobieganie błędom medycznym w praktyce, Warszawa 2019, s. 23–24; K. Bączyk-Rozwadowska, Błąd lekarski w świetle doktryny i orzecznictwa sądowego, PiM 2008, nr 3, s. 26 i n.

⁸ Zob. T. Sroka, Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku, Warszawa 2013, s. 452–470 i cytowana tam literatura.

⁹ Zob. np. M. Sośniak, Cywilna odpowiedzialność lekarza, Warszawa 1968 (wyd. 1) i 1989 (wyd. 2); M. Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń (liczne wydania), *passim*; M. Safjan, Prawo i medycyna, s. 93–95; K. Bączyk-Rozwadowska, Błąd lekarski, *passim*; M. Białkowski, Poglądy doktryny prawa cywilnego, s. 61–70. Za bardzo cenne należy uznać rozważania łączące cywilistyczne i karnistyczne ujęcie, zob. A. Liszewska, M. Serwach, w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.) SystPrMed 2021, t. III, s. 81 i n.

także przedmiotem rozważań w literaturze medycznej¹⁰, w której pojęciu temu przeciwstawia się pojęcie powikłania¹¹, zwanego też niepowodzeniem medycznym¹².

Jak się wydaje, przedstawiciele nauk medycznych za pomocą opisowego ujęcia błędu lekarskiego próbują sprecyzować zakres swej odpowiedzialności, wskazując, kiedy i za co lekarz powinien ponieść odpowiedzialność. Na przykład Z. Marek podnosi, że lekarz popełnia błąd, jeśli nie rozpoznał, leczył nieprawidłowo, zaniedbał lub zlekceważył chorego, podjął się leczenia mimo nieposiadania odpowiedniej biegłości, czyli nie zrobił dla chorego „wszystkiego, co mógł i powinien”¹³.

Prezentowany tu opisowy sposób ujęcia problematyki błędu lekarskiego przez przedstawicieli medycyny nie ułatwia znalezienia adekwatnych i wspólnych definicji, zwłaszcza że przedstawiona powyżej definicja błędu ma się odnosić jednocześnie do prawa cywilnego i karnego. Tymczasem każda z tych gałęzi prawa posiada własną, wypracowaną siatkę pojęciową, która na swoje potrzeby „asocjuje” pojęcie błędu lekarskiego¹⁴.

Przechodząc do prawnego ujęcia błędu medycznego, należy wskazać, że najczęściej pojęcie to odnoszone jest do zdarzenia, z którym prawo wiąże odpowiedzialność, z jednoczesnym wskazaniem, że normy prawne określają zarówno ogólne przesłanki odpowiedzialności, jak i zasady wykonywania poszczególnych zawodów

¹⁰ Tak Z. Marek, Błąd medyczny, s. 25; Zob. też E. Baran, Z. Marek, K. Jaegermann, Błąd medyczny i odpowiedzialność prawna, Przegląd Lekarski 1984, nr 12, s. 711 i n.

¹¹ Stosowane są także inne określenia: komplikacje, skutki uboczne, ryzyko pooperacyjne, ryzyko medyczne, ryzyko dozwolone, itp. Por. R. Bąk, Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Katowicach z 30 grudnia 2013 r., I ACa 846/13 (Lex nr 1425415), PiM 2014, nr 3–4, s. 233.

¹² Można spotkać także stanowisko, które różnicuje pojęcia: „niepowodzenie lecznicze” i „powikłanie”. Pierwsze określa przypadki, w których mimo prawidłowego, adekwatnego dla jednostki chorobowej leczenia może dojść do pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a nawet zgonu. Powikłanie zaś definiuje się jako odrębne schorzenie, które powstaje wskutek m.in. innej choroby, operacji, a nawet błędów w leczeniu. Przedstawiona charakterystyka wskazuje na ogromną różnorodność i brak precyzji pojęć.

¹³ Z. Marek, Błąd medyczny, s. 36.

¹⁴ Już w latach 70. W. Wanatowska pisała, że tradycyjne ujmowanie błędu sztuki lekarskiej stało się w procesach cywilnych zupełnie bezużyteczne, ponieważ nie ma znaczenia z punktu widzenia oceny winy lekarza. Zob. W. Wanatowska, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego w świetle orzecznictwa Sądu Najwyższego, s. 155.

medycznych (por. np. art. 4 ZawLekU)¹⁵. Podkreśla się, że reguły odpowiedzialności odszkodowawczej mają zastosowanie do każdej działalności profesjonalnej, nie tylko polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych¹⁶. W związku z tym trudno oczekiwać, aby przesłanki tej odpowiedzialności zostały znacząco zmodyfikowane, zgodnie z żądaniami przedstawicieli profesji medycznej¹⁷. Odpierając argument dotyczący nieuwzględnienia dorobku piśmiennictwa medycznego dotyczącego problematyki błędu¹⁸, wskazać też należy, że współczesna doktryna prawa medycznego, jak i orzecznictwo opiera się na wspólnie wypracowanych przez oba środowiska przepisach, które definiują nie tylko wspomniane wyżej zasady wykonywania poszczególnych zawodów, ale i respektują uchwalone przez poszczególne zawody kodeksy deontologiczne. Prawo uwzględnia więc specyfikę odpowiedzialności profesjonalistów medycznych, dopasowując doń reguły, za pomocą których bada i ocenia ich powinno zachowania¹⁹.

Opierając się na współczesnej myśli cywilistycznej, należy za K. Bączyk-Rozwadowską²⁰ zauważyć, że w toku długiej ewolucji pojęcia błędu medycznego²¹ z jego zakresu wyrzucono: po pierwsze kwestie podmiotowe (winę rozumianą jako zarzucalność)²²,

¹⁵ Zgodnie z art. 4 ust. 1 ZawLekU lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie z zasadami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zasadami etyki zawodowej oraz należytą starannością.

¹⁶ P. Daniluk, Błąd w sztuce lekarskiej – wybrane problemy, PiM 2004, nr 4, s. 48.

¹⁷ Por. nowe koncepcje ujmowania błędu medycznego dla potrzeb odpowiedzialności karnej i cywilnej ukazane np. w artykule K. Kowalskiej, Lekarski pomysł na błędy medyczne, Rzeczpospolita z 8.09.2021. Zgodnie z tymi koncepcjami lekarz miałby uzyskać „immunitet” dotyczący braku odpowiedzialności w przypadku wyrządzenia szkody z winy nieumyślnej.

¹⁸ Z. Marek, Błąd medyczny, s. 36.

¹⁹ P. Daniluk słusznie wskazuje, że nieporozumienia między oboma środowiskami: prawniczym i medycznym wynikają głównie stąd, że posługiwanie się pojęciem błędu (zarówno lekarskiego, jak i medycznego) ma charakter umowny (konwencja językowa), a prawnicze znaczenie tego terminu odbiega od znaczenia potocznego czy intuicyjnego. W związku z tym dochodzi do nadinterpretacji, np. mówienie o błędzie (przez prawników) nie oznacza każdej pomyłki, a tym bardziej nie przesądza o odpowiedzialności lekarza, P. Daniluk, Błąd w sztuce lekarskiej, s. 48.

²⁰ K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 227.

²¹ Por. M. Białkowski, Poglądy doktryny prawa cywilnego, s. 58.

²² Można też zauważyć próby definiowania pojęcia błędu przy pomocy przesłanki winy, np. P. Zieliński, Kilka słów o pojęciu oraz rodzajach błędu medycznego, Medyczna Wokanda 2016, nr 8, s. 194.

po drugie zaniedbania o charakterze technicznym bądź organizacyjnym, niezwiązane z zastosowaniem wiedzy medycznej, w tym np. dotyczące niezachowania zasad aseptyki przy wykonywaniu zabiegów czy związane z pozostawieniem ciał obcych w polu operacyjnym²³. Powód tego „wyrzucenia” jest związany z uwarunkowaniami historycznymi odpowiedzialności odszkodowawczej.

Nawiązując do już przeprowadzonych rozważań, należy przypomnieć, że na tle kodeksu zobowiązań i później przyjmowano, że niezachowanie zasad aseptyki (np. nieumycie rąk) czy zostawienie chusty operacyjnej, która wywołała sepsę nie ma nic wspólnego ze sztuką medyczną, a jest zwykłym zaniedbaniem²⁴. Potrzeba takiego ujęcia wynikała nie tyle z zamysłu zaostrenia odpowiedzialności lekarza²⁵, ile z konieczności wąskiego potraktowania błędu jako kategorii, która nie pozwalała przypisać odpowiedzialności zakładowi leczniczemu²⁶. Z jednej strony przyjmowano wąską wykładnię tego pojęcia, z drugiej zaś rozwijano pojęcie winy organizacyjnej i anonimowej, tak aby paradoksalnie zwiększyć zakres odpowiedzialności zakładu leczniczego.

M. Nesterowicz wyjaśniał, że jeżeli w „procesach lekarskich” lekarze podnoszą, że nie popełnili błędu w sztuce lekarskiej, to albo pomijają inne okoliczności, które mogą świadczyć o ich winie, albo wynika to z tradycyjnego, pochodzącego jeszcze z XIX w. przekonania, że ponoszą odpowiedzialność tylko za błąd albo że mają prawo do błędu, jako że nikt nie jest nieomylny²⁷. Autor ten zauważa, że w pojęciu

²³ Warto tu przypomnieć tezę SN w wyroku z 1.04.1955 r., IV CR 39/54 (OSN 1957, poz. 7) „Błędem w sztuce lekarskiej jest czynność (zaniechanie) lekarza w zakresie diagnozy i terapii, niezgodna z nauką medyczną w zakresie dla lekarza dostępnym. Zaniedbania lekarza w zakresie obowiązków otoczenia chorego opieką oraz w zakresie organizacji bezpieczeństwa higieny i opieki nad chorym nie są błędem w sztuce lekarskiej”.

²⁴ Zob. uzasadnienie wyrok SN dnia 17.02.1967 r., I CR 435/66, OSNCP 1967, nr 10, poz. 177. W wyroku tym Sąd przyjął odpowiedzialność SP z tytułu licznych zaniedbań, w tym polegającego na pozostawieniu ciał obcych w organizmie pacjentki (gazy), co finalnie spowodowało zakażenie i zgon pacjentki. Na uwagę zasługuje argumentacja sądu różnicująca pojęcie błędu medycznego i zaniedbanie.

²⁵ Z. Marek, Błąd medyczny, s. 143.

²⁶ K. Bączyk-Rozwadowska, Podstawy prawne odpowiedzialności cywilnej w przypadku błędu medycznego, Materiały z Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Błąd medyczny” Warszawa, 5–6.03.2008, s. 7.

²⁷ M. Nesterowicz, Glosa do wyroku wyroku SN z 24.10.2013 r., sygn. IV CSK 64/13, PiM 2014, nr 3–4, s. 198–205. Podobnie M. Sośniak, Cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 96–98.

błędu nie powinno umieszczać się elementów subiektywnych, odnoszących się do przeciętnych umiejętności lekarskich czy dostępności do wiedzy i umiejętności. Zakres pojęciowy błędu nie obejmuje także tzw. „zwykłych” zaniedbań, niemających nic wspólnego z wiedzą i praktyką medyczną (np. pozostawienia chust w czasie operacji, uszkodzenia innego organu niż operowany)²⁸. Krytyce poddano dawniejsze ujęcie błędu zaprezentowane w wyroku SN z 1.04.1955 r.²⁹, w którym stwierdza się, że „błędem w sztuce lekarskiej jest czynność (zaniechanie) lekarza w zakresie diagnozy i terapii, niezgodna z nauką medycyny, w zakresie dla lekarza dostępnym. Zaniedbania lekarza w zakresie otoczenia chorego opieką oraz w zakresie organizacji bezpieczeństwa higieny i opieki nad chorym nie są błędem w sztuce lekarskiej”.

Obecnie panuje przekonanie, że błąd medyczny jest kategorią obiektywną odnoszoną do wiedzy medycznej na danym etapie jej rozwoju, nie ma zaś znaczenia jej dostępność w odniesieniu do konkretnego lekarza (np. w przypadku lekarzy pracujących w małych miejscowościach). Nie mają też znaczenia umiejętności danego lekarza. Są to bowiem kategorie subiektywne. W związku z tym należy odróżnić błąd od winy jako kategorii subiektywnej³⁰.

Rozróżnienie błędu i pozostałych zaniedbań natury organizacyjnej, jak pokazały przeprowadzone rozważania, straciło doniosłość jurydyczną w związku z przyjęciem jednolitej odpowiedzialności Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przy leczeniu. Wraz z wielkim rozwojem możliwości diagnostycznych, postępem techniki i dostępem do wiedzy medycznej, różnicowania specjalizacji lekarskich błęd w sztuce lekarskiej w tradycyjnym wąskim rozumieniu występuje coraz rzadziej, a szkoda, której doznaje pacjent, jest najczęściej wynikiem różnego rodzaju uchybień lekarza, personelu medycznego, a także podmiotu leczniczego³¹. Obecnie odnotować należy próby nadawania nowego znaczenia pojęciu błędu lekarskiego (medycznego).

²⁸ Można obecnie z tym poglądem o tyle polemizować, o ile np. uszkodzenie innego organu niż operowany z powodu niezręczności operatora jest jednak niezgodne z praktyką medyczną. Zob. przykłady podawane przez M. Boratyńską, Odpowiedzialność cywilna w zespole medycznym z udziałem pielęgniarek, w: A. Górski, E. Sarnacka (red.), Zagadnienia prawa medycznego, Warszawa 2018, s. 20 i n.

²⁹ M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna lekarza, s. 911

³⁰ K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 227.

³¹ *Ibidem*.

Po pierwsze, wskazuje się, że w ramach błędu medycznego powinny znaleźć się: nieprawidłowości i zaniedbania związane nie tylko z wiedzą i praktyką medyczną odnoszoną do lekarza, ale i do innych członków personelu medycznego³².

Za takim ujęciem ma przemawiać zespołowy charakter udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikający z faktu, że – co do zasady – lekarz działa w zespole. Znaczną samodzielność w działaniu uzyskali inni przedstawiciele zawodów medycznych (np. pielęgniarki oraz położne)³³. Coraz to nowe grupy zawodowe stają się medycznymi zawodami regulowanymi, co oznacza, że ich obowiązki wobec pacjenta są określone ustawowo³⁴. Po drugie, na skutek rozwoju badań dotyczących organizacji opieki zdrowotnej uznaje się, że brak przestrzegania określonych procedur organizacyjnych i zarządczych oznacza, że naruszono szeroko pojmowane zasady postępowania w opiece nad pacjentem. Zasady te są definiowane jako uznane przez gremia medyczne na gruncie nauki i praktyki reguły postępowania *evidence-based medicine*³⁵.

Należy tu wyjaśnić, że reguły *evidence-based medicine* pozwalają na standaryzację opieki medycznej, co jest zjawiskiem bardzo pożądanym. Tłumaczy się je jako „standard podejmowania decyzji w praktyce klinicznej i w ochronie zdrowia z uwzględnieniem danych z badań naukowych, sytuacji klinicznej i preferencji pacjentów”³⁶. Zalicza się do nich reguły dotyczące różnego rodzaju dyscyplin medycznych, w tym pielęgnacji i opieki nad chorym, postępowania antyzakaźniowego, rehabilitacyjnego i innych³⁷. Niezgodność postępowania

³² Z. Marek, Błąd medyczny, s. 69 i n.

³³ *Ibidem*. W opozycji do tego poglądu K. Bączyk-Rozwadowska podnosi, że może to prowadzić do zatarcia granic między błędem i winą, i w ten sposób czynić wyłom w tradycyjnych konstrukcjach prawa medycznego, takich jak wina organizacyjna czy anonimowa, por. K. Bączyk-Rozwadowska, Tendencje w sferze orzekania o odpowiedzialności za szkody wyrządzone błędem lekarskim, *Acta Iuridica Lebusana* 2016, vol. 4, s. 66–67.

³⁴ Oprócz ustaw już wymienionych zob. najnowszą ustawę z 1.12.2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych, Dz.U. poz. 2705. Ustawa weszła w życie dnia 22.06.2023 r. Procedowana jest także ustawa o niektórych zawodach medycznych, mająca objąć także inne zawody medyczne.

³⁵ Zob. szerzej T. Widłak, Interpretacja klauzuli „aktualna wiedza medyczna” w polskim prawie – zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych, *GSP* 2017, t. 38, s. 603–613.

³⁶ U. Drozdowska, Spory medyczne przed komisjami ds. zdarzeń medycznych, w: A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Spory medyczne*, Wrocław 2021, s. 82–83.

³⁷ Doktryna amerykańska używa pojęcia *medical malpractice*, nie używa pojęcia błędu medycznego, które jest rozwijane zwłaszcza w doktrynie prawa niemieckiego.

z wiedzą medyczną oznaczałaby sprzeczność postępowania z regułami postępowaniami, określanymi zbiorczo jako reguły *safe hospital system* czy nawet szerzej *safe healthcare system*³⁸.

Biorąc powyższe pod uwagę, coraz częściej można spotkać się z sugestią, aby zmodyfikować dotychczasowy, zbyt wąski zakres ujęcia błędu medycznego³⁹. Nawet wspomniany przykład związany z niewłaściwą higieną rąk w tej perspektywie (*evidence-based medicine*) nie jest już zwykłym niedbalstwem, ale procedurą wymagającą poznania właściwych technik i sposobów ich mycia i dezynfekcji. Właściwa każda procedura, także sposób liczenia chust operacyjnych i gazików czy postępowania z bielizną szpitalną staje się częścią reguł *safe healthcare system*. Można zatem skonstatować, że także w piśmiennictwie prawniczym sygnalizuje się potrzebę rewizji dotychczasowego ujęcia błędu medycznego, a wypracowanie wspólnego pojęcia ułatwiłoby wzajemne porozumienie obu środowisk (prawniczego i medycznego).

Konkludując, należy przyjąć, że wąskie ujęcie błędu medycznego – w odniesieniu do odpowiedzialności podmiotu leczniczego jako głównego organizatora i koordynatora całego procesu leczenia, jest już z pewnością anachroniczne⁴⁰. Jeśli w danej sprawie sednem jest nie błąd konkretnego członka personelu medycznego, ale postępowanie całego zespołu terapeutycznego, to istotnie lepiej jest operować pojęciem winy organizacyjnej niż pojęciem błędu medycznego⁴¹. Pojęcie błędu zachowało swoją przydatność w odniesieniu do odpowiedzialności poszczególnych osób z personelu medycznego. Niezgodność postępowania z wiedzą medyczną jest też składową definicji zdarzenia medycznego, o czym będzie mowa szerzej w następnym punkcie.

Przechodząc do zestawienia pojęcia błędu medycznego z zakażeniem związanym z opieką zdrowotną, wskazać należy, że w przypadku jego wąskiego ujęcia poza nawias należałoby „wyrzucić” większość stanów faktycznych, w których przedmiotem dociekań

³⁸ Por. M. Safjan, *Prawo i medycyna*, s. 77 oraz rozważania komparatystyczne rozdz. II i III.

³⁹ Por. M. Sadowska, *Zapobieganie błędom*, s. 33.

⁴⁰ Omówione już koncepcje winy organizacyjnej i winy anonimowej nie wymagają postawienia zarzutu konkretnemu sprawcy. Trudno jest też stworzyć wzorzec staranności dla niezidentyfikowanego sprawcy i postawić zarzut jego niedochowania, por. P. Granecki, *Obiektywizacja odpowiedzialności deliktowej*, s. 51.

⁴¹ *Ibidem*.

staje się wadliwe postępowanie sanitarne. Podobnie niewdrożenie czy nieprawidłowe wdrożenie procedur antyzakaźniowych i organizacyjnych przez szpital pozostawałoby w sferze winy organizacyjnej, nie mając nic wspólnego z wąskim rozumieniem błędu medycznego. Warto tu zaznaczyć, że w przypadku zaniedbań natury organizacyjnej przedstawiciele świata medycznego wskazują na tzw. błąd organizacyjny, który jest definiowany jako wynikający z wadliwych decyzji kierowników zespołów i jednostek organizacyjnych, czy nawet decydentów systemu opieki zdrowotnej (kierownicy resortów)⁴². Kategoria błędu organizacyjnego jest także odnoszona do nieprawidłowego sposobu przechowywania i podania leków czy pozostawienia ciał obcych w ciele pacjenta⁴³, a zatem w przypadkach, w których twórcy szerokiego ujęcia błędu intuicyjnie wyczuwają, że trudno byłoby przypisać winę personalną konkretnemu członkowi personelu medycznego. W obu wyróżnionych przypadkach błędu organizacyjnego prawo cywilne przyjmuje koncepcję winy organizacyjnej, która – jak się wydaje – jest pojemniejsza⁴⁴, ponieważ można w jej ramach sklasyfikować zarówno klasyczne błędy organizacyjne, jak wynikające z innego rodzaju niedbalstwa (np. dotyczące funkcjonowania podmiotu leczniczego jako całości).

Trudności z kategoryzowaniem pojawiają się też w przypadku zakażeń, które wynikają z niezachowania zasad profilaktyki. Ponieważ klasycznie błąd medyczny dzieli się na błąd w zakresie diagnozy, leczenia, rokowania⁴⁵, trudno tego rodzaju błąd (profilaktyczny?) poddać omawianej kwalifikacji.

Problemem dla przeprowadzenia powyższej klasyfikacji są także sprawy, w których mamy do czynienia z zaniechaniem właściwego postępowania. W sprawie

⁴² Z. Marek, Błąd medyczny, s. 93–99; E. Jęczmionka-Kopińska, Błąd w sztuce i niepowodzenie medyczne, s. 40–42 i cyt. tam lit.

⁴³ Z. Marek Błąd medyczny, s. 143.

⁴⁴ Tak też K. Bączyk-Rozwadowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 296 i n.

⁴⁵ Podziały błędów przeprowadza się zarówno w literaturze prawniczej, jak i medycznej (klasyczny podział polega na wyróżnieniu błędu rozpoznania, błędu terapeutycznego, błędu prognozy). W literaturze medycznej podziały te są bardziej szczegółowe. Oprócz opisywanego już błędu organizacyjnego wyróżnia się np. w ramach błędów terapeutycznych błędy techniczne oraz nietechniczne, a także błędy decyzyjne, wykonawcze i opiniotawcze. Zupełnie niespotykanym w prawie rodzajem błędu jest też tzw. błąd bezskutkowy, a zatem nieprzynoszący skutków szkodzących, zob. szerzej K. Wajda-Drzewiecka, R. A. Skowronek, A. Skowronek, Cz. Chowaniec, Medyczno-sądowa ocena prawidłowości postępowania medycznego w zakładach opiekuńczo-leczniczych, Medycyna Paliatywna 2013, nr 5, s. 14–19.

rozpatrywanej przez SA w Białymstoku, wyrokiem z 24.03.2016 r.⁴⁶, przedmiotem sporu było nieskierowanie kobiety ciężarnej przez lekarza ginekologa szpitala na badanie w kierunku toksoplazmozy, co pociągnęło za sobą zakażenie *nasciturusa*. Błąd polegający na zaniechaniu skierowania na badanie, na nieudzieleniu informacji o potrzebie wykonania określonych badań (np. w kierunku nosicielstwa choroby zakaźnej) także nie przynależy do żadnej ze wspomnianej kategorii błędów. Do tej kategorii błędów (z zaniechania) będzie należało także zaniechanie pobrania posiewu celem wdrożenia antybiotykoterapii celowanej⁴⁷.

Najczęściej spotykaną grupą spraw zakaźniowych, którą można połączyć z kategorią błędu medycznego będą sprawy mające za przedmiot niewłaściwe leczenie zakażenia (błąd terapeutyczny). Błąd w leczeniu zakażeń może wynikać także z błędu diagnostycznego (np. w razie wadliwego odczytania wyniku laboratoryjnego lub złej metody pobrania materiału na posiew). Do grupy tej będzie też należało zaniechanie właściwego leczenia zakażenia⁴⁸ oraz brak wdrożenia antybiotykoterapii lub innego adekwatnego sposobu leczenia (np. komory hiperbarycznej). Przykładem błędu terapeutycznego przyczyniającego się do rozwoju zakażenia może być też wadliwe wykonanie operacji ortopedycznej. W sprawie rozpatrywanej przez SA w Lublinie, wyrokiem z 4.07.2013 r.⁴⁹, sąd podkreślił, że ciężkie powikłanie infekcyjne gronkowcem złocistym oraz zaburzenia zrostu kostnego zostały spowodowane przez przyjętą błędną metodę leczenia. W sprawie tej powód doznał złamania zamkniętego, w związku z tym biegli stwierdzili, że nie było wskazań do leczenia operacyjnego, skoro można było leczyć złamanie bezoperacyjnie z nastawieniem i unieruchomieniem gipsowym. Zastosowana błędna metoda leczenia naraziła powoda na zakażenie⁵⁰.

⁴⁶ Sygn. I ACa 766/15, Legalis.

⁴⁷ W sprawie WKZM.BIA.61.2019 ustalono, że pacjentowi przez długi czas nie pobrano materiału do badań (posiewu z rany), mimo oznak zakażenia, a leczono go za pomocą empirycznej antybiotykoterapii.

⁴⁸ Mam tu na myśli np. odmowę przyjęcia pacjenta do szpitala z uzasadnieniem, że leczenia zakażenia powinien podjąć się ten szpital, który wykonywał uprzednią operację, w myśl niepisanej zwyczajowej reguły, że powikłania i błędy powinien leczyć ten lekarz (szpital), którego postępowanie pozostaje w związku przyczynowym z błędem lub powikłaniem.

⁴⁹ Sygn. I ACa 215/13, Legalis.

⁵⁰ Podobnie w sprawie analizowanej przez SA w Warszawie wyrokiem z 20.11.2012 r., VI ACa 427/12, Legalis. Sąd, opierając się na opiniach biegłych wskazał, że zgorzel gazowa powstała u powódki wskutek zakażenia wewnątrzszpitalnego, a rozwój zakażenia

Ta kategoria zakażeń, ściśle związana z pojęciem błędu medycznego mieści się w obszarze zwalczania zakażeń (medycyna naprawcza). W przeciwieństwie do profilaktyki, gdzie bada się, czy uczyniono wszystko, aby uchronić pacjenta przed zakażeniem, tu ocenia się prawidłowość reakcji personelu medycznego na istniejące już objawy zakażenia. Są tu dwa odrębne stany faktyczne, które często wymagają analizy w jednej sprawie zakażeniowej.

Konkludując, można stwierdzić, że mamy do czynienia ze stosunkiem krzyżowania się obu pojęć: zakażenia związanego z opieką zdrowotną i błędu medycznego.

Przeciwieństwem błędu medycznego jest powikłanie, zwane też niepowodzeniem medycznym. Jak się wskazuje, powikłanie to ryzyko pozostające przy pacjencie, co oznacza, że ani lekarz, ani instytucja lecznicza (za lekarza) nie powinny ponosić za nie odpowiedzialności⁵¹. Warto tu nadmienić, że niepowodzenie jest dodatkowo definiowane jako zdarzenie nieoczekiwane, niekorzystny wynik leczenia, który nastąpił mimo prawidłowego rozpoznania zastosowania właściwego leczenia oraz roztoczenia nad chorym starannej opieki medycznej⁵². Podobnie jak o powikłaniu o niepowodzeniu decydują niezależne od lekarza czynniki, takie jak: ciężkość procesu chorobowego, obniżona odporność organizmu itp.⁵³ W porównaniu z definicją powikłania definicja niepowodzenia kładzie nacisk na nieprzewidywalność zdarzenia, co przybliżyło pojęcie niepowodzenia medycznego do zdarzenia niepożądanego, które będzie przedmiotem rozważań zawartych w następnym punkcie.

Przechodząc do przykładów zakażenia związanego z opieką zdrowotną jako powikłania, wskazać należy, że część z nich jest kwalifikowana jako ryzyko permanentnie związane

miał związek z błędnie wykonanym zabiegiem chirurgicznym (błąd medyczny polegający na wykonaniu zabiegu niewłaściwą techniką medyczną). Wykazano też, że do zakażenia doszło wskutek nieumycia nogi u powódki przed założeniem jej opatrunku gipsowego. Zakażenie miało wyjątkowo agresywny charakter, powódce musiano amputować nogę.

⁵¹ Powikłania dzieli się też na przypadkowe i nieprzypadkowe, tj. zwinione, co oznacza, że tylko nieprzypadkowe są objęte odpowiedzialnością odszkodowawczą, opartą zresztą na winie. Podział ten, jak się wydaje, zaciemnia kwestię odpowiedzialności. W prawie wyróżnia się przypadek jako zdarzenie, za które nikt nie ponosi odpowiedzialności.

⁵² Zob. T. Tołłoczko, Błąd lekarski. Spojrzenie klinicysty, PiM 2000, nr 5, s. 23; E. Jęczmionko-Kopińska, Błąd w sztuce i niepowodzenie medyczne w polskim systemie prawnym.

Prawnomedyczne uwarunkowania zabiegów medycznych, Poznań 2013, s. 42 i cyt. tam lit.

⁵³ Z. Marek, Błąd medyczny, s. 12.

z hospitalizacją (powikłania po leczeniu czy powikłania związane z opieką). T. Sroka przedstawia sprawę śmierci pacjentki z powodu posocznicy, wskazując, że rozważania biegłych na temat możliwych przyczyn zakażenia prowadzą do wniosku, że nie ma znaczenia, czy bakteria, która wywołała sepsę, pochodziła z zewnątrz, czy też stanowiła własną florę bakteryjną pacjentki wyselekcjonowaną na skutek presji stosowanych intensywnie antybiotyków⁵⁴. W obu przypadkach, niezależnie od kwalifikacji zakażenia (endogenne czy egzogenne), zakażenie miało charakter szpitalny, niewynikający jednak z zaniedbań personelu. Przeciwnie, w okolicznościach sprawy podkreślono, że było ono nie tylko nieuniknione, ale wręcz niezapobiegalne⁵⁵.

Powikłania należy doszukiwać się więc przed wszystkim w przypadku zakażeń endogennych, które z racji osłabienia organizmu gospodarza pozostają w ścisłym związku ze stanem zdrowia pacjenta. Charakterystycznym tego przykładem jest zakażenie gronkowcem złocistym pochodzenia skórniego (MSSA), które – ze względu na swój charakter – zasadniczo jest traktowane jako zakażenie komunalne (środowiskowe). W sprawie omawianej przez autorów studium przypadku zakażenia MSSA jako zakażenia endogennego⁵⁶ podkreślono, że powódka na skutek chorób zasadniczych miała wiele czynników predysponujących do intensywnej kolonizacji skóry bakteriami. Ze względu na istniejące owrzodzenia troficzne skóry miejsce operowane nie mogło zostać zakwalifikowane jako „rana czysta”. Podwyższyło to i tak duże ryzyko zakażenia, które ujawniło się po operacji przepukliny brzusznej⁵⁷. W rezultacie, z uwagi na niemożność opanowania zakażenia miejsca operowanego, które następnie przekształciło się w ropowicę brzuszną, pacjentka została poddana intensywnej antybiotykoterapii i leczeniu. Zakażenie to zostało potraktowane przez sąd (z aprobatą autorów studium przypadku) jako niezawinione powikłanie zabiegu⁵⁸.

Warto w tym miejscu podkreślić, że w tego typu przypadkach zwykle zostaje rozerwany pierwotnie przyjmowany związek zakażenia z opieką zdrowotną. Z tej też racji zakażenie staje się częścią tzw. ryzyka medycznego, nie prowadząc do odpowiedzialności prawnej.

⁵⁴ T. Sroka, Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie, s. 303, przyp. 735.

⁵⁵ *Ibidem*.

⁵⁶ D. Wąsik, N. Wąsik, B. Sygit, M. Dubiel, Zakażenie endogenne a odpowiedzialność cywilna szpitala, s. 147–157.

⁵⁷ *Ibidem*, s. 152–155.

⁵⁸ Jak wynika z zaprezentowanego stanu faktycznego i prawnego, powództwo zostało oddalone, a uzasadnienie orzeczenia pod względem medycznym i prawnym zostało poparte przez autorów studium przypadku (zarówno prawników, jak i medyków).

Reasumując, należy przyjąć, że konstrukcja zakażenia związanego z opieką zdrowotną jest podobna do konstrukcji błędu medycznego wtedy gdy mamy do czynienia z pierwotnym zdarzeniem szkodzącym ocenianym jako postępowanie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną. Obszar zakażeń związanych z opieką zdrowotną nie jest jednak obszarem jednorodnym, dotyczy w równej mierze medycyny zapobiegawczej, jak i naprawczej. Niewątpliwie z błędem medycznym będziemy mieli do czynienia w razie wadliwego rozpoznania i leczenia zakażeń (wówczas jest on związany z funkcjonowaniem tzw. medycyny naprawczej). W pozostałych przypadkach postępowań niezgodnych z wiedzą medyczną w zakresie profilaktyki zakażeń (a zatem postępowań przeciwdziałających ryzyku zakażenia) zakażenie można kwalifikować albo jako błąd (o ile przyjmiemy szeroką definicję błędu, uwzględniającą również tzw. błąd profilaktyczny), albo jako wynik zwykłego niedbalstwa⁵⁹. Przy tym ostatnim tradycyjnym ujęciu, zakażenie związane z opieką zdrowotną, ze względu na swą specyfikę jest wyróżniane obok odmowy udzielenia pomocy lekarskiej czy naruszenia praw pacjenta jako przykład zdarzeń w opiece medycznej⁶⁰, które mogą prowadzić do odpowiedzialności odszkodowawczej.

Zakażenie związane z opieką zdrowotną nie musi jednak wynikać z postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną czy niedbalstwa. Coraz częściej przyjmuje się, że stanowi ono ryzyko permanentnie wpisane w opiekę medyczną. Według zapatrywań przedstawionych powyżej za to ryzyko nikt nie powinien ponosić odpowiedzialności, jeśli zakażenie zostanie zakwalifikowane jako powikłanie. Ten punkt widzenia budzi jednak wątpliwości w perspektywie następnego z prezentowanych pojęć – zdarzenia niepożądanego.

2.2. Zakażenie związane z opieką zdrowotną jako zdarzenie niepożądane oraz zdarzenie medyczne

W cytowanym zaleceniu Rady Unii Europejskiej z 9.06.2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną⁶¹, za zdarzenie niepożądane uznaje się każdy rodzaj szkody wyrządzonej

⁵⁹ Tak np. K. Bączyk-Rozwadowska, *Tendencje w sferze orzekania*, s. 73.

⁶⁰ Zob. np. A. Chmielewska-Ciż, *Zakażenia szpitalne – ogólne zagadnienia praktyczne*, e.Pal. 2017, poz. 3/0, s. 1. Podobnie Budzowska, Fiutowski i Partnerzy, *Radcowie Prawni, Raport z analizy spraw sądowych* (2014), s. 7, 81.

⁶¹ 2009/C151/01.

pacjentowi w związku z opieką medyczną⁶². Uściślenie powyższego, jak się wydaje zbyt szerokiego ujęcia, polega na wskazaniu, że ze zdarzeniem niepożądanym mamy do czynienia wtedy, gdy jest ono niezamierzone lub nieoczekiwane, przy czym ma ono powodować szkodę niezwiązaną z naturalnym przebiegiem choroby czy stanem zdrowia pacjenta⁶³.

W piśmiennictwie za przykłady zdarzeń niepożądanych podaje się: pozostawienie ciała obcego w polu operowanym, niewłaściwy pacjent (strona ciała, kończyna), niewłaściwa procedura przy operacji, niewłaściwe podanie leku (nie ten lek lub pacjent, niewłaściwy czas podania czy droga podania), upadek, wypadnięcie z łóżka, samobójstwo w szpitalu oraz zakażenie związane z opieką zdrowotną⁶⁴.

W proponowanym ujęciu mamy do czynienia z jednej strony z zawężeniem definicji zdarzenia niepożądanego do form winy nieumyślnej (na co wskazuje przymiotnik „niezamierzone”)⁶⁵, z drugiej zaś z ograniczeniem jej zastosowania tylko do zdarzeń nieoczekiwanych, tj. nieprzewidywalnych z punktu widzenia danego przypadku klinicznego. Związek danego zdarzenia ze stanem zdrowia pacjenta lub naturalnym przebiegiem jego choroby wyklucza możliwość przyjęcia zdarzenia niepożądanego. W związku z tym ta definicja zdarzenia niepożądanego zbliżona jest do pojęcia wypadku medycznego, który jest definiowany jako zdarzenie niezawinione i nieprzewidywalne, niemające związku z pierwotnym stanem zdrowia poszkodowanego, niemieszczące się w pojęciu ryzyka, jakie przejmuje na siebie pacjent, wyrażając prawnie skuteczną zgodę na poddanie się

⁶² Przez szkodę rozumie się fizyczne lub funkcjonalne upośledzenie organizmu lub wszelkie wynikające z tego szkodliwe konsekwencje, łącznie ze zgonem. Por. rozważania rozdz. II.

⁶³ L. Kryst, Zdarzenie niepożądane i błędy medyczne w opiece zdrowotnej, *Bezpieczeństwo Pracy – Nauka i Praktyka* 2011, nr 11(482); R. Cranowsky, R. Krajewski, Przyczyny zdarzeń niepożądanych i ogólne zasady postępowania lekarza w razie ich wystąpienia, *Medycyna Praktyczna* 2011, nr 3; G. Kruk-Kupiec, Zalecenia Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa dla dobrej praktyki pielęgniarskiej. Bezpieczny szpital – bezpieczny pacjent. Zarządzanie ryzykiem zdarzeń niepożądanych. Projekt bezpiecznej praktyki medycznej, dostępny na stronach Ministerstwa Zdrowia: <http://oipip.rzeszow.pl/wp-content/uploads/2013/04/34.pdf>, [dostęp 1.07.2021].

⁶⁴ Zob. np. E. Zawilińska, Monitorowanie zdarzeń niepożądanych, prezentacja dostępna na: <https://docplayer.pl/1335002-Monitorowanie-zdarzen-niepozadanych.html>, [dostęp 1.07.2022]

⁶⁵ W ramach tych form wyróżnia się lekkomyślność i niedbalstwo.

określonym procedurom leczniczym⁶⁶. O tyle definicja wypadku medycznego jest węższa od definicji zdarzenia niepożądanego, o ile zdarzenia niepożądane mogą być zawinione (w stopniu nieumyślnym), jak i niezawinione, podczas gdy wypadki medyczne są zawsze niezawinione.

Jak się wydaje, za bardziej poprawną należy uznać definicję, zgodnie z którą zdarzeniem niepożądanym jest każde zdarzenie niezamierzone, chociaż nie zawsze nieoczekiwane (a zatem możliwe do przewidzenia), będące rezultatem postępowania medycznego⁶⁷. The Joint Commission Patient Safety Goals⁶⁸ definiuje zdarzenie niepożądane jako każde nieoczekiwane zdarzenie pociągające za sobą śmierć lub poważny uraz fizyczny lub psychiczny a także ryzyko jego wystąpienia. Sformułowanie „ryzyko jego wystąpienia” obejmuje zdarzenia, które niosą – w razie ich powtórzenia – za sobą znaczącą szansę ziszczenia się niepożądanego skutku (funkcja prewencyjna). W praktyce funkcjonowania szpitali określa się je także jako alarmowe (*sentinel event*), bo wymagają natychmiastowego dochodzenia, odkrycia przyczyny i reakcji⁶⁹. Ponieważ nie mogą być spowodowane podstawowym stanem zdrowia pacjenta czy przebiegiem choroby (któremu nie można było zapobiec), wskazuje się że nie muszą być wynikiem postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną⁷⁰. Oznacza to, że ich definicją obejmuje się także powikłania.

Cecha nieprzewidywalności zdarzenia (bez sprecyzowania do czego odnosić tę cechę) niepotrzebnie zawęża definicję zdarzenia niepożądanego, wykluczając zdarzenia, które można przewidzieć. Jest to kryterium ocenne, wyjątkowo nieostre, z którego, jak się wydaje, można zrezygnować⁷¹. W prezentowanym ujęciu każde zakażenie związane

⁶⁶ Definicję wypadku medycznego podaję za M. Nesterowiczem, *Ubezpieczeniowe i gwarancyjne modele kompensacji szkód, wyrządzonych przy leczeniu*, s. 13.

⁶⁷ Zob. definicje prezentowane przez: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO), https://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx, [dostęp 1.07.2023].

⁶⁸ Zob. *Sentinel Event Policy*, na stronach: Joint Commission International, <https://www.jointcommission.org/resources/sentinel-event>, [dostęp 1.07.2023].

⁶⁹ *Ibidem*.

⁷⁰ Ch. Vincent, G. Neale, M. Woloshynowych, *Adverse Events in British Hospitals: Preliminary retrospective record review*, *British Medical Journal* 2001, 3, vol. 322(7285), s. 517–519.

⁷¹ Podobnie w definicji działania niepożądanego produktu leczniczego (zob. art. 2 pkt 3 ustawy z 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne*, tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977). Działaniem niepożądanym jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów. Tu także

z opieką zdrowotną jako zdarzenie niezamierzone byłoby zdarzeniem niepożądanym, niezależnie od tego, czy byłoby zdarzeniem przewidywalnym czy też nie (zakładam, że nikt nie chce specjalnie zakazić pacjenta). W kontekście zdarzeń niepożądanych, zakażenie związane z opieką zdrowotną jawi się jako niekorzystny rezultat podjętego leczenia⁷². Jedynie wyjątkowo można ustalić, że jest ono związane z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia pacjenta. Wówczas zostaje przerwany związek zakażenia z opieką zdrowotną.

Odnosząc prezentowane definicje do proponowanej ustawowej definicji zdarzenia niepożądanego, wskazać należy, że zgodnie z treścią art. 2 pkt 8 BezpPacjU⁷³ zdarzenie niepożądane – to zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu. Nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej⁷⁴.

W przyjętej definicji zwraca uwagę bardzo szerokie opisanie rodzaju następstw zdarzeń powiązanych z opieką zdrowotną. Mają być to następstwa negatywne z punktu widzenia zdrowia i życia pacjenta⁷⁵. Wyłączone z definicji zdarzeń

ustawodawca abstrahuje od wspomnianej już „oczekiwalności” (przewidywalności) pojawienia się następstw.

⁷² Por. U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 468.

⁷³ Prace legislacyjne nad ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta miały charakter wyjątkowo burzliwy. Pierwsza z ustaw (druk nr 2898) na skutek weta senackiego została skierowana ponownie do sejmiku, a następnie odrzucona na posiedzeniu sejmiku w dniu 14.04.2023 r., druga z ustaw (druk nr 3260) została uchwalona na posiedzeniu w dniu 16.06.2023 r. pod identyczną nazwą. Na dzień zdania do druku niniejszej pracy, ustawa oczekuje na powtórne głosowanie w sejmiku i podpis prezydenta. Zob. historię obu projektów na stronach: www.sejm.gov.pl, [dostęp 20.06.2023].

⁷⁴ W celu zapobieżenia wystąpieniu zdarzeń niepożądanych podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do posiadania tzw. wewnętrznego systemu, który ma za zadanie monitorować i oceniać jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń zdrowotnych (por. art. 18–20 BezpPacjU).

⁷⁵ M. Serwach odróżnia szkodę medyczną (w rozumieniu przedstawionym w rozdz. III) od negatywnych skutków interwencji medycznej, które mogą być zawinione bądź

niepożądanych są skutki przewidywalne prawidłowo udzielonego świadczenia zdrowotnego, a zatem mieszczące się w ryzyku, jakie przejmuje na siebie pacjent, wyrażając prawidłowo zgodę na leczenie. A *contrario* więc nieprzewidywalne i niezawinione skutki interwencji medycznej (wypadki medyczne), będące następstwem prawidłowo udzielonego świadczenia, nie są objęte zakresem pojęcia zdarzenia niepożądanego, co należy ocenić negatywnie⁷⁶. W świetle nowej definicji zakażenie związane z opieką zdrowotną nie będzie zdarzeniem niepożądanym, jeśli będzie skutkiem przewidywalnym prawidłowo udzielonego świadczenia zdrowotnego. W konsekwencji, wbrew definicjom zdarzenia niepożądanego zaprezentowanym na wstępie, w mocy pozostaje podział na zakażenia wynikające z postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną oraz zakażenia, które traktować należy jako tzw. powikłania, tj. wynikające z postępowania zgodnego z wiedzą medyczną.

Pomimo widocznego zawężenia definicji zdarzenie niepożądane nie stało się kluczowym pojęciem, wokół którego zostałby skonstruowany alternatywny system kompensacji szkód medycznych. Ustawodawca utrzymał w mocy dotychczasową koncepcję swoistego dualizmu rozwiązań prawnych, w myśl której niezależnie od wewnętrznego systemu jakości oraz bezpieczeństwa udzielania świadczeń, jaki miałby monitorować zdarzenia niepożądane⁷⁷ i służyć przede wszystkim zapobieganiu zdarzeń (funkcja prewencyjna), odrębnie tworzy się system kompensacji szkód medycznych wynikających ze zdarzeń medycznych (funkcja kompensacyjna).

niezawinione (niepożądane skutki terapii), M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 22 i n.

⁷⁶ W wersji projektu z 22.07.2021 r. (druk 2898/IX kadencja Sejmu) zdarzeniem niepożądanym było „zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, powodujące lub mogące powodować negatywne skutki u pacjenta, w tym zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenie, uszczerbek na zdrowiu, chorobę lub uszkodzenie płodu”. Zwraca uwagę brak zdania: „Nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej”.

⁷⁷ Tak w kolejnych odsłonach projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, jakkolwiek początkowo szerzej prezentowano definicję zdarzenia niepożądanego, która umożliwiała ich monitorowanie bez zbędnego ograniczenia tylko do zdarzeń niezgodnych z wiedzą medyczną.

Nowa definicja określa zdarzenie medyczne jako zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego: zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, którego z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę (art. 3 ust. 1 pkt 11 PrPacjRPPPU⁷⁸).

Pomijając końcową część przepisu odnoszącą się do kryterium innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej⁷⁹ jako kryterium abstrahującego od zgodności z aktualną wiedzą medyczną, na co wskazuje spójnik „albo”, podnieść należy, że nadal podstawowym wyznacznikiem ustalenia zdarzenia medycznego ma być brak zgodności danego postępowania z aktualną wiedzą medyczną.

Zgodnie z dotychczasową definicją zdarzenia medycznego jego ustalenie następuje, jeśli dowiedziono, że zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta są następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną postępowań dotyczących diagnozy, jeżeli spowodowała niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby; leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego; zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego (art. 67a PrPacjRPPU⁸⁰).

⁷⁸ Ustawa z 16.06.2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz o zmianie niektórych innych ustaw (druk nr 3259/IX kadencja Sejmu), dalej w skrócie ustawa nowelizująca (tekst ustawy dostępny stronach www.sejm.gov.pl).

⁷⁹ Zasadniczo trudno wyobrazić sobie sytuację, w której pacjent wyrazi zgodę na zastosowanie alternatywnej metody, której ryzyko w postaci zakażenia będzie większe w porównaniu do innej metody, ale nie można takiej sytuacji wykluczyć. Tym niemniej zastosowanie tej części projektowanego przepisu art. 3 ust. 1 pkt 11 PrPacjRPPU do problematyki odpowiedzialności z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną jawi się jako marginalne. W związku z tym zostało w niniejszych rozważaniach pominięte.

⁸⁰ Z dniem 1.07.2024 r., likwiduje się komisje (zob. art. 8 ust. 1 ustawy nowelizującej). W miejsce dotychczasowego systemu powstaje system kompensacji z tytułu zdarzeń medycznych przed RPP. W związku z powyższym przewiduje się także uchycenie całego rozdz. 13a PrPacjRPPU.

Porównanie obu definicji zdarzenia medycznego wskazuje, że zmiana dotyczy przede wszystkim przesłanki związku przyczynowego, który ma być oceniany nie jak dotychczas w perspektywie tzw. „podwójnej próby”, tj. testu *conditio sine qua non* oraz adekwatności (normalności) powiązań między przyczyną a następstwem w postaci zakażenia⁸¹, ale w odniesieniu do wysokiego stopnia prawdopodobieństwa uniknięcia danego naruszenia dóbr prawnie chronionych, w sytuacji gdyby hipotetycznie dane świadczenie zdrowotne zostało udzielone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Przechodząc do omówienia przesłanki niezgodności postępowania z aktualną wiedzą medyczną – kluczowej dla ustalenia zdarzenia medycznego – należy zauważyć, że budziła ona liczne wątpliwości od początku funkcjonowania alternatywnego sposobu kompensowania szkód medycznych w Polsce⁸². Zdaniem K. Bączyk-Rozwadowskiej wymóg „niezgodności z aktualną wiedzą medyczną” diagnozy leczenia, zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wskazuje na obiektywny element winy lekarza, tj. niezgodność z abstrakcyjnym wzorcem dobrego lekarza danej specjalizacji, z pominięciem oceny podmiotowej zarzucalności czynu, tj. winy *sensu stricto*⁸³.

M. Nesterowicz i M. Wałachowska wskazywali, że wprowadzając tego typu przesłankę, ustawodawca nakazał badać winę przynajmniej w stopniu nieumyślnym, co sprawia, że w systemie tym nie są kompensowane szkody wynikające z niezawinionych wypadków medycznych czy ryzyk terapeutycznych, które dawniej wynagradzano na podstawie art. 419 kc⁸⁴. W konsekwencji uregulowanie to niweczy jeden z powodów wprowadzenia omawianego systemu kompensacji.

⁸¹ Por. E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, Zdarzenie medyczne a problem przyczynowości, w: E. Kowalewski (red.), *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, Toruń 2011, s. 229–256.

⁸² Chodzi o pierwszą odsłonę tego systemu zaprezentowaną w ramach ustawy z 28.04.2011 r o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych Dz.U. Nr 113, poz. 660.

⁸³ Zob. K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 81–82. Podobnie K. Krupa-Lipińska, *Odpowiedzialność cywilna z tytułu zdarzeń medycznych w szpitalach*, PS 2013, nr 11–12, s. 98.

⁸⁴ M. Nesterowicz, M. Wałachowska, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 24.

M. Serwach z kolei zauważa, że wprowadzenie wymogu decyzji niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną powoduje, że mimo braku konieczności wykazania winy w praktyce większość działań będzie miała taki właśnie charakter. Trudno wyobrazić sobie sytuację, w której działania niezgodne z aktualną wiedzą medyczną nie przybrały chociaż postaci niedołożenia należytej staranności⁸⁵.

Reasumując, można stwierdzić, że w piśmiennictwie prawniczym⁸⁶ sposób rozumienia „niezgodności z aktualną wiedzą medyczną” zbliżony jest do rozumienia przesłanki bezprawności⁸⁷, ewentualnie winy organizacyjnej⁸⁸. Niewątpliwie jednak przesłanka niezgodności postępowania z wiedzą medyczną jest pojmowana zdecydowanie szerzej w porównaniu do prezentowanego prawniczego sposobu pojmowania błędu medycznego⁸⁹.

Przez reguły aktualnej wiedzy medycznej należy rozumieć przyjęte standardy postępowania, w tym postępowania antyzakaźniowego. Teza ta nie powinna

⁸⁵ M. Serwach, Charakterystyka i zakres odpowiedzialności za zdarzenie medyczne, *Prawo Asekuracyjne* 2012, nr 3, s. 19.

⁸⁶ Zob. też M. Śliwka, Wybrane czynniki determinujące działalność wojewódzkich komisji orzekających o zdarzeniach medycznych, *PiM* 2012, nr 3–4, s. 7–23; T. Widlak, Wybrane problemy orzecznictwa o zdarzeniach medycznych na przykładzie prac Wojewódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach medycznych w Gdańsku w 2012 r., *Wiadomości Ubezpieczeniowe* 2013, nr 2, s. 99–101; U. Drozdowska, Spory medyczne przed komisjami, s. 87–91; M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 315–351.

⁸⁷ U. Drozdowska, O przedmiocie i charakterze spraw rozstrzyganych przez Wojewódzkie Komisje ds. spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, *Forum Prawnicze* 2019, nr 5, s. 75–76.

⁸⁸ Zob. K. Bączyk-Rozwadiwska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 315; M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 322–325.

⁸⁹ Zob. też D. Karkowska, w: *eadem*, J. Chojnacki, *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, Warszawa 2014, s. 117; I. Zduński, Błąd medyczny w „nowej szacie”, w: I. Zgoliński (red.), *Oblicza Temidy. Aspekty prawne ochrony zdrowia (zagadnienia wybrane)*, Bydgoszcz 2015, s. 47; J. Sadowska, Odpowiedzialność za szkodę medyczną wynikającą ze zdarzenia medycznego – pojęcie zdarzenia medycznego, *Zeszyty Studenckich Kół Naukowych Wydziału Prawa i Administracji UAM* 2016, nr 6, s. 198–199; *eadem*, *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, Sopot 2015, s. 33–41; M. Białkowski, Uwagi do polskiego systemu pozasądowej kompensacji szkód medycznych na tle nowozelandzkiego Injury Prevention Rehabilitation and Compensation Act, *Studia Prawnicze KUL* 2021, nr 3, s. 11–14.

budzić wątpliwości z perspektywy współczesnej epidemiologii zakażeń szpitalnych. Jeśli zatem weźmiemy pod uwagę antyzakażeniowe standardy postępowania, to za niezgodne z aktualną wiedzą medyczną należy uznać np. niewłaściwe mycie i dezynfekcję rąk, nieprawidłowe sprzątanie i dekontaminację pomieszczeń szpitalnych i sprzętu użytkowego, niewłaściwe mycie, dezynfekcję i sterylizację sprzętu medycznego, brak stosowania środków ochrony osobistej (np. brak rękawiczek oraz zmiany rękawiczek między pacjentami) czy brak izolacji zakażonych oraz pacjentów o podwyższonym ryzyku zakażenia. Za standard uznawany za zgodny z wiedzą z zakresu epidemiologii uchodzi prawidłowy sposób identyfikacji i wygaszania ogniska epidemicznego, właściwe monitorowanie miejsca wklucia, miejsca operowanego, prawidłowe monitorowanie określonego rodzaju ryzyka zakażeń (dróg moczowych, dróg oddechowych w przypadku pacjentów z respiratorem), a zatem procedury w dużej mierze zarezerwowane dla personelu pielęgniarskiego. To, że dana procedura dotyczy wiedzy z zakresu pielęgnacji chorych, także nie powinno stanowić o braku możliwości uznania, że dane zachowanie jest niezgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Jak się wydaje, najpoważniejszy wpływ na opisany szeroki sposób wykładni „przesłanki niezgodności z aktualną wiedzą medyczną” miało ustalenie, że przedmiotem postępowania komisyjnego jest ustalenie zdarzenia w szpitalu w rozumieniu DziałLeczU⁹⁰. Chodzi zatem o odpowiedzialność zorganizowanego podmiotu prawa jako pewnej całości. W związku z tym wąskie pojmowanie niezgodności postępowania z aktualną wiedzą medyczną jako przesłanki odpowiedzialności odniesionej do lekarza lub innego członka personelu medycznego pozwalającej postawić tzw. zarzut personalny było niewystarczające. Zbyt zawężyłoby to zakres postępowania mającego na celu abstrakcyjne ustalenie, czy doszło do zdarzenia medycznego w szpitalu⁹¹. Jak słusznie wskazywał T. Widłak,

⁹⁰ W przyszłych rozwiązaniach proponuje się, aby zdarzenie medyczne było ustalane w stosunku do każdego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a nie tylko szpitala. W poprzednich projektach proponowano zawężenie systemu alternatywnej kompensacji tylko do szpitali udzielających świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Koncepcję tę uznano jednak za niekonstytucyjną. Zob. opinię Kancelarii Senatu (Biuro Legislacyjne) dostępną na stronie: <https://www.senat.gov.pl/prace/proces-legislacyjny-w-senacie/ustawy-uchwalone-przez-sejm/ustawy-uchwalone-przez-sejm/> [dostęp 5.07.2023].

⁹¹ Z doświadczenia autorki wynika, że na pytanie, kto był lekarzem prowadzącym pacjenta, często nie można albo uzyskać odpowiedzi, albo lekarz wpisany w dokumentacji wypiera się tego statusu na posiedzeniu przed komisją, wskazując, że system, w którym

postępowanie przed komisją jest dobrym przykładem wypierania indywidualnej odpowiedzialności za szkodę przez bardziej efektywny system indemnizacji ubezpieczeniowej – procesu, na który wskazywał już ponad cztery dekady temu W. Warkalło⁹². Pomijając kwestię fiaska ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych⁹³, pogląd ten koresponduje z treścią art. 67a ust. 1 PrPacjRPP, który nie wymaga wykazania tego, jaka osoba spośród członków personelu medycznego dopuściła się działania sprzecznego z wiedzą medyczną oraz tego, jaki charakter relacji prawnych łączył ją ze szpitalem jako podmiotem odpowiedzialnym.

Badana przez ten pryzmat (aktualności wiedzy medycznej) aktywność podmiotu leczniczego prowadzi do uznania, że np. w sytuacji zakażenia pacjenta *Staphylococcus epidermidis* podczas operacji ortopedycznej brak możliwości postawienia zarzutu przeprowadzenia operacji w sposób niezgodny z aktualną wiedzą medyczną nie oznacza, że jednocześnie nie będzie można postawić zarzutu „zawleczenia” gronkowca skórno-rany operacyjnej. Powodem ustalenia tego typu zdarzenia może być zarówno niezachowanie standardów sanitarnych, jak i niepodanie OPA, co należy wiązać z wadliwym postępowaniem profilaktycznym⁹⁴. W konsekwencji istotna z perspektywy art. 67a ust. 1 PrPacjRPPU kwalifikacja niezgodności postępowania z wiedzą medyczną w odniesieniu odpowiednio do: diagnozy, leczenia, zastosowania produktu lub wyrobu medycznego nie jest traktowana rygorystycznie. Prezentowane jest całościowe spojrzenie na zdarzenie medyczne⁹⁵. Krzyżowaniu i przenikaniu podlegają nie tylko przyczyny zdarzenia medycznego w postaci wymienionych postępowań⁹⁶, ale i zakresy poszczególnych

choremu jest przyporządkowany lekarz (tzw. system konsultancki) nie został przyjęty na jego oddziale (system ordynatorski).

⁹² T. Widłak, Wybrane problemy orzecznictwa, s. 99.

⁹³ Szerzej o tym w pkt 6.

⁹⁴ Inny przykład to wykonanie operacji na sali nieprzeznaczonej do tego lub wykonywanie opatrunków przez pielęgniarkę, niemającą odpowiednio wysokich kwalifikacji (pielęgniarka nieopatrunkowa). Przyjęto też zdarzenie medyczne, w sytuacji gdy pielęgniarka słuchana w charakterze świadka nie wykazała się znajomością swego fachu. Zob. też przykłady podawane przez M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 333.

⁹⁵ M. Serwach, Charakterystyka i zakres odpowiedzialności za zdarzenia medyczne, Prawo Asekuracyjne 2011, nr 3, s. 20; U. Drozdowska, Spory medyczne przed komisjami, s. 78 i n.

⁹⁶ Na przykład zastosowanie produktu leczniczego (np. zakażonej krwi) czy wyrobu medycznego (np. protezy) jest częścią procesu leczenia, przez co zdarzenie medyczne odpowiadać będzie obu rodzajom postępowań: leczeniu i zastosowaniu produktu lub wyrobu leczniczego.

następstw zdarzeń medycznych. Zakażenie pociąga za sobą uszczerbek na zdrowiu (np. uszkodzenie wątroby przy WZW typu B), rozstrój zdrowia (np. rozwój choroby zakaźnej), czy zgon (np. w wyniku sepsy)⁹⁷.

Problem w praktyce stosowania prawa polega na tym, że część zdarzeń medycznych trudno zakwalifikować jako wynik postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną. T. Widłak za przykład podaje zakażenie rany pooperacyjnej po operacji żyłaków kończyny dolnej, gdzie zastosowano zgodnie z aktualną wiedzą medyczną standardowe postępowanie i leczenie polegające na włączeniu stosownych środków farmakologicznych, w tym antybiotyku⁹⁸. Ustalono więc brak zdarzenia medycznego. Autor podaje jednak uzasadnienie zdania odrębnego jednego z członków komisji, który wskazał, że złamaniem standardu postępowania w tej sytuacji było niezlecenie dodatkowych badań umożliwiających ocenę przestrzeni podskórnych i głębokich goleni, a w konsekwencji nieprzeprowadzenie wskazanego w tym wypadku różnicowania diagnostycznego, co mogło mieć wpływ na dalszy przebieg leczenia i niewystąpienie późniejszych powikłań chorobowych, w tym zakażenia⁹⁹.

Istnieje zatem problem ze zrekonstruowaniem właściwego wzorca postępowania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną. Porównując go do budowanego w ramach postępowania sądowego wzorca należytej staranności, można zauważyć, że trudniej tu operować takimi „wskaźnikami” wzorca, jak niezręczność, nieuwaga i przeciwnie – zapobiegliwość, staranność itp. Niewątpliwie opisane tu „wskaźniki” nie pasują lub też trudno je odnieść do obiektywnego standardu postępowania, jakimi są aktualne reguły wiedzy medycznej. Jeśli np. operator w trakcie zabiegu wykonywanego metodą laparoskopową uszkodził inny organ niż operowany, to może okazać się, że jego niezręczność – z racji opisanego jej w literaturze medycznej jako typowego powikłania – nie spotka się z zarzutem postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną.

⁹⁷ Na marginesie rozważań wskazać należy, że zrezygnowano z tego rodzaju „specyfikacji” postępowań w proponowanej definicji zdarzenia medycznego. Ustawodawca słusznie zakłada, że zdarzenie medyczne ma powstać w trakcie udzielania lub w efekcie udzielania bądź zaniechania udzielania świadczenia zdrowotnego, dzięki czemu zostanie zachowany związek z opieką zdrowotną. Mamy zatem do czynienia z postępującym procesem „odejścia” od tradycyjnego ujęcia błędu medycznego i zaprezentowanego sposobu jego podziału.

⁹⁸ Sprawa WZKM.GD. 14/Gd/2012, podaję za T. Widłak, Wybrane problemy orzecznictwa, s. 100.

⁹⁹ W sprawie ostatecznie nie ustalono zdarzenia medycznego (głosowanie 3:1).

Z tego powodu słusznie wskazuje M. Serwach, że podstawowym mankamentem postępowania komisyjnego (wbrew intuicyjnemu pojmowaniu zdarzenia medycznego) jest jego ograniczenie tylko do przypadków uznanych za błędne¹⁰⁰. Ponieważ wystąpienie określonego typu powikłań wpisane jest *per se* w ryzyko danego zabiegu oraz zwykle jest potwierdzone badaniami naukowymi i stanem wiedzy medycznej, z tego względu nie może pozostawać z nią w sprzeczności. W związku z tym wykluczeniu od rekompensaty podlegają poważne szkody wynikające z leczenia zgodnego z aktualną wiedzą medyczną, nawet jeśli przybierają postać definiowanych wcześniej wypadków medycznych¹⁰¹.

Mankamentu tego nie usunięto w związku z wprowadzeniem nowej definicji zdarzenia medycznego. Odniesienie do postępowania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną odnajdujemy także w ustawowej definicji zdarzenia niepożądanego, co można uznać za niezrozumienie ogólnoświatowych trendów legislacyjnych, ponieważ zdarzenia te mają jedynie podlegać monitorowaniu (nie zaś kompensacji) w ramach prowadzonej działalności, przede wszystkim w celach prewencyjnych. Warto też zauważyć, że obie definicje nie obejmują skutków w postaci naruszeń praw pacjenta¹⁰².

Przechodząc do kwestii związanych z odrębnością zakażenia jako zdarzenia medycznego, należy podkreślić, że odrębność ta jest widoczna w obu zaprezentowanych definicjach. Zakażenie występuje więc obok uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta jako następstwo określonych postępowań niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną¹⁰³. Choć następstwa te, jak to zostało wskazane, krzyżują się, zakażenie może być potraktowane jako oddzielne zdarzenie medyczne.

¹⁰⁰ M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 326.

¹⁰¹ *Ibidem*.

¹⁰² Nowa definicja zdarzenia medycznego odnosi się jedynie do kwestii związanych z wyrażeniem poinformowanej zgody w zakresie wyboru alternatywnej metody leczenia, wskazując, że mamy do czynienia ze zdarzeniem medycznym, jeśli można było go z dużym prawdopodobieństwem uniknąć w razie zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę.

¹⁰³ Technika legislacyjna jest odmienna od tej związanej z konstruowaniem przesłanek czynu niedozwolonego, w przypadku której mamy do czynienia z określoną sekwencją zdarzeń (zdarzenie szkodzące – naruszenie dóbr prawnie chronionych – skutek szkodzący w dobrach prawnie chronionych).

Podstawowym argumentem za przyjęciem tak rozumianej odrębności zakażenia jest fakt, że można wskazać przypadki zakażeń, które nie prowadzą do rozstroju zdrowia ani uszkodzenia ciała. To zaś oznacza, że wyodrębnienie zakażenia jako swoistego zdarzenia ma swoje medyczne uzasadnienie. Odnosząc się z kolei do prawnej argumentacji, można wskazać, że samo zakażenie jest traktowane jako postać krzywdy¹⁰⁴, o ile charakter patogenu chorobotwórczego, który wniknął do organizmu, jest tego rodzaju, że bez fizycznego rozstroju zdrowia już wywołał cierpienia psychiczne¹⁰⁵. W konsekwencji należy uznać, że obie definicje (obecna i proponowana) nie są w tym zakresie wadliwe¹⁰⁶.

Argumentem dodatkowym jest też kwestia związana z koniecznością uprawdopodobnienia w trakcie postępowania szkody. Co prawda obowiązująca definicja zdarzenia medycznego (zawarta w art. 67a ust. 1 PrPacjRPPU) nie wskazuje bezpośrednio na szkodę jako dalsze następstwo zakażenia, nie oznacza to jednak, że powstanie zakażenia (bez skutków szkodzących) spowoduje *per se* ustalenie zdarzenia medycznego w postępowaniu przed komisją¹⁰⁷. Zgodnie z art. 67i ust. 1 PrPacjRPPU celem postępowania przed komisją jest ustalenie, czy zdarzenie, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa, stanowiło zdarzenie medyczne¹⁰⁸. Podobnie nowa konstrukcja zdarzenia medycznego zakłada,

¹⁰⁴ E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 687–688.

¹⁰⁵ Szerzej o tym w pkt dot. specyfiki szkody wynikającej z zakażenia.

¹⁰⁶ Opisany sposób regulacji, odróżniający zakażenie od innych następstw zdarzenia medycznego, dał asumpt do twierdzenia o wadliwości redakcyjnej regulacji. Zdaniem L. Boska znamiona „uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia” pochlaniają w całości znamię „zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym”, które tylko pozornie poszerza zbiór desygnatów wyrażenia „zdarzenie medyczne”. Zdaniem autora oczywiste jest, że zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym wywołuje rozstrój zdrowia pacjenta, nawet jeśli szkoda jeszcze się nie ujawniła, L. Bosek, w: *idem* (red.), *Komentarz do PrPacjRPPU* 2020, *Legalis/el/art. 67a*.

¹⁰⁷ Zgodnie z dotychczasowym art. 67d ora 67i PrPacjRPPU miało nastąpić jedynie uprawdopodobnienie szkody.

¹⁰⁸ M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 319; U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 487. Wbrew pierwszemu wrażeniu stanowisko to nie przeczy tezie, że poszkodowanemu może przysługiwać prawo domagania się zadośćuczynienia pieniężnego za cierpienia psychiczne wywołane samym faktem zakażenia, niezależnie od powstania objawów choroby, uwzględniające krzywdę, którą pacjent z pewnością będzie odczuwał w przyszłości (tak M. Nesterowicz, M. Wałachowska, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 22–23). Chodzi o wykazanie szkody

że ustalenie wysokości świadczenia kompensacyjnego będzie zależne, w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, po pierwsze, od rodzaju biologicznego czynnika chorobotwórczego, po drugie, charakteru następstw zdrowotnych wynikających z zakażenia, tj. np. uciążliwości leczenia czy pogorszenia jakości życia.

W związku z tym uprawdopodobnienie skutków szkodzących w przyszłym systemie kompensacji będzie o tyle konieczne, o ile będzie przekładało się na wysokość rekompensaty. Także sytuacja zaistnienia samego zakażenia, bez następstw w postaci rozstroju zdrowia czy uszkodzenia ciała, może być podstawą przyjęcia że doszło do zdarzenia medycznego, jeżeli ze względu na charakter określonego patogenu chorobotwórczego krzywdą będzie samo wniknięcie.

2.3. Zakażenie związane z opieką zdrowotną jako rodzaj czynu niedozwolonego oraz skutek nienależytego wykonania zobowiązania

W piśmiennictwie polskim przyjmuje się, że czyn niedozwolony stanowi zdarzenie cywilnoprawne kreujące odpowiedzialność, przy czym pojęcie czynu niedozwolonego rozumiane jest szeroko¹⁰⁹. Znajdują się w nim różne zdarzenia kreujące odpowiedzialność odszkodowawczą, związane zarówno z zachowaniem się człowieka, jak i oderwane od takiego zachowania (tzw. czyn niedozwolony w znaczeniu techniczno-prawnym). Problematyka czynów niedozwolonych została uregulowana w kc jak i poza nim.

Zdaniem A. Śmiei mnogość zdarzeń kreujących stosunek zobowiązaniowy, którego treścią jest obowiązek naprawienia szkody, powoduje, że każdy czyn niedozwolony powinien posiadać cztery cechy. *Primo*, musi być to fakt, z którym ustawa wiąże obowiązek naprawienia szkody. *Secundo*, powstanie tego obowiązku nie może być uzależnione od uprzedniego istnienia jakiejś więzi prawnej między zobowiązanym do naprawienia szkody a podmiotem, który doznał uszczerbku. *Tertio*, chodzi

niemajątkowej wynikającej z faktu zakażenia (tak np. w sprawach dotyczących zakażenia wirusem HIV).

¹⁰⁹ Zob. P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), *SystPrPryw* 2018, t. 6, s. 370; B. Lackoroński, w: K. Osajda (red.), *Komentarz do kc 2017*, Legalis/el./art. 415; M. Wałachowska, w: M. Fras, M. Habdas (red.), *Komentarz do kc 2018*, t. III, s. 403 i n. oraz powoływaną tam lit.

tu zawsze o zdarzenie, które wywołuje skutki prawne *ex lege*. Po czwarte, świadczenie odszkodowawcze powinno mieć charakter świadczenia głównego, a zarazem pierwotnego, a więc występującego w stosunku obligacyjnym od początku istnienia zobowiązania, łączącego osobę zobowiązaną do naprawienia uszczerbku z poszkodowanym¹¹⁰.

Odnosząc powyższe do analizowanej problematyki, należy zauważyć, że do powstania szkody dochodzi w rezultacie sekwencji zdarzeń. Można więc wskazać zdarzenie inicjalne¹¹¹, które rozpoczyna ciąg zdarzeń (np. pobyt pacjenta w szpitalu, wykonanie określonej interwencji medycznej, brak odizolowania pacjenta od źródła zakażenia itp.). Jest to zdarzenie tworzące warunki dla powstania zakażenia związanego z opieką zdrowotną. Przy tym, jak pokazały przeprowadzone już rozważania, między zakażeniem a opieką zdrowotną musi wystąpić relacja kauzalna (etap pierwszy). Prawo odszkodowawcze zakłada zaś, że między tak opisanym inicjującym zdarzeniem szkodzącym a naruszeniem dóbr prawnie chronionych powinna wystąpić adekwatna relacja kauzalna (etap drugi). W związku z tym zakażenie związane z opieką zdrowotną może zostać potraktowane z jednej strony jako tzw. główne zdarzenie szkodzące, niejako *per se* prowadzące do szkody, z drugiej zaś jako następstwo pierwotnego zdarzenia (inicjalnego), jakim jest sam pobyt w szpitalu czy interwencja medyczna. Mamy tu do czynienia z konstrukcją złożoną. W pojęciu „zakażenia związanego z opieką zdrowotną” zawiera się wspomniane zdarzenie inicjalne, które powinno pozostawać w relacji kauzalnej z zakażeniem, a zatem z wniknięciem i rozwojem drobnoustroju chorobotwórczego, co wywołuje naruszenie dóbr prawnie chronionych.

W tym ujęciu konstrukcja zakażenia związanego z opieką zdrowotną jako czynu niedozwolonego nie nasuwa większych wątpliwości. Zakażenie poprzedza określone zachowanie (postępowanie, zwykle czyn człowieka) i to ono jest uznawane za pierwotne zdarzenie szkodzące. Ma to znaczenie np. z punktu widzenia rozpoczęcia biegu terminu *a tempore facti* jako terminu, którego początek wiążemy z pobytem w szpitalu czy konkretną interwencją medyczną. Postać zakażenia jako związanego z opieką zdrowotną, jak wykazały przeprowadzone już rozważania, zakłada, że czas i miejsce jego powstania muszą być powiązane z opieką zdrowotną.

¹¹⁰ P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), *SystPrPryw* 2018, t. 6, s. 371.

¹¹¹ Zdarzenie to nazywane jest także zdarzeniem sprawczym; określenie to pasuje jednak tylko do odpowiedzialności typu sprawczego.

Jeśli w toku postępowania ten związek zostanie obalony, odpowiedzialność nie będzie mogła być przypisana podmiotowi leczniczemu sprawującemu opiekę¹¹². To zaś oznacza, że obowiązkiem poniesienia szkody z tego wynikającej zostanie obciążony sam poszkodowany.

Przeprowadzona powyżej analiza wskazuje, że wymienione przez A. Śmieję cechy czynu niedozwolonego są spełnione. Ustawodawca w kodeksie cywilnym typizuje poszczególne przypadki czynów niedozwolonych. Jeśli więc spowodowanie zakażenia związanego z opieką zdrowotną zostanie uznane za zawinione¹¹³, to zgodnie z art. 415 kc wiąże się z obowiązkiem naprawienia szkody z tego wynikłej. Zastosowanie mogą znaleźć także inne podstawy odpowiedzialności deliktowej (art. 415, 416, 430), o których była już mowa.

Zakażenie związane z opieką zdrowotną może być postrzegane jako rodzaj zdarzenia szkodzącego, pewien stan naruszenia dóbr prawnie chronionych (zdrowia i życia)¹¹⁴. Przyjąć można bowiem koncepcję, zgodnie z którą naruszenie dóbr prawnie chronionych nie będzie wiązało się jeszcze ze stanem naruszenia tych dóbr (tj. szkodą). M. Kaliński wskazuje, że mamy właściwie do czynienia z dwoma etapami ustalania związku: między zdarzeniem szkodzącym a naruszeniem sfery dóbr poszkodowanego oraz tym naruszeniem a stanem jego dóbr¹¹⁵. Szkoda jako pewien stan odzwierciedlający uszczerbek ma pozostawać w zwykłej relacji kazualnej

¹¹² Zob. szerzej U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 467.

¹¹³ W literaturze prezentowany jest pogląd, że w niektórych przypadkach wina tak ściśle łączy się ze zdarzeniem, że należy te elementy rozpatrywać łącznie celem określenia normalnego związku przyczynowego między nimi a szkodą, por. J. Jastrzębski, Interferencje adekwatnej przyczynowości oraz winy przy odpowiedzialności za szkodę majątkową, PS 2004, nr 7–8, s. 30–31; podobnie B. Janiszewska, Dowodzenie winy w procesach lekarskich (Uwagi na tle wyroku Sądu Apelacyjnego w Białymstoku), PS 2001, nr 11–12, s. 200.

¹¹⁴ Ten sposób postrzegania zakażenia nie oznacza jednak, że stanowi ono *per se* szkodę, choć można spotkać stanowisko, że w niektórych przypadkach zakażenie stanowi rozstrój zdrowia. Chodzi o koncepcję, że szkodą jest samo naruszenie dóbr prawnie chronionych, tak. np. A. Szpunar, Odpowiedzialność za szkodę majątkową, Bydgoszcz 1998, s. 30; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 681; K. Bączyk-Rozwadowska, Podstawy prawne odpowiedzialności cywilnej, w: Błąd medyczny – materiały konferencyjne, Instytut Problemów Ochrony Zdrowia sp. z o.o., Warszawa 2008, s. 16.

¹¹⁵ M. Kaliński, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2018, t. 6, s. 127–128; *idem*, Szkoda na mieniu, s. 379; *idem*, Szkoda na osobie, Legalis 2021.

z naruszeniem dóbr i interesów prawnie chronionych (etap trzeci – wywołanie skutków szkodzących). Nie każde naruszenie sfery dóbr prawnie chronionych powoduje powstanie konsekwencji w postaci uszczerbku (szkody).

W konsekwencji można także ująć zakażenie związane z opieką zdrowotną jako zdarzenie, które odrywa się od zachowania ludzkiego, przyjmując postać zdarzeń, takich jak ruch przedsiębiorstwa czy ruch pojazdów mechanicznych. W tych przypadkach mamy do czynienia z odrębną konstrukcją prawną, a kryterium przypisania odpowiedzialności staje się wówczas zdarzenie niebędące czynem człowieka¹¹⁶. Przyjęcie na wzór „ruchu przedsiębiorstwa” konstrukcji „zakażenia związanego z opieką zdrowotną” może zakładać, że odpowiedzialność za wynikłą z tego tytułu szkodę ponosi pomiot leczniczy, który wygenerował ryzyko tego zakażenia na skutek prowadzonej przez siebie działalności. Może on uwolnić się od odpowiedzialności, gdy wykaze, że dołożył wszelkiej staranności, aby uniknąć zakażenia, ewentualnie udowodni inne przyczyny zakażenia.

Przechodząc do zakażenia szpitalnego jako szczególnej postaci zdarzenia medycznego (art. 67a PrPacjRPPU), wskazać należy, że przyjmuje się – biorąc pod uwagę jego cechy – że tu także mamy do czynienia z czynem niedozwolonym¹¹⁷. W definicji zdarzenia medycznego zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym zostało wymienione obok uszkodzenia lub rozstroju zdrowia, co oznacza, że jest traktowane jako następstwo postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną¹¹⁸. Należy zauważyć, że – zgodnie z kryteriami zaproponowanymi przez A. Śmieję – jest to zdarzenie niezależne od uprzedniego

¹¹⁶ Por. R. Strugała, *Dobra i interesy chronione w strukturze czynu niedozwolonego*, Warszawa 2019, s. 140.

¹¹⁷ L. Bosek, w: *idem* (red.), *Komentarz do PrPacjRPPU 2020*, Legalis/el/art.67a; J. Mucha, *Charakter prawny postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, w: M. Gwoździcka-Piotrowska, J. Wiśniewski, P. Ziobrowski (red.), *Obszary akademickiej wiedzy naukowej*, Poznań 2012, s. 42, 48; J. Sadowska, *Status prawny wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*, *Przegląd Prawniczy, Ekonomiczny i Społeczny* 2014, nr 2, s. 85; *eadem*, *Odpowiedzialność za szkodę medyczną wynikającą ze zdarzenia medycznego – pojęcie zdarzenia medycznego*, s. 193–194; U. Drozdowska, *O przedmiocie i charakterze prawnym spraw rozstrzyganych przez Wojewódzkie Komisje do spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych*, *Forum Prawnicze* 2019, nr 5, s. 73–76.

¹¹⁸ U. Drozdowska, *O przedmiocie i charakterze prawnym spraw*, s. 73–75 i cyt. tam lit.

istnienia więzi prawnej między szpitalem a wnioskodawcą. Wywołuje ono skutki prawne *ex lege*, tj. z mocy przepisów PrPacjRPPU, a po jego ustaleniu przed komisją ubezpieczyciel lub szpital ma obowiązek przedstawić wnioskodawcy ofertę odszkodowawczą.

Można więc twierdzić, że szkoda pozostaje składnikiem czynu niedozwolonego zarówno wtedy gdy zakażenie jest rozpatrywane w kontekście odpowiedzialności cywilnej, jak i w postępowaniu przed komisją. Jest to zagadnienie sporne w polskim piśmiennictwie, choć aktualnie przeważa stanowisko, zgodnie z którym szkody nie powinno włączać się w strukturę czynu niedozwolonego, ponieważ nie należy mylić przyczyny (jaką jest czyn niedozwolony) ze skutkiem¹¹⁹. W przypadku spojrzenia na czyn niedozwolony jak na źródło powstania stosunku odszkodowawczego, który wiąże osobę zobowiązaną z poszkodowanym, wskazuje się, że obowiązek ten nie powstanie, jeśli nie zostaną zrealizowane wszystkie przesłanki zdarzenia cywilnoprawnego w postaci czynu niedozwolonego¹²⁰. W przedstawionej koncepcji czyn niedozwolony staje się zatem konstrukcją *sensu largo*, tj. przyczyną kreującą zobowiązanie, zaś jego skutkiem jest nie szkoda, lecz powstanie stosunku odszkodowawczego (tzw. głęboka struktura czynu niedozwolonego)¹²¹.

Jak się wydaje, rozbieżność między poglądami dotyczącymi włączenia lub nie szkody w strukturę czynu niedozwolonego wynika z innego rozłożenia akcentów. Pogląd A. Śmiei (czynu niedozwolonego jako zdarzenia kreującego zobowiązanie odszkodowawcze) nie przeczy bowiem tezie, że pierwotną przyczyną powstania stosunku obligacyjnego między poszkodowanym a podmiotem wykonującym działalność leczniczą jest określone zdarzenie, z którym prawo łączy odpowiedzialność (tzw. czyn *sensu stricto*). W konsekwencji jego zaistnienia treścią stosunku obligacyjnego staje się obowiązek naprawienia szkody, w analizowanym przypadku, wynikającej z zakażenia związanego z opieką zdrowotną. W jednym i drugim przypadku postępowania przed sądem, powszechnym i przed komisją mamy do czynienia z postępowaniem odszkodowawczym. Celem obu postępowań jest bowiem zbadanie, czy na skutek określonego zdarzenia powstał uszczerbek oraz zapewnienie rekompensaty tego uszczerbku poszkodowanemu pacjentowi.

¹¹⁹ M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 42 i cyt. tam lit. Przeciwnie np. B. Ziemianin, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za niedozwolony czyn własny*, s. 608.

¹²⁰ P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), *SystPrPryw* 2018, t. 6, s. 371.

¹²¹ *Ibidem*, s. 372. Por. rozważania M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 12–14.

Zakażenie związane z opieką zdrowotną może być też ujmowane jako przypadek nienależytego wykonania zobowiązania. Podstawową różnicą między odpowiedzialnością deliktową a kontraktową jest to, że przesłanką tej ostatniej jest istnienie uprzedniego stosunku zobowiązaniowego między stronami i to on zostaje naruszony na skutek nienależytego świadczenia opieki zdrowotnej. Przyczyną powstania obowiązku wynagrodzenia szkody na osobie nie jest jednak, jak w przypadku czynu niedozwolonego, samo jej spowodowanie, ale naruszenie obowiązku istniejącego już przedtem, zanim szkoda została wyrządzona. To zaś oznacza, że dochodzi do modyfikacji istniejącego już zobowiązania, nie zaś do jego powstania, jak przy czynach niedozwolonych¹²².

W tej sytuacji zakażenie jawi się jako następstwo zdarzenia w postaci wadliwie (nienależycie) wykonywanego w ramach danego stosunku prawnego obowiązku świadczenia opieki zdrowotnej (uchybiecie powinnościom w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego). Ponieważ można je wywodzić ze stosunku umownego, jak i bezpośrednio z przepisów prawa widoczny jest tu już *prima facie* zbieg reżimów odpowiedzialności. W reżimie kontraktowym należy wykazać, że doszło *in casu* do nienależytego wykonania zobowiązań w tym zakresie. Należyta staranność jest rozpatrywana: po pierwsze, przez pryzmat dbałości o zapewnienie pacjentowi bezpieczeństwa sanitarnego, po drugie, przez negowanie związku między zakażeniem a sprawowaną opieką zdrowotną. Warto tu podkreślić, że okoliczności wyłączające odpowiedzialność za zakażenia, zasadzające się wykazywaniu dołożenia należytej staranności (por. art. 472 kc) spoczywają na pozwanym podmiocie leczniczym. Z tych powodów bywa, że reżim kontraktowy jest postrzegany jako bardziej sprzyjający pacjentom¹²³. Jak jednak pokażą rozważania dotyczące rozkładu ciężaru dowodu w sprawach zakażeniowych, także w reżimie deliktowym orzecznictwo przyjęło ułatwienia, co oznacza, że w jednym i drugim reżimie powód wykazuje związek zakażenia ze sprawowaną opieką zdrowotną oraz wynikające z zakażenia skutki szkodzące. Pozwany ma wykazać, że zakażenie wystąpiło mimo należytej opieki.

Podobieństwo w zakresie sposobu badania zdarzenia, związku przyczynowego oraz szkody w sprawach zakażeniowych uprawnia do łącznego (niezależnie od przyjmowanego reżimu odpowiedzialności) opisanie tych przesłanek

¹²² A. Ohanowicz, Zbieg norm w polskim prawie cywilnym, s. 96.

¹²³ B. Janiszewska, Praktyka sądowa w sprawach cywilnych o zakażenia szpitalne, s. 16.

odpowiedzialności. Przepisy kc dotyczące podstawowych reguł odpowiedzialności zostały zgrupowane w jednym miejscu, w ramach przepisów ogólnych dotyczących zobowiązań (art. 361–363 kc), co prowadzi do przyjęcia poglądu, że także systematyka kc nakazuje stosowanie ich do obu reżimów odpowiedzialności¹²⁴. W toku rozważań będą czynione także odniesienia do spraw zakażeńiowych rozstrzyganych w postępowaniu komisyjnym, przede wszystkim z racji podobieństwa w zakresie ustalania postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną i związku przyczynowego między owym postępowaniem a szkodą.

3. Związek przyczynowy

3.1. Zakażenie związane z opieką zdrowotną a adekwatna relacja kauzalna w rozumieniu prawa cywilnego

Zarówno ustawowa definicja zakażenia szpitalnego określona w ZapobChoróbU, jak i przyjmowana powszechnie definicja zakażenia związanego z opieką zdrowotną bazuje na naturalnym związku przyczynowym między hospitalizacją (opieką zdrowotną) a zakażeniem, przy czym podstawową rolę odgrywa tzw. kryterium czasowe związane z okresem wylegania się choroby¹²⁵.

Ten sposób interpretacji definicji dotyczących zakażeń związanych z opieką zdrowotną ma wpływ na praktykę funkcjonowania prawa, ponieważ związek przyczynowy oparty na kryterium czasowym między zakażeniem a pobytem w szpitalu nie jest uważany za wystarczający dla potrzeb odpowiedzialności odszkodowawczej¹²⁶. Przypuszczenie, że zakażenie ma związek z opieką zdrowotną to za mało, aby ustalić adekwatny związek przyczynowy i przypisać odpowiedzialność podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą¹²⁷. W ślad za tym w orzecznictwie sądowym można spotkać

¹²⁴ J. Dąbrowa, Wina jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej, s. 7–8.

¹²⁵ Por. rozważania rozdz. I.

¹²⁶ Por. P. Kowalski, Opiniowanie sądowo-lekarskie, s. 73–74; C. Chowaniec, M. Chowaniec, Problemy opiniodawcze w przypadku zakażeń szpitalnych, w szczególności wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2001, t. 51, s. 15, 17; B. Janiszewska, Dowodzenie winy w procesach lekarskich, s. 200.

¹²⁷ Por. rozważania o związku przyczynowym E. Bagińskiej w kontekście zasady *post hoc ergo propter hoc*, E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 52.

stanowisko, że termin ustawowy „zakażenie szpitalne” wskazuje tylko na tzw. związek funkcjonalny infekcji z pobytem chorego w danej placówce medycznej¹²⁸. Czynniki wywołujące to zakażenie może nie mieć żadnego związku z funkcjonowaniem szpitala lub sposobem organizacji opieki medycznej ani zaniedbaniami ze strony personelu¹²⁹.

Związek zakażenia z opieką zdrowotną powinien zatem zostać ponownie oceniony¹³⁰. Nawet jeśli przedstawiono dokumentację medyczną świadczącą o tym, że w trakcie hospitalizacji przyjęto istnienie zakażenia jako tzw. zakażenia szpitalnego, co potwierdzać może np. karta zakażenia szpitalnego, związek ten powinien zostać ustalony na podstawie innych weryfikowalnych kryteriów medycznych.

Organ orzekający¹³¹ zwykle zasięga opinii biegłego specjalisty z zakresu chorób zakaźnych i zakażeń¹³². Jak się wskazuje, zaniechanie dopuszczenia tego typu dowodu przez sąd może zostać uznane za naruszenie przepisów proceduralnych, tj. art. 232 zd. 2 kpc¹³³, o ile można będzie w okolicznościach danej sprawy dojść do przekonania, że sąd powinien był dopuścić ten dowód z urzędu, ponieważ wyjaśnienie tej okoliczności wymagało wiadomości specjalnych¹³⁴.

¹²⁸ Zob. uzasadnienie wyroku SA w Łodzi z 6.11.2014 r., I ACa 621/14, Legalis, zob. też uzasadnienie wyroku SO w Gliwicach z 18.03.2014 r., IC 47/12, w którym sąd ten wskazał, że okres między pobytem powódki u pozwanego a wykryciem zakażenia mieścił się w okresie wylęgania ostrego WZW typu C, niemniej kryterium czasowe nie stanowiło jedyne kryterium przyczynowości.

¹²⁹ *Ibidem*.

¹³⁰ Potwierdza tę tezę stanowisko biegłych, którzy wyraźnie opowiadają się za tym, aby to sąd ustalał związek przyczynowy. Biegły powinien jedynie dostarczyć organowi orzekającemu wiadomości specjalnych celem oceny sytuacji, por. P. Kowalski, *Opiniowanie sądowo-lekarskie*, s. 25–26.

¹³¹ Uwaga ta *de lege lata* w równej mierze dotyczy sądu, jak i wojewódzkiej komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych. Obecna definicja zdarzenia medycznego bazuje na koncepcji adekwatnego związku przyczynowego, ponieważ polski legislator zbudował alternatywny system, opierając się na klasycznych zasadach prawa czynów niedozwolonych, tak E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, *Zdarzenie medyczne a problem przyczynowości*, s. 329–332.

¹³² W sprawie rozpatrywanej przez SA w Poznaniu został uwzględniony zarzut podniesiony w apelacji, że lekarz chirurg jako biegły nie był w pełni kompetentny do wydania opinii na okoliczność przyczyn zakażenia powoda, zob. uzasadnienie wyroku SA w Poznaniu z 17.01.2006 r., I ACa 1983/04, Legalis.

¹³³ Ustawa z 17.11.1964 r., tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 1805, dalej kpc.

¹³⁴ Zarzut naruszenia tego przepisu nie może dotyczyć wojewódzkich komisji, ponieważ komisja może (a nie musi) zasięgnąć opinii lekarza, gdy wymaga to wyjaśnienia

W polskim orzecznictwie sądowym rzadko można odnaleźć szczegółowe rozważania dotyczące adekwatności związku zakażenia z opieką zdrowotną, a następnie szkodą.

Sądy skupiają się na relacji pierwszej, zwanej faktyczną lub naturalną. Z uwagi na treść art. 361 § 1 i 2 kc nie ma wątpliwości co do tego, że tzw. normalny związek przyczynowy w kodeksowym systemie odpowiedzialności odszkodowawczej (zarówno deliktowej, jak i kontraktowej) stanowi podstawową przesłankę odpowiedzialności, wyznaczając granice przyjmowanej indemnizacji¹³⁵. W związku z powyższym, choćby intuicyjnie¹³⁶ „normalność” jest przedmiotem badania w ramach ustalania istnienia związku przyczynowego w każdej sprawie zakaźniowej.

Relevantny prawnie związek przyczynowy ma łączyć w określony sposób inicjalne zdarzenie szkodzące i sferę dóbr prawnych poszkodowanego, która przez to zdarzenie została naruszona¹³⁷. Jest to szczególne powiązanie kauzalne, kwalifikowane za pomocą tzw. podwójnej próby. Pierwsza próba wymaga wykazania powiązania faktycznego, które ocenia się za pomocą testu *conditio sine qua non* (*csqn*),

okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia. Por. art. 67i ust. 7 PrPacjRPPU.

¹³⁵ Zob. szerzej M. Kaliński, w: A. Olejniczak (red.) SystPrPryw 2018, t. 6, s. 124–126; *idem*, Szkoła na mieniu, s. 379.

¹³⁶ Przyjmuje się, że badanie związku przyczynowego opiera się nie tylko na wiedzy medycznej, której dostarcza specjalistyczna opinia biegłego, ale i w zgodzie z logiką oraz doświadczeniu życiowym. Nie bez znaczenia jest także poczucie prawne sędziego.

¹³⁷ Literatura dotycząca związku przyczynowego jest bardzo obszerna. z publikacji dotyczących problematyki związku przyczynowego w sprawach medycznych zob. np. M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód *prima facie* w procesach lekarskich, s. 337–339; K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych, Warszawa 2020, *passim*; *eadem*, Związek przyczynowy w „procesach lekarskich”, PiM 2012, nr 3–4, s. 77–102; E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 34–44; M. Nesterowicz, Adekwatny związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej w świetle orzecznictwa sądowego, w: A. Nowicka (red.), Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Stanisławowi Sołtyśińskiemu, Poznań 2005, s. 189 i n.; E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, s. 602–673; M. Sadowska, Dowodzenie związku przyczynowo-skutkowego w sprawach o zakażenia szpitalne, Studia Prawnicze KUL 2017, nr 3, s. 107–117; R. Tymiński, Szczególne przypadki powiązań kauzalnych w sprawach o błędy medyczne, w: M. Urbaniak (red.), Praktyczne aspekty prawa medycznego, Poznań 2015, s. 135–152.

druga określenia adekwatności (normalności) zaistniałych skutków w stosunku do przyczyny. Pozytywny wynik pierwszej próby¹³⁸ dowodzi istnienia obiektywnej zależności między konkretnymi elementami sytuacji faktycznej, podczas gdy drugi wynik odpowiada tzw. szczególnym kryteriom wartościującym wskazanym przez prawo¹³⁹.

Prawo zatem nie nakłada obowiązku odszkodowawczego, jeśli skutek w postaci zakażenia i wynikających z niego chorób jest wyjątkowym, nieprzewidywalnym efektem świadczenia opieki zdrowotnej¹⁴⁰. W piśmiennictwie wskazuje się, że normalność to oczekiwanie skutków pojawiających w zwykłej kolejności rzeczy, a nie rezultat jakiegoś wyjątkowego zbiegu okoliczności¹⁴¹. Przyczyna w postaci postępowania medycznego (sprawowania opieki zdrowotnej) ma być czynnikiem ogólnie sprzyjającym powstaniu skutku. Ponieważ epidemiologia zakażeń szpitalnych jest nauką, która opisuje zakażenia jako zdarzenie występujące z różną częstotliwością, przy czym próg generalnie jest określany w przedziale od 3% do 5%¹⁴², to w zdecydowanej liczbie przypadków nie mamy do czynienia z wyłączeniem normalności w rozumieniu art. 361 § 1 kc. Sformułowanie „normalne następstwo” nie musi oznaczać skutku koniecznego, ale przewidywalny, mogący wystąpić w zwykłym toku rzeczy¹⁴³, a następstwa badanej przyczyny nie muszą

¹³⁸ Pierwsza próba zgodnie z teorią ekwiwalencji (warunkowości) polega na zadaniu pytania: czy przy hipotetycznej eliminacji rozpatrywanego zdarzenia skutek nadal by wystąpił. Jeżeli odpowiedź jest pozytywna, rozpatrywane zdarzenie nie jest przyczyną skutku. Inne pytanie należy zadać przy przyczynowości zaniechania: czy gdyby zaniechane powinno działanie zostało podjęte, to czy powstałby skutek. Jeśli odpowiedź jest pozytywna, zaniechanie nie pozostaje w związku przyczynowym ze skutkiem. W przypadku odpowiedzi negatywnych na oba pytania związek przyczynowy ma charakter naturalny i można przejść do drugiego etapu badania.

¹³⁹ A. Koch, *Związek przyczynowy odpowiedzialności odszkodowawczej w prawie cywilnym*, Warszawa 1975, s. 71.

¹⁴⁰ Nie chodzi tu o przewidywalność jako cechę odnoszoną do lekarza lub do innego członka personelu medycznego, ale o nieprzewidywalność odnoszoną do skutku (w sensie jego wyjątkowości).

¹⁴¹ M. Nesterowicz, *Kilka uwag o związku przyczynowym na tle procesów lekarskich*, Palestra 1968, nr 7–8, s. 48–49.

¹⁴² Chodzi o próg zakażeń przyjmowanych w związku z hospitalizacją, inny jest procent poszczególnych rodzajów zakażeń (np. miejsca operowanego), inny w związku z pobytem na oddziale intensywnej terapii.

¹⁴³ Por. M. Kaliński, *O normalności powiązań kauzalnych*, PS 2007, nr 11–12, s. 26–27.

stanowić jej skutków bezpośrednich. Akceptowany jest związek przyczynowy pośredni pod warunkiem, że między poszczególnymi elementami zostanie spełnione zarówno kryterium *csqn*, jak i normalności¹⁴⁴.

Związek pośredni ujmowany jest jako łańcuch przyczynowo-skutkowy, gdy poszczególne elementy stanu faktycznego ze sobą łączą się w ten sposób, że powstaje zależność przyczynowa między poszczególnymi ogniwami. W sprawach medycznych wskazuje się, że ze związkiem pośrednim mamy do czynienia także wtedy, gdy jedno zdarzenie stworzyło warunki do powstania następnego lub nawet szeregu innych zdarzeń, z których dopiero ostatnie stało się bezpośrednią przyczyną szkody¹⁴⁵. Według tezy wyroku SN z 3.04.2019 r.¹⁴⁶ w niektórych wypadkach stosunek między przyczyną a skutkiem jest oddzielony od siebie pewnym łańcuchem zjawisk, z których każde następne jest wynikiem koniecznym poprzedniego z takim skutkiem, że pierwsze i ostatnie ogniwo związku (ciągu) przyczynowego pozostają blisko i nieodłącznie od siebie.

Przykładem stanu faktycznego, w ramach którego rozpatrywano tego rodzaju związek jest sprawa rozpatrywana wyrokiem SA w Poznaniu z 22.09.2005 r.¹⁴⁷ Ze stanu faktycznego wynika, że dzieci powoda przebywały w szpitalu, w którym stwierdzono złe warunki sanitarne oraz liczne zakażenia WZW typu B (ognisko epidemiologiczne). Sąd uznał, że pierwszym ogniwem łańcucha kauzalnego było zakażenie dzieci w związku z ich pobytem w szpitalu, drugim – sprawowanie przez rodzica osobistej opieki nad dziećmi, które z racji wieku tego wymagały, trzecim – zakażenie powoda. Sąd podkreślił, że dla zaistnienia adekwatnego związku przyczynowego wystarczające jest ustalenie ciągu zdarzeń, w którym pierwsze stało się koniecznym warunkiem (przyczyną) wystąpienia następnego, a to następne doprowadziło do szkody. W analizowanym przypadku biegli stwierdzili, że istnienie ogniska epidemiologicznego WZW typu B w pozwanym szpitalu stanowiło przyczynę zakażenia przebywających na oddziale dzieci, a w konsekwencji najbardziej prawdopodobną przyczynę zakażenia rodzica, który sprawował nad nimi osobistą opiekę. Biegli zgodnie przyznali, że niezależnie od tego, że po stronie powoda występowały inne czynniki ryzyka

¹⁴⁴ A. Koch, Związek przyczynowy, s. 103, 137; M. Nesterowicz, Kilka uwag o związku przyczynowym, s. 49–50.

¹⁴⁵ M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód *prima facie* w procesach lekarskich, s. 334.

¹⁴⁶ Wyrok SN z 3.04.2019 r., II CSK 96/18, Legalis.

¹⁴⁷ Sygn. I ACa 197/05, Legalis.

zakażenia takie jak: zaleczona choroba alkoholowa, samookaleczenia, oddawanie krwi (powód był honorowym krwiodawcą), to sprawowanie osobistej opieki nad dziećmi – z uwagi na okres wylęgania się choroby zarówno u powoda, jak i u jego dzieci – jest przyczyną najbardziej prawdopodobną. W tych okolicznościach sprawy uznano, że powiązania pomiędzy poszczególnymi wydarzeniami były normalne, nie były bowiem rezultatem wyjątkowego zbiegu okoliczności.

Nawiązując do kryterium normalności, za decydujące o typowości uznaje się dwa czynniki wyznaczające klasę następstw normalnych (typowych): zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia skutku (czynnik ogólnie sprzyjający, tu – zakażeniu) oraz stałość powiązania między pojawieniem się przyczyny a wzrostem prawdopodobieństwa wystąpienia skutku¹⁴⁸. Stałość pojawiać się winna każdorazowo przy próbie modelowej rekonstrukcji¹⁴⁹.

Jeśli więc w analizowanym przypadku uznamy, że sprawowanie osobistej opieki nad małymi dziećmi, polegające na wykonywaniu wobec nich zabiegów pielęgnacyjnych, jest czynnikiem ogólnie sprzyjającym zakażeniu rodzica, to normalność tego rodzaju powiązania nie będzie budziła wątpliwości, zwłaszcza że kryteriami są nie tylko wskazania aktualnej wiedzy medycznej, ale i zasady logiki oraz doświadczenia życiowego.

Interesującym *exemplum* możliwości zastosowania testu normalności była sprawa rozpatrywana wyrokiem SN z 17.10.2007 r.¹⁵⁰, w której powódka wywodziła swoje roszczenia odszkodowawcze z faktu zachorowania na rzadki i bardzo poważny

¹⁴⁸ Por. K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności, s. 418 i n.

¹⁴⁹ Zabieg generalizacji ma zastosowanie tylko do testu adekwatności. Polega on na uogólnieniu, tzn. wyobrażeniu sobie badanej przyczyny w sytuacjach, które pod istotnymi względami są z nią identyczne, stanowią idealny model. Generalizacja z jednej strony nie powinna być zbyt mała (nie byłaby wtedy uogólnieniem), ale nie może też być zbyt duża (bo wtedy nie byłaby rodzajowo istotna). Zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia skutku każdorazowo nie musi oznaczać konieczności rzeczywistego jego pojawienia się, por. A. Koch, Związek przyczynowy, s. 131–139; K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności, s. 414 i n.; M. Kaliński, O normalności powiązań kauzalnych, s. 26.

¹⁵⁰ Sygn. II CSK 285/07, Legalis. Sprawę tę omawia także K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy w „procesach lekarskich”, s. 92–93, a także E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 189–190.

zespół Guillaina-Barrégo. Opisywany zespół chorobowy ma zróżnicowaną etiologię i nie do końca został poznany. Wiadomo, że przyczyną jest ostre zapalenie nerwów na tle autoimmunologicznym. Powódka łączyła odpowiedzialność pozwanego z krwakiem, który powstał w wyniku znieczulenia podpajęczynówkowego w okolicach kanału rdzeniowego. Krwaki ten, zdaniem strony powodowej, nie został we właściwym czasie rozpoznany i leczony, w następstwie czego zropiał i wywołał chorobę Guillaina-Barrégo. Biegli jednak uznali, że powstanie tego krwaka było powikłaniem niezawinionym przez podmiot leczniczy, co więcej, właściwie leczonym. Głównym czynnikiem, tzw. spustowym pojawienia się choroby mogło zaś być zakażenie wirusowym zapaleniem wątroby typu C, którego nie kwestionowała strona pozwana.

W rezultacie Sąd Apelacyjny w Łodzi, orzekając w tej sprawie, przyjął, że opisywany zespół nie pozostaje w normalnym związku przyczynowym z opieką nad pacjentką¹⁵¹. Sąd Najwyższy, rozpatrując sprawę w wyniku wniesienia skargi kasacyjnej, uznał przeciwnie. Ponieważ pozwany szpital nie kwestionował faktu zakażenia powódki wirusem WZW typu C w trakcie pobytu w szpitalu, a zdarzenie to mogło uruchomić powstanie wskazanego zespołu chorobowego, to okoliczność ta powinna zostać rozważona przy ponownym rozpoznaniu sprawy w płaszczyźnie art. 6 i 361 kc. Innymi słowy rozwój neurologicznego zespołu chorobowego Guillaina-Barrégo został uznany za normalny skutek w rozumieniu art. 361 § 1 kc zakażenia WZW typu C¹⁵².

Na kanwie tej sprawy można podnieść, że zakażenie może powodować nie tylko choroby określane mianem chorób zakaźnych (charakterystycznych dla danego typu zakażeń) czy konkretne uszczerbki na zdrowiu (np. marskość wątroby w przypadku zakażenia wirusem typu WZW typu B i C), ale i innego rodzaju choroby (niezakaźne), o ile można je ze sobą połączyć za pomocą choćby pośredniego związku przyczynowego¹⁵³. Tym niemniej, jak się wydaje, w tej sprawie, można powziąć wątpliwości, czy istotnie zostało spełnione kryterium normalności¹⁵⁴. Nie chodzi tutaj o statystyczną rzadkość występowania tego zespołu, ale raczej o to,

¹⁵¹ Wyrok SA w Łodzi z 28 grudnia 2006 r., I ACa 498/05.

¹⁵² Sąd Okręgowy w Łodzi przyjął odpowiedzialność szpitala za samo zakażenie, podobnie SA w Łodzi. Ten ostatni oddalił apelację powódki w zakresie odpowiedzialności dalej idącej za następstwa zespołu Guillaina-Barrégo.

¹⁵³ Zob. rozważania P. Kowalskiego dotyczące marskości i raka pierwotnego wątroby, P. Kowalski, Opiniowanie sądowo-lekarskie, s. 44–46.

¹⁵⁴ Sprawę tę omawia także M. Kaliński, Szkoda na osobie 2021, Legalis/el.

że w naukach medycznych przyjmuje się, że etiologia tej choroby jest słabo poznana, wiadomo tylko, że poprzedza ją zakażenie, mogące być tzw. czynnikiem spustowym (który nie jest uznawany za przyczynę¹⁵⁵). Tym samym trudno twierdzić, że mamy do czynienia z normalnością powiązań kauzalnych w ramach wielocząłowego łańcucha przyczynowo-skutkowego.

Należy tu nawiązać do koncepcji normalności związku przyczynowego prezentowanej przez M. Sośniaka, który wskazywał, że lekarz nie powinien ponieść odpowiedzialności za sytuacje nie do przewidzenia, za nadzwyczajne i niespodziewane komplikacje, szczególnie związane z organizmem pacjenta, względnie za skutki, jakich nie dało się w momencie podjęcia interwencji lekarskich odwrócić¹⁵⁶. Drugi etap badania związku przyczynowego ma za zadanie spełniać wszak funkcję ograniczającą odpowiedzialność, wykluczając tzw. nieprzewidywalne ryzyka interwencji medycznej¹⁵⁷.

W tym miejscu warto też podkreślić, że zarówno w orzecznictwie, jak i w piśmiennictwie podnosi się, że właściwe zinterpretowanie stanowiska biegłych w przedmiocie adekwatnego związku zakażenia z opieką zdrowotną jest rzeczą organu orzekającego. Dowód z opinii biegłego ma tu charakter szczególny, ale nie służy ustalaniu okoliczności faktycznych, lecz ich ocenie przez pryzmat wiadomości specjalnych¹⁵⁸.

W sprawie rozpatrywanej przez SA w Białymstoku wyrokiem z 3.03.2017 r.¹⁵⁹ uznano brak zależności kauzalnej między procedurami medycznymi wykonywanymi w szpitalu (wlewy dożylnie) a zakażeniem *Staphylococcus aureus* typu MSSA, tzw. szczepem nieszpitalnym, który wywołał ropień mózgu i poważne komplikacje zdrowotne. Sąd wskazał, że powód nie wykazał, aby ropień mózgu został

¹⁵⁵ Jest to choroba z autoimmunoagresji, za inne czynniki uznaje się: zakażenie wirusowe, bakteryjne, zabieg chirurgiczny, szczepienia, narażenie na toksyny, ciąża, a także znieczulenie. Co najmniej cztery z nich zaistniały w sprawie, w tym tylko jeden zawiniony przez pozwanego (zakażenie).

¹⁵⁶ M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód *prima facie* w procesach lekarskich, s. 334.

¹⁵⁷ Należy zauważyć, że „niedające się przewidzieć ryzyko interwencji medycznej” jest obecnie częścią koncepcji *informed consent*. Za ryzyka te – jako niewchodzące w zakres przekazywanej pacjentowi informacji – lekarz nie ponosi odpowiedzialności.

¹⁵⁸ Zob. np. wyrok SN z 20.01.2015 r., V CSK 254/14, Legalis.

¹⁵⁹ Sygn. I ACa 223/16, OSAB 2017, nr 1, s. 3, Legalis.

spowodowany wprowadzeniem bakterii szpitalnych do krwiobiegu powoda. Pomimo istnienia stanu zapalnego w miejscu wkłucia wenflonu bardzo rzadko zdarza się, aby ropień na skórze (zakażenie związane ze stosowaniem urządzeń medycznych) poprzedzał zakażenie tkanki mózgowej. W związku z tym sąd uznał brak związku przyczynowego między przedostaniem się bakterii do krwiobiegu pacjenta a pielęgnacją miejsca wkłucia, wskazując, że była ona prawidłowa, a zakażenie było wyłącznie miejscowe.

Analiza okoliczności niniejszej sprawy wskazuje, że nie tyle należało wykluczyć związek naturalny zakażenia z opieką zdrowotną (największe prawdopodobieństwo powstania ropnia należało bowiem łączyć ze sprawowaną opieką, niezależnie od tego, że pielęgnowano i obserwowano właściwie miejsce wkłucia), ile podać w wątpliwość normalność tego związku w powiązaniu z wykonywanymi procedurami medycznymi. Mogłaby na to wskazać opisywana problematyczność powiązania zakażenia miejsca wkłucia z zakażeniem tkanki mózgowej.

Z kolei w sprawie rozpatrywanej przez SO w Olsztynie wyrokiem 13.01.2014 r.¹⁶⁰ wskazano, że brakuje wystarczająco uprawdopodobnionych przesłanek do przyjęcia, że w ramach procesu leczenia powoda doszło do takich zaniedbań, które można byłoby uznać za wzmagające ryzyko zakażenia gronkowcem złocistym ponad statystycznie przewidywalne. Chodziło o zakażenie miejsca operowanego (ZMO), występującego według danych statystycznych z prawdopodobieństwem ok. 3%, nawet jeśli zachowano wszystkie procedury antyseptyczne i aseptyczne. W analizowanym orzeczeniu odniesiono się więc do wskaźnika statystycznego, który w ślad za opinią biegłych został przytoczony celem uzmysłowienia, że w pewnym procencie zakażenia są nie do uniknięcia. Przedstawione rozumowanie zasługuje na aprobatę, gdyż w tym przypadku sąd nie zanegował istnienia naturalnego związku zakażenia z opieką zdrowotną, ale wskazywał, że do zakażenia doszło mimo przestrzegania odpowiednich procedur antyzakażeniowych. Można było dojść do wniosku (przez analizę związku przyczynowego, a nie winy), że w stanie faktycznym sprawy bardziej prawdopodobne było wystąpienie zakażenia jako powikłania niż zakażenia, za które strona pozwana poniosłaby odpowiedzialność.

Reasumując, dla przyjęcia adekwatnego związku przyczynowego konieczne staje się ustalenie przez organ orzekający następującego ciągu zdarzeń: pierwszego –

¹⁶⁰ Sygn. I C 216/13, niepubl.

sprawowania opieki zdrowotnej (względnie wykonania określonej procedury medycznej), która jest wstępnym warunkiem (przyczyną) wystąpienia następnego zdarzenia, tj. zakażenia. W dalszej kolejności zakażenie będąc swoistym naruszeniem sfery dóbr prawnie chronionych, staje się powodem zachorowania i w ten sposób stanowi przyczynę powstania szkody o charakterze majątkowym (np. w postaci wydatków na leczenie) lub niemajątkowym (np. w postaci cierpień psychicznych i fizycznych). W przypadku zgonu szkoda przybrać może obie postacie, ale odnosi się do osób tzw. pośrednio poszkodowanych. Jeśli przyjmujemy koncepcję, że szkodę stanowią reperkusje odnoszące się do osoby poszkodowanego, to powstała między naruszeniem sfery dóbr prawnie chronionych a skutkami w sferze majątkowej lub niemajątkowej poszkodowanego relacja kauzalna będzie wymagała wykazania istnienia jedynie faktycznej więzi¹⁶¹.

3.1.1. Przyczynowość zaniechania

Przedstawiony model podlega uzupełnieniu w perspektywie przyczynowości zaniechania. W sprawach zakaźniowych, zdarzenie pierwsze w postaci sprawowania opieki zdrowotnej może polegać nie tylko na określonym działaniu (np. zakażenie na skutek użycia niesterylnego sprzętu medycznego), ale także na zaniechaniu wykonania określonych procedur profilaktycznych.

W piśmiennictwie polskim wskazuje się, że w celu obciążenia danego podmiotu odpowiedzialnością za zaniechanie musi istnieć obowiązek oznaczonego działania, możliwość podjęcia takiego działania oraz związek przyczynowy między zaniechaniem a skutkiem szkodowym¹⁶².

Obowiązek oznaczonego działania ma miejsce wtedy, gdy zakaz podjęcia jakiegoś działania lub nakaz jego podjęcia wynika z przepisów prawa, postanowień umowy, ustalonych zwyczajów (np. kodeksów etycznych), a nawet zasad słuszności. W przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną będziemy mieć do czynienia z przepisami prawa¹⁶³, a także z tzw. wewnętrznymi standardami postępowania antyzakaźniowego wynikającymi z przyjętych reguł *evidence based medicine*.

¹⁶¹ Zob. M. Kaliński, Szkada na mieniu, s. 379, *idem*, Szkada na osobie 2021, Legalis/el.

¹⁶² E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 606.

¹⁶³ Por. rozp. wykonawcze opisane w rozdz. II.

Z kolei możliwość podjęcia określonego działania należy rozpatrywać w perspektywie faktycznych uwarunkowań sprawowanej opieki. Jeśli np. powinnością szpitala jest izolacja pacjenta zakażonego lub szczególnie narażonego na zachorowanie od innych pacjentów, to należy rozważyć nie tylko to, czy szpital poddał pacjenta takiej izolacji, ale także, czy biorąc pod uwagę np. epidemiczny charakter zakażenia, mógł w sensie faktycznym sprostać temu obowiązkowi¹⁶⁴. W kontekście możliwości podjęcia określonego działania preferuje się jednak obiektywną, a nie subiektywną ocenę takiej możliwości.

Przykładem może być zakażenie wirusem SARS-CoV-2, którego zakaźność była oceniana jako bardzo wysoka. Pomimo stosowania procedur przeciwdziałających jego rozprzestrzenianiu, w tym wykonywania badań przesiewowych i stosowania izolacji oraz kohortacji dochodziło do wewnątrzszpitalnych zakażeń pacjentów. Organ orzekający oceniający związek zakażenia z opieką zdrowotną powinien więc *in casu* na podstawie całokształtu okoliczności sprawy, przy uwzględnieniu wiedzy medycznej i doświadczenia, ocenić, czy przeciwdziałanie zakażeniu COVID-19 objęte było faktyczną możliwością podmiotu leczniczego¹⁶⁵.

Interesującym przykładem sprawy łączącej problematykę przyczynowości zaniechania z zakażeniem jest sprawa rozpatrywana wyrokiem SO w Białymstoku z 28.02.2014 r.¹⁶⁶ Powód został poddany zabiegowi usunięcia zaćmy, na skutek czego doszło do zakażenia gałki ocznej pałeczką ropy błękitnej, a w konsekwencji do ślepoty. Zdaniem biegłych powód ze względu na bycie osobą jednooczną (od czasu dzieciństwa) pozostawał w grupie podwyższonego ryzyka zakażenia okołoperacyjnego. Na podstawie dokumentacji medycznej wykazano, że w dniu zabiegu powód wskazywał, że w okresie poprzedzającym operację stosował

¹⁶⁴ Lektura zaleceń postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych z 31.03.2020 r. oraz istniejąca w okresie pandemii praktyka medyczna pokazała, że w obliczu pandemii najbardziej rozpowszechnioną praktyką było stosowanie kohortacji (zebranie pacjentów chorych na tzw. odcinku covidowym).

¹⁶⁵ Warto zauważyć, że zakażenie SARS-CoV-2 bywa ujmowane także jako rodzaj siły wyższej. Tak M. Zelek, w: Gutowski (red.), Komentarz do kc 2022, Legalis/el./art. 435. Można mieć co do tego rodzaju ujęcia wątpliwości ze względu na przyjmowane w piśmiennictwie cechy siły wyższej. Szerzej o tym – jako okoliczności przerywającej związek przyczynowy – dalej.

¹⁶⁶ Sygn. I C 198/12, niepubl.

maści oraz preparaty w kroplach, o czym świadczyły także sklezione rzęsy. W tej sytuacji, zdaniem biegłych, należało podać na 30–40 minut przed planowanym zabiegiem w bolusie dożylnym antybiotyków, aby mógł osiągnąć on maksymalne stężenie terapeutyczne w obrębie spojówki oraz płynie komory oka w chwili nacięcia spojówki, otwarcia komory oka i wprowadzenia implantu soczewki. Niepodanie tego antybiotyku, w przekonaniu biegłych, należało potraktować jako zaniechanie okołoooperacyjnej profilaktyki antybiotykowej (OPA).

Biorąc pod uwagę konkluzję biegłego, sąd zrekonstruował powinno zachowanie pozwanego i uznał, że między niepodjęciem właściwych czynności profilaktycznych a zakażeniem zaistniał związek przyczynowy¹⁶⁷. Dodatkowo w niniejszej sprawie stwierdzono zaniechania dotyczące odpowiedniego postępowania leczniczego w odpowiedzi na istniejący u powoda stan zakażenia. Nie pobrano niezwłocznie materiału do badań mikrobiologicznych celem określenia rodzaju bakterii, nie zastosowano odpowiedniej terapii antybiotykowej (w miejsce tego podano antybiotyk empirycznie, który okazał się mało skuteczny), ani nie wykonano zabiegu wirektomii po stwierdzeniu pierwszych objawów zapalenia wnętrza gałki ocznej, co uznawane jest za stan naglący w okulistyce. Ten ostatni zabieg był w analizowanym przypadku zabiegiem pozwalającym na uratowanie oka, został jednak wykonany zbyt późno.

Jak wynika z przedstawionego stanu faktycznego, w sprawie tej mamy do czynienia z połączeniem odpowiedzialności za zakażenie szpitalne z odpowiedzialnością wynikającą z błędów diagnostycznych i leczniczych. Odnosząc się jedynie do przyczynowości zaniechania OPA, wskazać należy, że zakażenie nie jest prostym skutkiem niepodania antybiotyku. Na zakażenie gałki ocznej pałeczką ropy błękitnej złożyły się różne przyczyny, wśród których w pierwszej kolejności należy wyróżnić stan zdrowia poszkodowanego. Należałoby raczej przyjąć, że w tym przypadku nastąpiła utrata szansy uniknięcia zakażenia przez powoda, co wymagałoby ustalenia, w jakim procencie podanie antybiotyku zapobiegłoby zakażeniu. Tego typu koncepcje – z racji nieprzyjęcia konstrukcji utraty szansy przez nasze orzecznictwo – rzadko są stosowane¹⁶⁸.

¹⁶⁷ Sąd nie prowadził rozważań nad adekwatnością, jak się wydaje z racji na przyjęcie konkluzji biegłego; uznać należy, że przyjął związek ontologiczny za normalny związek przyczynowy.

¹⁶⁸ Por E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 774.

Przyjmuje się raczej, że biorąc pod uwagę hipotetyczny charakter przebiegu zdarzeń, że gdyby podjęto nakazane działanie szkoda z całą pewnością nie wystąpiłaby. Wystarczające jest dowiedzenie, że nakazane działanie znacznie zmniejszałoby prawdopodobieństwo wystąpienia szkody¹⁶⁹. Na marginesie warto zauważyć, że pogląd powyższy – jak się wydaje – pozostaje pod wpływem nauki germańskiej, w której w tego typu przypadkach proponuje się modyfikację testu *csqn*, polegającego na postawieniu pytania, czy można uznać analizowany związek za wystarczający dla spowodowania danego zdarzenia¹⁷⁰. Gdy występuje predyspozycja poszkodowanego (tak jak w analizowanym przypadku), test *csqn* i analiza adekwatności wspierana jest przez trzeci element zwany polityką prawa. Uzasadnienie dla odpowiedzialności sprawcy w omawianej sytuacji opiera się na chęci zapewnienia maksymalnej ochrony ludzkiemu zdrowiu i życiu¹⁷¹.

Analiza powyższego orzeczenia wskazuje że w przypadku przyczynowości zaniechania akceptowana jest także koncepcja, zgodnie z którą, niepodanie OPA nie jest wyłącznym powodem powstania szkody, to przyczyna ta podlega ocenie przez pryzmat przesłanki winy¹⁷². Już M. Sośniak podnosił, że wymaganie wyłączności nie jest uzasadnione, ponieważ prowadzi do zwolnienia od odpowiedzialności w tych wszystkich przypadkach, w których da się wykazać inne przyczyny szkody, poza niedbalstwem lekarza¹⁷³.

¹⁶⁹ Zob. P. Sobolewski, w: K. Osajda (red.), Komentarz do kc, Legalis/el./art. 361.

¹⁷⁰ Por. H. Koziol, Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective, s. 163.

¹⁷¹ Zob. B. S. Markesinis, H. Unberath, The German Law of Torts. A Comparative Treatise, 4th ed., Oxford and Portland, Oregon 2002, s. 111.

¹⁷² Podobny przykład stanowi sprawa zakończona wyrokiem SA w Krakowie w wyroku z 9.12.2015 r. I ACa 1318/15, Legalis. Syn powodów zmarł na posocznicę Biegli wskazali, że zgodnie z wiedzą medyczną skala niepowodzeń przy leczeniu posocznicy wynikającej z charakteru bakterii (*Streptococcus pyogenes*) sięga nawet 50%. W związku z tym nie można było ustalić, czy stwierdzony ponad wszelką wątpliwość brak należytej staranności przy leczeniu zakażenia (w tym wypadku tzw. komunalnego) przyczynił się do śmierci syna powodów. W tych okolicznościach sądy *meriti* przyjęły, że waga zaniedbań pozwanego szpitala w leczeniu dziecka była tak znaczna, że musiało to mieć wpływ na zmniejszenie szans na wyleczenie chłopca, mimo bezsprzecznej zjadliwości bakterii. Jak wynika z powyższego orzeczenia, nawet ustalenie procentowego stopnia udziału innych czynników (tu zjadliwości czynnika chorobotwórczego – tzw. czynnik naturalny) nie prowadziło do procentowego, proporcjonalnego zmniejszenia odszkodowania zgodnie z koncepcją utraty szansy przeżycia.

¹⁷³ Zob. M. Sośniak, Glosa do orzeczenia SN z 7.01.1966 r., I CR 369/65, OSPiKA 1966, poz. 278.

Wykazanie tego rodzaju przyczyn nie napotyka na specjalne trudności przy znanej złożoności czynników wewnętrznych i zewnętrznych, jakie mogą wpłynąć na stan chorego¹⁷⁴. Stąd osąd sprawy dotyczący zakresu odpowiedzialności zależy od ustalenia tego, jaki wpływ (niezależnie od pozostałych okoliczności) miało zawinione zachowanie pozwanego.

Można zauważyć na kanwie analizowanej sprawy, że mimo obiektywnych trudności z ustaleniem szkody pozostającej w relewantnym związku przyczynowym z zaniechaniem nie została przyjęta koncepcja pozwalająca oddzielić od siebie poszczególne przyczyny szkody w zależności od tego, w jakiej strefie (kontrolowanej czy niekontrolowanej odpowiednio przez pozwanego i powoda) pozostawały¹⁷⁵. W przypadku niepodania pacjentowi OPA biegli lekarze nie byli w stanie ustalić, jaki byłby probabilistyczny stan zdrowia powódki, gdyby zachowanie lekarzy było prawidłowe. Przyjęto – zgodnie z regułą *all or nothing*¹⁷⁶ – pełną odpowiedzialność podmiotów leczniczych za zakażenie.

Z kolei w sprawie rozpatrywanej przez SA w Łodzi¹⁷⁷ głównym argumentem pozwanego było wskazanie, że zakażenie szpitalnym gronkowcem złocistym nie stanowiło błędu medycznego, lecz powikłanie związane ze skomplikowanym i wieloodłamowym złamaniem trzonu i przynasady kości piszczelowej lewej z przemieszczeniem ku tyłowi. Ponieważ nie było to złamanie otwarte, zdaniem biegłych, najbardziej prawdopodobnym czynnikiem powodującym zakażenie była skomplikowana operacja, która została przeprowadzona u powoda po ustąpieniu obrzęku pourazowego. Operacja ta polegała na zespoleniu złamania śrubami oraz płytą. Za zakażenie odpowiada obok urazu operacyjnego także metoda operacji – wprowadzenie implantów metalowych, co powodowało przyjęcie zakażenia związanego z opieką zdrowotną. Rana początkowo goiła się dobrze. W kilkanaście dni po operacji nastąpił wysięk z rany, który powinien spowodować podejrzenie zakażenia i pobranie materiału do badań. Owo zaniechanie w zakresie właściwego

¹⁷⁴ *Ibidem*, s. 552.

¹⁷⁵ Na temat zbiegu przyczyn szkody zob. rozważania następnego punktu.

¹⁷⁶ Reguła „wszystko albo nic” jest charakterystyczna dla modeli przyjmujących standard przeważającego prawdopodobieństwa związku przyczynowego. Por. analizę polskiego orzecznictwa w innych sprawach przeprowadzoną przez E. Bagińską, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 773–777.

¹⁷⁷ Zob. uzasadnienie wyroku SA w Łodzi z 18.08.2017 r., I ACa 57/17, *Legalis*.

zdiagnozowania i leczenia zakażenia miejsca operowanego (ZMO) nie zostało jednak uznane za pozostające w relacji kauzalnej z możliwością zatrzymania procesu chorobowego, tj. rozwoju zakażenia.

Sposób rozstrzygnięcia tej sprawy spotkał się z dezaprobatą Sądu Najwyższego, który wyrokiem z 3.04.2019 r.¹⁷⁸ skierował sprawę do ponownego rozpoznania. W uzasadnieniu SN podkreślił, że wprawdzie nie wiadomo, jaki byłby końcowy efekt wcześniejszej antybiotykoterapii celowanej, ale skoro zaniechanie wykonania we właściwym czasie badań na występowanie zakażenia gronkowcem było zawinione przez personel medyczny pozwanego szpitala, to taka okoliczność ta nie powinna być tłumaczona na korzyść strony pozwanej. Sądy *meriti* w ramach analizowania związku przyczynowego nie dostrzegły jednak, że zaprzeczając możliwości przyjęcia związku przyczynowego między powstaniem zakażeniem a postępowaniem pozwanego, zanegowały jednocześnie istnienie tego typu związku między opóźnionym leczeniem zakażenia a jego rozwojem. Tymczasem w sprawie należałoby odróżnić dwa stany faktyczne: pierwszy związany z faktem zakażenia powoda, którego podstawową przyczyną mogło być metalowe zespolenie oraz drugi, który wymagał oceny prawidłowości reakcji podmiotu leczniczego na istniejące objawy zakażenia. O ile pierwszy stan faktyczny mógł nie dawać powodów do przyjęcia odpowiedzialności, skoro nie dopatrzono się winy w sposobie zaopatrzenia ortopedycznego¹⁷⁹, o tyle drugi, jak się wydaje, wymagał dodatkowych ustaleń, czy istotnie opóźnione leczenie (jako zawinione) nie pociągnęło za sobą rozwinięcia się zakażenia w większym stopniu¹⁸⁰. Przedstawione okoliczności faktyczne sprawy ze sobą powiązane, co nie oznacza, że przyczyna główna zakażenia (operacja ortopedyczna) powinna prowadzić do wniosku, że pozostałe przyczyny (zaniechania diagnostyczne i terapeutyczne) mające (lub nie) wpływ na pogorszenie stanu zdrowia (niesprawność kończyny) są prawnie indyferentne i jako takie nie podlegają już ocenie z perspektywy adekwatnego związku przyczynowego między uszczerbkiem na zdrowiu powoda a zachowaniem personelu medycznego.

¹⁷⁸ Sygn. II CSK 96/18, Legalis

¹⁷⁹ SN nakazał jednak ponowne rozpatrzenie materiału dowodowego w postaci opinii biegłych sądowych z zakresu epidemiologii przy uwzględnieniu konstrukcji dowodu *prima facie* w zakresie roszczeń związanych z zakażeniem powoda gronkowcem.

¹⁸⁰ Inaczej jednak SN w wyroku z 3.04.2019 r., II CSK 96/18, Legalis.

3.1.2. Obniżony standard dowodu związku przyczynowego w sprawach zakaźniowych

Największym problemem w sprawach zakaźniowych jest ustalenie naturalnego związku przyczynowego pomiędzy poszczególnymi ogniwami łańcucha kauzalnego. Na tym etapie pojawia się podnoszony już problem nierealności stawiania powodowi wymagań w zakresie ścisłego wykazania momentu i drogi przedostania się infekcji do organizmu¹⁸¹. W późniejszym orzecznictwie teza ta była wielokrotnie powtarzana ze wskazaniem, że taki dowód – ze względu na właściwości wchodzących w grę procesów biologicznych – nie jest możliwy do przeprowadzenia¹⁸².

Należy odnotować w tym miejscu wyjątkową zgodność w piśmiennictwie prawniczym i medycznym co do tego, że ustalenie w sposób pewny związku przyczynowego w rozumieniu art. 361 § 1 kc między pobytem w szpitalu a zakażeniem jest w świetle wiedzy medycznej niemożliwe lub bardzo utrudnione¹⁸³. Wskazuje się, że w większości wypadków można mówić tylko o prawdopodobieństwie wysokiego stopnia, a rzadko o pewności czy wyłączności przyczyny¹⁸⁴. Biegli sądowi precyzują, że o związku przyczynowym wskazującym na tzw. wysokie prawdopodobieństwo zainfekowania można wnioskować jedynie w wyjątkowych przypadkach, takich jak: „inwazyjne rękoczynny niesterylizowanymi narzędziami czy przetoczenie krwi lub płynów krwiopochodnych, w których wykryto nosicielstwo dawcy”¹⁸⁵. Do takich spraw należy także zakażenie w ognisku epidemiologicznym.

¹⁸¹ Tak w tezie wyroku SN z 17.06.1976 r., II CR 165/69: „istnienie takiego związku, gdy chodzi o zdrowie ludzkie z reguły nie może być absolutnie pewne, toteż do przyjęcia go wystarcza, gdy jest on ustalony z dostateczną dozą prawdopodobieństwa”.

¹⁸² Por. np. wyrok SN z 27.02.1998 r., II CKN 625/97, Legalis; wyrok SN z 13.06.2000 r., V CKN 34/00, Legalis; wyrok SA w Krakowie z 14.10.1992 r., I ACr 374/92, Legalis.

¹⁸³ Zob. np. M. Nesterowicz, Kilka uwag o związku przyczynowym, s. 51; M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód *prima facie* w procesach lekarskich, s. 337–339; K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy w „procesach lekarskich”, s. 77; I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 136; M. Białkowski, Obniżenie standardu dowodu w sprawach medycznych, *Palestra* 2020, nr 2, s. 64–68; P. Kowalski, Opiniowanie w sprawach cywilnych, s. 73–74.

¹⁸⁴ Teza wyroku SA w Gdańsku z 14.09.2012 r. V ACa 540/12, Legalis.

¹⁸⁵ P. Kowalski, Opiniowanie sądowo-lekarskie, s. 25.

Problem dotyczy więc nie tylko kwestii związanej z tym, czy należy przyjąć obniżony standard dowodu związku przyczynowego, ale także określenia, jaki stopień prawdopodobieństwa ma być przyjęty, aby można było uznać, że przesłanka związku przyczynowego w danej sprawie została wykazana¹⁸⁶.

Zanim nastąpi prezentacja orzecznictwa dotyczącego tego zagadnienia, wskazać należy, że problematyka standardu dowodu jest plasowana w ramach problematyki prawa cywilnego zarówno materialnego, jak i procesowego¹⁸⁷. Standard dowodu należy jednak odróżnić od ciężaru dowodu. Ten pierwszy zwrot – zgodnie z przedstawioną w piśmiennictwie definicją¹⁸⁸ – odnosi się do tego, w jakim stopniu organ orzekający ma być przekonany o prawdziwości dowodzonego faktu. W związku z tym E. Bagińska wskazuje, że jest to w istocie miara jakości i mocy dowodów¹⁸⁹, co wskazywałoby na prawo procesowe. I. Adrych-Brzezińska podnosi z kolei, że standard dowodu wyraża się w stopniu przekonania sędziego o prawdziwości dowodów zaprezentowanych przez strony¹⁹⁰. Można zatem skonstatować, że mamy do czynienia z instytucją na pograniczu prawa materialnego i procesowego.

Niepisany, podstawowy standard dowodu w polskim procesie cywilnym (wzorem innych europejskich porządków *civil law*¹⁹¹) jest prawdopodobieństwo graniczące z pewnością. Jak wskazuje lektura orzecznictwa, ten wyjściowy standard

¹⁸⁶ Należy jednak odnotować pogląd negujący przyjęcie obniżonego standardu dowodu jako sprzecznego z art. 361 kc. Wskazuje się, że różnicowanie standardu prawdopodobieństwa związku przyczynowego w zależności od rodzaju naruszonego dobra nie powinno mieć miejsca. Por. R. Strugała, Dobra i interesy chronione w strukturze czynu niedozwolonego, s. 41.

¹⁸⁷ Termin „standard dowodu” jest utrwalonym pojęciem w literaturze obcej. W literaturze polskiej stał się terminem stosowanym za sprawą cytowanej już monografii E. Bagińskiej, Odpowiedzialność odszkodowawcza w razie niepewności związku przyczynowego, s. 44 i n.; zob. też K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności, s. 129 i n.; I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, 124 i n.

¹⁸⁸ Zob. E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, Zdarzenie medyczne a problem przyczynowości, s. 244.

¹⁸⁹ Por. E. Bagińska, Odpowiedzialność odszkodowawcza w razie niepewności związku przyczynowego, s. 45.

¹⁹⁰ I. Adrych-Brzezińska, Ciężar w prawie w procesie cywilnym, s. 143.

¹⁹¹ Por. E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 51–88.

dowodu jest jednak modyfikowany w zależności od kategorii spraw. Do tych spraw należą sprawy zakaźniowe.

Uzasadnieniem przyjęcia obniżonego standardu dowodu w tych sprawach jest: po pierwsze, niemożność wykazania w sposób pewny związku zakażenia z opieką zdrowotną ze względu na wchodzące w grę procesy biologiczne, po drugie, obniżenie standardu dowodu pozwala uzyskać ochronę poszkodowanych, którzy w innym przypadku pozostałoby bez żadnej rekompensaty, co sprzeciwiliby się poczuciu sprawiedliwości¹⁹². Argumentacja powiązana jest więc z celami tzw. polityki prawa.

E. Bagińska wskazuje, że model polski w odróżnieniu od modelu germańsko-frankońskiego nakazuje sądowi odniesienie się do wszystkich dowodów, także tych wątpliwych i każe określić, dlaczego sąd nie dał im wiary, a dał wiarę innym¹⁹³. Zgodnie bowiem z art. 233 § 1 kpc sąd ocenia wiarygodność i moc dowodów według własnego przekonania, na podstawie wszechstronnego rozważenia zebranego w sprawie materiału. Wiarygodność jest synonimem prawdziwości, wynika z jego indywidualnych cech i obiektywnych okoliczności, za względu na które zasługuje w ocenie sądu na wiarę lub nie. Natomiast moc dowodowa to przekonanie sądu, jakie uzyskał po przeprowadzeniu dowodu o istnieniu lub nieistnieniu określonego faktu, którego dowód dotyczył¹⁹⁴. Można zatem twierdzić, że konstrukcja obniżonego standardu dowodu, choć niemająca odzwierciedlenia w przepisach procedury cywilnej, z uwagi na to, że dotyczy przekonania sędziego jest odzwierciedleniem zasady swobodnej oceny dowodów. Przy jej zastosowaniu można osiągnąć rezultat w postaci przekonania organu orzekającego o prawdziwości twierdzeń, na których oparł swoje rozstrzygnięcie.

Naszemu systemowi prawnemu zasadniczo obca jest praktyka procentowego wskazywania stopnia prawdopodobieństwa związku przyczynowego¹⁹⁵, skoro

¹⁹² Por. I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 143.

¹⁹³ E. Bagińska, Odpowiedzialność odszkodowawcza w razie niepewności związku przyczynowego, s. 48, zwł. przyp. 76.

¹⁹⁴ Zob. I. Gil, w: E. Marszałkowska-Krześ (red.), Komentarz do kpc 2023, Legalis/el./art. 233 kpc.

¹⁹⁵ W. Grudziński (za nauką niemiecką) swego czasu wskazywał, że skala stosowana przez niemieckich i szwajcarskich medyków sądowych oscyluje od 99% (od prawdopodobieństwa graniczącego z pewnością) do 51% (niskiego stopnia prawdopodobieństwa), zob. W. Grudziński, Przyczynek do zagadnienia związku

wynik przeprowadzonego badania kauzalnego ma być pewny jedynie w „umyśle” sądu¹⁹⁶. Chodzi o to, aby organ orzekający doszedł do przekonania o istnieniu powiązania kauzalnego¹⁹⁷. Charakterystycznym przykładem jest cytowany wcześniej wyrok SN z 14.12.1973 r.¹⁹⁸, w którym przyjęto, że „określony przez biegłych – 50% stopień prawdopodobieństwa między zakażeniem a warunkami panującymi w szpitalu jest dość wysoki, przy uwzględnieniu konkretnych okoliczności zakażenia, odnoszących się do miejsca zabiegu i opatrunków, a także do ogólnego stanu higienicznego pozwanej kliniki”¹⁹⁹. Również w sprawach późniejszych SN potwierdził, że wynik dowodu z opinii biegłego nie może mieć charakteru przesądzającego, zwłaszcza gdy biegli nie potrafili stanowczo określić mechanizmu zakażenia powódki gronkowcem, wskazać drogi i czasu zakażenia. Obowiązkiem sądu jest więc rozważenie wyników postępowania dowodowego na tle całego zebranego w sprawie materiału dowodowego.

W sprawach zakażeniowych dla ustalenia związku przyczynowego należy więc ostrożnie posługiwać się stopniami prawdopodobieństwa. Nie oznacza to jednak, że biegły celem określenia np. prawidłowości statystycznej nie może oznaczyć jej procentowo. Chodzi raczej o to, aby tego typu ustalenia nie zastępowały rozważań sądów nad stopniem prawdopodobieństwa zakażenia w odniesieniu do konkretnego przypadku²⁰⁰.

przyczynowego (uwagi z praktyki sądowo-lekarskiej), PiP 1962, nr 4, s. 690–691. Ten procentowy sposób ustalenia stopnia prawdopodobieństwa został zakwestionowany w doktrynie prawa polskiego już w latach 60.; M. Nesterowicz, Kilka uwag o związku przyczynowym na tle procesów lekarskich, Pal. 1968, nr 7–8, s. 51. Zob. także E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 53–54; R. Tymiński, Szczególne przypadki powiązań kauzalnych, s. 150–152.

¹⁹⁶ Inaczej w tych systemach prawnych, w których prawo procesowe przewiduje stopień prawdopodobieństwa wymagany według obowiązujących reguł, por. E. Bagińska, Odpowiedzialność w razie niepewności związku przyczynowego, s. 51 i n.

¹⁹⁷ Por. K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności, s. 129.

¹⁹⁸ Sygn. II CR 692/73, OSN 1974, z. 10, poz. 176.

¹⁹⁹ Zob. też E. Bagińska, Odpowiedzialność w razie niepewności związku przyczynowego, s. 72.

²⁰⁰ Stopień prawdopodobieństwa powinien zostać przez biegłego uzasadniony ze wskazaniem, czy opisuje on ogólnie przyjętą w medycynie prawidłowość statystyczną, czy też odnosi się do badanej sprawy. W jednym i drugim przypadku biegły powinien uzasadnić przyjętą zależność. Nie ulega jednak wątpliwości, że ta druga zależność powinna być przedmiotem szczególnego namysłu z uzasadnieniem tego, dlaczego biegły przyjął

W piśmiennictwie medycznym przestrzega się przed abstrakcyjnie prowadzonymi rozważaniami tylko np. na podstawie dowodów natury epidemiologicznej²⁰¹. Podkreśla się, że kryteria epidemiologiczne, takie jak: asocjacja statystyczna i następstwo czasowe zawierają przesłanki ważne intuicyjnie, ale niedające pewności, że dany związek ma charakter przyczynowy²⁰². Postuluje się, aby opiniując w konkretnej sprawie, biegli nie opierali się wyłącznie na związkach epidemiologicznych. Wyniki badań z zakresu epidemiologii zakażeń szpitalnych stanowić mogą przesłankę dla badań związku przyczynowego odnośnie do tezy powództwa, nigdy zaś nie zastąpią dociekań nad występującymi (*in casu*) zależnościami kauzalnymi²⁰³. Stąd dowód epidemiologiczny jako niepewny może być kwestionowany, jednak jeśli nie jest traktowany jako dowód wyłączny, bywa pomocny.

Na powyższe okoliczności zwraca się uwagę także w piśmiennictwie prawniczym, odróżniając zwiększone prawdopodobieństwo związane z wystąpieniem analizowanej przyczyny szkody od prawdopodobieństwa, z jakim udaje się wykazać istnienie danej prawidłowości²⁰⁴. Zwiększone prawdopodobieństwo dotyczy obiektywnie istniejącego ryzyka wystąpienia szkodliwego skutku przy zaistnieniu badanej przyczyny, podczas gdy prawdopodobieństwo wykazania danej prawidłowości dotyczy przekonania organu orzekającego, czy takie ryzyko zaistniało *in casu* w analizowanych okolicznościach. Co do pierwszego obiektywnie istniejącego prawdopodobieństwa, można tu oprzeć się o prawidłowość statystyczną²⁰⁵, wskazującą np. na zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia stanu patologicznego, tj. stanu zakażenia

lub odrzucić dany stopień prawdopodobieństwa. P. Kowalski, Opiniowanie w sprawach cywilnych jako nowy wymiar problemów stojących przed biegłymi, PiM 2004, nr 4, s. 74.

²⁰¹ Zob. M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii i chorób zakaźnych, s. 14–15; P. Kowalski, Opiniowanie sądowo-lekarskie, s. 78 i n. Tak także w piśmiennictwie prawniczym, zob. E. Bagińska, Odpowiedzialność w razie niepewności związku przyczynowego, s. 65 i n. i cyt. tam lit.,

²⁰² M. Sadkowska-Todys, A. Zieliński, A. Pac, Wprowadzenie do epidemiologii i chorób zakaźnych, s. 15.

²⁰³ Por. P. Kowalski, Opiniowanie sądowo-lekarskie, s. 90.

²⁰⁴ Zob. E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 58 i n.; M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu opieki zdrowotnej za zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 2001, vol. LI, *passim*; U. Drozdowska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 480–481.

²⁰⁵ Na temat znaczenia dowodu statystycznego, a zwłaszcza twierdzenia Bayesa zob. trafne wywody SA w Krakowie zawarte w uzasadnieniu wyroku z 29.11.2000 r., I ACa 869/00,

w określonych okolicznościach²⁰⁶. Pomocne w tym zakresie są reguły aktualnej wiedzy medycznej, które powinny zostać zrekonstruowane przy pomocy opinii biegłych²⁰⁷. Co do drugiego, z powodu występujących *in casu* uwarunkowań (czynników ryzyka zakażenia) może okazać się, że zostanie podzielone przekonanie o wysokim wzroście prawdopodobieństwa nawet wtedy, gdy na etapie pierwszym biegli i dostępna literatura epidemiologiczna wskaże na nikły czy znikomy statystycznie procent możliwości powstania zakażenia²⁰⁸.

Przechodząc do prezentacji orzecznictwa, wskazać należy, że dla jego określenia można spotkać zarówno zwrot o „dostatecznej dozie prawdopodobieństwa” lub „wystarczającym stopniu prawdopodobieństwa”²⁰⁹, często także ze wskazaniem procentowej zależności²¹⁰, jak i stanowisko, że „nasilenie prawdopodobieństwa

Transformacje Prawa Prywatnego 2002, nr 4, s. 121 oraz rozważania E. Bagińskiej, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 60 i n.

²⁰⁶ Tak np. SA w Krakowie, w wyroku z 29.11.2000 r., I ACa 869/00, Transformacje Prawa Prywatnego 2002, nr 4, s. 115 i n. Sąd ten wskazał na 50% stopień prawdopodobieństwa, że do zakażenia WZW typu B doszło w szpitalu, ponieważ statystycznie rzecz ujmując w latach 90-tych przyjmowano, że do zakażenia „żółtaczką” dochodzi w połowie przypadków w placówkach leczniczych. Następnie stopień prawdopodobieństwa SA podwyższył (do 60%), wskazując, że u powódki była wykonywana bronchoskopia, uznawana za procedurę zwiększającą ryzyko zakażenia.

²⁰⁷ „Granice wyznaczające możliwości dowodowe stron na płaszczyźnie art. 361 § 1 kc określa aktualny stan wiedzy medycznej. W konsekwencji nie wymaga się, aby związek przyczynowy pomiędzy postępowaniem lekarza a powstałą szkodą został ustalony w sposób pewny”. Tak w tezie wyroku SA w Szczecinie z 26.04.2013 r., I ACa 51/13, Legalis.

²⁰⁸ Por. wyrok TSUE z 27.06.2017 r. w sprawie Sanofi-Pasteur (case C-621/15), w której słusznie uznano, że sąd krajowy przy ocenie związku przyczynowego dysponuje autonomią proceduralną, co oznacza, że może orzec o istnieniu związku przyczynowego (*in casu*), nawet jeśli związek taki nie został potwierdzony w badaniach klinicznych (w tym przypadku chodziło o związek między zachorowaniem na SM a szczepieniem przeciwko WZW typu B, ale analogia jest widoczna).

²⁰⁹ Por. np. wyrok SN z 14.10.1974 r., II CR 415/74; Legalis; wyrok z 12.01.1977 r., II CR 671/76, Legalis; wyrok SN z 6.11.1998 r. III CKN 4/98, Legalis; wyrok SN z 21.10.1998 r., III CKN 589/97, Legalis; wyrok SA w Krakowie, I ACa 192/00, Legalis; wyrok SA w Rzeszowie z 23.08.2012 r., I ACa 85/12, Legalis; wyrok SN z 5.04.2012 r., II CSK 402/11, Legalis.

²¹⁰ Przez wystarczający stopień prawdopodobieństwa rozumie się stopień przekraczający 51%. w literaturze optuje się za uznaniem tego rodzaju stopnia za decydujący o przyjęciu istnienia związku przyczynowego w sprawach cywilnych, podobnie jak ma

nie może być mierne, czy nawet średnie, ale powinno oscylować wokół prawdopodobieństwa znacznego, bo tylko takie może być uznane za prawnie istotne²¹¹. Ostatnia z przytoczonych tez nie wydaje się być trafna, biorąc pod uwagę opinie wyrażane przez biegłych o nielicznych sprawach zakaźniowych, w których można stwierdzić zakażenie ze znacznym prawdopodobieństwem. Wymaganie uzyskania prawdopodobieństwa znacznego nie jest żadną modyfikacją standardu dowodu, pozwalającą na skuteczniejszą ochronę poszkodowanego ze względu na obiektywnie istniejącą niepewność naukową.

Potwierdzeniem uznania obniżonego standardu dowodu jest wyrok SN z 21.10.1998 r.²¹², w którego uzasadnieniu podniesiono, że rozstrzygnięcie SA w Białymstoku oparte jest na błędzie subsumpcyjnym dotyczącym stopnia prawdopodobieństwa²¹³. Zebrany w sprawie materiał dowodowy, w szczególności opinia biegłej, nie daje podstaw do wniosku wysuniętego przez SA, że prawdopodobieństwo zakażenia w obu pozwanych placówkach – przychodni przyzakładowej i pozwanym szpitalu było równe, a tym samym brak jest normalnego związku przyczynowego. W przekonaniu SN, z opinii biegłej wynika, że mało prawdopodobne jest, by do zakażenia mogło dojść w przychodni przyzakładowej, gdyż upłynął zbyt krótki okres czasu między pobraniem tam krwi a wykryciem dodatniego antygeny HBS. Bardziej prawdopodobne jest zakażenie w szpitalu z uwagi na dużą liczbę kroplówek, a także na występujące tam infekcje. Tym samym w większym stopniu prawdopodobieństwa pozostaje związek przyczynowy między zachorowaniem powoda na żółtaczkę zakaźną a pobytem w pozwanym szpitalu niż związek przyczynowy między zachorowaniem powoda a pobraniem krwi w przychodni. W sprawie tej charakterystyczne było porównywanie stopnia

to miejsce w systemach *common law*, tak R. Tymiński, Szczególne przypadki powiązań kausalnych s. 151; por. też rozważania K. Krupy-Lipińskiej dotyczące dostatecznej dozy prawdopodobieństwa, K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy w „procesach lekarskich”, s. 98–99; E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 641–645.

²¹¹ Tak w wyroku SA w Białymstoku z 3.03.2017 r., I ACa 223/16; podobnie w wyroku SA w Krakowie z 14.10.1992 r., I ACr 374/92; zob. też wyrok SN z 27.11.1998 r., II CKN 625/97; wyrok SN z 13.06.2000 r., V CKN 34/00; wyrok SN z 4.11.2005 r., V CK 182/05, Legalis; wyrok SA w Gdańsku z 14.09.2012 r., V ACa 540/12; Legalis; wyrok SA w Gdańsku z 14.09.2012 r., V ACa 540/12.

²¹² Sygn. III CKN 589/97, Legalis.

²¹³ Błędu tego nie popełnił orzekający wcześniej Sąd Okręgowy.

prawdopodobieństwa między dwoma pobytami. Wynik tego porównania (na korzyść szpitala) w zakresie prawdopodobieństwa związku przyczynowego między hospitalizacją a zakażeniem zaowocował przekazaniem sprawy do ponownego rozpoznania, zgodnie z zaleceniami wskazanymi w uzasadnieniu SN.

W jednym z późniejszych wyroków SN²¹⁴ mimo ustalenia 60% stopnia prawdopodobieństwa nie przyjęło odpowiedzialności. W stanie faktycznym sprawy powód doznał rozległych poparzeń. W związku z tym przebywał kolejno w szpitalu wojewódzkim, a następnie w specjalistycznym szpitalu leczącym oparzenia, gdzie przetaczano mu krew i dokonano przeszczepu skóry. Następnie miał kilkakrotne kontakty ze służbą zdrowia, związane z przerwaniem ciągłości tkanek w postaci pobierania krwi oraz ekstrakcji zębów. Biegli ocenili, że największe ryzyko zakażenia wirusem WZW typu C dotyczyło szpitala oparzeniowego i ocenili to ryzyko na wspomniane 60%. SN podzielił jednak zapatrywania sądów *meriti* i uznał, że w niniejszej sprawie powód nie wykazał przesłanek odpowiedzialności Skarbu Państwa, tj. związku przyczynowego i winy, przede wszystkim dlatego, że leczenie oparzeń, skutkujące największym ryzykiem zakażenia, miało miejsce w 1989 r., zaś zakażenie wirusem HCV stwierdzono dopiero w styczniu 2001 r., a więc po upływie ponad 10 lat. Nie można zatem było – ze względu na długi okres bezobjawowego rozwijania się choroby – ustalić okresu wylegania choroby, a ponadto powód (po takim długim czasie) nie mógł wykazać jakichkolwiek uchybień w leczeniu.

Inny przykład stanowi sprawa rozpatrywana przez SA w Szczecinie wyrokiem z 26.04.2013 r.²¹⁵ Sąd zauważył, że nie uzasadnia odpowiedzialności pozwanego szpitala ustalenie tego, że w równym stopniu możliwe było zakażenie w szpitalu jak i poza nim (po 50%). Powód w dzień po wypisaniu ze szpitala odbył podróż lotniczą, zaś biegli w sposób przekonywujący wyjaśnili, iż według dostępnych badań przestrzeń samolotu stanowi miejsce gromadzenia się różnego rodzaju bakterii, w tym *Staphylococcus aureus* typu MRSA, którym dotknięty został powód²¹⁶.

²¹⁴ Zob. uzasadnienie wyroku SN z 4.11.2005 r., V CK 182/05, Legalis.

²¹⁵ Sygn. I ACa 51/13, Legalis.

²¹⁶ Jest to typ gronkowca zwany powszechnie „szpitalnym”, w związku z tym zwraca uwagę fakt rozprzestrzenienia się tego typu gronkowca w innych środowiskach niż szpitalne. Opracowanie „mapy bakteriologicznej” szpitala, ewentualnie wykonywanie badań DNA bakterii mogłoby zaradzić problemowi wskazania innych źródeł pochodzenia bakterii. Por. rozważania rozdz. II.

O ile zatem, istotnie, niewielka była możliwość zakażenia gronkowcem powoda w chwili wypadku, który stał się powodem hospitalizacji, o tyle nie znajduje podstaw do przyjęcia teza, że wysoce prawdopodobne było zakażenie w czasie pobytu powoda w pozwanym szpitalu. Należy zaznaczyć, że dla tej oceny nie bez znaczenia było stwierdzenie braku przypadków zakażenia MRSA wśród personelu szpitala i jego pacjentów, a także wykazanie przez pozwanego przestrzegania procedur antyzakażeniowych.

Reasumując, wskazać należy, że w orzecznictwie polskim akceptowany jest obniżony standard dowodu związku przyczynowego. Obniżenie to nie oznacza jednak przerzucenia ciężaru dowodu z powoda na pozwanego w zakresie wykazania związku przyczynowego. Jak słusznie wskazuje I. Adrych-Brzezińska, pozwany po udowodnieniu przesłanek jego odpowiedzialności, choćby tylko z odpowiednią dozą prawdopodobieństwa nie ma obowiązku przeprowadzenia dowodu przeciwności²¹⁷. Pozwany ma zaś obowiązek uczestniczyć czynnie w postępowaniu dowodowym w tym sensie, że ma wykazywać okoliczności, które osłabiają ten związek, np. wskazując, że bardziej prawdopodobne jest to, że do zakażenia doszło w innym miejscu (dowód przeciwny)²¹⁸.

3.1.3. Związek przyczynowy a wina

Koncepcję badania związku przyczynowego „przy udziale” przesłanki winy²¹⁹ należy wiązać ze stanowiskiem M. Sośniaka, który w odpowiedzi na chwiejną linię orzecniczą w sprawach medycznych wskazywał, że powołanie się na inne przyczyny mogące spowodować szkodę medyczną (tworzenie alternatywnych ciągów przyczynowych) nie zwolni od odpowiedzialności pozwanego, jeśli zostanie wykazane, że choćby jedną z przyczyn było zachowanie zawinione²²⁰. Ściśle z tą koncepcją wiązano postulat osłabienia rygoru wymagań dowodowych oraz ich

²¹⁷ I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 141.

²¹⁸ Por uzasadnienie wyroku SN w wyroku z 6.11.1998 r., III CKN 4/98, PiM 1999, nr 3, s. 135.

²¹⁹ Zob. rozważania rozdz. III.

²²⁰ M. Sośniak, Glosa do orzeczenia SN z 7.01.1966 r., I CR 369/65, OSPiKA 1966, poz. 278. Stanowisko M. Sośniaka jest powielane w licznych orzeczeniach, por. np. uzasadnienie wyroku SN z 17.10.2007 r., II CSK 285/07, Legalis. Znajduje także potwierdzenie w wypowiedziach doktryny, zob. E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 188.

ograniczenia do ciężaru wykazania, że wskutek zaniedbań w zakresie warunków sanitarnych i higienicznych zakładu leczniczego powstało lub zwiększyło się ryzyko infekcji²²¹.

W wyroku SA w Krakowie z 17.05.2018 r.²²², przyjęto, że w procesach lekarskich nie jest konieczne wykazanie związku przyczynowego o charakterze bezpośrednim i stanowczym, lecz wystarczy ustalenie odpowiednio wysokiego stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia następstw typowych. Jednak nawet tak rozumiany związek przyczynowy określony w art. 361 § 1 kc musi zachodzić pomiędzy zawinionym, a więc nieprofesjonalnym i niestarannym zachowaniem pracowników strony pozwanej, a szkodą powstałą u pacjenta.

W sprawie rozpatrywanej przez SA w Białymstoku wyrokiem z 13.03.2014 r.²²³, ustalono, że do zakażenia kości gronkowcem doszło w związku z leczeniem powoda na oddziale urazowo-ortopedycznym. Pomimo że zakażenie spełniało wszystkie cechy definicji zakażenia szpitalnego (zakażenie miejsca operowanego), sąd uznał, że nie ma związku przyczynowego pomiędzy zastosowanymi procedurami medycznymi a jego wystąpieniem, ponieważ pierwotną przyczyną wniknięcia gronkowca do kości było tzw. brudne pole operacyjne, co oznaczało, że istniała możliwość wniknięcia bakterii już w chwili wypadku, w którym uczestniczył powód²²⁴. W związku z tym biegła oceniła, że z równym (50%) prawdopodobieństwem zaistniała możliwość powstania zakażenia na skutek pierwotnego (wypadkowego) zanieczyszczenia rany, jak i w związku z wykonywanymi procedurami medycznymi, ponieważ gdyby nie one, nie doszłoby do wniknięcia gronkowca *Staphylococcus aureus* typu MSSA do kości²²⁵. Procedury te jednak oceniono jako wykonane zgodnie

²²¹ Por. wyrok SA w Krakowie z 29.11.2000 r., I ACa 869/00, Transformacje Prawa Prywatnego 2002, nr 4, s. 115.

²²² Sygn. I ACa 1266/17, Legalis. Podobnie w wyroku SN z 5.04.2012 r., II CSK 402/11; w wyroku SN z 20.03.2009 r., II CSK 564/08, a także w wyroku SA w Białymstoku z 15.04.2015 r., I ACa 816/14.

²²³ Sygn. I ACa 414/13, Legalis.

²²⁴ Tzw. pierwotny charakter infekcji, tj. sytuacja, gdy źródło jej tkwi w wypadku, któremu uległ powód, zanim trafił do szpitala, jest często przyczyną uznania braku związku zakażenia z opieką zdrowotną i oddalenia powództwa, zob. np. wyrok SA w Katowicach z 27.09.2012 r., I ACa 553/12. W sprawie tej biegła ustaliła, że powód, przyjęty do szpitala z powodu otwartego złamania nogi, został zakażony gronkowcem „dzikim”, wrażliwym na antybiotyki, co wskazuje na różne źródła zakażenia: szpitalne, jak i pozaszpitalne.

²²⁵ W tej sytuacji mamy do czynienia z tzw. kumulatywnością przyczyn zakażenia, o czym dalej.

z wiedzą medyczną oraz należytą starannością. Sprawa ta więc przedstawia ściśle wiązanie winy ze zdarzeniem szkodzącym, które dopiero w powiązaniu z zakażeniem prowadziłyby do przyjęcia związku przyczynowego i odpowiedzialności²²⁶.

Na kanwie tych spraw można przyjąć, że orzecznictwo polskie nawiązuje do prezentowanej już koncepcji dowodu istotnego przyczynienia się do ryzyka wyrządzenia szkody przez zawinione zachowanie się pozwanego do powstania szkody²²⁷. Wina staje się elementem konstrukcyjnym zdarzenia, które za pomocą związku przyczynowego łączy się ze szkodą, ponieważ przyjmuje się, że do zakażenia może dojść tylko na skutek nieprzestrzegania procedur antyseptycznych i aseptycznych. Trudno tej tezie zaprzeczyć, ponieważ na skutek zachowań niedbałych następuje zwiększenie stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia. Jednak uwzględnić należy okoliczność, że we współczesnej epidemiologii zakażeń szpitalnych przyjmuje się, że zakażenia powstają także w przypadku, gdy zachowano wszelkie procedury aseptyczne i antyseptyczne. Problematyki zakażeń związanych z opieką zdrowotną nie należy sprowadzać do ustalenia konkretnego zaniedbania. Skoro zakażenia są w określonym procencie nie do uniknięcia, to nie można z góry zakładać, że ich powstanie należy wiązać tylko i wyłącznie z konkretnym niedbalstwem. Najczęściej nie da się ustalić zaniedbania. Nie chodzi przy tym o trudności dowodowe, ponieważ są one immanentną cechą procesów medycznych, ale o to, aby proces sądowy lub postępowanie przed komisją nie przemieniało się w farsę, w której podmiot leczniczy przedstawia nieraz po bardzo długim czasie dowody na fakt, że wszystkie procedury sanitarne były przestrzegane, podczas gdy wnioski o winie należałoby wywodzić zupełnie z innych okoliczności.

B. Janiszewska, krytycznie oceniając wyrok SA w Białymstoku z 11.02.1999 r.²²⁸ zauważa, że w wielu sprawach medycznych oznaczenie działania, ewentualnie

²²⁶ Por. B. Janiszewska, Dowodzenie winy w procesach lekarskich, s. 197–198; J. Jastrzębski, Interferencje adekwatnej przyczynowości oraz winy, s. 26 i n.

²²⁷ Por. rozważania rozdz. IV dot. *material contribution test*. Różnica polega na tym, że nie rozważa się, w jakim stopniu prawdopodobieństwa wobec innych czynników zakażenia pozostaje określony stan rzeczy, np. zły stan sanitarny szpitala, nieprzestrzeganie określonych procedur (np. niepodanie OPA) wobec innych czynników wywołujących zakażenie.

²²⁸ Sygn. I ACa 11/99, OSA 1999, nr 7–8, poz. 37. Sąd Apelacyjny oddalił powództwo pacjenta zakażonego WZW typu B. W sprawie ustalono związek przyczynowy między zakażeniem a pobytem w jednym ze szpitali z 70% prawdopodobieństwem.

zaniechania nie stwarza większych problemów. Tak się dzieje np. w razie błędnego wykonania zabiegu operacyjnego przez określonego lekarza, zaaplikowania niewłaściwego leku, itp. Działanie zostaje więc zindywidualizowane, a rozstrzygnięcie o odpowiedzialności sprowadza się do wnikliwej oceny owego ustalonego zdarzenia pod kątem bezprawności, zawinienia i związku przyczynowego z zaistniałą szkodą²²⁹. Odmienne jednak dzieje się np. w sprawach zakaźniowych, w których sprecyzowanie, jakie konkretne zachowania mają być przedmiotem badania stwarza nieprzezwyciężone trudności. W konsekwencji, w tych sprawach, za sprawą winy anonimowej lub organizacyjnej, o zawinieniu wnioskuje się na podstawie całokształtu okoliczności sprawy. Zobiektywizowanie winy powoduje bowiem oderwanie się "działania" jako przyczyny powstania szkody od przypisania personalnego zawinienia²³⁰. Sprawia to, że esencjonalne powiązanie winy i związku przyczynowego nie jest w tego typu sprawach aksjomatem. Autorka podkreśla, że przesłanki te pozostają odrębnymi, podlegającymi udowodnieniu faktami w rozumieniu art. 6 kc. Brak połączenia jest tu wskazany, ponieważ paradoksalnie staje się możliwe wzięcie pod uwagę przypadków niezawinionego (nie będącego wynikiem zaniedbań) zakażenia, ewentualnie ustalenia zakażenia pozaszpitalnego (niezwiązanego z opieką zdrowotną), co także pozwala sprawę rozstrzygnąć²³¹.

Obiektywne trudności w zakresie wykazania omawianych przesłanek przedstawia stan faktyczny wyroku SA w Katowicach z 19.04.2013 r.²³² Powód był leczony w związku z poważnymi następstwami wypadku w postaci m.in. rozległych urazów kończyny dolnej lewej, powikłanych zakażeniem wynikającym m.in. z pourazowego procesu septycznego. Biegli, analizując stan faktyczny wskazali, że zakażenie dotyczyło tkanek miękkich szczególnie uszkodzonych w związku z urazem, natomiast nie objęło zasięgiem kości, gdzie zastosowano zespolenie płytą, z powodu otwartego złamania. Okoliczność ta, ich zdaniem, wskazywała na dochowanie

W związku z tym SO uznał częściowo powództwo. SA oddalił, wskazując, że nie została w rozpatrywanym stanie faktycznym wykazana wina funkcjonariusza, będąca podstawowym elementem konstrukcji odpowiedzialności deliktowej Skarbu Państwa na podstawie art. 417 § 1 kc. Glosatorka zarzuciła nieuwzględnienie koncepcji winy anonimowej lub organizacyjnej oraz niezastosowanie konstrukcji domniemań faktycznych, co doprowadziło do wydania orzeczenia sprzecznego z dotychczasową linią orzeczniczą.

²²⁹ B. Janiszewska, Dowodzenie winy w procesach lekarskich, s. 195.

²³⁰ *Ibidem*, s. 198, zwł. przypis. 19.

²³¹ *Ibidem*, s. 199.

²³² Wyrok SA w Katowicach z 19.04.2013 r., I ACa 192/13, Legalis.

należytej staranności przez pozwany szpital, skoro mimo pierwotnego urazu septycznego udało uchronić się kości przed zakażeniem bakteriami. Innymi słowy zakażenie powierzchniowe miejsca operowanego skolonizowane zarówno bakteriami szpitalnymi, jak i nieszpitalnymi nie dało powodu do przyjęcia związku zakażenia z opieką zdrowotną, co moim zdaniem, jest wnioskiem kuriozalnym. Analiza stanu faktycznego wskazuje, że zlekceważono występowanie bakterii szpitalnych, ponieważ biegli podkreślili fakt upowszechnienia antybiotykoterapii o szerokim *spectrum*, co powoduje rozpowszechnienie w środowisku naturalnym człowieka drobnoustrojów z różnymi wykładnikami lekooporności²³³. W konsekwencji, ponieważ zakażenie było powierzchniowe i uczyniono zadość wymaganiu należytej staranności w stosunku do nieprzeniesienia zakażenia (do kości), powództwo oddalono, negując związek przyczynowy między zawinionym postępowaniem podmiotu leczniczego a szkodą²³⁴.

Charakterystycznym przykładem „wykorzystania” przesłanki winy przy obiektywnie istniejących trudnościach z ustaleniem związku przyczynowego jest też sprawa rozpatrywana przez SA w Gdańsku wyrokiem z 31.05.2016 r.²³⁵ Sąd uznał, powołując się na opinię biegłych, że nie można jednoznacznie rozstrzygnąć, w jaki sposób doszło do zakażenia powódki. W analizowanej sprawie biegli nie potrafili ustalić, jak infekcja przedostała się do organizmu. Czy zakażenie gronkowcem skórnyim typu MSSA nastąpiło na skutek operacji (było to zakażenie miejsca operowanego, a zatem spełniało kryteria definicji ustawowej zakażenia szpitalnego), czy też miało charakter endogeny i nastąpiło drogą krwi lub przez naczynia limfatyczne z odległych ognisk zapalnych w ciele pacjentki. Wskazano, że u pacjentów przyjmowanych do szpitali nie wykonuje się badań bakteriologicznych określających skład fizjologiczny flory bakteryjnej skóry. Nie uczyniono więc tego także w analizowanym przypadku. W związku z tym nie można było określić genetycznego pochodzenia bakterii występującej zarówno w środowisku

²³³ Nawet jeśli tak jest, powstaje pytanie, czy tak było także w rozpatrywanym przypadku. Nie mamy informacji o przebywaniu pacjenta w innych skolonizowanych różnymi patogenami środowiskach.

²³⁴ Nie neguję braku odpowiedzialności szpitala z powodu nieudowodnienia przesłanki winy, jednak związek zakażenia z opieką zdrowotną w tej sprawie powinien zostać odniesiony do innych okoliczności stanu faktycznego, przede wszystkim przeprowadzonej operacji i sprawowanej opieki oraz możliwości zainfekowania powoda w związku z urazem (zakażenie pierwotne).

²³⁵ Sygn. V ACa 877/15, Legalis.

komunalnym, jak i szpitalnym. Biegły określił przy tym zwiększone indywidualne ryzyko zakażenia powódki z uwagi na jej stan zdrowia. W tych okolicznościach sąd skupił się na kwestii ewentualnych zaniedbań personelu medycznego szpitala. Ponieważ ich nie wykazano, powództwo zostało oddalone. Tymczasem, jak się wydaje, w niniejszej sprawie prawdopodobieństwo przyjęcia związku zakażenia z opieką zdrowotną było równe prawdopodobieństwu zakażenia pochodzącego z innych źródeł z powodu predyspozycji zdrowotnych powódki. W rezultacie było zbyt niskie, aby przyjąć, że zaistniał relewantny prawnie związek przyczynowy. Kwestia winy lub jej braku przy tego typu zakażeniach (gronkowcem skórnym typu MSSA) staje się niemożliwa zarówno do wykazania, jak i obalenia, skoro patogen występuje powszechnie w wielu środowiskach²³⁶.

Konkludując, należy zauważyć, że koncepcja „wartościowania” związku przyczynowego przez winę w sprawach zakaźniowych jest obosieczna w tym sensie, że okazuje się być koncepcją niezadowalającą obie strony procesu. Zgodnie z nią nie zwolni od odpowiedzialności poważny procentowy udział innej przyczyny, o ile doszłoby do złamania jakiegokolwiek standardu należytej staranności w opiece nad pacjentem (chodzi nawet o najlżejszy stopień winy). Na przykład w analizowanych już przypadkach niepodania OPA, nawet w sytuacji gdy ryzyko zakażenia jest niewielkie (operacja w tzw. czystym polu operacyjnym²³⁷), niepodanie antybiotyku w odpowiedniej dawce i czasie może spowodować uznanie roszczeń pacjenta, jeśli – zgodnie z opinią biegłych – zostanie dostrzeżona wadliwość takiego

²³⁶ Inaczej w przypadku MRSA, który jest raczej patogenem o rodowodzie szpitalnym (występuje jednak czasem w środowisku pozaszpitalnym). Środowisko szpitalne sprzyja rozwojowi infekcji MRSA ze względu na częste stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania. Jest to szczep bardzo oporny na najczęściej stosowane antybiotyki.

²³⁷ W sprawie WKZM.BIA.20.2021 pacjentowi nie podano OPA. Operacja była wykonywana w „czystym polu operacyjnym”, stąd twierdzono, że nie było takiej konieczności. Komisja, przy pomocy biegłej ustaliła istnienie zakażenia z racji jego powstania w miejscu operowanym w ciągu 30 dni od daty operacji. Opinia biegłej wskazywała, że podanie cefazoliny do 30 (maksymalnie 60 minut) od nacięcia powłok skórnych powinno zmniejszyć ryzyko zakażenia wywołanego przez bakterie bytujące na skórze chorego. Niezastosowanie tego zostało ocenione przez biegłą jako okoliczność, która mogła przyczynić się *in casu* do zaistnienia zakażenia. Dodatkowo z opinii wynikało, że w szpitalu nie funkcjonował system mający na celu przeciwdziałanie zakażeniom szpitalnym. W związku z tym, przy zastosowaniu domniemań faktycznych, Komisja ustaliła istnienie zdarzenia medycznego jako postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną.

postępowania. I przeciwnie, nawet wtedy gdy związek zakażenia z opieką zdrowotną zostanie uznany za graniczący z pewnością, powództwo może zostać oddalone, jeśli nie zostanie dostrzeżona jakakolwiek wadliwość postępowania, z którym powód łączy odpowiedzialność. W tym ostatnim przypadku zakażenie, mimo że jest niepożądanym rezultatem opieki zdrowotnej, z uwagi na brak wykazania winy zostanie uznane za przypadkowe.

Sprawa jest skomplikowana, ponieważ wina podmiotu odpowiedzialnego nie powinna pozostawać bez reakcji ze strony prawa. Sprzyja to podnoszeniu staranności działalności podmiotów leczniczych. Jednak ten argument w przypadku spraw zakażeniowych o tyle ulega osłabieniu, o ile ryzyko zakażenia wpisane jest w hospitalizację czy dany rodzaj opieki. Nie da się więc tak jak w przypadku klasycznych błędów medycznych twierdzić, że przyczyną błędu było niedołożenie należytej staranności. Jak się wydaje, należy raczej posiłkować się twierdzeniem epidemiologów, że wzięwszy pod uwagę wszystkie okoliczności sprawy zakażenie było nie do uniknięcia.

Należałoby postulować – o ile w danym stanie faktycznym jest to możliwe²³⁸ – o odrębne badanie związku przyczynowego i winy. Jak słusznie wskazuje się w piśmiennictwie prawniczym, na badanie za pomocą testu *csqn* nie powinny mieć wpływu okoliczności subiektywne²³⁹. Istnienie nawet rażącego niedbalstwa lekarza nie powinno przesłonić wyniku badania związku przyczynowego²⁴⁰, zwłaszcza że, jak wskazuje analiza spraw zakażeniowych, w wielu przypadkach dochodzi się do pożądanego rezultatu dzięki wnikliwemu badaniu przesłanki adekwatnego związku przyczynowego.

E. Bagińska, rozważając problematykę związku przyczynowego w polskim orzecznictwie dotyczącym spraw zakażeniowych, zauważa, że powiązanie dowodu

²³⁸ Są stany faktyczne, gdy nie da się rozdzielić winy od zdarzenia. Dowód winy i dowód związku przyczynowego są ze sobą esencjonalnie powiązane i zależą od siebie. Wtedy nie ma możliwości oddzielenia od siebie elementów stanu faktycznego i należy badać związek przyczynowy łącznie z winą, np. w razie podania zakażonej krwi, wykonania zastrzyku strzykawką wielorazowego użytku itd.

²³⁹ M. Śliwka, Ciężar dowodu winy w procesach medycznych, s. 61.

²⁴⁰ E. Bagińska, K. Krupa-Lipińska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 609; E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego*, s. 109–110.

związku przyczynowego z winą tworzy konglomerat prowadzący do sprzężenia dwóch przeciwstawnych tendencji²⁴¹. Z jednej strony lektura orzecznictwa pokazuje, że doszło do rozluźnienia rygorów dowodowych dotyczących przesłanki związku przyczynowego (poprzez obniżenie standardu dowodu), z drugiej zaś nastąpiło zaostrenie odpowiedzialności przez konieczność ustalenia w danym przypadku winy. Paradoksalnie prowadzi to do trudnej sytuacji dowodowej, która obok innych uwarunkowań (wysokich kosztów procesu i pomocy prawnej, przewlekłości postępowania) uprawnia do wniosku o niezadowalającym standardzie ochrony polskich pacjentów²⁴².

3.2. Badanie przyczynowości w razie istnienia wielości przyczyn zakażenia

Podstawowy czynnik kauzalny, jakim jest sprawowanie opieki zdrowotnej, zwykle nie jest jedyną przyczyną zakażenia. W sprawach dotyczących zakażeń związanych z opieką zdrowotną mamy do czynienia z wieloma czynnikami kauzalnymi, które prowadzą do powstania szkody. Ponieważ zakażenie wywołuje szkodę na osobie, która z natury rzeczy ma charakter niepodzielny, nie można rozdzielić jej poszczególnych elementów i przyporządkować poszczególnym czynnikom (przyczynom) kauzalnym²⁴³.

W sprawach zakażeniowych podstawowym czynnikiem kauzalnym jest tzw. wyjściowy stan zdrowia pacjenta. Jest to cecha charakterystyczna także innych spraw medycznych, w których pierwsze ogniwo w łańcuchu kauzalnym stanowi tzw. pierwotna przyczyna szkody na osobie: choroba, uraz czy predyspozycja poszkodowanego, która sama w sobie nie obciąża nikogo²⁴⁴. W przypadku zakażeń, z racji choroby podstawowej, będącej przyczyną hospitalizacji czy innego rodzaju opieki, pacjent może stać się bardziej podatny na zakażenia. Co więcej, może dojść do sytuacji, gdy różne przyczyny, znajdujące się w sferze występującej po stronie

²⁴¹ E. Bagińska, Odpowiedzialność w razie niepewności związku przyczynowego, s. 73–74.

²⁴² *Ibidem*, s. 75.

²⁴³ Na temat zasady jedności szkody zob. np. P. Sobolewski, Zasada jedności szkody, *Studia Iuridica* 2007, nr 47, s. 243 i n. i cyt. tam lit.; E. Bagińska, Odpowiedzialność w razie niepewności związku przyczynowego, s. 129–130 i cyt. tam lit.; B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Wyrządzenie szkody przez kilka osób, Warszawa 1978, s. 61–62.

²⁴⁴ E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 23.

pacjenta, działając razem, zwiększają ryzyko powstania zakażenia. Do tego należy dodać tzw. osobniczo zmienną reakcję pacjenta na obecność czynnika zakaźnego (tzw. reaktywność organizmu gospodarza na wniknięcie czynnika zakaźnego).

W orzecznictwie polskim problem związany z oceną wpływu predyspozycji poszkodowanego na szkodę został najwcześniej dostrzeżony w orzecznictwie sądów pracy. Zauważono, że w przypadku dochodzenia roszczeń odszkodowawczych za wypadki przy pracy czy choroby zawodowe niemożliwe jest oddzielenie choroby podstawowej powoda (ewentualnie innych jego predyspozycji zdrowotnych) od czynników składających się w sumie na zdarzenie, z którym łączona jest odpowiedzialność pracodawcy. W rezultacie uznano, że choroba samoistna jest wprawdzie okolicznością leżącą po stronie poszkodowanego, lecz niezależną od niego i niezwiązaną zasadniczo z jego działaniem lub zaniechaniem²⁴⁵.

W piśmiennictwie z zakresu prawa medycznego M. Sośniak podnosił, że specjalne predyspozycje chorego nie mogą wyłączyć odpowiedzialności lekarza, jeśli on zawinił. Jeśli stan zdrowia chorego jest beznadziejny, to okoliczność ta może spowodować uwolnienie się od odpowiedzialności lekarza, ale tylko wtedy, gdy jest to przyczyna wyłączna. Jeśli więc mamy do czynienia z nieuctwem lub niedbalstwem – podkreślał autor – to stan zdrowia poszkodowanego nie powinien stanowić żadnego usprawiedliwienia prawnego²⁴⁶. Poglądy te wiążą się z prezentowaną już koncepcją łączenia kategorii związku przyczynowego i winy w sprawach medycznych. Przy odrębnym rozpatrywaniu tych dwóch kategorii prawnych dochodzi się jednak do podobnych rezultatów.

K. Krupa-Lipińska zauważa więc, że predyspozycja zdrowotna poszkodowanego nie jest odrębną przyczyną szkody medycznej, lecz warunkiem, w którym działa przyczyna sprawcza²⁴⁷. Predyspozycja poszkodowanego nie powinna być rozpatrywana przez pryzmat relewantnych prawnie przyczyn szkody (zbiegu przyczyn), ale w ramach badania „normalności” związku przyczynowego, które to kryterium pozwala w ramach opisu stanu faktycznego uwzględnić stan zdrowia poszkodowanego. Autorka wskazuje więc, że jeśli zdarzenie (np. zabieg operacyjny

²⁴⁵ Por. np. wyrok SN z 13.01.1997 r., I PKN 2/97, OSNAPIUS 1997, nr 18, poz. 336.

²⁴⁶ M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód prima facie w procesach lekarskich, s. 330–332.

²⁴⁷ K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności, s. 222.

lub podjęcie przez lekarza innych czynności wobec pacjenta) każdorazowo powoduje zwiększenie prawdopodobieństwa zajścia skutku w rozmiarach charakterystycznych dla osób z predyspozycją chorobową, to takie następstwa należy uznać za normalne (adekwatne)²⁴⁸.

M. Kaliński podkreśla, że w ramach rekonstrukcji modelowego związku przyczynowego celem ustalenia normalności przyczyny należy wziąć pod uwagę tzw. szczególną podatność poszkodowanego na doznanie uszczerbku, ponieważ jest to okoliczność istotna z punktu widzenia odtworzenia realiów danego przypadku²⁴⁹. Następnie tak zrekonstruowany przypadek podlega badaniu z punktu widzenia testu normalności: przyczyna – skutek. W związku z tym uraz czy choroba poszkodowanego, będące częścią odtwarzanego stanu faktycznego nie powinny wpływać negatywnie na sytuację prawną poszkodowanego, jeśli do niej dołączyła się przyczyna znajdująca się po stronie podmiotu leczniczego. Według tego autora stanowisko odmienne, według którego czynnik występujący po stronie poszkodowanego mógłby stanowić *causam concurrans* idący na jego rachunek, jest o tyle nietrafne, o ile *causa* ta powinna mieć charakter zewnętrzny względem analizowanego łańcucha przyczynowego²⁵⁰. Tymczasem w analizowanym przypadku zdarzenie szkodzące oddziałuje na poszkodowanego, bez jego czynnego udziału²⁵¹.

Nie bez znaczenia dla tej ogólnej argumentacji jest fakt, że prawo medyczne zobowiązuje do analizy ryzyka zakażenia przy przyjęciu do hospitalizacji²⁵². Należy zatem, co do zasady²⁵³, podzielić stanowisko, że choroba poszkodowanego

²⁴⁸ K. Krupa-Lipińska, Wpływ szczególnych predyspozycji organizmu poszkodowanego na odpowiedzialność za szkodę, PiM 2014, nr 2, s. 54.

²⁴⁹ M. Kaliński, O normalności powiązań kauzalnych, s. 26–27.

²⁵⁰ M. Kaliński, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2018, t. 6, s. 140–141.

²⁵¹ *Ibidem*, s. 141.

²⁵² Należy mieć na uwadze okoliczność, że lekarz, mając całościowy obraz stanu pacjenta, proponuje leczenie oraz informuje o jego możliwych do przewidzenia skutkach, w tym o ryzyku. Jeżeli zakażenie (tak jak inne ryzyko) może wystąpić ze względu na znaną predyspozycję pacjenta, jest ono objęte obowiązkiem informacyjnym. Ryzyko zakażenia z lekarza na pacjenta może przejść tylko wtedy gdy nie jest ono zawinione. W przypadku systemów przyjmujących odpowiedzialność na zasadzie ryzyka stan zdrowia pacjenta może stać się okolicznością egzoneracyjną.

²⁵³ Wyjątek stanowi taki stan chorobowy, który przerywa związek przyczynowy. Szerzej o tym dalej.

nie może być, w sensie kauzalnym traktowana jako oddzielna przyczyna sprawcza, ale wyłącznie jako pewien stan, w którym zadziałała inna przyczyna prowadząca do zakażenia²⁵⁴.

Inne wymieniane w literaturze medycznej czynniki ryzyka zakażenia mogą stanowić bądź tzw. strefę naturalną (zewnętrzną), niekontrolowaną przez podmiot leczniczy bądź strefę przezeń kontrolowaną²⁵⁵. Do pierwszych należeć będzie np. charakter czynnika zakaźnego uraz, który dotknął poszkodowanego i stał się przyczyną hospitalizacji, do drugiej stosowane procedury medyczne, które są kwalifikowane jako zwiększające ryzyko zakażenia (np. wykonywane na oddziałach intensywnej terapii) oraz związany z tym stan przestrzegania procedur antyzakaźniowych w podmiocie leczniczym.

Opisany tu podział ma za zadanie nie tylko porządkować przyczyny i uwarunkowania, w których zaistniało zdarzenie szkodzące. Wystąpienie tych czynników ma wpływ na kwestie związane z odpowiedzialnością oraz jej zakresem. Poważne natężenie każdego z tych czynników może np. stanowić o przerwaniu związku przyczynowego i braku odpowiedzialności. Jeśli bowiem ujawni się tzw. alternatywna przyczyna szkody, za którą nikt nie ponosi odpowiedzialności, to następuje zwolnienie danego podmiotu od odpowiedzialności²⁵⁶.

Zakażenia związane z opieką zdrowotną stwarzają też poważne problemy dotyczące powiązania z zachowaniem określonego podmiotu prawa. Mamy wówczas

²⁵⁴ W starszym piśmiennictwie niekiedy szczególna predyspozycja poszkodowanego traktowana była jako okoliczność wyłączająca normalność, por. T. Dybowski, w: S. Grzybowski (red.), *SystPrCyw* 1981, t. III, cz. 1, s. 259. W nowszym K. Krupa-Lipińska słusznie przyjmuje, że: „jeśli zdarzenie (np. zabieg operacyjny lub podjęcie przez lekarza innych czynności wobec pacjenta) każdorazowo powoduje zwiększenie prawdopodobieństwa zajścia skutku w rozmiarach charakterystycznych dla osób z predyspozycją chorobową, to takie następstwa należy uznać za normalne”, K. Krupa-Lipińska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 631 i cyt. tam lit.

²⁵⁵ W literaturze medycznej prezentowany jest podział czynników ryzyka zakażenia na wewnętrzne (występujące po stronie pacjenta) i zewnętrzne (pochodzące ze środowiska szpitalnego), co nie do końca odpowiada podziałom stosowanym w prawie: na strefę kontrolowaną i niekontrolowaną odpowiednio przez powoda i pozwanego oraz poza kontrolą którejkolwiek ze stron (tzw. strefa naturalna), por. E. Bagińska, *Odpowiedzialność w razie niepewności związku przyczynowego*, s. 115.

²⁵⁶ Por. M. Kaliński, *Szkoda na mieniu*, s. 436–437.

do czynienia z przyczynowością alternatywną, która polega na tym, że nie można ustalić z wymaganym stopniem prawdopodobieństwa, która z wielu potencjalnych przyczyn przypisywanych różnym podmiotom wyrządziła szkodę²⁵⁷. W opisanej sytuacji mamy do czynienia z alternatywą rozłączną, ponieważ nie wiadomo, w której placówce leczniczej doszło do zakażenia, a wiadomo tylko, że z działalnością jednej z nich można łączyć odpowiedzialność²⁵⁸. Jak bowiem zauważa się, w przypadku braku pewności, co do źródła zakażenia, powód nie może podnosić, że zakażenie zostało wywołane przez dwa pobyty w dwóch różnych szpitalach²⁵⁹.

W wyroku z 17.11.2010 r.²⁶⁰, SN stwierdził, że powód nie wypełnił ciężącego na nim obowiązku dowodowego, ponieważ przedstawił dowody wskazujące na równy stopień prawdopodobieństwa (50%) zakażenia go wirusem „żółtaczki” przez działanie (zaniechanie) różnych pozwanych placówek medycznych, gdy zarażenie uwzględniając jego naturę, mogło być następstwem działania (zaniechania) jednej z nich. Z tego też powodu powództwo zostało oddalone.

SN w wyroku z 4.11.2005 r.²⁶¹, podkreślił, że w sprawie dotyczącej zakażenia wirusem HCV, rozpatrywanej po dziesięciu latach od zdarzenia nie sposób określić zarówno przyczyny zakażenia, jak i zawinionego postępowania personelu medycznego. Pomimo, że biegli stwierdzili, że zdecydowanie większe było prawdopodobieństwo zakażenia w czasie leczenia rozległych oparzeń, w trakcie którego powodowi przetaczano krew i dokonywano przeszczepu skóry, to sąd doszedł do wniosku, że równie dobrze mogło dojść do zakażenia w zupełnie innej, nieznannej sytuacji. Omawiana sprawa nie doprowadziła do pomyślnego wyniku, przede wszystkim dlatego, że charakter wirusa (WZW typu C), który determinował jego późne wykrycie oraz brak swoistych zmian w organizmie powoda uniemożliwił biegłym ustalenie, kiedy prawdopodobnie doszło do zakażenia. O oddaleniu powództwa zdecydował zatem stan wiedzy medycznej, nie pozwalając przyjąć istnienia związku przyczynowego.

²⁵⁷ E. Bagińska, Odpowiedzialność w razie niepewności związku przyczynowego, s. 115, 131–132.

²⁵⁸ M. Kaliński słusznie zauważa, że jest to pozorny zbieg przyczyn, skoro skutek jest wynikiem działania jednej przyczyny, jednakże natrafiamy na trudności poznawcze, M. Kaliński, Szkada na mieniu, s. 423.

²⁵⁹ Zob. wyrok SA w Warszawie z 3.03.1998 r., I ACa 14/98, Wokanda 1998, nr 10; M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 474.

²⁶⁰ Sygn. I CSK 67/10, Legalis.

²⁶¹ Sygn. V CK 182/05, Legalis.

Podobnie ze „starym” zakażeniem miał do czynienia Sąd Apelacyjny w Łodzi w sprawie rozpatrywanej wyrokiem z 28.02.2018 r.²⁶² Powód dysponował prywatną opinią, z której wynikało, że do zakażenia wirusem WZW typu C doszło najprawdopodobniej na początku lat 90. W związku z tym, pozywając wojewodę w Ł., wskazał jako *statio fisci* odpowiednią placówkę leczniczą, w której w tym czasie ambulatoryjnie wykonywał zabieg usunięcia znamion skóry. Tymczasem biegli sądowi stwierdzili, że równie dobrze mogło dojść do zakażenia powoda w innym czasie, tak wcześniejszym, jak i późniejszym, gdyż trzeba brać pod uwagę także inne czynniki niż tylko stan zdrowia powoda w chwili rozpoznania u niego choroby (w 2013 r.). Jedna z biegłych np. stwierdziła, że najbardziej prawdopodobną przyczyną zakażenia był zabieg operacyjny, który przeszedł powód trzy miesiące po urodzeniu, tj. w 1976 r. W związku z tym, że powód nie wykazał inicjatywy dowodowej dotyczącej próby wykazania związku przyczynowego między pobytem w tej placówce a zakażeniem, powództwo oddalono²⁶³.

Problem dotyczący niepewności w zakresie ustalenia źródła zakażenia był także przedmiotem rozważań Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu w wyroku z 9.03.2012 r.²⁶⁴, który oddalając powództwo z powodu przedawnienia, uznał, że podnoszone przez powoda uprzednie negatywne rozstrzygnięcie w zakresie rozpoznania sprawy przeciwko innemu podmiotowi leczniczemu nie przerwało biegu przedawnienia przeciwko innemu podmiotowi leczniczemu. Sąd ten w uzasadnieniu zauważył, że istniała możliwość w czasie biegu przedawnienia zawezwania do próby ugodowej, wniesienia powództwa (choćby postępowanie miało zostać zawieszone) w stosunku do innego podmiotu leczniczego, tak aby doszło do przerwania biegu przedawnienia.

Analizując opisaną linię orzeczniczą, wskazać należy, że z uwagi na treść art. 441 § 1 kc²⁶⁵ nie przyjmuje się możliwości zastosowania konstrukcji odpowiedzialności

²⁶² Sygn. I ACa 902/17, Legalis.

²⁶³ Na uwagę zasługuje fragment uzasadnienia, z którego wynika, że „jest okolicznością bezsporną, że w zdecydowanej większości przypadków kontakty ze służbą zdrowia w tamtym czasie (lata 90.) nie skutkowały zarażeniem pacjentów wirusami chorobowymi. Nie można zatem stwierdzić, że zabiegi medyczne wykonane w ww. placówce medycznej z przeważającym prawdopodobieństwem stanowiły źródło zakażenia”. Nie wiadomo, skąd wziął się tego rodzaju pogląd, sprzeczny z powszechnie dostępnymi danymi epidemiologicznymi.

²⁶⁴ Sygn. I ACa 159/12, Legalis.

²⁶⁵ Zgodnie z art. 441 § 1 kc, jeżeli kilka osób ponosi odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, ich odpowiedzialność jest solidarna.

solidarnej podmiotów leczniczych w razie istnienia niepewności co do źródła zakażenia. Przepis art. 441 kc przewiduje odpowiedzialność współsprawców za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, gdy udział sprawców przesądza o niemożności podziału wywołanym czynem niedozwolonym skutków.

Jest ona solidarna niezależnie od stopnia winy i przyczynienia się każdego ze współsprawców do powstania szkody. W świetle art. 441 § 1 kc mogą odpowiadać zarówno sprawcy z tytułu czynu niedozwolonego własnego, jak z tytułu czynu cudzego, co niewątpliwie upraszcza kwestię dochodzenia roszczeń w razie poczynienia ustaleń np. dotyczących odpowiedzialności członka personelu medycznego winnego niezachowania reguł antyseptycznych (art. 415 kc) oraz szpitala za tę osobę (art. 430 kc)²⁶⁶. W tym przypadku mamy jednak do czynienia z jednym i tym samym zdarzeniem, z którym powód łączy odpowiedzialność dwóch podmiotów, podczas gdy w razie istnienia niepewności co do źródła zakażenia odpowiedzialność możemy łączyć tylko z jednym podmiotem leczniczym²⁶⁷.

Skoro podstawową przesłanką zastosowania art. 441 § 1 kc jest ustalenie, że więcej niż jedna osoba ponosi odpowiedzialność za tę samą, jedną i niepodzielną szkodę, to nie może być mowy o ustaleniu solidarności w razie istnienia tylko jednego zdarzenia, które pochodzi od jednego podmiotu²⁶⁸. Wskazuje się przy tym, że przy odpowiedzialności solidarnej w odniesieniu do każdej z osób współodpowiedzialnych muszą być spełnione wszystkie przesłanki odpowiedzialności i każdej z nich może być przypisana odpowiedzialność za całą szkodę, która ma w tym sensie charakter niepodzielny, że nie istnieje możliwość wyodrębnienia uszczerbków i przypisania ich kazualnie do działań przypisanych jednej z osób²⁶⁹.

²⁶⁶ Zastosowanie art. 441 § 1 kc jest wyłączone w stosunkach pracy w zakresie, w jakim znajduje zastosowanie hipoteza art. 120 kp, tj. w sytuacji, w której członek personelu medycznego jako pracownik nieumyślnie wyrządził szkodę pacjentowi. Wówczas pacjent powinien pozwać tylko pracodawcę (np. szpital).

²⁶⁷ Inaczej w sytuacji gdy można wyodrębnić dwa zdarzenia szkodzące. Zob. np. stan faktyczny opisany w wyroku SA w Szczecinie z 17.06.2009 r., I ACa 771/08, Legalis oraz w wyroku SA w Białymstoku z 16.12.2013 r. I ACa 567/13.

²⁶⁸ P. Machnikowski, A. Śmieja, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 2018, t. 6, s. 699 i n.

²⁶⁹ J. Jastrzębski, O specyfice współodpowiedzialności odszkodowawczej (uwagi na tle art. 441 kc), PiP 2012, nr 6, s. 50.

Opisywany przypadek przyczynowości alternatywnej uniemożliwia także zastosowanie konstrukcji dowodu *prima facie*²⁷⁰. Skoro nie wiadomo, który z dwóch pozwanych dopuścił się zachowania prowadzącego do zakażenia, to nie ma możliwości przyjęcia tej konstrukcji²⁷¹. W ten sposób poszkodowany zostaje także pozbawiony tego ułatwienia dowodowego. Nawiązując do rozważań komparatystycznych, wypada podkreślić, że w prawie polskim nie przyjmuje się koncepcji tzw. „winy kolektywnej”, która np. w judykaturze francuskiej umożliwia (przed wprowadzeniem odpowiedzialności na zasadzie ryzyka za zakażenia) przyjęcia zasady wspólnego ponoszenia szkody przez daną grupę (w tym przypadku – grupę podmiotów leczniczych)²⁷².

Reasumując – sytuacja prawna poszkodowanego wierzyciela nie może zostać uprzywilejowana stosownie do formuły opisanej w art. 441 § 1 kc, gdy nie zostanie wykazane współdziałanie pozwanych przy wyrządzeniu szkody. W analizowanych przypadkach zakażeń, tylko jeden z podmiotów leczniczych jest odpowiedzialny za zakażenie. W piśmiennictwie podnosi się, że każdorazowo sąd powinien podjąć wysiłek ustalenia jednej, najbardziej prawdopodobnej przyczyny szkody i odnieść do niej związek przyczynowy²⁷³. Zgodnie z regułą *all or nothing* brak możliwości wykazania z wystarczającym stopniem prawdopodobieństwa, że do zakażenia

²⁷⁰ E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 133.

²⁷¹ Tak też M. Nesterowicz, Ciężar dowodu winy w procesach lekarskich, s. 680.

²⁷² Na marginesie należy podnieść, że w polskim piśmiennictwie podejmowano próby uzasadnienia wspólnej odpowiedzialności podmiotów przez koncepcję stworzenia tzw. „wspólnoty niebezpieczeństwa”. Koncepcja ta dotyczyła odpowiedzialności dwóch lub więcej pozwanych, odpowiadających na zasadzie ryzyka w związku z ruchem ich przedsiębiorstw (art. 435 kc). Zob. B. Lewaszkiewicz-Petrykowska, Wyrządzenie szkody przez kilka osób, s. 76–78; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 654 i n.; K. Krupa-Lipińska, Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności, s. 222–224. Przeciwno tej koncepcji w piśmiennictwie polskim podnosi się, że między elementami relacji kauzalnej tj. wytworzeniem niebezpieczeństwa a naruszeniem interesów poszkodowanego istnieje zdarzenie, które *in casu* pochodzi tylko od jednego podmiotu i stanowi prawdziwą przyczynę uszczerbku. Prezentowana koncepcja nie ma zastosowania w przypadku odpowiedzialności wymagającej bezprawności zdarzenia szkodzącego, skoro nie można wskazać normy zakazującej stwarzania niebezpieczeństwa, M. Kaliński, Szkoda na mieniu, s. 424. Por. też rozważania M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 168.

²⁷³ Por. M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 474; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 649–650.

doszło w danym podmiocie leczniczym prowadzi do oddalenia powództwa, a tym samym braku odpowiedzialności i przeciwnie – ustalenie, że istnieje wystarczający stopień prawdopodobieństwa, aby ten związek ustalić, prowadzi do uwzględnienia roszczeń powoda w stosunku do jednego z podmiotów.

Rozwiązaniem mogłoby być odrębne uregulowanie problematyki przyczynowości alternatywnej w przyszłym kodeksie cywilnym²⁷⁴. W europejskich rozwiązaniach modelowych przyjmuje się, że w przypadku zbiegu alternatywnego przyczyn, każde z badanych zachowań jest uważane za przyczyną szkody tylko co do części odpowiadającej ustalonemu przez sąd stopniu prawdopodobieństwa, że szkoda mogła wyniknąć z tej przyczyny (art. 3:103 PETL)²⁷⁵. Bierze się jednak pod uwagę także wpływ przyczyn pozostających w sferze poszkodowanego, co prowadzi do odpowiedzialności podzielonej między podmiotem odpowiedzialnym i poszkodowanym (art. 3:106 PETL). Powstaje zatem pytanie, czy przez wprowadzenie tego typu rozwiązań nastąpiłoby polepszenie sytuacji poszkodowanego, zwłaszcza że operowanie stopniami prawdopodobieństwa w sprawach zakaźniowych jawi się jako zadanie wysoce utrudnione.

3.3. Okoliczności przerywające związek przyczynowy

W literaturze medycznej można spotkać stanowisko, że twierdzenia pozwanej jednostki (szpitala) typu: „że nawet gdyby błędów nie popełniono, to i tak doszłoby do zakażenia, bo powódka była otyła i miała cukrzycę”, oznacza przyznanie się do niezachowania należytej staranności z wszelkimi tego konsekwencjami²⁷⁶.

W istocie zdanie to jest odzwierciedleniem kwestionowania istnienia w danej sprawie

²⁷⁴ Zgodnie z projektem kc, jeżeli każde z wielu zdarzeń mogło samodzielnie spowodować szkodę, lecz nie można ustalić, które z nich spowodowało, to za jej przyczynę uważa się każde w stopniu odpowiadającym prawdopodobieństwu, że szkoda z niego wynikła (art. 112 § 3 projektu kc). Treść podaję za B. Ziemianinem, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za niedozwolony czyn własny*, s. 609.

²⁷⁵ Inaczej w propozycji zawartej w DFCR, która przyjmuje odpowiedzialność solidarną alternatywnych sprawców przy domniemaniu związku przyczynowego, por. art. VI. 4:103, 6:105, zob szerzej E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 665–666.

²⁷⁶ Tak A. Drzewiecki, C. Chowaniec, K. Wajada-Drzewiecka, R. Skowronek, *Nieporadność procesowa pozwanych jednostek ochrony zdrowia w sprawach o zakażenia szpitalne*, s. 299.

związku przyczynowego między sprawowaną opieką a zakażeniem i uwypuklanie innych okoliczności mających wpływ na zakażenie. Ze względu na podniesioną już kwestię związaną z niemożnością traktowania zdrowia poszkodowanego jako czynnika kauzalnego niewątpliwie ten sposób obrony podmiotu leczniczego nie zasługuje na uwzględnienie. Powstaje jednak pytanie, jakie okoliczności mogą przerwać związek przyczynowy między zakażeniem a opieką zdrowotną.

Okoliczności występujące po stronie pacjenta w postaci choroby samoistnej, zwanej też szczególną predyspozycją poszkodowanego, jak to zostało już wykazane wcześniej, zasadniczo nie powinny odgrywać roli czynnika przerywającego związek kauzalny. Po pierwsze, podmiot wykonujący działalność leczniczą wiedział lub powinien wiedzieć o chorobach towarzyszących pacjentowi i jego predyspozycjach zdrowotnych, po drugie, jest zobowiązany przez odpowiednie postępowanie zapobiec zakażeniu, jeśli dany stan predestynuje do jego wystąpienia. Nie może zatem bronić się tym, że w danej sytuacji „nie opłacało się” prowadzić profilaktyki antyzakażeniowej, ponieważ stan był beznadziejny²⁷⁷. Stan zdrowia poszkodowanego może mieć jednak charakter przemożny, wówczas, co potwierdza przytoczone w rozdz. III orzecznictwo sądów zagranicznych, przekształca się w okoliczność przerywającą związek przyczynowy²⁷⁸. Mamy więc do czynienia z przypadkami, gdy zachowano wszelkie procedury antyzakażeniowe (zapobiegające zakażeniu), wzięto pod uwagę stan zdrowia pacjenta, a mimo to nie udało się ustrzec pacjenta przed zakażeniem lub jego rozwojem²⁷⁹.

Na przykład w cytowanej już sprawie, omawianej przez D. Wąsik, N. Wąsik, B. Sygit, M. Dubiel²⁸⁰, chora przed zabiegiem chirurgicznym usunięcia przepukliny brzusznej cierpiała na troficzne owrzodzenia na skórze predestynujące do zakażeń. Biegli, oceniając charakter zakażenia miejsca operowanego, które przekształciło się

²⁷⁷ Tak np. w sprawie rozpatrywanej przez SO w Sieradzu wyrokiem z 16.11.2017 r., I C 28/16, portal sądów powszechnych. Sąd wskazał, że wadliwe leczenie zakażenia stopy cukrzycowej wynikało m.in. z „zafiksowania się” na chorobie głównej powoda (cukrzycy) i zlekceważeniu diagnostyki powypadkowej (powód skaleczył się w stopę w wyniku upadku i rana źle się goiła). Pacjentowi nie zrobiono zdjęcia RTG, tymczasem w stopie znajdowało się ciało obce, które uniemożliwiło prawidłowe gojenie się rany.

²⁷⁸ Zob. sprawy rozpatrywane przez sądy francuskie przywołane w rozdz. III.

²⁷⁹ D. Wąsik, N. Wąsik, B. Sygit, M. Dubiel, Zakażenie endogenne a odpowiedzialność cywilna szpitala, s. 150.

²⁸⁰ *Ibidem*.

w uogólnioną sepsę, wskazali, że zostało ono spowodowane przez „niemożliwą do opanowania przez lekarzy reakcję organizmu chorej na zjawisko kolonizacji ran pooperacyjnych przez bakterie własne pacjentki”.

Podobnie w sprawie rozpatrywanej przez SO w Nowym Sączu²⁸¹ okolicznością przerywającą związek zakażenia z opieką zdrowotną był endogenny charakter zakażenia oraz inne czynniki występujące po stronie poszkodowanego, wpływające na złe gojenie się rany²⁸². Powód jako rolnik doznał urazu wskutek okręcenia nogi łańcuchem służącym do zabezpieczenia bydła, w związku z czym powtórnie w tym samym miejscu złamał nogę. W sprawie tej nie stwierdzono zakażenia miejsca operowanego (ZMO), wyhodowana treść z wydzieliny mogła być kolonizacją skóry podudzia i okolicy miejsca operowanego. Jak wskazali biegli, gdyby gronkowiec złocisty, którego wyhodowano, był czynnikiem chorobotwórczym o charakterze patogenu szpitalnego, wówczas w miejscu operowanym wystąpiłaby któraś ze znanych postaci klinicznych zakażenia ropnego (ropowica, ropień, gronkowcowe zapalenie kości), a takiego zespołu klinicznego nie stwierdzono²⁸³. W związku z tym powództwo podlegało oddaleniu z uwagi na zakażenie bakteriami endogennymi oraz chorobę poszkodowanego.

Warto w tym miejscu nadmienić, że stan zdrowia poszkodowanego stanowi okoliczność rozpatrywaną nie tylko w kategoriach okoliczności przerywającej związek przyczynowy. W naszym porządku prawnym, w którym odpowiedzialność oparta jest na winie, często można spotkać łączenie tej okoliczności z brakiem winy. Na przykład SN w wyroku z 13.05.2005 r.²⁸⁴ stwierdził, że przyczyną zakażenia WZW typu B nie było zaniedbanie personelu, lecz utrata odporności wywołana przebytymi chorobami serca (zawał, dwie koronografie) i towarzyszący temu stres. W takich warunkach, dokonując zabiegu usunięcia nerki – mimo przestrzegania reżimu sanitarnego i zaszczepienia powoda – doszło do zakażenia powoda WZW

²⁸¹ Wyrok z 21.12.2016 r., I C 1476/14, Legalis.

²⁸² Do czynników tych należało powtórne złamanie kończyny (co powodowało, że skóra nie spełniała swojej funkcji swoistej ochrony przed bakteriami i uniemożliwiało pełną penetrację antybiotyku do skóry w miejscu cięcia) i choroba alkoholowa poszkodowanego. Zob. uzasadnienie wyroku przywołanego w poprzednim przyp.

²⁸³ Teza ta może budzić wątpliwości, sąd bowiem w ślad za biegłymi przyjął dawnej przyjmowany pogląd, że odpowiedzialność powstaje w razie zakażenia patogenem szpitalnym.

²⁸⁴ Sygn. I CK 662/05, Legalis

typu B. Uznano zatem, że przyczyną zakażenia jest brak odporności, powództwo zaś oddalono z braku winy.

Z kolei w sprawie rozpatrywanej wyrokiem SA w Szczecinie z 10.04.2014 r.²⁸⁵ przyjęto, że stan upojenia alkoholowego i wynikająca z tego stanu odmowa leczenia była przyczyną, która nie tylko opóźniła właściwe postępowanie lecznicze, ale i rozerwała związek zakażenia z opieką zdrowotną. Chodziło bowiem o masywny rozwój zakażenia rany powstałej w wyniku wypadku, któremu uległ pacjent. Zdaniem SA zakażenie silnie wirulentnymi pałeczkami zgorzeli gazowej (zakażenie środowiskowe) w połączeniu z zachowaniem powoda, który odmawiał leczenia, rozerwało związek zakażenia z opieką zdrowotną. Sąd ten wskazał, że powód przez swe zachowanie tak zwiększył szansę na przeniknięcie do rany bakterii, że uniemożliwiając szybką reakcję (pobranie posiewu, zdiagnozowanie rodzaju szczepu oraz wdrożenie antybiotykoterapii), doprowadził do namnażania bakterii.

W problematykę przerwania związku przyczynowego wpisuje się środowiskowy charakter zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Wirus ten i choroba z niego wynikająca (COVID-19) zaliczany jest do zakażeń silnie wirulentnych. Jeśli więc *in casu* podmiot leczniczy uczynił zadość obowiązkom antyzakażeniowym, aby zabezpieczyć pacjentów przed zachorowaniem, należy uznać, że postać tego wirusa uniemożliwiająca skuteczne przeciwdziałanie jego rozprzestrzenianiu się, spowodowała rozerwanie związku przyczynowego z opieką zdrowotną. Inaczej jednak w sytuacji, gdy zostanie dowiedzione, że szpital lub inne placówki sprawujące opiekę (zwłaszcza zakłady opiekuńcze) poprzez zlekceważenie zaleceń antycovidowych doprowadziły do zakażenia pacjenta²⁸⁶.

3.4. Przyczynienie się poszkodowanego pacjenta do wyrządzenia szkody

Na wstępie należy powtórzyć, że czynniki ryzyka zakażenia, występujące po stronie pacjenta (jak np. podeszły lub przeciwnie, bardzo młody wiek, wzmożona reaktywność organizmu pacjenta na patogeny chorobotwórcze,

²⁸⁵ Sygn. I ACa 22/14, Legalis.

²⁸⁶ Tak w sprawie rozpatrywanej przez Wojewódzką Komisję w Białymstoku (WKZM.BIA 33.2022), w której ustalono, że szpital stał się ogniskiem epidemiologicznym, a brak ścisłego przestrzegania reguł sanitarnych („mieszanie się” personelu oddziałów) doprowadziło do zakażenia pacjentów.

choroby zwiększające podatność na zakażenie, poprzednie hospitalizacje itp.)²⁸⁷ nie mogą stanowić okoliczności rozpatrywanych w kategoriach przyczynienia się poszkodowanego do wyrządzenia szkody, tj. na podstawie art. 362 kc.

Opisane okoliczności nie mogą być podstawą przyjęcia przyczynienia się, ponieważ są niezależne od pacjenta. Nie stanowią jego działania lub zaniechania²⁸⁸. Zgodnie z przywołanym przepisem, jeżeli poszkodowany przyczynił się do powstania lub zwiększenia szkody, obowiązek jej naprawienia ulega odpowiedniemu zmniejszeniu stosownie do okoliczności, a zwłaszcza do stopnia winy obu stron²⁸⁹. W piśmiennictwie zaś przyjmuje się, że nie mogą to być zachowania bierne²⁹⁰.

²⁸⁷ Zanegować należy też pogląd, iż predyspozycja do doznania szkody może być alternatywną przyczyną hipotetyczną (*causa superveniens*). Przy tego rodzaju przyczynowości przyjmuje się, że kauzalne oddziaływanie zdarzenia hipotetycznego (co do którego istnieje pewność, że spowodowałoby taką samą szkodę), jest wyłączone na skutek zaistnienia rozpatrywanego zdarzenia szkodzącego. Musi zatem być to zdarzenie późniejsze w stosunku do zdarzenia szkodzącego. Tymczasem predyspozycja poszkodowanego nie jest ani zdarzeniem późniejszym, ani zdarzeniem hipotetycznym. Odnośnie do warunków przyjęcia przyczynowości hipotetycznej zob. szerzej M. Kaliński, w: A. Olejniczak (red.), *SystPrPryw* 2018, t. 6, s. 141; K. Krupa-Lipińska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 610–611.

²⁸⁸ Zob. K. Krupa-Lipińska, Wpływ szczególnych predyspozycji poszkodowanego na odpowiedzialność za szkodę, *PiM* 2014, nr 2, s. 64. Tak też w orzecznictwie, zob. np. wyrok SN z 13.01.1997 r., I PKN 2/97, OSNP 1997, nr 18, poz. 336.

²⁸⁹ W prawie polskim redukcja obowiązku odszkodowawczego przy odpowiedzialności *ex delicto* może wynikać także z art. 440 kc przewidującego instytucję sądowego miarkowania odszkodowawnia w stosunkach pomiędzy osobami fizycznymi, jeżeli ze względu na stan majątkowy poszkodowanego lub osoby odpowiedzialnej za szkodę wymagają ograniczenia obowiązku odszkodowawczego zasady współżycia społecznego. Z racji wąskiego zakresu podmiotowego (tylko do relacji między osobami fizycznymi, i to tylko w sytuacji, gdy żadna z nich nie jest ubezpieczona od odpowiedzialności cywilnej) oraz przedmiotowego (porównania stanów majątkowych) przepis ten nie ma zastosowania do sporów między pacjentem a podmiotami leczniczymi i ich ubezpieczycielami. W związku z tym zostanie w rozważaniach pominięty. Należy jednak wskazać, że w innych porządkach prawnych tego rodzaju przepisy odgrywają doniosłą rolę, prowadząc do miarkowania odszkodowania, a tym samym odpowiedzialności w ramach stosunków prawnomedycznych. Zob. szerzej: M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 263–266; M. Nesterowicz, *Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych* (w latach 2010–2013 – wybrane orzeczenia), *PS* 2014, nr 7–8, s. 211.

²⁹⁰ P. Sobolewski, w: K. Osajda, W. Borysiak (red.), *Komentarz do kc 2023*, Legalis/el./art. 362.

Przyczynienie nie może zatem dotyczyć okoliczności powstałych bez związku z zachowaniem się poszkodowanego. Aby uwzględnić ten zarzut, między zachowaniem poszkodowanego a szkodą powinien istnieć adekwatny związek przyczynowy, co wymaga zarówno spełnienia testu *causa*, jak i normalności. Przyczynienie się poszkodowanego do wyrządzenia szkody ma być lustrzanym odbiciem sposobu badania związku przyczynowego przez pryzmat wskazanych testów. W odróżnieniu od biernych czynników występujących po stronie poszkodowanego, niezależnych od niego, brane są pod uwagę zachowania, które mają wpływ na konkretne skutki zdarzenia szkodzącego czy na większe prawdopodobieństwo powstania zakażenia i jego rozwoju. Oznacza to, że bez udziału poszkodowanego szkoda hipotetycznie nie powstałaby lub nie przybrałaby takich rozmiarów, jakie ostatecznie osiągnęła. Kwestia dotycząca sposobu badania przyczynowości w ramach zastosowania art. 362 kc nie budzi większych sporów w piśmiennictwie i orzecznictwie polskim²⁹¹, pozostałe jednak przesłanki warunkujące przyjęcie przyczynienia się są różnie pojmowane.

Wyróżnia się cztery warianty interpretacyjne²⁹². Wariant pierwszy zakłada, że przyczynienie się poszkodowanego ma miejsce już wówczas, gdy jego zachowanie pozostaje w adekwatnym związku przyczynowym z powstaniem lub zwiększeniem się szkody (*causa concurrens*). Dla zwolenników tej koncepcji nie są istotne dodatkowe przesłanki, w szczególności wina poszkodowanego²⁹³. Ponieważ koncepcja ta prowadziłaby do nadmiernego rozszerzenia możliwości obniżenia rekompensaty, bez badania okoliczności przyczynienia się, stanowisko to nie jest akceptowane w orzecznictwie²⁹⁴. Na przykład w uzasadnieniu wyroku SA

²⁹¹ Zob. np. M. Owczarek, Zmniejszenie odszkodowania na podstawie art. 362 kc, MoP 2003, nr 4, Legalis/el.; P. Granecki, W sprawie wykładni art. 362 kc, PiP 2003, nr 1, s. 68 – 77; P. Sobolewski, w: K. Osjada (red.), Komentarz do kc 2023, Legalis/el./art. 362.

²⁹² Zob. T. Dybowski, w: W. Czachórski, Z. Radwański (red.), SystPrCyw 1981, t. III, cz. 1, s. 298. W nowszej literaturze szczegółową prezentację tych stanowisk przedstawia m.in. A. Brzozowski, J. Jastrzębski, M. Kaliński, E. Skowrońska-Bocian, Zobowiązania, Warszawa 2019, s. 97; D. Świerblewska, Przyczynienie się poszkodowanego a niewłaściwie wykonywana praktyka lekarska w polskim i amerykańskim prawie medycznym, PiM 2011, nr 4, s. 107 i n.

²⁹³ Tak np. J. Winiarz, Obowiązek naprawienia szkody, s. 97–98; J. Rezler, Naprawienie szkody wynikłej ze spowodowania uszczerbku na ciele lub zdrowiu (według prawa cywilnego), s. 50; S. Garlicki, Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki, s. 398.

²⁹⁴ Zgodnie z tezą wyroku SN z 6.11.2014 r., II CSK 42/14, Legalis: „...Przyczynieniem się poszkodowanego w rozumieniu art. 362 kc jest takie jego zachowanie, które pozostaje

w Szczecinie z 16.02.2016 r.²⁹⁵ stwierdzono, że „zmniejszenie obowiązku naprawienia szkody następuje zawsze w wyniku oceny konkretnego i indywidualnego przypadku, poprzedzonej koniecznym, lecz niewystarczającym ustaleniem, że zachowanie poszkodowanego pozostawało w normalnym związku przyczynowym ze szkodą, które stanowi początek procesu sędziowskiego wymiaru odszkodowania w granicach wyznaczonych w art. 362 kc”²⁹⁶.

Drugi wariant głosi, że oprócz związku przyczynowego zachowanie się poszkodowanego powinno cechować się obiektywną nieprawidłowością, np. przejawiającą się w braku ostrożności w postępowaniu z „dobrem prawnie chronionym” czy zasadami współżycia społecznego²⁹⁷. Trzecia z kolei koncepcja, tzw. zawinionego przyczynienia (*culpa concurrens*), wskazuje, że poza związkiem przyczynowym pomiędzy zachowaniem się poszkodowanego a powstaniem lub zwiększeniem szkody konieczne jest ponadto stwierdzenie naganności zachowania, tj. możliwości postawienia zarzutu co do nieprawidłowości postępowania²⁹⁸.

Czwarta koncepcja nakazuje, aby w zależności od tego, z jaką zasadą odpowiedzialności mamy do czynienia (winą, ryzyka czy słuszności), modyfikować cechę zachowania się poszkodowanego (tzw. koncepcja wartościująca). Jeśli sprawca szkody odpowiada na zasadzie winy, również poszkodowanemu w ramach zarzutu przyczynienia się należy winę przypisać. Jeśli zaś sprawca

w normalnym związku przyczynowym z wyrządzoną mu przez inną osobę szkodą. Samo przyczynienie ma zatem charakter obiektywny, a elementy subiektywne mają znaczenie dopiero na etapie miarkowania odszkodowania”.

²⁹⁵ Sygn. III APa 14/15, Legalis.

²⁹⁶ Tak w tezie (2) wyroku SA w Szczecinie z 16.02.2016 r., III APa 14/15, Legalis.

²⁹⁷ Tak np. R. Tymiński, Nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich jako przyczynienie się poszkodowanego w rozumieniu art. 362 kc, PS 2016, nr 11–12, s. 36. Koncepcja ta znajduje poparcie, zwłaszcza w przy wypadkach drogowych, gdy odpowiedzialność jest ukształtowana nie tylko na zasadzie winy (w razie zderzenia się pojazdów mechanicznych i przewozu z grzeczności), ale i na zasadzie ryzyka, zob. E. Łętowska, Przyczynienie się małoletniego do wyrządzenia szkody NP 1965, nr 2, s. 130 i n.; S. Byczko, Przyczynienie się do powstania szkody poszkodowanego, któremu nie można przypisać winy: kilka uwag, Palestra 2007, nr 1–2, s. 11 i n.; P. Sobolewski, w: K. Osajda, W. Borysiak (red.), Komentarz do kc 2023, Legalis/el./art.362.

²⁹⁸ A. Koch, Związek przyczynowy, s. 246.

odpowiada na zasadzie ryzyka lub słuszności, wystarczająca będzie obiektywna nieprawidłowość zachowania²⁹⁹.

Ponieważ odpowiedzialność podmiotów wykonujących działalność leczniczą kształtuje się na zasadzie winy³⁰⁰, zasadniczo należałoby przyjąć, że zachowanie pacjenta przyczyniające się do powstania szkody powinno mieć także charakter zawiniony. Powstaje jednak pytanie, czy koncepcja ta (*culpa concurrens*) nie powinna ulec przeistoczeniu w sytuacji, gdy mamy do czynienia z pacjentem niepoczytalnym, któremu winy z powodu wieku lub stanu przypisać nie można. Innymi słowy, chodzi o odpowiedź na pytanie, czy na gruncie spraw medycznych, w tym zakaźniowych, nie istnieje raczej potrzeba wykorzystania prezentowanej powyżej koncepcji obiektywnej zasadzającej się na przyjęciu, że obok związku przyczynowego dla przyczynienia się wystarczy przyjęcie obiektywnej nieprawidłowości zachowania poszkodowanego.

Odnosząc się do tego zagadnienia wskazać należy, że przegląd orzecznictwa dotyczącego kwestii przyczynienia się pacjentów psychiatrycznych wskazuje, że sądy nie przyjmują za wystarczającą przesłankę jedynie obiektywnej nieprawidłowości ich zachowania. *Exemplum* wytyczającym ugruntowaną linię orzeczniczą w tych sprawach jest wyrok SN z 16.12.1967 r.³⁰¹, zgodnie z którym „na przyczynienie się poszkodowanego do powstania szkody nie może powołać się osoba, jeżeli do jej obowiązków należy roztoczenie opieki nad poszkodowanym, który ze względu na swój stan psychiczny nie jest w stanie kierować swym postępowaniem, oraz zabezpieczenie go przed możliwością wyrządzenia sobie szkody”³⁰².

²⁹⁹ Prekursorem jej był A. Szpunar, *Wina poszkodowanego w prawie cywilnym*, Warszawa 1971, s. 117 i n. Poparł ją m.in. A. Koch, *Związek przyczynowy*, s. 252–253; we współczesnej literaturze prawa medycznego zob. M. Nesterowicz, N. Karczewska-Kamińska, *Przyczynienie się poszkodowanego do szkody w prawie porównawczym*, s. 433–435.

³⁰⁰ Do takiego wniosku prowadzi zarówno zastosowanie art. 415, jak i art. 416 kc. Jeśli chodzi o zastosowanie art. 430 kc, pomimo że przyjmuje się podmiot leczniczy odpowiada tu na zasadzie ryzyka (za podwładnego), tak dla przypisania odpowiedzialności niezbędne jest wykazanie winy podwładnego.

³⁰¹ Sygn. II CR 379/67, OSNCP 1968, nr 10, poz. 167.

³⁰² Podobnie w wyrokach: SN z 19.11.1969 r., II CR 294/69 z glosą M. Nesterowicza, NP 1971, nr 7–8, poz. 1186; wyrok SN z 16.12.1967 r., II CR 379/67, OSNCP 1968, nr 10, poz. 167. Orzeczenia te omawiają szczegółowo m.in. I. Adrych-Brzezińska, N. Karczewska-Kamińska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 862–863.

Za przyjęciem koncepcji zawinienia (*culpa concurrens*) i odrzuceniem koncepcji obiektywnej w sprawach medycznych, w tym zakaźniowych, przemawiają zatem następujące argumenty. Po pierwsze, do obowiązków podmiotów leczniczych należy obowiązek roztoczenia szczególnej opieki nad pacjentami, którzy z jakiegokolwiek powodu znajdują się w stanie braku świadomości. Po drugie, tego typu pacjentom nie można postawić zarzutu uchybienia w zakresie podjęcia rozsądnego postępowania w celu ochrony własnych interesów (tu zdrowia). Po trzecie, nie przemawiają za zastosowaniem tzw. koncepcji obiektywnej argumenty natury aksjologicznej³⁰³.

W przypadku opieki zdrowotnej przejawy „szkodliwych” zachowań poszkodowanego – aby uczynić z nich zarzut – wymagają świadomego udziału pacjenta. Uzasadnia się, że pacjent, przyczyniając się do powstania lub zwiększenia szkody, nie dba o własne interesy, a chcącemu nie dzieje się krzywda (*volenti non fit iniuria*). Dlatego w razie dochodzenia rekompensaty należy obciążyć go „współodpowiedzialnością”, ponieważ w takich przypadkach nikt nie powinien być zobowiązany do ponoszenia odpowiedzialności za postępowanie innych osób. Odmowa przyznania pewnej części rekompensaty jest więc uzasadniona ze względu na brak rozsądnej troski o własne zdrowie³⁰⁴. Argumentacja ta zasadza się na równym i sprawiedliwym traktowaniu osoby odpowiedzialnej i poszkodowanego³⁰⁵. Jeśli tym pacjentem jest osoba niepełnoletnia z powodu wieku, stanu zdrowia psychicznego lub cielesnego, to trudno wytoczyć argument braku troski o własne zdrowie. Obciążenie niepełnoletniego pacjenta częściową „współodpowiedzialnością” nie pasuje do obowiązku roztoczenia nad tego typu

³⁰³ Zob. M. Wilejczyk w odniesieniu do uzasadnienia instytucji przyczynienia się poszkodowanego na gruncie teorii sprawiedliwości naprawczej, M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 54.

³⁰⁴ *Ibidem*, s. 57.

³⁰⁵ Art 8:101 (1) PETL stanowi, że odpowiedzialność deliktowa może być zredukowana, jeśli odpowiada to względem słuszności. Przy rozstrzyganiu roszczeń odszkodowawczych osób pośrednio poszkodowanych, a zatem roszczeń powstających w razie śmierci poszkodowanego, także uwzględnia się przyczynienie bezpośrednio poszkodowanego – art. 8:101 (2) PETL. Argumentacja jest podobna jak w prawie polskim. Skoro bezpośrednio poszkodowany przyczynił się do powstania szkody, podmiot odpowiedzialny nie powinien zostać obciążony rekompensatą w całości, tylko ze względu na to, że bezpośrednio poszkodowany zmarł. Zob. P. Jóźwiak, *Zmniejszenie odszkodowania w razie przyczynienia się zmarłego wskutek czynu niedozwolonego*, PiP 2011, nr 12, s. 80–90.

osobami nazywanymi w prawie medycznym *vulnerable person* (niezdolnymi do świadomego udziału w procesie leczenia) wzmożonej opieki. W konsekwencji, dla przyjęcia przyczynienia się na gruncie art. 362 kc poszkodowanemu pacjentowi należałoby przypisać winę oraz ustalić zdolność deliktową³⁰⁶.

Jak to zostało już wskazane, przyczynienie nie może dotyczyć okoliczności powstałych bez związku z zachowaniem się poszkodowanego. Wyjątek może dotyczyć sytuacji, gdy to sam poszkodowany spowodował stan osłabienia (względnie predyspozycję) organizmu, np. wskutek alkoholizmu, narkomanii czy nikotynizmu³⁰⁷. Wówczas ostrożnie przyznaje się, że w niektórych sytuacjach można wnioskować o przyczynieniu się poszkodowanego do powstania lub zwiększenia szkody³⁰⁸.

W sprawie rozpatrywanej wyrokiem SN z 22.02.2012 r.³⁰⁹ przyjęto, że odmowa leczenia wynikająca ze stanu upojenia alkoholowego opóźniła właściwe postępowanie lecznicze, przyczyniając się do rozwoju zakażenia. W szczególności wskazano, że odroczenie postępowania terapeutycznego w pierwszych godzinach po wypadku drogowym przyczyniło się w dużej mierze do skażenia bakteryjnego i rozwoju stanu zapalnego otwartego złamania. Prawdopodobieństwo nabycia MRSA (gronkowca szpitalnego odpornego na wiele antybiotyków) było w związku z tym

³⁰⁶ M. Nesterowicz, N. Karczewska-Kamieńska, Przyczynienie się poszkodowanego do szkody w prawie porównawczym, s. 438. Odmienne R. Tymiński, który przyjmuje, że ocena przyczynienia się pacjenta powinna nastąpić przez pryzmat obiektywnej nieprawidłowości postępowania, R. Tymiński, Nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, s. 36.

³⁰⁷ W wyroku SN z 12.08.1998 r. (II UKN 174/98, OSNP 1997, nr 18, poz. 336) podniesiono, że „zmniejszenie przez sąd drugiej instancji obowiązku naprawienia szkody ze względu na to, że powód przyczynił się do powstania choroby nowotworowej krtani, przez nałogowe palenie papierosów, nie stanowi naruszenia art. 362 i 445 kc”. Sąd przyjął, że obowiązek naprawienia szkody powinien zostać zredukowany o 50% ze względu na to, że palenie miało wpływ na rozwój choroby zawodowej powoda (pracował w kotłowni w warunkach szkodliwych dla zdrowia). Sprawa ta nie dotyczy zakażenia, ale nietrudno sobie wyobrazić, że jednym z powodów źle gojących się ran zakaźniowych mogłby być nałóg tytoniowy poszkodowanego. Zob. jednak cytowany dalej wyrok SA w Lublinie z 4.07.2013 r., I ACa 215/13, w którym sąd nie uwzględnił zarzutu przyczynienia się w postaci wpływu palenia papierosów na gojenie się rany i rozwój zakażenia.

³⁰⁸ K. Krupa-Lipińska, Wpływ szczególnych predyspozycji poszkodowanego, s. 64.

³⁰⁹ Sygn. IV CSK 245/11.

większe niż w przypadku, gdyby powód został zaopatrzony w ciągu pierwszych dwóch godzin po wypadku³¹⁰. Pomimo to, z uwagi na charakter patogenu chorobotwórczego (gronkowiec MRSA – metycylinooporny), przyjęto wysoki stopień prawdopodobieństwa zakażenia w pozwanym szpitalu w trakcie pierwszej operacji, której został poddany powód. Sąd I instancji uznał więc zasadność powództwa, ale w ślad za opiniami biegłych przyjął, że powód przyczynił się do rozwoju zakażenia w 50%, w tym w 40% przez odmowę wyrażenia zgody na zaopatrzenie uszkodzonej nogi w ciągu pierwszych godzin po wypadku i w 10% przez samowolne odwijanie longety gipsowej i odmowę wyrażenia zgody na założenie gipsu udowego³¹¹.

Inaczej zatem niż w orzecznictwie innych krajów, zwłaszcza francuskim³¹², odmowa wyrażenia zgody na udzielenie konkretnych świadczeń, w tym profilaktyki antyzakażeniowej, spotkała się z negatywną oceną sądów orzekających w sprawie³¹³.

³¹⁰ Zob. uzasadnienie wyroku SN z 22.02.2012 r., IV CSK 245/11, Legalis.

³¹¹ Odmienne orzekł SA w Gdańsku wyrokiem z 12.10.2010 r., uznając, że bakterie gronkowca bytujące na skórze powoda, w tym bakterie MSSA – w wyniku opóźnienia leczenia – zakażyły miejsce urazu, a następnie na skutek antybiotykoterapii nabyły cech szczepu opornego na metycylinę MRSA. Skolonizowanie przez bakterie MRSA miejsc objętych urazem, owszem, nastąpiło po przywiezieniu powoda do szpitala, ale to powód swoim zachowaniem uniemożliwił skuteczne i wczesne penetrowanie leków w obrębie zakażonej tkanki kostnej. Tym samym uznał, że pozwany wykazał, że zaistniały inne, bardziej prawdopodobne przyczyny zakażenia powoda bakterią MRSA aniżeli zawinione zachowanie podwładnego oraz że przyczyny te leżą po stronie powoda i oddalił roszczenia. Kasację wywiódł powód, zarzucając, że SA w Gdańsku dokonał wadliwej oceny stanu faktycznego, przyjmując, że zaistniały inne bardziej prawdopodobne przyczyny zakażenia powoda bakterią MRSA aniżeli zawinione działanie personelu pozwanego szpitala, podczas gdy zakażenie tą bakterią w innym środowisku niż szpitalne należy do rzadkości. SN przyjął tę argumentację za słuszną i skierował sprawę do ponownego rozpoznania w kierunku określonym przez SO w Gdańsku.

³¹² Zob. wyrok C. Cass z 15.01.2015 r., n° 13.21.180; M. Nesterowicz, Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych (w latach 2014–2015 – wybrane orzeczenia), PS 2017, nr 1, s. 128; *idem*, Odmowa poddania się leczeniu przez poszkodowanego jako przyczynienie się do szkody w prawie porównawczym, PiM 2008, nr 2, s. 7–10; a także T. Gisclard, La victime ne peut voir son indemnité réduite pour avoir refusé de soins médicaux, RD 2015, nr 18, s. 1074 i n.

³¹³ Chodzi o sądy *meriti* oraz orzeczenia SN. Sąd Apelacyjny w Gdańsku z uwagi na zachowanie się poszkodowanego w ogóle oddalił powództwo, uznając, że jego zachowanie przerwało związek przyczynowy między zdarzeniem sprawczym a zakażeniem.

Problem odmowy leczenia jest złożony i od wielu lat jest przedmiotem uwagi naszego piśmiennictwa i orzecznictwa³¹⁴.

Analizując stanowisko piśmiennictwa i orzecznictwa polskiego, należy zauważyć, że strona pozwana nie może wymagać od poszkodowanego poddania się operacji i od tego uzależniać gotowość do naprawienia szkody, ewentualnie, przy braku zgody na „reoperację”, żądać obniżenia należnej rekompensaty. Takie stanowisko prowadziłoby do odwrócenia ról. Wskazuje się, że sprawca szkody, występując z tego typu żądaniem w procesie sądowym, stawia się *de facto* w charakterze pokrzywdzonego³¹⁵. Podnosi się też, że stawianie pacjentowi tego typu wymagań byłoby sprzeczne z zasadami współżycia społecznego. Każdy zabieg, nawet najprostszy, może przedstawiać ryzyko dla pacjenta³¹⁶, a żądanie tego typu byłoby w istocie zastosowaniem przymusu pośredniego, ponieważ pacjent, odmawiając, musiałby się liczyć z tym, że odmowa ta doprowadzi do negatywnych skutków w jego sferze majątkowej³¹⁷. W konsekwencji odmowa poddania się operacji naprawczej nie może być przedmiotem zarzutu w stosunku do pacjenta, że przyczynił się do zwiększenia szkody.

Ponieważ sytuacja ta ma miejsce już po wyrządzeniu czynu niedozwolonego lub nienależytym wykonaniu zobowiązania mamy do czynienia z interesem podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który dąży do zmniejszenia rozmiaru

³¹⁴ Zob. zwłaszcza M. Boratyńska, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz. 1, s. 195–196; I. Adrych-Brzezińska, N. Karczewska-Kamieńska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 851–855 oraz cyt. tam lit. i orzecznictwo; M. Nesterowicz, Odmowa poddania się leczeniu przez poszkodowanego jako przyczynienie się do szkody w prawie porównawczym, s. 5 i n.

³¹⁵ Tak w uzasadnieniu wyroku SN z 15.03.1961 r., II CR 867/59; OSPiKA 1962, nr 1, poz. 24 z aprobowaną glosą M. Sośniaka (*ibidem*); wyrok SN z 7.05.1962 r., CR 504/41, OSP 1963, nr 10, poz. 248; wyrok SN z 3.10.1962 r., III CR 250/62 z glosą A. Szpunara, NP 1963, nr 9 oraz z komentarzem M. Sośniaka, Jeszcze o „obowiązku” poddania się operacji, NP 1964, nr 6, s. 610 i n.

³¹⁶ M. Boratyńska, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz. 1, s. 195, przyp. 531.

³¹⁷ I. Adrych-Brzezińska, N. Karczewska-Kamieńska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 850; M. Nesterowicz, N. Karczewska-Kamieńska, Przyczynienie się poszkodowanego do szkody w prawie porównawczym, s. 431.

rekompensaty, a nawet do jej uniknięcia³¹⁸. Interes pozwanego w tej sytuacji o tyle nie zasługuje na ochronę, o ile szacunek dla autonomii pacjenta ma rangę wyższą niż interes strony medycznej³¹⁹. Mając do czynienia z wważeniem interesów w ramach relacji opartej na szczególnym zaufaniu, bo wynikającym ze stosunków prawnomedycznych, można jednak zastanawiać się, czy przedstawiona argumentacja byłaby trafna i adekwatna w przypadku odpowiedzialności kontraktowej, gdy strony zgodnie przewidziały w umowie możliwość poddania się „korekcie” w razie wystąpienia określonego skutku szkodzącego. Wówczas, jak się wydaje, odmowę poddania się leczeniu można byłoby rozpatrywać z uwzględnieniem swoistego obowiązku współdziałania stron przy wykonywaniu tego typu zobowiązania³²⁰.

Przyczyny odmowy zgody na leczenie są różne. W wyroku SA w Łodzi z 8.07.2015 r.³²¹ strona pozwana podniosła przyczynienie się pacjentki ze względu na wypisanie się jej na własne żądanie ze szpitala. Okoliczności wypisu na własne żądanie wiązały się z utratą zaufania pacjentki do leczących, którzy – mimo jej nalegań, aby przedsięwzięto jakiekolwiek działania – zlekceważyli jej prośby. Sąd nie przyjął argumentacji pozwanego, uznając, że pacjent ma prawo zrezygnować z leczenia

³¹⁸ Pamiętać jednak należy, że jeśli wyłączną przyczyną powstania szkody jest zachowanie poszkodowanego, przepis art. 362 kc nie ma zastosowania, ponieważ wyłącznym sprawcą szkody jest sam poszkodowany. Zob. wyrok SOw Szczecinie z 5.11.2013 r., I C 249/10 w kontekście treści art. 362 kc, a także wyrok SA w Szczecinie z 10.04.2014, I ACa 22/24, Legalis.

³¹⁹ Wyjątek w naszym orzecznictwie dotyczył sytuacji pacjenta, który odmawiał prostego zabiegu i w związku z tym istniało przypuszczenie, że „pielęguje swoje inwalidztwo” celem uzyskania wyższej renty (por. wyrok SN z 11.01.1978 r., III PR 183/77, OSP 1979, nr 1, poz. 17 z aprobowaną glosą M. Sośniaka i krytycznymi uwagami M. Boratyńskiej, w: M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2019, t. II, cz. 1, s. 196, przyp. 531). Sprawa ta generalnie została potraktowana w naszym piśmiennictwie jako utrwalenie dotychczasowej linii orzeczniczej, ponieważ reguła niebrania pod uwagę odmowy pacjenta na wykonanie zabiegu powinna być przedmiotem oceny *in casu* z uwagi na całokształt okoliczności zachodzących w sprawie, tak aby nie doszło do nadużycia prawa.

³²⁰ Autorce jest znany przypadek pacjenta, który został uprzedzony, że metoda leczenia jest niepewna i może wywołać także niepożądane skutki, które lekarz zobowiązuje się usunąć w ramach łączącego strony stosunku zobowiązaniowego (w pierwotnej cenie usługi medycznej).

³²¹ Sygn. I ACa 63/15, OSP 2016, nr 11, poz. 109.

w konkretnym szpitalu z braku zaufania do leczących. Z okoliczności stanu faktycznego wynikało, że odmowa leczenia była uzasadniona i racjonalna³²².

W sprawie tej zaniedbano diagnostykę zgłaszanych przez powódkę dolegliwości, tj. w porę nie zdiagnozowano perforacji przełyku i wynikających następstw zakażenia opłucnej i śródpiersia. W związku z tym sąd odrzucił argumentację świadczącą o możliwości przyczynienia się poszkodowanego do powstania szkody.

Podobnie w wyroku SN z 24.11.2007 r.³²³ przyjęto, że „jeżeli istnieje konieczność hospitalizacji, a pacjent się temu sprzeciwił, obowiązkiem lekarza jest udzielenie pełnej informacji o powziętych podejrzeniach, konieczności poszerzenia diagnostycznego w warunkach szpitalnych oraz o ewentualnych konsekwencjach zdrowotnych, do jakich może doprowadzić odmowa lub spóźnione zastosowanie się do zaleceń”. Ze stanu faktycznego wynika, że pacjent był pod wpływem alkoholu, w związku z tym w mniejszym stopniu odczuwał dolegliwości bólowe i dlatego – mimo zaleceń lekarza – odmówił zgody na przewiezienie go do szpitala. Sądy *meriti* uznały zatem, że pacjent skutecznie odmówił leczenia i oddaliły roszczenia odszkodowawcze. SN przekazał sprawę do ponownego rozpoznania, negatywnie oceniając zachowanie lekarza pogotowia, który w sposób niedostateczny udzielił pacjentowi informacji o skutkach odmowy (były one tragiczne, pacjent został sparaliżowany od pasa w dół). Warto więc podkreślić, że wbrew pierwszemu wrażeniu nie chodziło o to, że SN podzielił koncepcję skarżącego o braku zdolności do świadomego powzięcia i wyrażenia woli (o czym mógł świadczyć stan bycia pod wpływem alkoholu), ale o naruszenia prawa do wyrażenia świadomej zgody. Wyniki

³²² Stan faktyczny wskazuje, że gdyby pacjentka pozostała w pozwanym szpitalu, to jej stan zagrażałby życiu. W innych podmiotach leczniczych, do których udała się powódka po wypisaniu na własne żądanie, stwierdzono: obrzęk gardła, wejścia do krtani oraz perforację przełyku na granicy z gardłem. Następnie badaniem TK stwierdzono ropniaka opłucnej lewostronnej oraz ropnia śródpiersia. Skutek braku zdiagnozowania w odpowiednim czasie perforacji przełyku powodował, że w pozwanym szpitalu podawano powódce pokarmy, co przyczyniło się do rozwoju zakażenia. W efekcie doszło do nadkażenia płuc, objawiającego się mnogą treścią ropną w opłucnej i śródpiersiu. Powódka przebyła liczne operacje, przebywała też na oddziale intensywnej terapii, gdzie podłączona była do respiratora przez 19 dni.

³²³ Sygn. IV CSK 240/07, Legalis z glosami M. Nesterowicza, OSP 2010, nr 1, poz 4 oraz R. Tymińskiego, PiM 2009, nr 2, s. 143. Sprawę szeroko komentuje także B. Janiszewska, Obowiązek informacyjny a odmowa zgody na hospitalizację (uwagi na tle wyroku Sądu Najwyższego z 23.11.2007 r. IV CSK 240/07), PiM 2009, nr 2, s. 54–66.

postępowania dowodowego świadczyły o tym, że pacjent nie został dostatecznie poinformowany, niezależnie od kwestii związanych z wpływem alkoholu na stan jego percepcji. Należy zgodzić się z tezą, że pacjent musi mieć pełną świadomość ewentualnych skutków zdrowotnych w razie wyrażenia odmowy udania się do szpitala czy poddania się konkretnemu leczeniu³²⁴.

Reasumując – odmowa zgody na leczenie tylko wyjątkowo może być traktowana jako przyczynienie się do powstania lub zwiększenia szkody. Fakt ten jest oceniany nie tylko w perspektywie przyczyn obiektywnych odmowy, tj. ich racjonalności czy rozsądnosci, ale także w kontekście innych, nawet subiektywnych okoliczności związanych z sytuacją pacjenta³²⁵. Należy do nich nie tylko zwykły ludzki strach przed „operacją naprawczą”, ale i utrata zaufania do leczących, a także brak wystarczającej wiedzy o konsekwencjach odmowy. Można zatem twierdzić, że zarówno dawniejsze, jak i współczesne orzecznictwo respektuje szacunek dla autonomii pacjenta jako centralnej instytucji prawa medycznego.

Sytuacja odmowy leczenia nie jest tożsama z niestosowaniem się do zaleceń lekarskich czy innych przejawów niesubordynacji pacjenta³²⁶. Przypadki te nie powinny obciążać podmiotu leczniczego, jeśli sposób zachowania się poszkodowanego przyczynił się do zwiększenia szkody, np. przez rozwój lub niemożliwość opanowania zakażenia³²⁷.

Przykładem tego rodzaju przyczynienia się jest sprawa rozpatrywana wyrokiem wstępnym SO w Sieradzu z 16.11.2017 r.³²⁸, w której przyjęto, że niestosowanie się do zaleceń lekarskich w zakresie leczenia cukrzycy (chory nie brał leków i nie zachowywał prawidłowej higieny stopy cukrzycowej) powinno uzasadniać

³²⁴ Przy ponownym rozpoznaniu, jak się wydaje okoliczności związane z odmową mogłyby zostać ocenione pod kątem zastosowania art. 362 kc, w szczególności w odniesieniu do tego, w jaki sposób odmowa wpłynęła na opóźnienie właściwego leczenia.

³²⁵ M. Nesterowicz, Odmowa poddania się leczeniu przez poszkodowanego jako przyczynienie się do szkody w prawie porównawczym, s. 16.

³²⁶ Na przykład niestawienie się pacjenta na leczenie w komorze hiperbarycznej czy na zabieg oczyszczenia rany w trakcie opieki ambulatoryjnej czy szpitalnej może powodować wydłużenie procesu leczenia zakażenia.

³²⁷ R. Tymiński, Nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, s. 27 i n.; I. Adrych-Brzezińska, N. Karczewska-Kamińska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 855–859.

³²⁸ Wyrok SO w Sieradzu z 16.11.2017 r., I C 28/16, portal sądów powszechnych.

obniżenie należnej rekompensaty. Biegli w swoich opiniach podkreślili, że biorąc pod uwagę chorobę główną (cukrzycę i w związku z tym uprzednią amputację jednego z palców), chory lekceważył niepokojące objawy zakażenia stopy i zbyt późno zgłosił się do szpitala³²⁹. Na kanwie tej sprawy warto zauważyć, że sąd, oceniając negatywnie zachowanie powoda, jednocześnie uznał nieprawidłowość postępowania szpitala. Sprawa dotyczyła błędów w leczeniu zakażenia nieszpitalnego.

Podobnie za przyczynienie do rozwoju zakażenia uznaje się zaprzestanie wizyt w poradni ortopedycznej, w sytuacji gdy stwierdzono zakażenie miejsca operowanego już po wyjściu pacjenta ze szpitala w związku ze sprawowaniem nad nim opieki w formie ambulatoryjnej³³⁰. Wątpliwości budzą jednak podnoszone często zarzuty odnoszące się do nieprawidłowego sposobu zmiany opatrunków, nieprzestrzegania higieny, przez co dochodzi do rozwoju zakażenia lub opóźnienia w zakresie jego zagojenia³³¹. W sprawie rozpatrywanej przed komisją w Białymstoku podmiot leczniczy podniósł, że wnioskodawca źle zmieniał opatrunki w domu,

³²⁹ Sąd Okręgowy w uzasadnieniu wyroku wstępnego wyraźnie zaznaczył, że w ostatecznym orzeczeniu weźmie pod uwagę art. 362 kc. Z uzasadnienia jednak nie wynika, w jakim procentowym wymiarze, ponieważ jest to wyrok wstępny, przesądzający o odpowiedzialności, a nie o wysokości roszczeń.

³³⁰ Zob. uzasadnienie wyroku SA w Poznaniu z 17.01.2006 r., I ACa 1983/04, Legalis. Za przyczynienie się pacjenta do wystąpienia szkody (w 50%) uznano opóźnienie się w zgłoszeniu do kontroli chirurgicznej. Pacjent miał zgłosić się po dwóch dniach od pierwotnego zaopatrzenia rany, stawiał się zaś po pięciu dobach, gdy zakażenie (paciorkowcami) zostało nadkażone gronkowcem i podlegało już opiece szpitalnej. Podobnie w uzasadnieniu wyroku SA w Białymstoku z 16.12.2013 r., I ACa 567/13, niepubl. Jednocześnie w sprawie tej uznano, że zarzut pozwanego dotyczący stosowania „znachorskich” metod leczenia nie zasługiwał na uwzględnienie, ponieważ powód, korzystając z mało skutecznych, ale nieszkodliwych kąpiei z kory dębowej nie przyczynił się do zwiększenia rozmiaru szkody, a kąpiele te łagodziły stan zapalny.

³³¹ W sprawie rozpatrywanej przez SO w Gdańsku, wyrokiem z 22.04.2016, I Ca 562/13, Legalis, strona pozwana podniosła, że powód nie przestrzegał zasad higieny, samowolnie odklejał opatrunek, dotykał rany gołymi rękoma oraz nie mył się i nie wyrażał zgody na umycie przez pielęgniarkę, a także odmawiał zmiany bielizny. Osoby odwiedzające powoda również nie stosowały się do procedur izolacji, tj. mycia rąk czy zakładania fartucha. Argumentacja ta sugerująca możliwość zastosowania art. 362 kc nie została przyjęta przez sąd, ponieważ postępowanie to nie wpłynęło na sam fakt zakażenia gronkowcem złocistym (zakażenie nastąpiło w czasie operacji). Sąd nie rozpatrywał tych okoliczności także pod kątem ich wpływu na proces gojenia się rany, co nie wydaje się być słuszne.

innego bowiem nie znajdował wytłumaczenia dla źle gojącej się rany po zabiegu ortopedycznym³³².

Odnosząc się do formułowania tego typu zarzutów, należy wskazać, że pacjent powinien zostać dokładnie poinstruowany, jak ma zmieniać opatrunki. Należy też uwzględnić, że mimo tych instrukcji ma prawo tego nie umieć. Jeśli więc komunikuje w tym zakresie trudności, ewentualnie są one widoczne, to należy umożliwić mu częstsze wizyty w ramach porad ambulatoryjnych, ewentualnie przeszkolić osoby mu najbliższe³³³. Nie można przerzucać obowiązków spoczywających na personelu medycznym na pacjenta i z tego tytułu wywodzić następnie zarzutu przyczynienia się lub nawet domagać się wyłączenia odpowiedzialności³³⁴.

Na odrębne wyróżnienie w kontekście problematyki przyczynienia się zasługują sprawy zakażeniowe dotyczące pracowników podmiotów leczniczych domagających się rekompensaty w związku z zakażeniem na skutek wykonywania przez nich obowiązków pracowniczych³³⁵. Wykazanie przez pozwanego

³³² Sprawa rozpatrywana przez Wojewódzką Komisję w Białymstoku (WKZM.BIA.61.2019), dotycząca zakażenia miejsca operowanego, które ujawniło się w kilka dni po operacji ortopedycznej i które należało wiązać z tą operacją. Okoliczności związane z przyczynieniem się pacjenta nie znalazły potwierdzenia w ramach postępowania dowodowego. Przeciwnie, z dokumentacji wynikało, że pacjent przychodził regularnie na wizyty, a także zgłaszał się na SOR szpitala, ponieważ niepokoiły go objawy zakażenia. Pacjent zaprzeczył, aby prowadzono z nim rozmowy na temat sposobu zmiany opatrunków. Lekarz, który podawał informację o najprawdopodobniej złym sposobie zmiany opatrunków w ślad za ambulatoryjną dokumentacją medyczną, nie pamiętał w ogóle przypadku pacjenta. Pod informacją nikt zaś nie podpisał się.

³³³ Należy podkreślić, że podnoszony niekiedy fakt, że najbliższa rodzina „brzydziła się” rany, w związku z tym źle zmieniała opatrunki, jest indyferentny z punktu widzenia art. 362 kc. Zarzut przyczynienia nie może dotyczyć osoby trzeciej.

³³⁴ W przypadku postępowań przed komisją, jakkolwiek formułowane są zarzuty dotyczące przyczynienia się pacjenta, tak zarzut ten nie mógł zostać uwzględniony, po pierwsze, dlatego że dotyczył opieki ambulatoryjnej (w postępowaniu komisyjnym zdarzeniem jest wyłącznie zakażenie szpitalne), po drugie, komisja nie orzeka o wysokości rekompensaty, nie może zatem uwzględniać okoliczności mających wpływ na jej wysokość, w tym zarzutu przyczynienia się (sprawa WKZM.BIA.61.2019).

³³⁵ W orzecznictwie SN przyjmuje się, że pracodawca ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą za skutki wypadku przy pracy i choroby zawodowej na podstawie kc. Jest to odpowiedzialność uzupełniająca, w zakresie, w jakim szkody nie naprawiono świadczeniami z ubezpieczenia społecznego. Zasadniczo sięga się

nieprzestrzegania zasad postępowania antyzakaźniowego np. w zakresie lekceważenia obowiązku noszenia czy zmiany rękawiczek jednorazowych przez pracownika umożliwia, co do zasady, zastosowanie konstrukcji z art. 362 kc. W tym przypadku mamy do czynienia ze sprawą ze stosunku pracy, związaną z oceną okoliczności dotyczących rozłożenia prawa i obowiązków stron stosunku pracowniczego. Pracownik medyczny, w odróżnieniu od przeciętnego pacjenta, ma zwykle większą świadomość zakażenia (a przynajmniej powinien mieć), w związku z tym jego lekceważący stosunek do profilaktyki antyzakaźniowej może być oceniony surowiej³³⁶. To jednak nie oznacza, że nie zostanie wzięta pod uwagę okoliczność związana z tym, czy pracodawca zapewnił pracownikom bezpieczne i higieniczne warunki pracy, w szczególności, czy pozostawił do dyspozycji odpowiednią ilość sprzętu jednorazowego użytku oraz środków dezynfekcyjnych.

W wyroku SN z 19.04.2013 r.³³⁷ podniesiono, że „pracodawca ma obowiązek oceny ryzyka zawodowego związanego z pracą na określonym stanowisku, ujmując go w kartach oceny tego ryzyka”. W sprawie tej doszło do zakażenia WZW typu B opiekunki obłożnie chorej pacjentki DPS. Pracodawca nie uprzedził o ryzyku zakażenia, mimo że pracownica wykonywała tzw. „brudne” czynności pielęgnacyjne. Istotną okolicznością obciążającą był brak przeszkolenia i szczepień przeciwko WZW typu B pracownicy, co zostało ocenione jako niewprowadzenie adekwatnych do sytuacji środków ochrony zdrowia, które w maksymalny sposób zabezpieczyłyby pracowników przed zagrożeniami na stanowisku pracy. Pracodawca bronił się tym, że rękawice gumowe były ogólnodostępne, w związku z tym powódka mogła je używać. Ten zarzut przyczynienia się pracownicy do powstania szkody (przez niewkładanie rękawic do pielęgnacji chorej) – w kontekście innych uchybień pracodawcy – jak się wydaje, nie powinien doprowadzić do zmniejszenia rekompensaty³³⁸.

do unormowań odpowiedzialności deliktowej, dopuszcza się także odpowiedzialność na podstawie kontraktowej. Tak np. w cytowanym w tekście głównym wyroku SN z 19.04.2013 r., III PK 45/12, Legalis.

³³⁶ Zob. wyrok SR w Toruniu z 24.10.2022 r., IV P 70/22, w którym przyjęto, że odmowa zaszczepienia się przeciwko COVID-19 przez pracownika posiadającego wykształcenie medyczne (chodziło o farmaceutę) mogła być uzasadnioną przyczyną rozwiązania umowy o pracę.

³³⁷ Wyrok SN z 19.04.2013 r., III PK 45/12 z glosą K. Bączyk-Rozwadowskiej, PiM 2013, nr 3–4, s. 217 i n.

³³⁸ Sąd I instancji zasądził powództwo w całości, nie przyjmując zarzutu przyczynienia, sąd II instancji oddalił roszczenia, powołując się na brak winy pracodawcy. SN, przekazując

Dla zobrazowania tej tezy – konieczności z jednej strony ważenia okoliczności związanych z powstaniem szkody, z drugiej zaś przyczynienia się – można posłużyć się stanem faktycznym opisanym w wyroku SA w Lublinie z 4.07.2013 r.³³⁹

Pozwany zarzucił, że powód przyczynił się do rozmiaru rozstroju zdrowia przez wieloletnie palenie papierosów i nadużywanie alkoholu. Z opinii biegłego istotnie wynikało, że wieloletnie palenie papierosów upośledza gojenie się ran, lecz go nie wyłącza³⁴⁰. Także podstawowa, szeroko dostępna wiedza medyczna potwierdza, że spożywanie alkoholu wydłuża proces gojenia się ran i zwiększa ryzyko zakażenia. W niniejszej jednak sprawie ustalono, że jakkolwiek powód doznał urazu, będąc pod wpływem alkoholu, tak okoliczność nadużywania przez niego alkoholu nie została w postępowaniu wykazana. Powód dochodził roszczeń wynikających nie z faktu doznania urazu, ale z powodu zastosowania niewłaściwej metody leczenia złamania i niezastosowania antybiotykoterapii w okresie okołoperacyjnym i bezpośrednio po operacji. Jak podkreślił SO w Zamościu, pozwany odpowiada za wybranie niewłaściwej metody leczenia, najbardziej inwazyjnej i niosącej największe ryzyko zakażenia. W tej sytuacji pozwany nie może powoływać się na przyczynienie się pacjenta do zwiększenia rozmiaru szkody. Jak bowiem wskazali biegli, po pierwsze procent ten jest nie do ustalenia (powód jedynie okazjonalnie pił wino i piwo, nie została stwierdzona choroba alkoholowa), a po drugie jest on zupełnie nieznaczący w stosunku do czynników jatrogennych, które wystąpiły w sprawie. Gdyby zastosowano właściwą metodę leczenia oraz antybiotykoterapię, to najprawdopodobniej do zakażenia w ogóle nie doszłoby.

sprawę do ponownego rozpoznania, podkreślił, że ryzyko zakażenia pozostaje zwykłym ryzykiem działalności w instytucjach opiekuńczych. Nawet jeśli pracodawca nie wiedział (jak podnosił) o zakażeniu, obowiązek przeciwdziałania chorobom zawodowym i innym chorobom występującym w środowisku pracy obejmuje po pierwsze ocenę, na jakie choroby pracownicy mogą zapaść, a po drugie zastosowanie środków ochronnych, np. szczepień. SN uznał, że możliwe jest uwzględnienie zarzutu przyczynienia (nienoszenia rękawic), o ile sąd *meriti* przeprowadzi w tym kierunku postępowanie dowodowe, które wykaże, że istotnie pracownica nie używała rękawic. Zdaniem sądu jakiegokolwiek stanowcze twierdzenia w tym względzie są przedwczesne.

³³⁹ Sygn. I ACa 215/13, Legalis.

³⁴⁰ Por. jednak wyrok SA w Szczecinie z 10.04.2014 r., I ACa 22/14, Legalis, w którym przyjęto, że choroba alkoholowa pacjenta miała wpływ na proces złego gojenia się rany, a spóźniona hospitalizacja (z powodu stanu upojenia) rozerwała związek przyczynowy.

Reasumując – dokonując oceny przyczynienia się poszkodowanego do powstania lub zwiększania szkody – sądy biorą pod uwagę różnego rodzaju okoliczności, z których na plan pierwszy wysuwa się rozmiar i waga zaniedbań poszkodowanego oraz ich wpływ na zakażenie lub jego rozwój w zestawieniu z rozmiarem i wagą uchybień pozwanego odpowiedzialnego za zakażenie. W przypadku odmowy leczenia szczególnie wnikliwie badana jest kwestia przyczyn takiej odmowy oraz to, czy pacjentowi udzielono prawidłowej informacji³⁴¹. W sprawach zakażeń ortopedycznych, w których po wykonaniu zabiegu pacjent jest przenoszony z opieki szpitalnej do opieki ambulatoryjnej, ocenie podlega także to, czy przeprowadzono prawidłowy instruktaż dotyczący dalszego postępowania leczniczego, pielęgnacyjnego oraz rehabilitacyjnego, które mają na celu przeciwdziałanie zakażeniu lub jego rozwojowi³⁴². W sytuacji braku prawidłowo udzielonej informacji odnośnie do dalszego sposobu postępowania podniesienie zarzutu przez pozwanego będzie nieskuteczne.

4. Specyfika szkód medycznych wynikających z zakażeń

Warto na wstępie zaznaczyć, że w przypadku spraw zakażeń często podnosi się, że przesłanka szkody jest najmniej problematyczną przesłanką do wykazania, co wydaje się być dużym uproszczeniem³⁴³. *Exemplum* może stanowić uzasadnienie wyroku SA w Białymstoku z 3.03.2017 r.³⁴⁴, zgodnie z którym „powód, co jest bezsporne, doznawał i doznaje cierpień psychicznych i fizycznych w związku z zakażeniem gronkowcem. Nie oznacza to jednak, że pozostałe przesłanki odpowiedzialności pozwanego zostały spełnione”.

Prowadzone w tym punkcie rozważania mają na celu po pierwsze, syntetyczne przedstawienie materialnoprawnych reguł związanych z orzekaniem o szkodzie

³⁴¹ Por. B. Janiszewska, Obowiązek informacyjny a odmowa zgody na hospitalizację s. 63.

³⁴² Por. też I. Adrych-Brzezińska, N. Karczewska-Kamińska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 859.

³⁴³ Wskazuje się np., że *de facto* tylko biegły lekarz może odpowiedzieć na pytanie, czy w sensie obiektywnym zgłaszana szkoda zaistniała (nie może to być subiektywne odczucie powoda). Sąd posiłkując się opinią biegłego ma jednak przed sobą trudne zadanie dotyczące konieczności oddzielenia tego, co jest wynikiem zakażenia, od tego, co wiąże się np. z samoistną chorobą powoda, P. Kowalski, Opiniowanie w sprawach cywilnych, s. 73.

³⁴⁴ Sygn. I ACa 223/16, Legalis.

na osobie³⁴⁵ w polskim prawie cywilnym, po drugie, ukazanie specyfiki „skutków szkodzących” wynikających z zakażeń.

Ponieważ w ramach przeprowadzonych rozważań zaprezentowano koncepcję, zgodnie z którą uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia same w sobie nie stanowią szkody, a naruszenie dóbr prawnie chronionych³⁴⁶, to przy tym założeniu szkodą na osobie pacjenta nie staje się samo zakażenie, ale jego skutki w sferze majątkowej lub niemajątkowej. W dalszym toku rozważań pojęcie szkody³⁴⁷ będzie oznaczało następstwa w sferze majątkowej lub niemajątkowej poszkodowanego, wynikające ze stanu zakażenia.

Jest to tzw. „skutkowa” koncepcja szkody, która jest poręczna w przypadku zakażeń związanych z opieką zdrowotną, gdyż pozwala potwierdzić tezę już prezentowaną, a podzielaną w piśmiennictwie medycznym, że sam fakt zakażenia może nie stanowić o szkodzie³⁴⁸, jeśli na skutek zakażenia nie dojdzie do wywołania rozstroju zdrowia (zarówno fizycznego jak i psychicznego) lub uszkodzenia ciała. Istnieją przykłady zakażeń, które ze względu na swą postać oraz osobniczo zmienne

³⁴⁵ Pomijam problematykę szkody na mieniu jako nieistotną z punktu widzenia spraw zakażeniowych. Szkodę na osobie definiuje się jako szkodę powstałą w dobrach, takich jak: życie, zdrowie, wolność, autonomia woli, godność, prywatność itp. Może mieć charakter majątkowy, gdy dotyczy sfery majątkowej poszkodowanego (np. w postaci wydatków na leczenie, utraconych zarobków, zwiększenia potrzeb życiowych) lub przybrać postać niemajątkową, gdy przejawia się w uszczerbku w postaci cierpień psychicznych i fizycznych. W ramach szkody niemajątkowej wyróżnia się krzywdę (szkodę niemajątkową *sensu stricto*) odnoszącą się tylko do naruszenia dóbr osobistych, a nie innych interesów, zob. M. Kaliński, Szkada na osobie, Legalis/el.; *idem*, w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.), SystPrMed 2021, t. 3, s. 130–131; E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 684 i n.

³⁴⁶ M. Kaliński, Szkada na osobie, Legalis/el. Odmiennie E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 681, która przyjmuje, że szkodą jest już samo naruszenie dóbr prawnie chronionych.

³⁴⁷ Pojęcie szkody nie jest pojęciem normatywnym, a dziełem doktryny prawa. Najczęściej przyjmuje się, że szkodą jest uszczerbek w dobrach prawnie chronionych powstały wbrew woli poszkodowanego, co ma zaakcentować, że mamy do czynienia ze szkodą podlegającą kompensacji (prawnie relewantną). Akcentuje się też, że szkodą są wszystkie negatywne skutki zdarzenia, zarówno o charakterze majątkowym, jak i niemajątkowym. Zob. M. Kaliński, w: A. Olejniczak (red.), SystPrPryw 20218, t. 6, s. 76–77.

³⁴⁸ Z zastrzeżeniem szkody niemajątkowej, wynikającej z zakażenia określonym patogenem chorobotwórczym, np. HIV (o czym dalej).

właściwości organizmu pacjenta mogą zostać samoczynnie wyeliminowane, nie powodując „po drodze” rozstroju zdrowia czy uszkodzenia ciała. W konsekwencji nie można ustalić wynikających z zakażenia skutków szkodzących, tj. określonych reperkusji dla osoby i majątku pacjenta.

Wynagrodzenia szkody, wynikającej z zakażenia mogą domagać się osoby poszkodowane (dotknięte szkodą). Tradycyjnie dzieli się je na osoby bezpośrednio i pośrednio poszkodowane³⁴⁹. O sposobie kompensacji szkody wynikającej z uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia³⁵⁰ szczegółowo rozstrzygają przepisy art. 444 i 445 § 1 kc, przewidujące różnego rodzaju roszczenia (odszkodowanie, rentę, w tym skapitalizowaną oraz zadośćuczynienie). Ustawodawca polski przyjął także, że jeśli na skutek uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia wynikającego z zakażenia dojdzie do zgonu pacjenta (np. na skutek sepsy), to zgodnie z art. 446 kc, można domagać się zwrotu kosztów leczenia i pogrzebu (§ 1)³⁵¹, renty (§ 2)³⁵², jednorazowego odszkodowania, jeżeli wskutek śmierci nastąpiło znaczne pogorszenie sytuacji życiowej (§ 3) oraz zadośćuczynienia za doznaną krzywdę (§ 4)³⁵³.

³⁴⁹ Podział na osoby pośrednio i bezpośrednio poszkodowane jest powszechnie stosowany w piśmiennictwie ze względu na systematykę tytułu VI kodeksu cywilnego, który odrębnie wyróżnia roszczenia osób bezpośrednio poszkodowanych (art. 444–445 kc) oraz pośrednio poszkodowanych (art. 446–446² kc). Kryterium tego podziału stanowi okoliczność, przeciwko komu skierowany był czyn niedozwolony, a w konsekwencji, czyje dobra i interesy zostały naruszone. Podział ten ma zadanie także ograniczyć zakres rekompensaty osób pośrednio poszkodowanych (osób najbliższych) przez sprecyzowanie roszczeń, które tym osobom przysługują. Zob. szerzej E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 693.

³⁵⁰ Pojęcia te jako pojęcia ustawowe zostały szczegółowo omówione w literaturze przedmiotu. Przez uszkodzenie ciała rozumie się więc naruszenie integralności cielesnej (fizycznej), jak i uszkodzenia wewnętrzne. Z kolei rozstrój zdrowia jest definiowany jako różnorakie zakłócenia normalnego funkcjonowania organizmu, zarówno fizyczne, jak i psychiczne. Wskazuje się, że sztywne rozgraniczenie tych pojęć nie jest ani potrzebne, ani wskazane, ponieważ rozstrój zdrowia może prowadzić do uszkodzenia ciała i odwrotnie, Zob. np. M. Safjan, w: K. Pietrzykowski (red.), *Komentarz do kc 2020*, Legalis/el./art. 444 i cyt. tam lit.

³⁵¹ Legitymowanym czynnie jest ten, kto je poniósł.

³⁵² Zgodnie z treścią art. 446 § 2 kc, rentę dzielimy na obligatoryjną (jeśli na zmarłym ciążył ustawowy obowiązek alimentacyjny) oraz fakultatywną (gdy zmarły dobrowolnie i stale dostarczał środków utrzymania, a z okoliczności wynika, że wymagają tego zasady współżycia społecznego).

³⁵³ W przypadkach roszczeń z art. 446 § 3 i 4 kc, legitymowanym czynnie jest najbliższy członek rodziny zmarłego.

Przepisy te są umiejscowione w reżimie deliktowym. Tym niemniej wskazuje się, że w zakresie kompensacji szkód stanowiących konsekwencje uszkodzenia ciała czy rozstroju zdrowia wierzyciel (pacjent) może skorzystać z dobrodziejstwa zbiegu roszczeń przewidzianego w art. 443 kc. Przepisy te znajdą zastosowanie także w razie nienależytego wykonania zobowiązania wynikającego z umowy o leczenie, o ile nienależyte wykonanie będzie jednocześnie czynem niedozwolonym³⁵⁴.

Inaczej w przypadku dochodzenia roszczeń przez osoby pośrednio poszkodowane na podstawie art. 446 kc. Wywodzenie roszczeń z tej podstawy prawnej jest możliwe wyłącznie w reżimie deliktowym. Kwestia ta nie budzi wątpliwości z uwagi na to, że wskazane osoby najbliższe nie są stroną umowy o leczenie.

Problematyka przysługujących roszczeń poszkodowanym pacjentom i osobom im najbliższym jest przedmiotem wielu opracowań, do których w tym miejscu wypada jedynie odesłać³⁵⁵. Spośród wymienionych specyfiką w sprawach zakaźniowych wykazuje się przede wszystkim zadośćuczynienie oraz ustalenie odpowiedzialności na przyszłość, czemu też zostanie poświęcona główna uwaga.

W prawie polskim za główną regułę związaną z wynagrodzeniem szkody na osobie uznaje się zasadę pełnej kompensacji³⁵⁶. Podkreśla się, że – o ile zaistniały przesłanki

³⁵⁴ Por. rozważania dotyczące zbiegu odpowiedzialności.

³⁵⁵ Wskazując tylko na niektóre opracowania: E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 684–729; M. Kaliński, *Szkoda na osobie*, *Legalis/el.*; *idem*, w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 3, s. 139–159; M. Serwach, w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 3, s. 215–271; E. Wasilewska, *Metodyka pracy adwokata i radcy prawnego w sprawach medycznych o zadośćuczynienie*, Warszawa 2020, *passim*; M. Wałachowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 786 i n.; *eadem*, *Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę*, Toruń 2007, *passim*; B. Janiszewska, *Zadośćuczynienie za krzywdę w sprawach medycznych*, *PiM* 2005, nr 2, s. 97–110; A. Szpunar, *Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową*, Bydgoszcz 1999, *passim*; *idem*, *Wynagrodzenie szkody wynikłej wskutek śmierci osoby bliskiej*, Bydgoszcz 2000, *passim*.

³⁵⁶ Za normatywne podstawy tej zasady uznaje się art. 361 § 1 i 2 kc, zgodnie z którym w granicach adekwatnego związku przyczynowego, w braku odmiennego przepisu ustawy lub postanowienia umowy, naprawienie szkody obejmuje straty, które poniósł poszkodowany (*damnum emergens*) oraz korzyści, które mógłby odnieść, gdyby mu szkody nie wyrządzono (*lucrum cessans*). W związku z tym w ramach strat rzeczywistych znajdują się np. poniesione usprawiedliwione koszty leczenia, opieki, specjalnej diety, ponadto koszty protezy, wózka inwalidzkiego czy przystosowania mieszkania do potrzeb

odpowiedzialności – jest pożądane, aby straty poszkodowanego były pokrywane jak najpełniej, tak aby uczynić zadość poczuciu sprawiedliwości naprawczej³⁵⁷.

W tym kontekście pojawia problem, że nawet w dziedzinie dóbr materialnych nie zawsze możliwe jest naprawienie szkody, a coś dopiero wtedy, gdy mamy do czynienia ze szkodą na osobie. W zasadzie pełna kompensacja szkody na osobie nie jest możliwa. Można wynagrodzić poniesione koszty leczenia, zwrócić inne wydatki potrzebne do zniwelowania szkody, a nawet przyznać rentę z tytułu utraty pracy czy zwiększonych potrzeb na przyszłość, nie da się jednak rozstroju zdrowia czy trwałego uszczerbku na zdrowiu, a zwłaszcza przeżytego bólu i cierpienia cofnąć. W związku z tym przewidziane w prawie roszczenia z tytułu wyrządzenia szkód na osobie jawią się jako wysoce nieadekwatna rekompensata. Pomimo swej niedoskonałości sądzane poszkodowanemu w formie pieniężnej roszczenia są we współczesnych systemach prawnych jedyną akceptowalną formą³⁵⁸. Celem zasady pełnej kompensacji jest więc przywrócenie na tyle, na ile to możliwe, zaburzonej równowagi w sferze prawno-majątkowej poszkodowanego³⁵⁹.

Zastosowanie zasady pełnej kompensacji szkody oznacza, że wysokość rekompensaty jest uzależniona wyłącznie od rozmiaru poniesionej szkody, a nie np. stopnia winy sprawcy³⁶⁰. Sposób liczenia szkody następuje przez porównanie dwóch elementów: występującego realnie stanu rzeczy w postaci określonych skutków szkodzących z hipotetyczną sytuacją, jaka miałaby miejsce, gdyby nie doszło do powstania zakażenia oraz wynikających z niego skutków szkodzących³⁶¹. W przypadku szkód wynikających z zakażeń ustalenie stanu hipotetycznego jest utrudnione, ponieważ należałoby oddzielić uszczerbek na zdrowiu spowodowany zakażeniem od uszczerbku, który jest związany np. z pierwotnym urazem poszkodowanego czy chorobą, co nie zawsze jest możliwe. Postuluje się zestawienie hipotetycznego stanu zdrowia przy wyeliminowaniu ewentualnego wpływu

osoby niepełnosprawnej. W ramach zaś *lucrum cessans* utracony zarobek pacjenta. Zob. J. Rezler, Naprawienie szkody wynikłej ze spowodowania uszczerbku na ciele lub zdrowiu (wg prawa cywilnego), s. 39–64.

³⁵⁷ M. Wilejczyk, Teorie prawa deliktów, s. 9 i n.

³⁵⁸ H. Koziol, Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective, s. 4 i n.

³⁵⁹ E. Bagińska, w: *eadem* (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 689.

³⁶⁰ Z zastrzeżeniem roszczenia o zadośćuczynienie, w którym są widoczne pewne elementy represyjne, o czym dalej.

³⁶¹ A. Koch, Metodologiczne zagadnienia związku przyczynowego, s. 85.

wadliwego postępowania (prowadzącego do zakażenia) oraz hipotetycznego stanu, gdyby zachowano się prawidłowo i nie doszłoby do zakażenia³⁶². W przypadku krzywdy chodzi o uchwycenie różnicy między stanami przeżyć psychicznych poszkodowanego, a zatem ustaleniu interesu w nienastąpieniu zdarzenia, które naruszyło dobro osobiste³⁶³.

Należy tu zauważyć, że „nałożenie się” zakażenia na chorobę samoistną może być postrzegane jako okoliczność zarówno obciążająca pozwanego, jak i odciążająca pod względem skutków odszkodowawczych. Przykładem pierwszej sytuacji są sprawy związane z zakażeniem wirusem WZW typu B dzieci przebywających w szpitalu z powodu innych schorzeń. W sprawie dotyczącej 15-letniego pacjenta z przewlekłym zapaleniem wątroby sąd wskazał, że choroba nałożyła się na kardiologiczną dolegliwość dziecka, co skutkowało pogorszeniem stanu zdrowia. Podobnie w sprawie rocznego dziecka cierpiącego na inne schorzenia (zapalenie płuc, salmonelloza) sąd uznał, że okoliczność cierpienia na inne schorzenia nie pomniejsza w żaden sposób odpowiedzialności Skarbu Państwa³⁶⁴. W obu sprawach zostało zasądzone zadośćuczynienie z uwzględnieniem konieczności zmiany trybu życia, przyjmowania leków, obowiązku poddawania się dodatkowym badaniom, stosowania uciążliwej diety i leczenia. Dolegliwości związane z pobytami w szpitalu ograniczają możliwości życiowe młodego człowieka, a w przypadku małych dzieci są związane z rozłąką z rodzicami, zaburzeniami rozwoju intelektualnego i psychicznego. W przypadku większych dzieci dołącza się do tego świadomość dalszego niekorzystnego rozwoju choroby³⁶⁵. Mamy tu zatem do czynienia z tzw. szczególną dolegliwością psychiczną, którą należy uwzględnić w ramach zadośćuczynienia.

Z kolei kwestia „odciążenia” pozwanego szczególnie dobrze jest widoczna przy tzw. zakażeniach ortopedycznych, w ramach których można wyróżnić wypadek w postaci złamania, skręcenia czy innego uszczerbku na zdrowiu, wymagającego zaopatrzenia medycznego oraz zdarzenie w postaci zakażenia miejsca operowanego

³⁶² E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 682–683.

³⁶³ M. Kaliński, w: T. Dukiet-Nagórska, A. Liszewska, E. Zielińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 3, s. 131.

³⁶⁴ Podaję za B. Janiszewską, *Aktualne zagadnienia procesów lekarskich*, s. 50–51.

³⁶⁵ W obu przypadkach zasądzono 30 000 zł, co z dzisiejszej perspektywy można uznać za kwotę niewysoką. Orzeczenia w obydwu sprawach zapadły jednak na początku XXI w. (na przestrzeni 2,5 roku do grudnia 2002 r.), podaję za B. Janiszewską, *Aktualne zagadnienia procesów lekarskich*, s. 39, 50, 51.

(ZMO), prowadzące do wadliwego gojenia się rany. Zakładając, że do zakażenia doszło z winy pozwanego, biegli są stawiani przed wyzwaniem rozdzielenia skutków szkodzących, za które ponosi odpowiedzialność pozwany (ZMO) od tych, za które odpowiedzialności nie powinien ponosić (wynikających z wypadku). Nie zawsze tego typu operacja jest możliwa do przeprowadzenia³⁶⁶. Niekiedy można jednak spotkać stany faktyczne, w których z powodzeniem oddzielono od siebie uraz spowodowany wypadkiem (przez nikogo niezawiniony lub zawiniony przez inny podmiot) od uszczerbku w postaci zakażenia.

W sprawie rozpatrywanej wyrokiem SN z 3.04.2019 r.³⁶⁷ biegli przyjęli, że wysokość trwałego uszczerbku na zdrowiu powoda w związku z urazem (wieloodłamowe złamanie na skutek upadku z dachu), jakiego doznał powód, wynosi 15%, zaś uszczerbek spowodowany zakażeniem kończyny 10%. W sumie uszczerbek na zdrowiu powoda wynosił 25%. Ponieważ sądy *meriti* oddaliły powództwo, w uzasadnieniu nie ma rozważań na temat tego, w jaki sposób sądy odniosły się do tego rzadko spotykanego wyliczenia, zwłaszcza że zakażenie udało się opanować i na dzień orzekania rana była zagojona. Sąd Najwyższy, odnosząc się do tego zagadnienia, wskazał, że przy ponownym rozpoznaniu sprawy sąd musi wyjaśnić, jaki byłby stan zdrowia powoda (procentowy uszczerbek), gdyby nie został on zakażony gronkowcem złocistym. Wskazał, że dla określenia wysokości zadośćuczynienia, a także szkody majątkowej oraz roszczeń rentowych istotne jest oddzielenie skutków obu przyczyn, tj. charakteru złamania i zakażenia gronkowcem, w szczególności chodzi o ustalenie stopnia niezdolności do pracy, stopnia ogólnego inwalidztwa, spowodowanego wyłącznie skutkami zakażenia gronkowcem, chyba że takie oddzielenie skutków nie jest możliwe³⁶⁸.

Podobnie próbuje się oddzielać skutki zakażenia od skutków związanych z przyczyną, dla której znalazł się pacjent w szpitalu, w sytuacji dochodzenia roszczeń przez osoby pośrednio poszkodowane. Na przykład jeśli wykazano przesłanki odpowiedzialności pozwanego podmiotu leczniczego wobec pacjenta, który zmarł na skutek sepsy w związku z zakażeniem na oddziale intensywnej terapii, to na tle zastosowania art. 446 § 2 kc (roszczenia o rentę) ma znaczenie stan pacjenta w momencie, gdy znalazł się on na tym oddziale. Na gruncie wskazanego przepisu ustawodawca przyjął,

³⁶⁶ Por. sprawę dotyczącą zakażenia dziecka toksoplazmozą.

³⁶⁷ Sygn. II CSK 96/18, Legalis

³⁶⁸ Zob. uzasadnienie orzeczenia wskazane w przyp. poprzednim.

że podmioty uprawnione mogą ubiegać się o rentę, obliczoną stosownie do czasu prawdopodobnego trwania obowiązku alimentacyjnego, a zatem prawdopodobnej długości życia zmarłego³⁶⁹. Jeśli więc np. bezpośrednio poszkodowany znalazł się na oddziale z powodu ciężkiego wypadku drogowego, to prawdopodobna długość życia zmarłego jest inna niż w sytuacji, gdyby doszło do zakażenia z innych przyczyn.

Z zasadą pełnego odszkodowania łączy się zasada indywidualizacji szkody, która oznacza także, że brana jest pod uwagę osobnicza zmienność organizmu pacjenta w reakcji na zakażenie. Problematyka ta jest doskonale widoczna na tle następującego przykładu: jeśli dwie osoby zostały zakażone np. WZW typu C, to nie oznacza, że poniosły one jednakową szkodę. Identyczne naruszenie w postaci zakażenia może rodzić różne rodzaje następstwa, co jest uzależnione zarówno od odporności organizmu chorego, tzw. reaktywności na czynnik chorobotwórczy, jak i dobrej lub złej odpowiedzi na określone postępowanie lecznicze.

W cytowanej już sprawie zakażenia WZW typu C dwóch braci urodzonych w 1978 r.³⁷⁰ zwraca uwagę okoliczność, że jeden z braci z powodu marskości wątroby przeszedł przeszczep, w związku z czym stwierdzono u niego 100% uszczerbek na zdrowiu, drugi – z uwagi na przewlekłe zapalenie wątroby – przeszedł leczenie, w wyniku którego nadal jest nosicielem wirusa i choć wykazuje tzw. zerową wiremę, istnieje uzasadnione ryzyko rozwinięcia się marskości wątroby w przyszłości. Uszczerbek zdrowia tego powoda został określony na 30%. Wyznaczony przez biegłych procentowy uszczerbek na zdrowiu skutkował innymi kwotami przyznanego zadośćuczynienia za cierpienia psychiczne związane z następstwami zakażenia (pierwszy z braci otrzymał 100 000 zł tytułem zadośćuczynienia, podczas gdy drugi 76 000 zł.). Procentowy przelicznik nie znalazł więc prostego „przełożenia” na zasądzoną kwotę. Drugi z braci nie otrzymał 30 000 zł, ale przeszło dwa razy więcej. Wysokość kwoty zadośćuczynienia jest bowiem przyznawana na podstawie sędziowskiej oceny całokształtu okoliczności sprawy. W obu przypadkach sądy *meriti* podkreśliły, że bracia cierpią na ciężką, przewlekłą chorobę będącą źródłem nie tylko cierpień fizycznych i różnych ograniczeń, ale też cierpienia psychicznego związanego ze świadomością niekończącego się permanentnego zagrożenia życia.

³⁶⁹ Zgodnie z art. 446 § 2 kc, renta jest obliczana stosownie do potrzeb poszkodowanego oraz do możliwości zarobkowych i majątkowych zmarłego przez czas prawdopodobnego trwania obowiązku alimentacyjnego.

³⁷⁰ Zob. wyrok SN z 17.01.2017 r., IV CSK 76/16, Legalis.

Rozmiar rekompensaty w postaci odszkodowania (w tym jednorazowego w przypadku śmierci bezpośrednio poszkodowanego) czy zadośćuczynienia jest więc uzależniony od indywidualnej sytuacji osobistej i majątkowej poszkodowanego, z uwzględnieniem wszystkich okoliczności sprawy. Podnosi się, że zasada ta oznacza zakaz tworzenia abstrakcyjnej standaryzacji odszkodowań³⁷¹. Jak wynika z przeprowadzonych już rozważań, wyjątek od tego zakazu, a zatem także od zasady indywidualizacji stanowią ryczałtowe odszkodowania przysługujące poszkodowanym w razie wystąpienia z roszczeniem w ramach alternatywnych modeli postępowania indemnizacyjnych³⁷².

Przechodząc do specyfiki roszczenia o zadośćuczynienie w sprawach zakaźniowych, wskazać należy, że kryteria związane z określeniem rozmiaru krzywdy są zależne nie tylko od intensywności naruszenia, trwałości, rozmiaru i nasilenia cierpień fizycznych i psychicznych czy ustalonego procentowego rozmiaru uszczerbku (np. uszkodzenia wątroby), ale także natężenia winy sprawcy. Zadośćuczynienie z art. 445 kc, mając charakter przede wszystkim kompensacyjny, posiada jednak pewne elementy represyjne, nazywane także satysfakcjonującymi³⁷³.

Specyfika zadośćuczynienia w sprawach zakaźniowych nakazuje brać pod uwagę konsekwencje zakażenia związane z przedłużoną hospitalizacją, a także zmianami w dziedzinie życia osobistego i społecznego (izolację zakażonego, ograniczenia w życiu codziennym, niekorzystanie z niektórych przyjemności, ostracyzm społeczny, częstsze badania, wizyty w szpitalu, poddanie uciążliwemu leczeniu itp.). W wyroku SA w Lubinie

³⁷¹ E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 690–691. Autorka opowiada się za możliwością wprowadzenia ryczałtów, ale tylko jako pewnych dyrektyw postępowania.

³⁷² Zarówno w obecnym, jak i projektowanym systemie kompensacji z tytułu zdarzeń medycznych określa się najwyższe sumy ryczałtowe z tytułu uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia oraz śmierci, a także przewiduje się tabele celem standaryzacji odszkodowań. Obowiązujące rozp. MZ z 27.06.2013 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego, Dz.U. poz. 750, okazało się jednak typowym przykładem *lex imperfecta*. Z racji likwidacji obowiązku ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych szpitale nie kierują się wytycznymi wynikającymi z tego rozporządzenia.

³⁷³ Zadośćuczynienie jest bodaj jedynym roszczeniem cywilnoprawnym, na którego wysokość ma wpływ sposób zachowania się sprawcy naruszenia. W sprawach medycznych chodzi przede wszystkim o właściwe informowanie pacjenta o zakażeniu, następnie przeproszenie, otoczenie chorego adekwatną opieką, zapewnienie poczucia bezpieczeństwa, inne przejawy gotowości pomocy oraz podobne zachowania mające złagodzić cierpienia, por. B. Janiszewska, *Praktyka sądowa w sprawach cywilnych o zakażenia szpitalne*, s. 15.

z 4.07.2013 r.³⁷⁴ podniesiono, że skutkiem zakażenia miejsca operowanego kończyły oprócz bólu i cierpienia, były liczne zabiegi wywołane tym zakażeniem oraz związane z tym pobyty w szpitalach. Na krzywdę składała się też świadomość konieczności poddania się w przyszłości zabiegom operacyjnym, których wynik jest wątpliwy, brak rokowań co do całkowitego wyleczenia, niemożność aktywności zawodowej i rekreacyjnej oraz towarzyskiej, co powoduje silne zaburzenia adaptacyjne³⁷⁵.

W niektórych sprawach związanych z zakażeniem HIV, HCV czy bakteriami wieloopornymi można także twierdzić, że szkoda występuje już w sytuacji samego tylko zdiagnozowania zakażenia³⁷⁶. Nawiązując do rozważań rozdz. II, należy przypomnieć, że specyfika tego rodzaju szkody niemajątkowej (*le préjudice de spécifique de contamination*) ujawniła się w sprawach dotyczących zakażenia wirusem HIV. W latach 80. ukuto nazwę nowej jednostki chorobowej „AIDS-phobia”³⁷⁷. Ze względu na charakter tej wówczas słabo poznanej, a śmiertelnej choroby wynagrodzeniu w razie wykrycia wirusa HIV podlegała już sama obawa zachorowania i śmierci. Był to rodzaj szkody przyszłej³⁷⁸, podlegającej odrębnej rekompensacie³⁷⁹. Odrębność tej szkody polega na doświadczaniu silnego poczucia lęku przed zachorowaniem i śmiercią, przy tym lęk ten był realny.

³⁷⁴ Sygn. I ACa 215/13, Legalis.

³⁷⁵ Powodowi zasądzono 150 000 zł tytułem zadośćuczynienia. Wyrok został utrzymany w mocy w wyższej instancji.

³⁷⁶ E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 687–688.

³⁷⁷ Wskazywano, że warunkiem przyznania roszczenia było samo prawdopodobieństwo zachorowania, jeśli było większe niż prawdopodobieństwo jego braku, co wynikało zasadniczo ze sposobu, w jaki doszło do zakażenia (M. Nesterowicz, *Prawo cywilne USA*, s. 227–229). Ponieważ w przypadku zakażeń krwiopochodnych zachorowanie było prawie pewne (rozprzestrzenianie się wirusów przez krew lub inne płyny ustrojowe chorego uznaje się za czynnik najbardziej sprzyjający rozwojowi choroby), nie było wątpliwości co do racjonalności podstaw „AIDS fobii”.

³⁷⁸ E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego*, s. 154.

³⁷⁹ W przypadku zakażenia szpitalnego wirusem HIV zasądza się najwyższe rekompensaty. Przykładem jest stosunkowo niedawny wyrok SN Rumunii z 8.10.2014 r., w którym zasądzono 1.000 000 euro tytułem odszkodowania i zadośćuczynienia na rzecz młodej kobiety, która w 1990 r., rok po urodzeniu, podczas hospitalizacji na oddziale pediatrycznym szpitala została zakażona wirusem HIV. Podaję za M. Nesterowiczem, *Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych w latach 2014–2015 – wybrane orzeczenia*, PS 2017, nr 1, s. 131.

Postęp w zakresie leczenia HIV oraz WZW typu C spowodował znaczące osłabienie powyższej argumentacji związanej z lękiem przed śmiercią, co nie oznacza, że w ogóle zanegował opisaną koncepcję, ponieważ lęk np. przed perturbacjami związanymi z leczeniem, odrzuceniem społecznym itp. może być równie silny i destrukcyjny. Nadal więc opisywana koncepcja krzywdy wynikającej z samego faktu zakażenia może znaleźć zastosowanie (krzywda za narażenie na chorobę przyszłą)³⁸⁰. W prawie polskim lęk przed zachorowaniem nie stanowi samodzielnej postaci szkody, ale podlega kompensacji jako jeden ze składników krzywdy wynikających z zakażenia (art. 445 kc). Nie należy wykluczyć także możliwości wynagrodzenia tego rodzaju szkody w ramach renty (art. 444 § 2 kc), ponieważ psychiczna obawa przed zachorowaniem może przekształcić się w depresję, wymagającą leczenia w postaci wydatków na terapię psychologiczną oraz leków³⁸¹.

Na koniec uwag dotyczących specyfiki zadośćuczynienia podkreślić należy, że powinno być ono „odpowiednie”, tj. stosowne do przedstawionych kryteriów i utrzymane w rozsądnych granicach, odpowiadającym aktualnym warunkom i tzw. przeciętnej stopie życiowej społeczeństwa³⁸². Obserwacja wysokości sum zasądzanych tytułem zadośćuczynienia w Polsce wskazuje, że jeszcze na początku XXI wieku były to kwoty w granicach zaledwie 20 000–30 000 zł³⁸³, obecnie kwoty te są wielokrotnie wyższe³⁸⁴.

³⁸⁰ E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 722.

³⁸¹ *Ibidem*.

³⁸² Zmiana wysokości kwoty zadośćuczynienia z uwagi na jego zawyżoną lub zaniżoną wysokość jest możliwa w ramach kontroli instancyjnej, ale – jak się podkreśla – tylko wtedy, gdy jest ono niewspółmiernie nieodpowiednie jako rażąco wygórowane lub jako rażąco niskie albo jeżeli Sąd I instancji przyznał je w rozmiarze mniejszym niż usprawiedliwiony wynikiem postępowania, zob. wyrok SN z 29.09.2002 r., V CKN 527/00, OSNIC 2001, nr 3, poz. 42.

³⁸³ Por. B. Janiszewska, Aktualne zagadnienia procesów lekarskich, *passim*; *eadem*, Zadośćuczynienie za krzywdę w sprawach medycznych, s. 105–107. Odnosząc się do kwot zadośćuczynienia, z raportu D. Safjan i J. Broła wynika, że w ostatnim dziesięcioleciu XX w. były to kwoty dziesięciokrotnie nawet niższe, w granicach 3 000–4 000 zł; zob. D. Safjan, J. Broł, Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa, *passim*.

³⁸⁴ Zgodnie z orzecnictwem zapadłym do lat 20. XXI w. kwoty zadośćuczynienia oscylują w granicach 150 000–300 000 zł. Tytułem przykładu: wyrok SA w Warszawie z 20.11.2012 r., VI ACa 427/12, Legalis, w którym zasądzono w sumie od obu pozwanych (ubezpieczyciela i szpitala) 325 000 zł (za zakażenie zgorzelą gazową kończyny i jej amputację); wyrok SA w Łodzi z 18.10.2013 r., I ACa 537/13, Legalis, w którym zasądzono

Następnym problemem wymagającym naświetlenia w ramach rozważań o szkodzie na osobie jest dynamizm tej szkody (tzw. szkoda rozwojowa). Koncepcja szkody rozwojowej polega na tym, że nie można określić wszystkich skutków zakażenia, ponieważ jeszcze one nie ujawniły się, ale ich wystąpienie jest prawdopodobne lub wysoce prawdopodobne. Koncepcja ta bazuje na jedności szkody, pozwalając całościowo rozpoznać skutki danego zdarzenia szkodzącego³⁸⁵. Do powstania pierwszych skutków szkodzących może dojść już w chwili zdarzenia polegającego na naruszeniu sfery dóbr i interesów. Następnie szkoda może podlegać zmianom w ramach powstałego z tytułu czynu niedozwolonego stosunku odszkodowawczego lub w związku z nienależytym wykonaniem zobowiązania. Ponieważ cały czas mamy do czynienia z tą samą (jedną) szkodą, jej rekompensata powinna objąć również bardziej odległe (w stosunku do zdarzenia) reperkusje w majątku poszkodowanego, o ile pozostają w związku przyczynowym z pierwotnym zdarzeniem szkodzącym.

Problemowi pojawienia się dalszych skutków szkodzących po wydaniu orzeczenia ma zaradzić powództwo o ustalenie (art. 189 kpc). Wskazuje się, że powództwo to jest uzasadnione, wtedy gdy nie można wykluczyć, że w przyszłości ujawnią się nowe skutki szkodzące związane z tym samym zdarzeniem³⁸⁶. Ma to ułatwić poszkodowanemu dochodzenie roszczeń. W przyszłym procesie nie będzie bowiem musiał dowodzić przesłanek odpowiedzialności, a jedynie wykazać, że pojawiła się nowa szkoda, która pozostaje w związku ze „starym” zdarzeniem³⁸⁷.

150 000 zł tytułem zadośćuczynienia (zakażenie gronkowcem kości); wyrok SA w Białymstoku z 6.11.2014 r., I ACa 457/14, Legalis (250 000 zł tytułem zadośćuczynienia za zakażenie pałeczką ropy błękitnej oka i wywołanie tym ślepoty); wyrok SA w Warszawie z 18.10.2017 r., I ACa 1171/16, w którym zasądzono 200 000 zł tytułem zadośćuczynienia (zakażenie gronkowcem kości).

³⁸⁵ Koncepcja jedności szkody jest bardzo pomocna w sprawach zakażeniowych w postępowaniu komisyjnym, gdzie wnioskodawca ma obowiązek wskazać termin pobytu w szpitalu, z którym łączy wystąpienie zdarzenia medycznego. Jeśli więc mamy do czynienia z ciągiem pobytów (np. pierwszy pobyt – operacja ortopedyczna, drugi i następne pobyty – leczenie zakażenia związanego z pierwszą operacją), to dzięki koncepcji jedności szkody można całościowo rozpoznać zdarzenie medyczne (w ramach jednego postępowania), nie zaś rozpatrywać oddzielnie (w ramach odrębnych postępowań) kolejne pobyty wnioskodawcy związane z tym samym uszczerbkiem (np. zakażeniem nogi) w tym samym szpitalu.

³⁸⁶ E. Bagińska, w: *eadem* (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 688 i n.

³⁸⁷ Koncepcja ta została potwierdzona w uchwale SN (7) z 17.04.1970 r., III PZP 34/69, OSNCP 1970, nr 12, poz. 217.

Przepis art. 189 kpc wymaga wykazania interesu prawnego powoda w ustaleniu odpowiedzialności na przyszłość. Pojawiły się głosy, że po wprowadzeniu nowelizacji przepisów dotyczących przedawnienia roszczeń z tytułu czynów niedozwolonych³⁸⁸, a zwłaszcza art. 442¹ § 3 kc, znaczenie tego powództwa zostało zmarginalizowane³⁸⁹. Powołany przepis dotyczy przedawnienia szkody na osobie, skoro więc roszczenie o naprawienie takiej szkody nie może przedawnić się przed jej ujawnieniem (co wynika z braku terminu *a tempore facti*), to ustalenie odpowiedzialności na przyszłość nie jest istotne³⁹⁰.

SN w wyroku z 24.02.2009 r.³⁹¹ wskazał jednak, że pod rządem art. 442¹ § 3 kc powód dochodzący naprawienia szkody na osobie może mieć interes prawny w ustaleniu odpowiedzialności pozwanego za szkody mogące powstać w przyszłości. Sąd podkreślił, że wszelkie uogólnienia nie są w tej sytuacji wskazane, to okoliczności sprawy decydują o interesie prawnym powoda. Przeciwnie jednak przyjął SA w Białymstoku w wyroku z 6.11.2014 r.³⁹² W uzasadnieniu sąd ten wskazał, że nie podziela koncepcji SN i że sens wydania wyroku ustalającego zachodzi tylko wtedy, gdy powstała sytuacja grozi naruszeniem stosunku prawnego lub statuuje wątpliwość co do jego istnienia lub nieistnienia. Taka wątpliwość nie zachodzi po nowelizacji terminów przedawnienia w kc³⁹³.

Bardziej przekonująca jest jednak teza wyroku SA w Warszawie z 29.06.2021 r.³⁹⁴, zgodnie z którą „uwzględnienie żądania ustalającego, opartego na art. 189 kpc, które odnosi się do przyszłych następstw deliktu, dla stanu zdrowia i jakości życia osoby uprawnionej wymaga wykazania istnienia wysokiego stopnia prawdopodobieństwa

³⁸⁸ Wcześniej, przed uchyleniem art. 442 kc, upatrywano w art. 189 kpc swoistego *remedium* dla zapobieżenia przedawnieniu roszczenia o naprawienie szkody na osobie, która mogła ujawnić się w przyszłości. Zob. szerzej E. Bagińska (red.), w: *eadem*, SystPrMed 2021, t. 5, s. 726–729.

³⁸⁹ P. Sobolewski, w: K. Osajda, W. Borysiak (red.), *Komentarz do kc 2023*, Legalis/el./art. 442¹.

³⁹⁰ *Ibidem*.

³⁹¹ Sygn. III CZP 2/09, Legalis.

³⁹² Sygn. I ACa 457/14, Legalis. W związku z tym SA w Białymstoku zmienił wyrok SO w zakresie ustalenia odpowiedzialności na przyszłość. Sprawa dotyczyła zakażenia powoda pałeczką ropy błękitnej w związku z przeprowadzoną operacją zaćmy. Na skutek zakażenia i nieprawidłowego jego leczenia powód oślepl.

³⁹³ Zob. uzasadnienie wyroku SA w Białymstoku z 6.11.2014 r., I ACa 457/14, Legalis.

³⁹⁴ Sygn. V ACa 123/21, Legalis.

wystąpienia w przyszłości dalszych następstw deliktu w odniesieniu do skutków, które nie zostały ujawnione na etapie rozstrzygania”. W sprawie tej nie uwzględniono powództwa o ustalenie, ponieważ opinia biegłych jednoznacznie wskazywała, że powódka przeszła zabieg histerektomii (na skutek powikłań poporodowych) i nie musi być poddana w przyszłości innemu zabiegowi albo operacji. Nie wykazano też, że zapadnie na inne dolegliwości wymagające leczenia, rehabilitacji albo utrudniające funkcjonowanie w określonym wymiarze lub w zakresie danej aktywności życiowej czy też zawodowej.

Analiza tych orzeczeń prowadzi do wniosku, że na ustalenie odpowiedzialności na przyszłość w sprawach zakażeniowych ma wpływ niepewne rokowanie co do przyszłego leczenia i rehabilitacji. W uzasadnieniu wyroku SA w Łodzi z 18.10.2013 r.³⁹⁵ słusznie zauważono, że infekcja (na skutek zakażenia gronkowcem złocistym) została u powoda zaleczona, ale może pojawić się nowe ognisko zapalne. Powód oczekuje na zabieg odtwórczy z użyciem dużej protezy uzupełniającej fragment kości udowej. Stąd niepewność w zakresie dalszego stanu zdrowia, skutkująca orzeczeniem o ustaleniu odpowiedzialności na przyszłość.

Z kolei w wyroku SA w Warszawie z 20.11.2012 r.³⁹⁶ o ustaleniu przesądził fakt, że rokowania dotyczące stanu zdrowia powódki na przyszłość są nadal niepewne. W związku z amputacją prawej kończyny na wysokości uda, co było spowodowane utrzymywaniem się stanu zapalnego przewlekłego wywołanego bakterią pałeczki ropnej (zgorzel gazowa), zawleczonej w pozwanym szpitalu, powódka ma obowiązek odbywania dalszych konsultacji medycznych i zabiegów rehabilitacyjnych. Nie ma bowiem pewności co do prawidłowego funkcjonowania protezy³⁹⁷. W wyroku SO w Gdańsku z 22.04.2016 r.³⁹⁸ także przyjęto, że „obecnie wyleczone objawy zapalne mogą ujawnić się u powoda w przyszłości, ponieważ niewielka ilość bakterii może nadal znajdować się w jego kościach”. Istotna w tym przypadku jest więc specyfika zakażenia, którego negatywne skutki mogą w przyszłości wystąpić ponownie.

³⁹⁵ Sygn. I ACa 537/13, Legalis.

³⁹⁶ Sygn. VI ACa 427/12, Legalis.

³⁹⁷ W stanie faktycznym sprawy zawleczenie zgorzeli gazowej nastąpiło przez nieumycie złamanej kończyny (przed założeniem opatrunku gipsowego). Na zakażenie, zgodnie z opinią biegłych, miała też wpływ niewłaściwa technika chirurgiczna zaopatrzenia złamania, zob. uzasadnienie wyroku SA w Warszawie z 20.11.2012 r., VI ACa 427/12, Legalis.

³⁹⁸ Sygn. I C 562/13, Legalis.

Nadal pozostaje więc aktualna teza, że powództwo to ma na celu wyeliminowanie lub przynajmniej złagodzenie trudności dowodowych w zakresie wykazywania przesłanek odpowiedzialności co do szkody wynikającej z tego samego zdarzenia (zakażenia związanego z opieką zdrowotną)³⁹⁹. W kolejnym procesie odszkodowawczym, z uwagi na upływ czasu pomiędzy wystąpieniem zdarzenia szkodzącego a dochodzeniem naprawienia szkody może wystąpić problem zarówno z pozyskaniem dokumentacji medycznej, jak i innych środków dowodowych⁴⁰⁰. Nowelizacja kc w zakresie terminów przedawnienia nie powinna mieć charakteru przesądającego o tym, czy powód ma czy też nie ma interesu prawnego na gruncie art. 189 kpc⁴⁰¹.

Z zagadnieniem szkody „rozwojowej” jako rodzaju szkody przyszłej wiąże się kwestia, czy fakt zakażenia można potraktować jako naruszenie dobra osobistego, którego treścią byłaby wolność od pozostawania w stanie niebezpieczeństwa sanitarnego. Wydaje się, że dochodzenie roszczeń z tytułu ochrony dóbr osobistych na tle art. 448 kc byłoby zabiegiem dopuszczalnym, o ile można byłoby istotnie wykazać krzywdę i pozostałe przesłanki odpowiedzialności⁴⁰². Tym niemniej interes pacjenta w zachowaniu bezpieczeństwa sanitarnego w płaszczyźnie cywilnoprawnej (która raczej słabo służy prewencji⁴⁰³) należy przede wszystkim wywodzić z treści prawa

³⁹⁹ Zob. też uzasadnienie wyroku SA w Warszawie z 18.10.2017 r., I ACa 1171/16, Legalis.

⁴⁰⁰ Należy też zaakcentować problem poniesienia dodatkowych kosztów związanych z obsługą prawnych spraw, w których należy udowodnić wszystkie przesłanki odpowiedzialności w porównaniu do spraw, w których należy udowodnić tylko przesłanki roszczenia.

⁴⁰¹ W nowszym orzecznictwie ustalenie odpowiedzialności na przyszłość nie jest już tak często stosowane, jak niegdyś. W wyroku z 18.10.2017 r., I ACa 1171/16, SA w Warszawie stwierdził, że „ze względu na stosowanie w rozpoznawanej sprawie do oceny przedawnienia dawnego art. 442 kc, jak też znaczny upływ czasu od zdarzenia będącego źródłem szkody, należy przyjąć, że powódce przysługuje interes prawny w żądaniu ustalenia odpowiedzialności pozwanego za skutki zakażenia gronkowcem złocistym, które mogą ujawnić się u niej w przyszłości”. Wyraźnie zatem sąd odwołał się do poglądu, że omawiane powództwo należy wiązać z dawniejszymi regulacjami dotyczącymi przedawnienia roszczeń deliktowych. Skoro powódka dochodziła roszczeń według „starych” zasad, należało uwzględnić powództwo o ustalenie.

⁴⁰² Zastosowanie mogłyby też znaleźć niemajątkowe środki ochrony dóbr osobistych, np. roszczenie o zaniechanie określonych zachowań naruszających dobra osobiste.

⁴⁰³ Ochrona prewencyjna określona w art. 439 kc ma ograniczone zastosowanie. Zgodnie z art. 439 kc, ten, komu skutek zachowania się innej osoby, w szczególności wskutek

pacjenta do udzielania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 PrPacjRPPPU).

W sprawie opisanej w uzasadnieniu wyroku z 18.07.2017 r.⁴⁰⁴ Sąd Apelacyjny w Łodzi przyjął, że powstanie przetoki i wyciek surowiczo-ropny z rany pooperacyjnej powoda były wskazaniem do wykonania badania bakteriologicznego (wykonania wymazu z rany i sporządzenia antybiogramu w celu zastosowania celowanej antybiotykoterapii). Nie ma jednak pewności, czy zaniechanie to doprowadziłoby do zatrzymania procesu chorobowego wywołanego zakażeniem gronkowcem. Sąd wskazał, że w ten sposób powód został pozbawiony jedynie szansy na opanowanie we wcześniejszym czasie zakażenia⁴⁰⁵. Nie ma jednak możliwości ustalenia, jaka byłaby to szansa, skoro końcowo zakażenie zostało opanowane. Jak wskazał SA w Łodzi: „nie było podstaw do przyjęcia wysokiego stopnia prawdopodobieństwa zaistnienia powodzenia leczniczego, nawet jeśli zostałby wykonany we właściwym czasie wymaz mikrobiologiczny i wdrożono antybiotykoterapię celowaną (...)”.

braku należytego nadzoru nad ruchem kierowanego przez nią przedsiębiorstwa lub zakładu albo nad stanem posiadanego przez nią budynku lub innego urządzenia, zagraża bezpośrednio szkoda, może żądać, aby osoba ta przedsięwzięła środki niezbędne do odwrócenia grożącego niebezpieczeństwa, a w razie potrzeby także, by dała odpowiednie zabezpieczenie. Jak się wydaje, większą skuteczność przedstawiają w obszarze prewencji środki o charakterze administracyjnoprawnym, np. w postaci ochrony przed naruszeniem zbiorowych praw pacjenta. Zob. cytowany już wyrok NSA z 25.03.2021 r., II OSK 3000/20, w którym Sąd ten stwierdził naruszenie zbiorowych praw przez niewykonywanie przez szpital badań w kierunku *Klebsiella pneumoniae* NDM w stosunku do pacjentów z grupy ryzyka.

⁴⁰⁴ Sygn. I ACa 57/17, Legalis. Sprawą zajął się następnie SN, zob. wyrok z 3.04.2019 r., II CSK 96/18, Legalis.

⁴⁰⁵ Zwraca uwagę próba zastosowania koncepcji utraty szansy wcześniejszego wyzdrowienia. Byłaby to oddzielna szkoda, polegająca w tym przypadku na utracie szansy na osiągnięcie korzystnego rezultatu, o ile powód zdołałby wykazać samą szansę tego, że przez prawidłowe zachowanie pozwanego mógł przynajmniej w jakimś procencie uniknąć perturbacji związanych z rozwojem zakażenia. Sądy jednak nie wyciągnęły wniosku z tej konstatacji pochodzącej, jak się wydaje, z opinii biegłych. Na temat utraty szansy w sprawach medycznych zob. szerzej E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 256–262, s. 266–267; *eadem*, Odpowiedzialność za utratę szansy przeżycia lub wyleczenia w orzecznictwie amerykańskim, s. 52–65; M. Nesterowicz, Utrata szansy wyleczenia lub przeżycia w prawie francuskim, PiP 2010, nr 3, s. 32 i n.

Stwierdzenie i określenie szczepu bakterii i celowana antybiotykoterapia najczęściej nie rozwiązuje problemu infekcji". W związku z tym, że stan zdrowia powoda w momencie wykrycia zakażenia gronkowcem złocistym w porównaniu ze stanem hipotetycznym (gdyby wdrożono leczenie wcześniej) nie byłby znacząco lepszy, SA w Łodzi doszedł do wniosku, że można twierdzić jedynie, że doszło do zawinionego naruszenia prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom wiedzy medycznej, czego powód nie podnosił.

Przechodząc zatem do zadośćuczynienia z tytułu naruszenia praw pacjenta (art. 4 ust. 1 PrPacjRPPU⁴⁰⁶), wskazać należy, że szkoda niemajątkowa w przypadku wymienionego prawa polega na utracie zaufania do leczących, skoro postępowali oni niezgodnie ze standardami wiedzy medycznej⁴⁰⁷. Szkoda niemajątkowa pacjenta może też polegać na naruszeniu prawa do wyrażenia poinformowanej zgody. W przypadku spraw zakaźniowych należy podkreślić, że z ewentualnej odpowiedzialności cywilnej nie zwolni podmiotu leczniczego poinformowanie o ryzyku zakażenia jako o tzw. ryzyku typowym⁴⁰⁸. W literaturze prawa medycznego od dawna podkreśla się, że pacjent przez wyrażenie świadomej zgody akceptuje ryzyko zabiegu i bierze je na siebie, ale tylko wówczas, gdy dane ryzyko, które

⁴⁰⁶ Zgodnie z tym przepisem naruszenie praw pacjenta powinno być zawinione. Przyjmowany jest pogląd wskazujący, że roszczenie z tytułu naruszenia praw pacjenta może być dochodzone zarówno w ramach reżimu *ex delicto*, jak i *ex contractu*. Ponadto z powodu odrębności przedmiotu ochrony roszczenie z art. 4 ust. 1 PrPcjRPPU (z tytułu naruszenia praw pacjenta) i roszczenie z art. 455 kc w związku z uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia mogą być dochodzone kumulatywnie, co wynika z tego, że roszczenia te mają odrębny charakter i określają zasady odpowiedzialności sprawców za odrębne czyny bezprawne (wyrok SN z 29.05.2007 r. V CSK 76/2007, OSNC z 2008, nr 7–8, poz. 91; wyrok SN z 27.04.2012 r., V CSK 142/11, Legalis).

⁴⁰⁷ Na temat zadośćuczynienia z tytułu naruszenia praw pacjenta zob. m.in. M. Wałachowska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 826 i n.; B. Janiszewska, O zadośćuczynieniu za naruszenie praw pacjenta, *MOP* 2017, nr 15; *eadem*, Zadośćuczynienie za krzywdę w sprawach medycznych, *PiM* 2005, nr 2.

⁴⁰⁸ Problem dotyczy zwłaszcza zakażeń w ortopedii i chirurgii. Zakażenia miejsca operowanego są typowymi powikłaniami niektórych zabiegów. O ile więc zabieg został przeprowadzony *lege artis*, a pacjent został poinformowany o ryzyku zakażenia, podmiot wykonujący działalność leczniczą nie powinien ponieść odpowiedzialności. Na temat obowiązku dotyczącego poinformowania o ryzyku zakażenia zob. glosę R. Bąka do wyroku SA w Katowicach z 30.12.2013 r., I ACa 846/13, Lex 1425415, s. 217–225.

ziściło się (np. ryzyko zakażenia), nie wynikało z postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną⁴⁰⁹.

Szkoda niemajątkowa pacjenta może również wynikać z naruszenia prawa pacjenta do informacji (rozumianego samoistnie, nie w związku z potrzebą wyrażenia zgody). W wyroku SA w Warszawie z 10.03.2015 r.⁴¹⁰ sąd ten uznał za zasadne roszczenie powódki wynikające z faktu niepoinformowania przez szpital o pozytywnym wyniku badania na WZW typu C⁴¹¹. Jak wynika z uzasadnienia, fakt zakażenia został w późniejszym czasie wykryty przez pacjentkę przypadkowo. Informując o tym fakcie pozwany szpital, pacjentka dowiedziała się, że wynik ten jest pozwanemu znany, ponieważ znajduje się w jej historii choroby. Powódka żądała 100 000 zł, wskazując, że nie zdając sobie sprawy z zakażenia, narażała swoją rodzinę na zachorowanie. Nie mogła prowadzić stosownej profilaktyki ani prowadzić leczenia. Podejmowała pożyucie intymne i karmiła dziecko piersią przy uszkodzonych brodawkach, używała wspólnych cząstek do paznokci, itp., co mogło skutkować zakażeniem rodziny. Sąd ustalił, że niepoinformowanie powódki o zakażeniu nie miało wpływu na przebieg jej procesu leczenia przeciwko WZW typu C. Powódka została wyleczona, choć nadal ma przeciwciała. W związku z tym SA obniżył zasądzone przez SO zadośćuczynienie z kwoty 100 000 zł do kwoty 20 000 zł, uznając, że pierwotna kwota była wygórowana. Wskazał, że w przypadku zadośćuczynienia z art. 4 ust. 1 PrPacjRPPU mamy do czynienia z inną podstawą prawną niż w razie zastosowania art. 445 kc, który pozwala orzec zadośćuczynienie za krzywdę wynikającą z uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia. SA w Warszawie przyjął, że pierwszy ze wskazanych przepisów, spełniając funkcję kompensacyjno-dyscyplinującą, ma za zadanie wynagrodzić poczucie krzywdy wynikające z samego faktu naruszenia jej praw jako pacjentki, podczas gdy drugi nie miał w sprawie zastosowania, ponieważ opóźnienie w zakresie poinformowania pacjentki nie pozostawało w związku przyczynowym z rozstrojem zdrowia.

⁴⁰⁹ M. Świdarska, Zgoda pacjenta na zabieg medyczny, Toruń 2007, s. 138–139; M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 161.

⁴¹⁰ Sygn. VI ACa 651/14, Legalis.

⁴¹¹ Badanie zostało przeprowadzone, ponieważ przy zabiegu doszło do zacięcia się operatora. W związku z tym wykonano badania w kierunku HIV i WZW typu C. O negatywnym wyniku w kierunku HIV poinformowano powódkę i lekarza. O wyniku pozytywnym w kierunku WZW typu C nie poinformowano ani lekarza, ani powódki, ponieważ wynik przyszedł już po opuszczeniu szpitala przez powódkę.

Podobny stan faktyczny stanowił podstawę rozstrzygnięcia dla wyroku SA w Krakowie z 28.08.2013 r.⁴¹² Powódka nie została poinformowana, że jest nosicielem gronkowca MSSA, którego wykryto w jej drogach rodnych w związku z przeprowadzoną operacją cesarskiego cięcia. Wprawdzie w karcie informacyjnej jej nowo narodzonego dziecka była adnotacja, że wykryto gronkowiec, ale po pierwsze pomyłono rodzaj (wpisano *Streptococcus agalactiae*), a po drugie wskazano, że mógł być on przyczyną uogólnionej reakcji zapalnej u noworodka. W związku z tym powódka nie została poinformowana, jakie konsekwencje dla jej stanu zdrowia przedstawia jego wykrycie⁴¹³. W ocenie sądów *meriti*, gdyby powódka wiedziała o wynikach tego badania, byłaby bardziej ostrożna i czujna w okresie po opuszczeniu szpitala, a także podjęłaby odpowiednie kroki w celu kontroli stanu zdrowia. Na podstawie tak ustalonego stanu faktycznego zasądzono zadośćuczynienie w kwocie 8.000 zł tytułem naruszenia prawa do informacji. W pozostałej części powództwo oddalono, wskazując, że roszczenie z tytułu uszkodzenia ciała (amputacja macicy na skutek powstania ropnia miednicy mniejszej) nie zasługuje na uwzględnienie, ponieważ posiadanie przez powódkę wiedzy o zakażeniu, w kontekście informacji, iż bakteria gronkowca złościstego MSSA stanowi jej indywidualną florę bakteryjną, nie mogłoby zapobiec nietypowemu i groźnemu w skutkach rozwojowi zakażenia.

5. Ułatwienia dowodowe w zakresie wykazania przesłanek odpowiedzialności za zakażenia związane z opieką zdrowotną

Rozpoczynając od reżimu deliktowego, wskazać należy, że prawo polskie nie operuje w obszarze nas interesującym domniemaniami ustawowymi⁴¹⁴. Tym niemniej

⁴¹² Sygn. I ACa 659/13, Legalis.

⁴¹³ Według twierdzeń powódki została zakażona tym gronkowcem w pozwanym szpitalu, co doprowadziło do powstania ropnia miednicy mniejszej, w konsekwencji czego konieczna była amputacja macicy. Ta jednak wersja zdarzeń nie została potwierdzona opiniami biegłych, ponieważ ten rodzaj gronkowca występuje powszechnie w środowisku nieszpitalnym, co oznacza, że nie wiadomo, w jakich okolicznościach doszło do zakażenia. Przyczyn infekcji upatrywano w stanie osłabienia powódki po porodzie.

⁴¹⁴ W tezie wyroku SN z 13.05.2005 r., I CK 662/04, z glosą M. Nesterowicza, OSP 2009, nr 12, poz. 134 wyraźnie wskazano, że domagając się zasądzenia odszkodowania i zadośćuczynienia w deliktowym reżimie odpowiedzialności, nie można powoływać się na domniemania winy, ponieważ przepisy kodeksu cywilnego takiego domniemania nie ustanawiają.

za osiągnięcie polskiej judykatury w sprawach zakaźniowych uznaje się istniejącą już od ponad pół wieku linię orzecniczą, opierającą się na dowodzie *prima facie* oraz na domniemaniach faktycznych⁴¹⁵.

Dowód *prima facie*, jak to zostało już przedstawione w ramach rozważań dotyczących odpowiedzialności Skarbu Państwa, dotyczyć może zarówno zdarzenia szkodzącego, związku przyczynowego, jak i winy. W odniesieniu do winy przypomnieć wypada, że we wcześniejszym orzecznictwie przyjmowano, że jeśli doszło do zakażenia, a zakażenie to jest kwalifikowane jako szpitalne, to należy uznać, że wina pozwanego *prima facie* zaistniała⁴¹⁶. Teza ta powszechnie przyjmowana w sprawach dotyczących zakażeń WZW typu B i C, wynikała z ówczesnej epidemiologii tych zakażeń i wiązała się ze złym stanem sanitarnym polskich szpitali. Obecnie dominuje pogląd, że część zakażeń związanych z opieką zdrowotną występuje mimo dołożenia najwyższej staranności i są one w pewnym procencie nie do uniknięcia. W związku z powyższym dawniejsze założenie, że zakażenie związane z opieką zdrowotną można połączyć *prima facie* z zawinionym zachowaniem szpitala uznać należy za zbyt upraszczające tzw. rzeczywistość epidemiologiczną. Źródła różnic w poprzednim i aktualnym podejściu należy doszukiwać się w polepszeniu stanu sanitarnego podmiotów leczniczych, który nie pozwala na przyjęcie założenia o notoryjności przypadków zakażenia chorobą zakaźną, bez potrzeby dowodzenia przesłanek odpowiedzialności⁴¹⁷.

Ilustracją tego stanowiska jest teza wyroku SA w Białymstoku z 3.03.2017 r.⁴¹⁸, według której „specyfika dowodzenia przyczynowości szkody w tzw. procesach lekarskich i szerokie stosowanie dowodu *prima facie* nie pozwala w zupełności oderwać oceny takich spraw od kwestii zawinionego (bezprawnego) zachowania personelu szpitalnego oraz obiektywnego przebiegu procesu chorobowego. W tych warunkach obecne w starszym orzecznictwie przekonanie o wystarczającym dla ustalenia odpowiedzialności szpitala uprawdopodobnieniu, że do zakażenia doszło w trakcie prowadzonego w nim leczenia, nie powinno się ostać, zaś w sprawach tego rodzaju konieczne jest przynajmniej przybliżone określenie charakteru bezprawnego

⁴¹⁵ M. Nesterowicz, N. Karczewska-Kamieńska, Glosa do wyroku SA w Poznaniu z 19.08.2015 r., I ACa 286/15, PPM 2019, nr 2, s. 160.

⁴¹⁶ Zob. orzecznictwo przedstawione przez B. Janiszewską, Aktualne zagadnienia procesów lekarskich, s. 44–45.

⁴¹⁷ *Ibidem*, s. 46.

⁴¹⁸ Sygn. I ACA 223/16, OSAB 2017, nr 1, s. 3.

zachowania anonimowego członka personelu medycznego jako prawdopodobnej przyczyny szkody”.

Podobnie SA w Poznaniu w wyroku z 10.06.2021 r.⁴¹⁹ stwierdził, że sam fakt zakażenia powódki na terenie szpitala nie przesądza automatycznie o zaniedbaniach w zakresie bezpieczeństwa sanitarnego w szpitalu, gdyż odpowiedzialność za błędy medyczne jest odpowiedzialnością opartą na zasadzie winy, a nie na zasadzie ryzyka.

Odnosząc się do tych tez, należy podkreślić, że nie zakładają one odejścia od koncepcji winy anonimowej czy organizacyjnej. Przeciwnie, twierdzenie, że należy udowodnić konkretne zawinione zachowanie, które doprowadziło do zakażenia, a przy tym indywidualnie oznaczonej osoby, która się tego dopuściła, jest sprzeczne z tezą wielokrotnie już przytaczaną, że właściwości procesów biologicznych uniemożliwiają przeprowadzenie wnioskovania pewnego co do konkretnego niedbalstwa mającego wpływ na powstanie zakażenia⁴²⁰. Założenie, że do ustalenia odpowiedzialności odszkodowawczej konieczne jest ścisłe i rygorystyczne wykazanie winy już na samym wstępie przekreślałoby jakiekolwiek szanse na powodzenie powództwa w sprawie zakażeniowej i stanowiłoby o regresie w stosunku do poprzedniego stanu prawnego. O winie zatem należy wnioskować na podstawie całokształtu okoliczności sprawy, do czego, jak się wydaje, najlepiej „nadają się” domniemania faktyczne⁴²¹.

⁴¹⁹ Sygn. I ACa 383/21, Legalis.

⁴²⁰ Por. M. Sadowska, Dowodzenie związku przyczynowo-skutkowego w sprawach o zakażenia szpitalne, s. 107 i n.

⁴²¹ W przypadku zakażeń wirusowych (zwłaszcza WZW typu B, SARS-CoV-2) istotne znaczenie mogą mieć dowody świadczące o innych zachorowaniach. Nawet zachorowania na innych oddziałach mogą świadczyć o tym, że szpital nie był epidemiologicznie „czysty”, jeśli były możliwości kontaktu personelu medycznego, aparatury i chorych między oddziałami, ewentualnie zakażenia te były wynikiem podobnych zaniedbań (np. braku prawidłowej sterylizacji sprzętu). Inaczej jednak dzieje się w sytuacji niektórych zakażeń bakteryjnych, gdy pacjent wprost wywodzi zakażenie z faktu przeprowadzenia zabiegu np. ortopedycznego. Wówczas warunki, w których przeprowadzony został zabieg, stają się okolicznością podlegającą dowodzeniu. Klasyczny przykład stanowi zakażenie miejsca operowanego, ponieważ zakażenie to było poprzedzone konkretnym zabiegiem.

Warto tu przypomnieć, że w jednej z prezentowanych koncepcji dowodu *prima facie*, która zyskała największą aprobatę w orzecznictwie i piśmiennictwie, wskazywano, że zasada ta winna być pojmowana jako rodzaj rozumowania redukcyjnego, w drodze którego dochodzi do uprawdopodobnienia pewnych okoliczności, nie zaś do stwierdzenia, że miały one miejsce na pewno⁴²². Dowód ten, zdaniem M. Sośniaka, bez zmiany stanu prawnego jest dopuszczalny i wynika z treści art. 231 kpc, który stanowi, że sąd może uznać za ustalone fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy, jeżeli wniosek taki można wyprowadzić z innych ustalonych faktów (domniemanie faktyczne)⁴²³. Idea dowodu *prima facie* wyczerpuje się w zasadzie swobodnej oceny dowodów oraz domniemań faktycznych⁴²⁴. W tym sensie dowód *prima facie* nie polegałby na pierwszym wejrzeniu i nie zwalniałby od wszechstronnego rozważenia okoliczności sprawy, ale umożliwiałby za pomocą konstrukcji domniemań faktycznych ustalenie związku oraz winy ze sprawowaniem opieki zdrowotnej⁴²⁵.

Precyzując powyższy wywód, należy wskazać, że w odniesieniu do związku przyczynowego mielibyśmy do czynienia ze zwolnieniem od żmudnego wykazania wszystkich etapów związku między pierwotnym (często abstrakcyjnym) zdarzeniem sprawczym a naruszeniem dóbr prawnie chronionych, przy ustaleniu wysokiego prawdopodobieństwa istnienia pierwszego i kolejnych zdarzeń⁴²⁶. W odniesieniu do winy, na podstawie wszystkich okoliczności uprawdopodobniających przyczyny zakażenia, także można dojść do wniosku, że istnieje zależność między zachowaniem personelu a nabyciem zakażenia. Warto w tym miejscu podkreślić, że wskazywane przez biegłych teoretyczne możliwości zakażenia w innych okolicznościach nie powinny deprecjonować znaczenia wysokiego stopnia prawdopodobieństwa zakażenia w związku z opieką zdrowotną i ustaleń,

⁴²² M. Sośniak, Zagadnienie związku przyczynowego a dowód *prima facie*, s. 341–343; *idem*, Cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 242.

⁴²³ Domniemanie faktyczne polega na tym, że na podstawie ustalenia jednych faktów wnioskuje się o istnieniu innych. Czyni się to na podstawie całokształtu okoliczności ujawnionych w toku postępowania dowodowego, z punktu widzenia zasad logiki. Szerzej B. Janiszewska, Uwagi o ciężarze dowodu w procesach medycznych, s. 161 i n.

⁴²⁴ Podobnie M. Nesterowicz, Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za bezpieczeństwo pacjenta podczas hospitalizacji, s. 46; *idem*, Glosa do wyroku SA w Krakowie z 9.02.2000 r. (I AC a 69/00), PiM 2002, nr 11.

⁴²⁵ B. Janiszewska, Dowodzenie w procesach lekarskich, s. 116–120.

⁴²⁶ Tak w uzasadnieniu SA w Białymstoku z 3.03.2017 r., I ACa 223/16, Legalis.

jakie z owego znacznego prawdopodobieństwa można wywieść co do związku przyczynowego i winy⁴²⁷. Jak wskazuje B. Janiszewska, fakt „zaszczepienia” choroby odniesiony do innych ujawnionych w sprawie okoliczności może być podstawą domniemania faktycznego winy⁴²⁸.

Prawdopodobieństwo związku faktu zakażenia ze sprawowaniem opieki zdrowotnej oraz winy musi być udowodnione przez poszkodowanego zgodnie z regułą określoną w art. 6 kc⁴²⁹. W ramach dowodu związku zakażenia z opieką zdrowotną powód powinien wykazać, że inne związki przyczynowe niż ten objęty jego twierdzeniem są nieprawdopodobne lub mało prawdopodobne. Pozwany powinien zaś przedstawiać dowody osłabiające siłę wniosków, wskazując, że związek zakażenia z opieką zdrowotną jest nieprawdopodobny lub mało prawdopodobny, a bardziej prawdopodobne są inne przyczyny zakażenia.

W wyroku SA w Łodzi z 18.08.2017 r.⁴³⁰ przyjęto, że pacjent zgodnie z regułą określoną w art. 6 kc udowodnił, że doszło do zakażenia w związku ze sprawowaną opieką zdrowotną. Wskazywał na to: po pierwsze, że złamanie nie miało charakteru złamania otwartego. Do penetracji drobnoustrojem nie mogło więc dojść w momencie wypadku. Po drugie, patogenem chorobotwórczym był gronkowiec MRSA – tzw. patogen szpitalny. Jak wskazali biegli, do zakażenia doszło ze znacznym prawdopodobieństwem na skutek skomplikowanej operacji, polegającej na wprowadzeniu do kości implantów metalowych. O tym, że przyczyną zakażenia były warunki operacji i wprowadzone implanty, świadczył przede wszystkim fakt, że po ich wyjęciu udało się opanować zakażenie powoda. W tym stanie faktycznym, ze względu na podnoszoną okoliczność, że operacja była konieczna i zgodna z aktualną wiedzą medyczną, sądy *meriti* nie dopatrzyły się zawinienia i przyjęły, że zakażenie nie było błędem w sztuce medycznej, lecz powikłaniem leczenia.

⁴²⁷ B. Janiszewska, Dowodzenie winy w procesach lekarskich, s. 200.

⁴²⁸ *Ibidem*, s. 201.

⁴²⁹ Materialnoprawne znaczenie dowodu polega na tym, że strona, która twierdzi, że miał miejsce fakt, od którego zależy uznanie jej roszczeń za zasadne, ponosi skutki wykazania bądź niewykazania prawdziwości swego twierdzenia. Na tle tej zasady nie ma więc znaczenia, kto dostarczy dowód wykazujący prawdziwość twierdzeń, zob. szerzej B. Janiszewska, Praktyka sądowa w sprawach cywilnych o zakażenia szpitalne, s. 2–4; Uwagi o ciężarze dowodu w procesach medycznych, PiM 2015, nr 1, s. 115 i n.

⁴³⁰ Sygn. I ACa 57/17, Legalis.

Rozstrzygnięcie to zostało skrytykowane przez SN wyrokiem z dnia 3.04.2019 r.⁴³¹ Krytyka została przeprowadzona z punktu widzenia zastosowania dowodu *prima facie*, dlatego warta jest przybliżenia.

Sądy *meriti* wyraźnie wskazały, że zastosowały dowód *prima facie* w zakresie związku przyczynowego i winy, ale dowód winy został obalony dowodem przeciwnym. Nie wykazano uchybień w zakresie przestrzegania reguł sanitarnych. Strona pozwana wykazała, że zakażenie nie było wynikiem jej zawinionego postępowania⁴³². SN uznał jednak, że przyczyna zakażenia tkwiąca w metalowych zespoleniach zaprzecza tezie, że o zakażeniu zadecydował charakter złamania (nie został rozerwany związek zakażenia z opieką zdrowotną). W konsekwencji Sąd Najwyższy, stosując domniemanie faktyczne, przyjął jednocześnie, że to okoliczności występujące po stronie podmiotu leczniczego (skomplikowana operacja, użyty do zespolenia sprzęt medyczny) zadecydowały o zakażeniu, a nie przyczyny występujące po stronie pacjenta czy też przez nikogo niekontrolowane. Wobec tego strona pozwana, aby uwolnić się od odpowiedzialności, powinna wykazać, że wskazane tu (w tym wypadku konkretne) przyczyny tego zakażenia nie były zawinione, a warunki, w jakich doszło do zakażenia, wykluczały możliwość zawinienia. Ponieważ strona pozwana temu nie sprostowała, w rezultacie sąd stwierdził brak podstaw do przyjęcia, że w stanie faktycznym sprawy bardziej prawdopodobne jest wystąpienie zakażenia jako normalnego powikłania niż jako zawinionego zakażenia, za które strona pozwana ponosi odpowiedzialność. Zdaniem SN ustalenia sądów *meriti* w żaden sposób nie uzasadniają wniosku, że nawet najwyższa staranność epidemiologiczno-sanitarna w pozwanym szpitalu nie byłaby w stanie zapobiec temu zakażeniu.

Analiza tego orzeczenia wskazuje, że zastosowanie dowodu *prima facie* w połączeniu z domniemaniami faktycznymi nie tylko pozwalało ustalić *in casu* związek przyczynowy oraz winę, ale i zadecydowało o tym, kogo obarczał dowód tych przesłanek i czy dowód ten został pomyślnie przeprowadzony.

Odnosząc się do zagadnienia związanego z kwestią rozkładu ciężaru dowodu, wskazać należy, że zasadniczo zastosowanie domniemań faktycznych uniemożliwia w sprawach zakażeniowych „przerzucenie” ciężar dowodu winy z powoda na pozwanego. W razie „przejścia” ciężaru tego dowodu mielibyśmy do czynienia

⁴³¹ Sygn. II CSK 96/18, Legalis

⁴³² Por. uzasadnienie wyroku SA w Łodzi z 18.07.2017 r., I ACa 57/17, Legalis.

z pozaustawową zmianą reguły opisanej w art. 6 kc, która w połączeniu z podstawami opisanymi w art. 415, 416 i 430 kc wskazuje, że ciężar dowodu winy obarcza powoda (poszkodowanego). W piśmiennictwie krytykuje się⁴³³ ten sposób wykorzystania reguły dowodu *prima facie*. Jak wskazuje B. Janiszewska, dobrodziejstwo, polegające na zmianie rozkładu ciężaru dowodu z takim skutkiem, że wszystkie trudności dowodowe dotychczas dotyczące pacjenta, a także obarczające go ryzyko niesprostania dowodu „przechodziłoby” na szpital miałoby kolosalny wpływ na wynik sprawy. Ponieważ ustawodawca nie użył tego instrumentu prawnego, nie można bez zmiany przepisów doprowadzać do deformacji ogólnych reguł ciężaru dowodzenia, statuowanych w art. 6 kc⁴³⁴.

Nawiązując do wcześniej prezentowanych stanów faktycznych, należy przypomnieć, że w orzecznictwie przyjmowano, iż z faktu zakażenia jako związanego z opieką zdrowotną można wywieść domniemanie, że doszło do niego na skutek zawinionego postępowania pozwanego (dowód *prima facie*). W związku z tym twierdzono, że ciężar dowodu okoliczności świadczących o braku winy przechodził na pozwanego⁴³⁵. W ten sposób w kwestii rozkładu ciężaru dowodu przyjmowano *de facto* dowód przeciwności, wywodząc z faktu niewykazania tych okoliczności skutki niekorzystne dla pozwanego (w postaci uwzględnienia powództwa). Uzasadnieniem tej koncepcji w tej kategorii spraw, oprócz dowodu *prima facie* była koncepcja zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu. Echa tego sposobu rozumowania odnajdujemy i w aktualnym orzecznictwie.

W uzasadnieniu sprawy rozpatrywanej przez SA w Gdańsku z 17.01.2019 r.⁴³⁶ przyjęto, że powódka udowodniła fakt zakażenia związanego z opieką zdrowotną, ponieważ bakteria gronkowca złocistego została wyhodowana z ziarniny zapalnej pochodzącej

⁴³³ B. Janiszewska, Praktyka sądowa w sprawach cywilnych o zakażenia szpitalne, s. 10; I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu winy i związku przyczynowego, s. 183; M. Białkowski, Obniżenie standardu dowodu związku przyczynowego w procesach medycznych, s. 64–68; *idem*, Dowód *prima facie* w postępowaniu cywilnym, s. 116–117; R. Tarnacki, Przeprowadzanie dowodu w cywilnym „procesie lekarskim”, PiM 2009, nr 2, s. 81–82; E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 83–84.

⁴³⁴ B. Janiszewska, Praktyka sądowa w sprawach cywilnych o zakażenia szpitalne, s. 11.

⁴³⁵ Wyrok SN z 27.02.1998 r., II CKN 625/97, Legalis; wyrok SN z 13.06.2000 r., V CKN 34/00, Legalis; wyrok SN z 22.02.2012 r., IV CSK 245/11, Legalis.

⁴³⁶ Sygn. I ACa 582/16, Legalis.

z okolicy operowanego stawu (pacjentka przeszła endoprotezoplastykę kolana)⁴³⁷. Okoliczność ta stała się podstawą domniemania faktycznego, że do zakażenia doszło na skutek zaniedbań personelu medycznego szpitala, w którym hospitalizacja miała miejsce. Ponieważ w sprawie strona pozwana nie przedstawiła dowodu zachowania pełnego reżimu sanitarnego i tego, że wszystkie działania personelu wobec powódki podejmowano z wymaganą od profesjonalisty starannością, roszczenia zostały zasądzone. W ocenie sądu dowody dotyczące braku winy zaoferowane przez pozwanego były niewystarczające.

Odnosząc się do tego ustalenia, warto zauważyć, że pozwany wykazywał istnienie odpowiednich procedur sanitarnych, ale zdaniem sądu okoliczność ta *per se* nie przesądzała o ich ścisłym przestrzeganiu w odniesieniu do powódki. Przesłuchani na te okoliczności świadkowie z kręgu personelu medycznego nie pamiętali powódki jako pacjentki i nie byli w stanie wiarygodnie opisać przebiegu procedur medycznych wobec niej zastosowanych, co uniemożliwiało stwierdzenie dbałości.

Charakterystyczne jest więc nadawanie znaczenia dowodowi z dokumentacji indywidualnej pacjenta, przy jednoczesnym uznaniu, że tzw. wewnętrzne standardy postępowania antyzakaźniowego mają pomniejsze znaczenie. Są to procedury obowiązujące, ale to za mało dla rozstrzygnięcia sprawy. W odniesieniu do powódki należało wykazać, że były one na pewno przestrzegane.

Podobnie w wyroku SO w Gdańsku z 22.04.2016 r.⁴³⁸ Zdaniem tego sądu należało wziąć pod uwagę jako istotny materiał dowodowy dokumentację medyczną dotyczącą stanu zdrowia powoda, tj. karty informacyjne z jego hospitalizacji, wywiady środowiskowe przeprowadzone z powodem przez pracowników pomocy społecznej oraz dokumentację fotograficzną zakażonej rany znajdującą się na płycie CD. Sąd nie znalazł podstaw, aby dokumentom tym odmówić wiarygodności, tym bardziej że ich rzetelność i autentyczność nie została zakwestionowana przez którąkolwiek ze stron. Za nieprzydatne uznał zaś dokumenty dotyczące obowiązujących u pozwanego procedur epidemiologicznych złożonych na okoliczność jego

⁴³⁷ W sprawie tej teza, że zakażenie gronkowcem mogło zostać spowodowane z innych, nawet odległych źródeł z organizmu powódki, nie została potwierdzona, ponieważ przed operację zbadano powódkę, m.in. pobrano wymaz z nosogardzieli. Wynik wskazywał na nieliczne bakterie gronkowca skórno, wrażliwego na większość antybiotyków.

⁴³⁸ Sygn. I C 562/13, Legalis.

właściwego postępowania w czasie hospitalizacji powoda. Dokumenty te stanowiły bowiem jedynie dowód tego, że w pozwanym szpitalu obowiązywały stosowne procedury i instrukcje, lecz w żaden sposób nie wynikało z nich, aby pozwany rzeczywiście ich przestrzegał oraz aby źródłem zakażenia powoda gronkowcem złocistym były okoliczności, za które nie ponosi on odpowiedzialności.

W obydwu analizowanych sprawach uznano, że ustalony zespół okoliczności faktycznych uzasadniał przyjęcie adekwatnego związku przyczynowego pomiędzy hospitalizacją i zakażeniem gronkowcem złocistym, ocenionym jako tzw. szczerp szpitalny (udowodniono zdarzenie szkodzące). W związku z tym można było domniemywać, że zakażenie to było zawinione przez pozwanego. W efekcie sądy uznały, że nastąpiło „przejsie” ciężaru dowodu na stronę pozwaną. Należy zauważyć, że postawiono przed pozwanym wymaganie dotyczące tego, aby wykazał, że do zakażenia nie doszło w wyniku przypisanego mu zdarzenia. Pozostają w tej sytuacji właściwie dwie możliwości obrony: niemożność spowodowania zakażenia lub wykazanie innego czynnika, który jest bardziej prawdopodobny w zakresie wywołania skutku w postaci zakażenia. Oba sposoby prowadzą *de facto* do podważenia związku zakażenia z opieką zdrowotną. W związku z tym można potwierdzić prezentowaną tezę, że w sprawach zakażeniowych przesłanka winy zaczęła odgrywać rolę drugorzędną, skoro do podobnych rezultatów można dojść przez negację związku zakażenia z opieką zdrowotną.

Warto w tym miejscu podkreślić, że zaniechania w zakresie rzetelnego prowadzenia dokumentacji medycznej, które prowadzą do konkluzji o „niedających się usunąć brakach” nie prowadzą do oddalenia powództwa ze względu na stan *non liquet*⁴³⁹. W wyroku SA w Rzeszowie z 23.08.2012 r.⁴⁴⁰ przyjęto, że najwyższe prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia gronkowcem MSSA w pozwanym szpitalu istniało w związku z przebytem przez powoda zabiegiem koronarografii połączonym z przezskórną angioplastyką i z wszczepieniem stentu. Wkrótce po opuszczeniu szpitala pojawiły się u powoda objawy posocznicy gronkowcowej, a w jej przebiegu – zapalenie płuc i mnogie ropnie w płucach, a następnie doszło do krwiopochodnego zapalenia kręgosłupa. Biegli wskazali, że wydanie opinii na temat obowiązujących w pozwanym szpitalu procedur zapobiegania zakażeniom szpitalnym oraz leczenia powoda nie jest możliwe z uwagi na nieposiadanie

⁴³⁹ Por. M. Kaliński, Szkada na osbie, Legalis/el.

⁴⁴⁰ Wyrok SA w Rzeszowie z 23.08.2012 r., I ACA 85/12, Legalis.

pełnej dokumentacji. W związku z tym, że brak tej dokumentacji wynikał z jej nieprzedstawienia przez pozwanego, sąd przyjął odpowiedzialność pozwanego na podstawie wysokiego stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia w związku z inwazyjnym charakterem wykonanej procedury medycznej⁴⁴¹. W tej sprawie zwraca uwagę wysoki stopień uprawdopodobnienia, że do zakażenia doszło na skutek opisanych inwazyjnych procedur diagnostyczno-terapeutycznych, które, biorąc pod uwagę dalszą drogę rozprzestrzeniania się zakażenia (charakter krwiopochodny), wskazują na źródło powstania posocznicy, choć jak to zostało opisane na wstępie, patogen miał charakter mieszany.

Sprawa ta pokazuje, że orzecznictwo polskie, podobnie jak obce⁴⁴², faworyzuje poszkodowanego w sytuacji odnotowania braków w dokumentacji medycznej, które powodują wątpliwości co do zajścia określonego stanu faktycznego⁴⁴³. Zastosowanie ma wówczas koncepcja domniemania faktycznego winy⁴⁴⁴. Przyczyną przyjęcia tego domniemania jest zapatrywanie, że to na pozwanym spoczywa obowiązek prawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej i to on wszelkimi możliwymi sposobami ma wykazać swą „niewinność”. W sytuacji więc, gdy w dokumentacji brak jest adnotacji na temat sposobu zajmowania się pacjentem, to pozwany z faktu braków w dokumentacji nie może wywodzić dla siebie korzystnych skutków prawnych. Jak słusznie podkreślił SA w Szczecinie w wyroku z 17.06.2009 r.⁴⁴⁵, „stan zdrowia powoda można ustalić na podstawie innych dowodów (zeznania świadków, wyjaśnień powoda), skutki następne zachowania pozwanego wskazują zaś w opiniach biegli, co oznacza, że dowód przeciwny w zakresie innych okoliczności zakażenia obciąża pozwanego”⁴⁴⁶.

⁴⁴¹ Z uzasadnienia wynika, że brak odpowiedniej dokumentacji potwierdzającej przestrzeganie procedur był przyczyną dla której przyjęto domniemanie winy.

⁴⁴² Zob. rozważania rozdz. III.

⁴⁴³ Zob. wyrok SN z 14.10.1997 r., II CKN 401/97, Legalis. Zgodnie z tezą „Nie dające się przewidzieć braki w dokumentacji medycznej nie mogą być wykorzystane w procesie na niekorzyść pacjenta. W tej sytuacji sąd może przyjąć za prawdziwe twierdzenia powoda”.

⁴⁴⁴ E. Bagińska, Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego, s. 69–70.

⁴⁴⁵ Sygn. I ACa 771/08, Legalis.

⁴⁴⁶ W tym kontekście może budzić wątpliwości teza, że na stronie powodowej ciąży obowiązek wykazania związku przyczynowego między (wadliwym) sposobem prowadzenia dokumentacji a wystąpieniem uszczerbku na zdrowiu (tak SO w sprawie

Przechodząc do kwestii dowodowych w ramach reżimu odpowiedzialności kontraktowej, przypomnieć wypada, że z uwagi na konstrukcję zawartą w art. 471 kc, wskazuje się, że możliwe staje się przyjęcie „domniemania” winy⁴⁴⁷ za spowodowanie zakażenia. Odpowiedzialność *ex contractu* powstanie, jeżeli nastąpi niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania, na skutek czego pacjent dozna szkody. To zaś oznacza, że pacjent jako wierzyciel jest obowiązany wykazać niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania, szkodę oraz związek przyczynowy między faktem nienależytego wykonania lub niewykonania zobowiązania a poniesioną szkodą. Ciężar dowodu powyższych okoliczności w całości spoczywa na pacjencie⁴⁴⁸. Wskazuje się, że przepis ten nie zawiera w sobie domniemania istnienia kontraktowej odpowiedzialności odszkodowawczej⁴⁴⁹. Przyjmuje się za to, że ustawodawca zwalnia wierzyciela (pacjenta) z ciężaru przyczyn niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, obciążając dowodem tych okoliczności stronę przeciwną. Jeśli dłużnik nie zdoła wykazać tych okoliczności, to – zgodnie z ogólną regułą dowodową wynikającą z art. 6 kc⁴⁵⁰ – sąd może przyjąć, że podmiot ten należy obciążyć skutkiem niemożności dokonania istotnych dla rozstrzygnięcia ustaleń faktycznych w tym zakresie⁴⁵¹. W konsekwencji, jeśli wyniki postępowania dowodowego nie pozwolą na uznanie określonych faktów

rozpatrywanej przez SA w Warszawie z 29.03.2011 r., I ACa 917/10 z glosą K. Krupy-Lipińskiej, PiM 2011, nr 4, s. 145–156). Jak się wydaje, problem jest z gruntu źle postawiony, ponieważ tego typu związek nie wystąpi nigdy.

⁴⁴⁷ Konstrukcja art. 471 kc, operuje zwrotem „chyba że”, nie zaś „domniemywa się” („Dłużnik obowiązany jest do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi”). Tym niemniej w polskiej doktrynie prawa dość powszechnie przyjmuje się skrót myślowy, że wina kontraktowa objęta jest domniemaniem, co jednak nie oznacza, że mamy do czynienia z klasyczną instytucją *presumptio iuris* i jej konsekwencjami w postaci przerzucenia ciężaru dowodu na drugą stronę stosunku prawnego. W związku z tym podkreśla się, że w tym przypadku (użycia zwrotu „chyba że”) chodzi raczej o zmianę rozkładu ciężaru dowodu winy w rozumieniu art. 6 kc. Por. I. Adrych-Brzezińska, Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, s. 282–287 i cyt. tam literaturę.

⁴⁴⁸ Zob. np. T. Szanciło, w: M. Załucki (red.), Komentarz do kc 2023, Legalis/el./art. 471.

⁴⁴⁹ Zob. wyrok SN z 19.12.1997 r., II CKN 531/97, Legalis.

⁴⁵⁰ Zgodnie z art. 6 kc, ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne.

⁴⁵¹ Zob. wyrok SN z 5.11.1999 r., III CKN 404/98, Legalis; wyrok SN z 9.01.2002 r., V CKN 630/00, Legalis.

za wykazane, udowodnione przez powoda twierdzenia dotyczące niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania staną się podstawą uwzględnienia powództwa.

Odnosząc powyższe uwagi do spraw zakaźniowych, należy wskazać, że sytuacja pacjenta jest dogodna, gdy ustalenie w toku postępowania, że zakażenie ma związek z opieką zdrowotną spowoduje przyjęcie, iż doszło do nienależytego wykonania zobowiązania⁴⁵². Wówczas ciężar wykazania, że nastąpiło to z powodu okoliczności, za które podmiot wykonujący działalność leczniczą nie ponosi winy, spoczywa na tym podmiocie. Innymi słowy, powinien on wykazywać, że zakażenie nie było skutkiem zawnionych zachowań personelu medycznego w sferze postępowań antyzakaźniowych oraz dochowano wszelkich procedur mających przeciwdziałać zakażeniu. Wątpliwości dotyczące tego, czy istotnie procedury te były przestrzegane będą wówczas rozstrzygane na korzyść pacjenta. W świetle reguły art. 6 kc również podmiot leczniczy będzie mógł wywodzić korzystne dla siebie skutki prawne, jeśli w toku postępowania wykaże, że okoliczności związane z powstaniem zakażenia związanego z opieką zdrowotną nie zostały spowodowane niedołożeniem należytej staranności, ale np. wynikły z innych okoliczności towarzyszących zakażeniu⁴⁵³.

Podsumowując rozważania niniejszego punktu, można zauważyć, że koncepcja dowodu *prima facie* w sprawach zakaźniowych przedstawia ogromną wartość, ponieważ umożliwia skuteczne dowodzenie przesłanek odpowiedzialności z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Przedstawiony sposób rozumienia dowodu *prima facie* (jako opierającego się na domniemaniach faktycznych) pozwala wykazać związek zakażenia z opieką zdrowotną. I przeciwnie, pozwany może dążyć do obalenia twierdzeń powoda o związku zakażenia z opieką zdrowotną, wskazując, że nieprawdopodobne lub mało prawdopodobne jest w okolicznościach danego przypadku, aby zakażenie miało jakikolwiek związek z opieką zdrowotną, na skutek tego, że przyczyna zakażenia leżała gdzie indziej, czy też na skutek tego, że zakażenie miało charakter przemożny i nie można było przed nim uchronić pacjenta. W ten sposób opisywana konstrukcja

⁴⁵² Zgodnie z art. 472 kc: „Jeżeli ze szczególnego przepisu ustawy albo z czynności prawnej nie wynika nic innego, dłużnik odpowiedzialny jest za niezachowanie należytej staranności”.

⁴⁵³ B. Janiszewska, Praktyka sądowa w sprawach o zakażenia szpitalne, s. 16.

nadawałaby się do przyjęcia za nie odpowiedzialności na innej niż wina zasadzie odpowiedzialności.

Zgodnie z art. 6 kc, ciężar dowodu faktu spoczywa na osobie, która z tego faktu wywodzi skutki prawne. W związku z tym, że faktem podlegającym dowodzeniu jest zdarzenie w postaci zakażenia związanego z opieką zdrowotną, to fakt ten przesądza (ale tylko *prima facie*) o istnieniu związku przyczynowego. Zasługą polskiego sposobu „rozumienia” tego dowodu jest więc to, że może mieć on zastosowanie nie tylko w przypadku ewidentnego zaniedbania podmiotu leczniczego, ale także w sytuacji, gdy zostanie ustalone, po przeprowadzeniu postępowania dowodowego, że istnieje związek zakażenia z opieką zdrowotną⁴⁵⁴. Wówczas na podstawie całokształtu okoliczności faktycznych (dzięki domniemaniom faktycznym) przyjmuje się domniemanie, że wynikało ono z zawinionego postępowania podmiotu leczniczego.

Analiza orzecznictwa nie wskazuje, aby sądy poprzez zastosowanie domniemań faktycznych „przerzucały” ciężar dowodu winy z powoda na pozwanego. W zdecydowanej większości przyjmowany jest w tym zakresie dowód przeciwny, a nie dowód przeciwieństwa. Bliższa analiza uzasadnień wskazuje, że rozbieżności dotyczą kwestii stosowania reguły rozkładu ciężaru dowodu w razie zaistnienia typowej dla spraw zakaźniowych niemożności faktycznej wykazania z jednej strony „bezwinnosci”, z drugiej zaś winy (stan *non liquet*).

Przyjmuje się więc, że jeśli pacjent wykazał związek zakażenia z opieką zdrowotną, nie powinien go obciążać obowiązek wykazania, że szkoda została wywołana przez naruszenie reguł sanitarnych. W konsekwencji ciężar dowodu „przenosi się” na podmiot leczniczy, który powinien wykazać (udowodnić), że było inaczej. To zaś oznacza, że pomimo braku winy, i tak następuje zasądzenie roszczeń. Nie stosuje się reguły rozkładu ciężaru dowodu z art. 6 kc, mimo że to pacjent jest stroną obciążoną konsekwencjami nieudowodnienia faktów, z których wywodzi skutki prawne. Przy założeniu przeciwnym, w razie niepewności co do winy, zastosowanie reguły rozkładu ciężaru dowodu powinno wszak dać efekt odwrotny w postaci oddalenia roszczeń pacjenta.

⁴⁵⁴ M. Kaliński słusznie wskazuje, że analiza zdarzenia często sprowadza się do przyjęcia swoistego domniemania związku przyczynowego między zachowaniem pozwanego a naruszeniem sfery interesów czy praw poszkodowanego, M. Kaliński, *Szkoda na osobie*, Legalis/el.

Jak się wydaje, opisywane „odciążenie dowodowe” pacjenta wynika nie z wadliwego zastosowania reguły rozkładu ciężaru dowodu⁴⁵⁵, ale z interpretacji obowiązków podmiotów leczniczych jako mających za zadanie zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo pobytu. Co prawda ustawodawca nie użył tu na wzór art. 471 kc zwrotu „chyba że...”, który prowadziłby do „odwrócenia” reguły rozkładu ciężaru dowodu w związku z zastosowaniem reżimu deliktowego (np. w art. 415 kc), lecz specyfika spraw zakaźniowych, w których bada się, czy zostały spełnione obowiązki natury sanitarnej, prowadzi do sądowego odwrócenia ciężaru dowodu w sytuacji *non liquet*. Warto zauważyć, że w ramach prac nad przyszłym kodeksem cywilnym Komisja Kodyfikacyjna Prawa Cywilnego problem ten dostrzegła. W związku z tym zgłoszono postulat uregulowania w procedurze cywilnej ułatwień dowodowych, przy jednoczesnym pozostawieniu bez zmiany reguły rozkładu ciężaru dowodu wynikającą z art. 6 kc⁴⁵⁶. Stanowisko to należy podzielić.

6. Alternatywne postępowania pozasądowe – *de lege lata* i *de lege ferenda*⁴⁵⁷

Pierwszy polski pozasądowy model kompensacji szkód medycznych, w tym zakaźniowych⁴⁵⁸ powstał z mocy ustawy z 28.04.2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych⁴⁵⁹. Organem właściwym do rozstrzygania sporów

⁴⁵⁵ Ponieważ mamy do czynienia z domniemaniem faktycznym, a nie prawnym, nie można obciążyć pozwanego skutkiem nieudowodnienia przez niego „bezwinności”.

⁴⁵⁶ Z. Radwański (red.), Zielona Księga. Optymalna wizja Kodeksu cywilnego w Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa 2006, s. 147–148.

⁴⁵⁷ Na dzień zdania publikacji do druku model komisyjny jest modelem obowiązującym. Zgodnie z art. 8 ustawy z 16.06.2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (druk 3259/IX kadencja Sejmu) z dniem 1 lipca 2024 r. likwiduje się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego dotyczący zdarzenia medycznego mającego miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej może być złożony do komisji na zasadach dotychczasowych, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy nowelizującej.

⁴⁵⁸ Należy zaznaczyć, że propozycje wprowadzenia modelu *no fault* pojawiły w polskim piśmiennictwie już wcześniej, zob. M. Nesterowicz, O gwarancyjną odpowiedzialność Skarbu Państwa, s. 155 i n. Propozycja ta była rozważana, ale w sumie uznano ją za zbyt daleko idącą, M. Sośniak, Cywilna odpowiedzialność lekarza, s. 51–53.

⁴⁵⁹ Dz.U. Nr 113, poz. 660.

o zdarzenie medyczne stały się wojewódzkie komisje ds. orzekania o zdarzeniach medycznych (w liczbie 16), umiejscowione w ramach struktury administracyjnej wojewodów⁴⁶⁰.

Postępowanie przed komisją jest postępowaniem odszkodowawczym⁴⁶¹. Świadczy o tym treść art. 67i ust. 1 PrPacjRPPU, zgodnie z którym celem postępowania, jest ustalenie, czy zdarzenie, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa stanowiło zdarzenie medyczne. W założeniach miało to być to postępowanie *sui generis*, o charakterze ugodowo-mediacyjnym, jednak na gruncie obowiązujących przepisów trudno podtrzymywać tę tezę⁴⁶². Należy przyjąć, że postępowanie komisyjne jest pozasądowym postępowaniem cywilnym, którego celem jest rozstrzygnięcie o zdarzeniu medycznym⁴⁶³. Świadczy o tym przyjęta definicja zdarzenia medycznego odpowiadająca pojęciu czynu niedozwolonego, struktura postępowania, zakładająca formalną równorzędność oraz konfrontację stanowisk stron postępowania (wnioskodawcy oraz ubezpieczyciela podmiotu leczniczego), jak i odesłanie do przepisów kpc⁴⁶⁴.

⁴⁶⁰ Wykonywanie zadań komisji nie stanowi wykonywania władzy publicznej (art. 67e ust. 2 PrPacjRPPU), co spotkało się z krytycznymi uwagami w piśmiennictwie, E. Bagińska Działalność wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych a wykonywanie władzy publicznej, w: E. Kowalewski (red.), *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, Toruń 2011, s. 151, 162.

⁴⁶¹ Zob. K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 82 i cyt. tam lit.

⁴⁶² H. Frąckowiak, K. Frąckowiak, *Organizacja i funkcjonowanie wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – rozważania na tle nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, *Palestra* 2013, nr 9–10, s. 133; A. Rabięga-Przyłęcka, *Pozasądowy system kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych*, w: Z. Duniewska, M. Stahl (red.), *Odpowiedzialność administracji i w administracji*, Warszawa 2013, s. 379–380.

⁴⁶³ K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 82; E. Bielak-Jomaa, *Wojewódzka Komisja ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych a wojewoda – role i zakresy odpowiedzialności w zakresie przetwarzania danych osobowych*, *Przegląd Prawa i Administracji* 2021, t. CXXV, s. 248; U. Drozdowska, *Spory medyczne przed komisjami*, s. 65; K. Krupa-Lipińska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 934.

⁴⁶⁴ Należy też odnotować głosy przeciwnie, przyjmujące, że postępowanie komisyjne jest postępowaniem *quasi* administracyjnym lub administracyjnym. G. Sarnes, *Administracyjny a cywilnoprawny tryb dochodzenia roszczeń odszkodowawczych i zadośćuczynienia za zdarzenia medyczne*, *Przegląd Prawa Publicznego* 2014, nr 3, s. 79, s. 90;

Po pewnych wahaniach⁴⁶⁵ potwierdzenie tej tezy znalazło odzwierciedlenie w orzecznictwie sądów administracyjnych. Według WSA w Poznaniu⁴⁶⁶ wykonywanie zadań wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych nie stanowi wykonywania władzy publicznej. Postępowanie przed taką komisją nie rozstrzyga sprawy administracyjnej, lecz dotyczy zagadnień natury cywilnoprawnej związanych z pozasądowym dochodzeniem odszkodowania i zadośćuczynienia za szkodę wyrządzoną zdarzeniem medycznym.

Uzasadnieniem wprowadzenia alternatywnego systemu kompensacji, podobnie jak w innych krajach, była przede wszystkim przewlekłość postępowań sądowych w sprawach o błędy medyczne, konieczność odciążenia sądów w tym zakresie⁴⁶⁷, a także postulaty płynące zarówno ze środowiska prawniczego, jak i medycznego⁴⁶⁸, dotyczące niezadowalającego obu środowisk sądowego modelu kompensacji szkód medycznych. W intencji projektodawców model miał doprowadzić do poprawy sytuacji poszkodowanego przez odformalizowanie procedur oraz skrócenie czasu oczekiwania na wyrok. Podnoszono, że w modelu sądowym czas oczekiwania na wynik sprawy trwa średnio 4 lata, a w sprawach skomplikowanych 10 lat⁴⁶⁹.

M. Paszkowska, Rozstrzyganie roszczeń pacjenta w trybie administracyjnym, Przegląd Prawa Publicznego 2013, nr 7–8, s. 49 i n.

⁴⁶⁵ Zob. np. wyrok NSA z 5.09.2014 r., I OSK 3062/13, Lex; wyrok NSA z 18.08.2010 r., I OSK 851/10, Lex.

⁴⁶⁶ Postanowienie WSA w Poznaniu z 5.06.2008 r., IV SO/PO 8/18, Legalis. Tak też w postanowieniu WSA w Rzeszowie z 12.11.2014 r., II SA/Rz 1384/14, a także w wyroku NSA z 24.03.2015 r., II OSK 554/153.

⁴⁶⁷ Zob. także Informacja o wynikach kontroli NIK: Dochodzenie roszczeń przez pacjentów, KZD 430.005.2018, dostępny stronach: www.nik.gov.pl, dalej: raport NIK.

⁴⁶⁸ Należy przy tym zaznaczyć, że oba środowiska inaczej rozumieją ideę modelu *no fault*. Środowisko medyczne dąży do wyeliminowania z przesłanek odpowiedzialności winę, bo chce uniknąć stawiania lekarza pod prężeniem odpowiedzialności (zob. K. Kowalska, Lekarski pomysł na błędy medyczne, Rzeczpospolita z 8.09.2021). Tymczasem, jak wynika z przeprowadzonych rozważań, idea *no fault* oznacza rozszerzenie odpowiedzialności podmiotu leczniczego na wypadki medyczne, a zatem także na zdarzenia niezawinione.

⁴⁶⁹ Uzasadnienie projektu ustawy z 15.10.2010 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, druk sejmowy nr 3488 VI kadencji Sejmu RP, <https://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf>, [dostęp 5.12.2023].

Model ten, jak wynika z uzasadnienia projektu ustawy, miał być hybrydą rozwiązań przewidzianych w prawie francuskim oraz w prawie szwedzkim⁴⁷⁰. Z prawa francuskiego zaczerpnięto koncepcję rozstrzygania sporów przez komisje (o mieszanym prawniczo-medycznym składzie, który miał zapewnić profesjonalizm⁴⁷¹), zaś z prawa szwedzkiego koncepcję ubezpieczenia na rzecz pacjentów (*first part insurance*)⁴⁷². O ile postępowanie komisyjne, pomimo licznych mankamentów proceduralnych⁴⁷³, wpisało się w pozasądowe sposoby rozstrzygania sporów medycznych⁴⁷⁴, o tyle koncepcja wprowadzenia nowego rodzaju ubezpieczenia obowiązkowego zakończyła się fiaskiem⁴⁷⁵. Składka z tytułu nowej polisy została skalkulowana na tak wysokim poziomie, że szpitale jako podmioty zobowiązane do jej uiszczenia nie mogły sprostać temu obowiązkowi⁴⁷⁶. Wejście w życie obowiązku ubezpieczenia się z tytułu zdarzeń medycznych było więc kilkakrotnie przesuwane, a ostatecznie – z woli ustawodawcy – ubezpieczenie to stało się fakultatywne⁴⁷⁷. W rezultacie nawet te podmioty, które uprzednio wykupiły polisy, postanowiły z niego zrezygnować⁴⁷⁸.

⁴⁷⁰ *Ibidem*.

⁴⁷¹ Por. art. 67e PrPacjRPPU.

⁴⁷² Zob. Uzasadnienie projektu ustawy, s. 5–6.

⁴⁷³ M. Serwach, w: A. Liszewska, T. Dukiet-Nagórska, E. Zielińska (red.), w: SystPrMed 2021, t. 3, s. 993; H. Frąckowiak, Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, Warszawa 2016, *passim*.

⁴⁷⁴ Jak pokazują raporty kwartalne wpływające za pośrednictwem wojewodów do RPP na podstawie art. 67p PrPacjRPPU, liczba wniosków wpływających do komisji wykazuje duże zainteresowanie tym modelem. Z danych tych wynika, że w 2012 r. do komisji wpłynęło 442 wniosków, w 2014 r. liczba ta przekroczyła 1100, a w 2018 r. zmalała i wynosiła 750. Podaję za K. Syroka-Marczewska, P.A. Winciunas, w: A. Liszewska, T. Dukiet-Nagórska, E. Zielińska (red.), w: SystPrMed 2021, t. 3, s. 1018.

⁴⁷⁵ Wątpliwości budziła już sama konstrukcja tego typu ubezpieczenia jako ubezpieczenia NNW, zob. szerzej E. Kowalewski, W. W. Mogilski, Istota i charakter ubezpieczenia pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych, Prawo Asekuracyjne 2012, nr 1, zwłaszcza s. 9–10; M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 305–314; *eadem*, Ubezpieczenie z tytułu zdarzeń medycznych w teorii i praktyce, Prawo Asekuracyjne 2012, nr 4, s. 3 i n.

⁴⁷⁶ Zob. stawki ochrony ubezpieczeniowej opisane przez M. Marklowską-Dzierżak, W gąszczu absurdalnych przepisów, Gazeta Lekarska, kwiecień 2012, s. 14–15.

⁴⁷⁷ Obowiązek ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych wynikał z art. 17 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 25 ust. 1a DziałLeczU. Następnie wskazane przepisy derogowano, w ten sposób przesądzając o fakultatywności tego ubezpieczenia. Zob. szerzej M. Serwach, Ochrona ubezpieczeniowa, s. 294–297.

⁴⁷⁸ Zob. wyrok SN z 16.11.2017 r., V CSK 82/17, w którym sąd ten przyjął, że odstąpienie na podstawie art. 145 ust. 1 ustawy z 29.01.2004 r. – Prawo zamówień publicznych

W sprawach o ustalenie zdarzenia medycznego przed komisją nowej kadencji (począwszy od 2018 r.) ubezpieczyciele z zasady nie biorą udziału, wskazując, że polisa OC nie obejmuje zdarzeń medycznych⁴⁷⁹. Nie dziwi więc prezentowana w piśmiennictwie teza, że zarówno odwoływanie się do modelu szwedzkiego, jak i założenie o ubezpieczeniowym charakterze polskiego systemu *no fault* straciło całkowicie sens, skoro *de facto* nie ma już tego źródła wypłaty rekompensaty pacjentom⁴⁸⁰.

W rezultacie polski model stał się pozasądowym modelem rozstrzygania sporów medycznych, w którym zarówno podmiotem odpowiedzialnym, jak i podmiotem zobowiązanym do wypłaty jest podmiot leczniczy prowadzący szpital⁴⁸¹. Ponieważ polisa z tytułu OC nie obejmuje zdarzeń medycznych, model ten stał się ewenementem na skalę światową, tj. systemem alternatywnym, w którym nie przewidziano innego źródła finansowania roszczeń pacjentów niż majątek podmiotów leczniczych⁴⁸². Ta krytyczna uwaga na tyle ulega osłabieniu, że w ostatnim czasie można odnotować zmianę praktyki niektórych ubezpieczycieli z tytułu OC podmiotów leczniczych. Ubezpieczyciele ci mianowicie wypłacają rekompensatę po uzgodnieniu z podmiotem leczniczym jej wysokości na podstawie rozporządzenia MZ z 27.06.2013 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego⁴⁸³.

od umowy ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych było uprawnione, ponieważ nadzwyczajna zmiana stosunków wynikała ze zmiany stanu prawnego (zniesienia obowiązku ubezpieczenia).

⁴⁷⁹ W nowej kadencji WKZM w Białymstoku (począwszy od 2018 r.) nie było ani jednej sprawy, w której zamiast podmiotu leczniczego prowadzącego szpital występowałby ubezpieczyciel. Również członkowie innych komisji ten stan rzeczy potwierdzają. Jak podaje M. Serwach, z medialnych doniesień wynika, że tylko jeden podmiot leczniczy w Polsce zawarł umowę ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych, M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 370.

⁴⁸⁰ K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 80.

⁴⁸¹ U. Drozdowska, *O przedmiocie i charakterze spraw*, s. 72 i n.

⁴⁸² Nie zmienia tego spostrzeżenia możliwość wykupu fakultatywnej polisy z tytułu zdarzeń medycznych. Pewnym usprawiedliwieniem dla szpitali publicznych w odniesieniu do zarzutu zaniżania ofert kompensacyjnych jest podnoszona przez nich obawa poniesienia odpowiedzialności z tytułu naruszenia dyscypliny finansów publicznych, por. I. Wrześniewska-Wal, *Mediacja czy sąd w szkodach medycznych? Wyzwania dla jednostek sektora publicznego*, PUG 2018, nr 11, s. 10–15.

⁴⁸³ Dz.U. poz. 270.

Przechodząc do sposobu ustalania zdarzenia medycznego, podkreślić należy, że postępowanie przed komisją dzieli się na dwa główne etapy. Etap pierwszy postępowania ma na celu ustalenie, czy zdarzenie, którego następstwem jest szkoda, stanowiło zdarzenie medyczne (por. art. 67i ust. 1 PrPacjRPPU), podczas gdy etap drugi ma za zadanie ustalenie wysokości należnego odszkodowania i zadośćuczynienia oraz wypłatę świadczeń⁴⁸⁴. W tym drugim etapie komisja nie uczestniczy.

Pierwszy etap postępowania rozpoczyna złożenie wniosku, który powinien zawierać dane określone w art. 67d PrPacjRPPU. Do wniosku dołącza się dowody uprawniające okoliczności wskazane we wniosku (zwykle jest to karta informacyjna leczenia szpitalnego oraz inne dokumenty medyczne, znajdujące się w posiadaniu wnioskodawcy). Wniosek wypełnia się w formie formularza, w związku z tym można twierdzić, że postulat prostoty w zakresie zainicjowania postępowania komisyjnego został zrealizowany. Ponieważ kwota, której domaga się pacjent, ewentualnie jego spadkobiercy, została przez ustawodawcę określona ryczałtowo do maksymalnej wysokości (odpowiednio: dla pacjenta – 100 000 zł, dla spadkobierców – 300 000 zł⁴⁸⁵), zakładano, że sprawy wnoszone w tym trybie będą dotyczyły drobnych roszczeń. Tak się jednak nie stało z uwagi na relatywną „tanieść” tej drogi (opłata od wniosku wynosi 200 zł, przewidziano niskie opłaty za opinię biegłych⁴⁸⁶). Postępowanie komisyjne stało się swoistym „przedsądem” służącym wstępnemu rozpoznaniu sprawy medycznej. Wskazuje się, że tryb komisyjny został wykorzystany jako swoiste narzędzie „łowów dowodowych”⁴⁸⁷, zwłaszcza że zgromadzony na tej podstawie materiał następnie, na żądanie strony, staje się częścią materiału procesowego⁴⁸⁸.

⁴⁸⁴ Szerzej J. Sadowska, Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, Sopot 2015, s. 223 i n.; D. Karkowska, J. Chojnacki, Postępowanie przed wojewódzką komisją, *passim*.

⁴⁸⁵ Por. art. 67k ust. 7 PrPacjRPPU. Zdziwienie budzi potraktowanie roszczeń spadkobierców trzykrotnie wyższą sumą niż roszczeń osób bezpośrednio poszkodowanych, K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 89.

⁴⁸⁶ Rozp. MZ z 23.12.2011 r. w sprawie zryczałtowanej wysokości kosztów w postępowaniu przez wojewódzką komisją ds. orzekania o zdarzeniach medycznych (Dz.U. Nr 294, poz. 1740) określa stawkę za wykonanie opinii na 300 zł. Podlega ona podwyższeniu o 150 zł w przypadku gdy opinię sporządza osoba z tytułem naukowym profesora, 100 zł – z tytułem doktora habilitowanego, 60 – ze stopniem doktora.

⁴⁸⁷ K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 91

⁴⁸⁸ Po wniesieniu pozwu sąd cywilny na wniosek powoda lub pozwanego żąda akt sprawy prowadzonej przed komisją.

Należy zauważyć, że pierwszy etap postępowania przed komisją rozpoczynają wyjaśnienia wnioskodawcy oraz podmiotu leczniczego prowadzącego szpital. Ponadto składane są wyjaśnienia osób, które wykonywały zawód medyczny oraz innych osób, które były w szpitalu zatrudnione lub w inny sposób z nim związane w okresie, w którym zgodnie z wnioskiem miało miejsce zdarzenie medyczne (por. art. 67i ust. 4 PrPacjRPPU). Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia wymaga wiadomości specjalnych, wojewódzka komisja zasięga opinii lekarza w danej dziedzinie medycyny z listy RPP albo konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia (art. 67i ust. 7 PrPacjRPPU).

Powyżej zarysowane postępowanie dowodowe, zgodnie z założeniem ustawodawcy, miało trwać maksymalnie 4 miesiące (od dnia złożenia wniosku do dnia wydania orzeczenia). Stało się to niemożliwe z przyczyn proceduralnych. Podmiot leczniczy ma 30 dni na zajęcie stanowiska w przedmiocie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego (por. art. 67d ust. 6 PrPacjRPPU). Posiedzenia należy tak planować, aby strony i świadkowie otrzymały termin wezwania na co najmniej 7 dni przed posiedzeniem (por. art. 67i ust. 2 PrPacjRPPU). Największym jednak problemem postępowania komisyjnego stało się pozyskanie w stosownym czasie opinii biegłych⁴⁸⁹. Należy zauważyć, że powinność zasięgnięcia opinii specjalistów wynika z dbałości o rzetelność rozpoznania sprawy. Pomimo że w składzie komisji⁴⁹⁰ zasiadają specjaliści z zakresu nauk medycznych, występuje potrzeba zwrócenia się z prośbą o sporządzenie opinii do biegłego z listy prowadzonej przez RPP, gdy żaden z członków komisji nie ma wystarczającej wiedzy dla rozstrzygnięcia konkretnej sprawy. Zgodnie z art. 67i ust. 7 komisja ma obowiązek sięgnięcia po ten środek dowodowy w każdym przypadku, gdy rozstrzygnięcie o istnieniu lub braku zdarzenia medycznego wymaga wiedzy specjalistycznej.

⁴⁸⁹ Z doświadczeń autorki jako członka WKZM w Białymstoku wynika, że oczekuje się na opinię nawet ponad rok.

⁴⁹⁰ Komisja rozstrzyga 4-osobowo. W skład danego składu orzekającego wchodzi dwóch prawników i dwóch medyków (art. 67f PrPacjRPPU). Skład całej komisji tworzy 16 osób (8 prawników i 8 medyków), odpowiednio reprezentantów samorządów zawodowych, organizacji społecznych działających na rzecz pacjenta, RPP i MZ. Członków komisji powołuje i odwołuje wojewoda. Członkowie mają spełniać wymagania, o których mowa w art. 67e ust. 2 PrPacjRPPU.

Od orzeczenia wydanego przez komisję⁴⁹¹ przysługują środki zaskarżenia: zwyczajny w postaci ponownego rozpoznania sprawy w innym składzie wojewódzkiej komisji oraz nadzwyczajny – skarga o stwierdzenie niezgodności z prawem (wyłącznie w razie naruszenia przepisów proceduralnych). Skarga ta jest rozpatrywana także przez tę samą wojewódzką komisję, tyle że w poszerzonym 6-osobowym składzie⁴⁹². Orzeczenia komisji nie podlegają więc regule dewolutywności, co skłaniać może do podniesienia zarzutu arbitralności i braku niejednolitości orzecznictwa poszczególnych komisji⁴⁹³. W tym stanie prawnym zachowanie reguły szybkości postępowania okazało się nierealistyczne, zwłaszcza w zetknięciu z koniecznością jednoczesnego zachowania reguł dotyczących rzetelności i profesjonalizmu postępowania.

Drugi etap postępowania jest bezpośrednio związany z obowiązkiem przedstawienia oferty przez szpital w sytuacji ustalenia zdarzenia medycznego. Obowiązek ten wynika z reguły związania orzeczeniem komisji ubezpieczyciela, a w razie jego braku podmiotu leczniczego prowadzącego szpital (art. 67k ust. 1 w zw. z ust. 10 PrPacjRPPU). Wnioskodawca może jedynie przyjąć ofertę szpitala. W związku z tym drugi etap postępowania, wbrew założeniom, nie ma charakteru ugodowo-mediacyjnego. Na podstawie art. 67k ust. 6 PrPacjRPPU przez przyjęcie oferty wnioskodawca zrzeka się wszelkich roszczeń dochodzonych przed sądem⁴⁹⁴.

Jak wykazały rozważania komparatystyczne, o atrakcyjności modelu alternatywnego stanowi także jego stosunek do postępowania sądowego. Przyjmuje się tu różne rozwiązania prawne, ale najbardziej popularnym jest możliwość zaliczenia uzyskanych w tym trybie świadczeń na poczet tych przyznawanych następnie

⁴⁹¹ Komisja wydaje orzeczenie po naradzie i głosowaniu (67j PrPacjRPPU). Ustawodawca nie przewidział sytuacji patowej, tj. wyniku głosowanie 2 : 2.

⁴⁹² Por. art. 67 m PrPacjRPPU.

⁴⁹³ Należy pamiętać, że w polskim modelu nie powołano wspólnej komisji odwoławczej, do której wpływałyby wnioski o ponowne rozpoznanie sprawy jako do komisji II instancji. W związku z tym występuje niebezpieczeństwo orzekania w podobnych sprawach inaczej przez każdą wojewódzką komisję. zob. K. Syroka-Marczewska, P.A. Winciunas, w: A. Liszewska, T. Dukiet-Nagórska, E. Zielińska (red.), w: SystPrMed 2021, t. III, s. 1035.

⁴⁹⁴ W razie nieprzyjęcia oferty sąd cywilny nie jest związany orzeczeniem komisji. Złożenie wniosku, w wyniku którego komisja orzekła o zdarzeniu medycznym, przerywa bieg przedawnienia roszczeń wynikających ze zdarzeń objętych wnioskiem (art. 67c ust. 3 PrPacjRPPU).

na drodze sądowej. Analiza polskiego modelu komisyjnego wskazuje, że model ten ma charakter fakultatywny i zarazem wyłączny⁴⁹⁵. Poszkodowany ma możliwość wyboru między postępowaniem sądowym a komisyjnym, z zastrzeżeniem, że w razie wyboru modelu komisyjnego, zgodnie z art. 67k ust. 6 PrPacjRPPU, akceptacja oferty wyłącza drogę postępowania cywilnego⁴⁹⁶. Niestety również w planowanym na przyszłość modelu postępowania ustawodawca pozostał przy koncepcji „zrzeczenia się roszczeń” i tym samym zamknął pacjentowi możliwość domagania się roszczenia uzupełniającego⁴⁹⁷.

Inną krytykowaną cechą polskiego modelu pozasądowego jest wąski zakres przedmiotowy postępowań. Komisja jest bowiem uprawniona do badania wyłącznie zdarzeń medycznych, będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu (art. 67a ust. 2 PrPacjRPPU). W związku z tym szpital przedstawia ofertę kompensacyjną pacjentowi (art. 67k ust. 2 w zw. z art. 67k ust. 10 PrPacjRPPU).

Ten wąski zakres kognicji postępowania komisyjnego stał się przedmiotem krytyki⁴⁹⁸. Z punktu widzenia omawianej w pracy problematyki zakażeń wskazać należy, że definicja zakażenia szpitalnego znajdująca się w ZapobChoróbU pozwalała przyjąć, że mamy do czynienia z zakażeniem jako zdarzeniem medycznym, nawet jeśli ujawniło się ono po pobycie w szpitalu (tak w przypadku zakażeń związanych z wszczepieniem implantu i zakażeń miejsca operowanego). Tymczasem zarówno krótkie terminy przedawnienia roszczeń⁴⁹⁹, jak i okoliczność, że zakażenie

⁴⁹⁵ K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 79.

⁴⁹⁶ Zgodnie z art. 67k ust. 9 PrPacjRPPU przedstawienie propozycji przez szpital lub wypłata świadczenia nie oznacza uznania roszczenia dla celów jego dochodzenia w postępowaniu cywilnym.

⁴⁹⁷ Zob. art. 67zc ust. 2 i 3 ustawy nowelizującej.

⁴⁹⁸ Por. K. Krupa-Lipińska, w: E. Bagińska (red.), *SystPrMed* 2021, t. 5, s. 935–936 i cyt. tam lit.

⁴⁹⁹ Jak pokazały rozważania komparatystyczne, w żadnym porządku prawnym tak krótkich terminów nie wprowadzono. Zgodnie z obowiązującym art. 67c ust. 2 PrPacjRPPU (art. 67 t ust. 3 ustawy nowelizującej powieliła to rozwiązanie) wniosek wnosi się w terminie roku od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta. Jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta. Mankamenty tego ograniczenia są szczególnie widoczne w sprawach dotyczących późnych zakażeń szpitalnych, w których trzyletni termin *a tempore facti* i roczny *a tempore scientiae* z uwagi na specyfikę tych zakażeń w zasadzie wyklucza skorzystanie z postępowania komisyjnego.

np. wykryto i leczono w ramach opieki ambulatoryjnej (tego samego podmiotu, który prowadzi szpital), powodują trudności w zakresie ustalenia zdarzenia medycznego. O ustaleniu zdarzenia medycznego w odniesieniu do danego zakażenia często decydują bowiem nie tylko okoliczności mające miejsce w ramach opieki szpitalnej (gdzie doszło do zakażenia), ale i okoliczności związane następnie z jego wykryciem, zdiagnozowaniem oraz leczeniem w ramach opieki ambulatoryjnej.

Odnosząc się w tym miejscu do kwestii związanych z ograniczeniem kognicji w ramach postępowań alternatywnych, wskazać należy, że nowy model pozasądowy przed RPP przewiduje jeszcze dalsze ograniczenia. Z dobrodziejstwa kompensacji z funduszu publicznoprawnego mają korzystać tylko szpitale będące kontrahentami NFZ (por. art. 67q ustawy nowelizującej). Poprawki Senatu⁵⁰⁰, mające na celu wyeliminowanie tego wąskiego zakresu ujęcia postępowania przed rzecznikiem, nie zostały uwzględnione⁵⁰¹.

Należy zauważyć, że potrzebę rozszerzenia modelu pozasądowego na zdarzenia medyczne wobec innych podmiotów prowadzących działalność leczniczą niż szpitale będące kontrahentami NFZ tłumaczy się wymaganiami konstytucyjnymi związanymi z zapewnieniem realizacji zasady równości wszystkich podmiotów wobec prawa⁵⁰². Zgadzając się z tymi założeniami *de lege ferenda*⁵⁰³, należy zauważyć, że w odniesieniu do zakażeń działalność szpitali generuje podwyższone ryzyko wyrządzenia szkód z nich wynikających. W związku z tym wąski zakres kognicji postępowania przed rzecznikiem może zostać uznany za uprawniony, o ile – ze względu na to ryzyko – zostałyby objęte postępowaniem (tak jak dotychczas) wszystkie szpitale.

Jak się wydaje, docelowo należałoby wprowadzić definicję, zgodnie z którą zakażeniem podlegającym modelowi indemnizacyjnemu byłoby każde zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, związane ze świadczeniem zdrowotnym

⁵⁰⁰ Zob. opinię Kancelarii Senatu (Biuro Legislacyjne) dostępną na stronie: <https://www.senat.gov.pl/prace/proces-legislacyjny-w-senacie/ustawy-uchwalone-przez-sejm/ustawy-uchwalone-przez-sejm>, [dostęp 5.07.2023]

⁵⁰¹ Sejm je odrzucił na posiedzeniu w dniu 28.07.2023 r.

⁵⁰² *Ibidem*, a także G. Sarnes, Administracyjny a cywilnoprawny tryb dochodzenia roszczeń odszkodowawczych i zadośćuczynienia za zdarzenia medyczne, s. 93.

⁵⁰³ Jak się wskazuje, system ma być stopniowo rozszerzany na inne podmioty prawa prowadzące działalność leczniczą. Por. dyskusję w Sejmie nad odrzuceniem poprawek w dniu 28.07.2023 r.

w podmiocie leczniczym typu zamkniętego lub ambulatorium, prowadzonym przez ten podmiot⁵⁰⁴. Nawiązując do wersji projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (z dnia 22.07.2021) i przeprowadzonych rozważań, należy wskazać, że zakażenie powinno być zdefiniowane jako zdarzenie medyczne, o ile z wysokim prawdopodobieństwem było ono możliwe do uniknięcia⁵⁰⁵. Definicja ta abstrahuje od przesłanki zgodności z aktualną wiedzą medyczną, odwołuje się zaś do kryterium stosowanego przez epidemiologów (zakażenie niemożliwe do uniknięcia).

Nastąpiła całkowita zmiana „filozofii” nowego modelu w porównaniu z modelem komisyjnym. Zmiana źródła finansowania wiąże się nie tylko z potrzebą zapewnienia efektywności systemu, ale i z odejściem od tzw. głębokiej struktury prawa czynów niedozwolonych⁵⁰⁶. Wyjaśniając tę kwestię wskazać należy, że postępowanie przed rzecznikiem jest modelem, w którym podmiot odpowiedzialny za zdarzenie (szpital) nie staje się podmiotem zobowiązanym do wypłaty świadczeń. Tymczasem istniejąca struktura czynów niedozwolonych ma na celu naprawę indywidualnych niesprawiedliwości w relacjach prywatnoprawnych, tj. między dłużnikiem (podmiotem odpowiedzialnym lub jego ubezpieczycielem) a wierzycielem (poszkodowanym). Odpowiedzialność tę cechuje bipolarność, co oznacza, że zachowanie osoby odpowiedzialnej z jednej strony oraz szkoda doznana przez poszkodowanego – z drugiej stanowią dwa nieodłączne elementy, dwa bieguny tej samej niesprawiedliwości⁵⁰⁷. Zgodnie z teorią sprawiedliwości naprawczej mamy dwa oblicza tego samego zdarzenia, dlatego powinny one być rozpatrywane łącznie. W ramach tej teorii podkreśla się więc, że uzasadnienie odpowiedzialności nakierowane wyłącznie na zapewnienie kompensacji, opierające się na jednostronnym preferowaniu interesów poszkodowanego, powoduje niekohorencję systemu⁵⁰⁸. Kompensacja dokonana przez inny podmiot nie usuwa nierównowagi między danymi podmiotami, która została zaburzona czynem niedozwolonym.

⁵⁰⁴ Por. § 2 pkt 8 IFSG oraz rozważania rozdz. I dot definicji zakażeń związanych z opieką zdrowotną, w tym szpitalnych.

⁵⁰⁵ Zob. art. 62 projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta z 22.07.2021 r., druk nr 2898/IX kadencji Sejmu.

⁵⁰⁶ Koncepcję tę w ramach teorii sprawiedliwości naprawczej przedstawia szerzej M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 11 i n.

⁵⁰⁷ E. J. Weinrib, *Corrective Justice*, Oxford 2012, s. 15 i n. Za M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 11.

⁵⁰⁸ *Ibidem*, s. 12.

Niezależnie od tego, czy zgadzamy się, czy też nie z przedstawionymi argumentami przedstawicieli teorii sprawiedliwości naprawczej⁵⁰⁹, wskazać należy, że całkowita zmiana „filozofii” systemu oznacza, że istnieje zagrożenie dotyczące prawidłowego oddziaływania funkcji prewencyjnej odpowiedzialności odszkodowawczej. W ramach rozważań części komparatystycznej była już mowa o tym, że w obcych porządkach prawnych z uwagi na obawy dotyczące zbyt słabego oddziaływania funkcji prewencyjnej w sytuacji, gdy to inny podmiot wypłaca rekompensatę, przewiduje się instytucję regresu. W razie stwierdzenia np. rażącego niedbalstwa podmiot rekompensujący szkodę w stosunku do podmiotu odpowiedzialnego ma roszczenie zwrotne o wypłatę świadczenia (tak w prawie francuskim).

Polski ustawodawca wprowadził w ustawie nowelizującej art. 67 zd, zgodnie z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą, który został poinformowany przez rzecznika o wypłacie świadczenia kompensacyjnego, dokonuje analizy przyczyn źródłowych zdarzenia medycznego oraz formułuje i wdraża zalecenia podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia medycznego, chyba że w tym zakresie analiza ta została już przeprowadzona. Jak się wydaje, opisywana sankcja nie jest wystarczająca z punktu widzenia funkcji prewencyjnej odpowiedzialności. Wprowadzenie instytucji regresu istotnie wpłynęłoby na polepszenie kondycji finansowej funduszu.

Następną powiązaną z aksjologią systemu kwestią jest dylemat dotyczący wyboru źródła finansowania świadczeń w postaci: ubezpieczenie czy fundusz kompensacyjny⁵¹⁰. Skoro w warunkach polskich nie udało się stworzyć systemu z udziałem obowiązkowego ubezpieczenia typu *first part insurance*, ustawodawca

⁵⁰⁹ W świetle teorii sprawiedliwości naprawczej nawet zaangażowanie w proces rekompensaty prawa ubezpieczeń jest wadliwe, ponieważ jest niespójne z istotą prawa deliktów, jakkolwiek akceptowalne z uwagi na wspólnotę ryzyka tworzoną przez podmioty ubezpieczone. Z tej perspektywy włączanie funduszu kompensacyjnego zaburza wspomnianą bipolarność relacji wynikającej z wyrządzenia czynu niedozwolonego. Stąd aksjologia wyrażenia „głęboka struktura deliktu” oznacza, że należy poszukiwać rozwiązań poszczególnych problemów nie w wartościach zewnętrznych (polityce prawa, ekonomicznej opłacalności, kształtowaniu postaw społecznych itd.), ale w relacji podmiot odpowiedzialny – poszkodowany. Za M. Wilejczyk, *Teorie prawa deliktów*, s. 13.

⁵¹⁰ Por. rozważania rozdz. IV.

przyjął koncepcję publicznoprawnego funduszu kompensacyjnego⁵¹¹. Tymczasem, jak pokazały rozważania komparatystyczne, dylemat dotyczący tego wyboru nie sprowadza się do wskazanej alternatywy. Istnieje możliwość włączenia w zakres indemnizacji klasycznego ubezpieczenia OC. Biorąc pod uwagę definicję zdarzenia medycznego jako postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną, trudno znaleźć racjonalne powody, dla których ubezpieczyciele OC zostali całkowicie wyłączeni z modelu indemnizacji szkód medycznych, zarówno z modelu komisyjnego, jak i z modelu przed rzecznikiem. Przypomnieć wypada, że np. w prawie francuskim komisje badają, czy odpowiedzialność zaistniała w „imię odpowiedzialności cywilnej” czy też w „imię solidarności narodowej”. Zasadniczo, w tym drugim przypadku wchodzi w grę wypłata z publicznoprawnego funduszu. W przypadku stwierdzenia, że zaistniały przesłanki odpowiedzialności cywilnej, a podmiot leczniczy jest ubezpieczony, ciężar rekompensaty przesuwają się na ubezpieczyciela z tytułu OC.

Postępowanie przed rzecznikiem będzie inicjowane na wniosek pacjenta lub w razie śmierci na wniosek krewnego pierwszego stopnia, osoby pozostającej w stosunku przysposobienia, a także niebędącego w separacji małżonka czy partnera, o ile pozostawał z pacjentem we wspólnym pożyciu⁵¹². Uprawnionymi w myśl nowych przepisów są zatem osoby najbliższe, a nie jak w postępowaniu komisyjnym spadkobiercy⁵¹³, co należy przyjąć z aprobatą.

⁵¹¹ Zgodnie z art. 67zi ustawy nowelizującej Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych jest funduszem celowym. Przychody Funduszu pochodzą głównie z odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ŚÓZŚrPubU. W tym też chyba należy upatrywać ograniczenie postępowania przed Rzecznikiem do szpitali będących kontrahentami NFZ.

⁵¹² Por. art. 67r ust. 2 ustawy nowelizującej.

⁵¹³ Uregulowanie dotyczące wyposażenia spadkobierców w prawo do dochodzenia rekompensaty z tytułu śmierci pacjenta na skutek zdarzenia medycznego (art. 67b ust. 1 pkt 2 PrPacjRPPU) było sprzeczne z wypracowanymi w prawie cywilnym zasadami przyznawania rekompensaty osobom pośrednio poszkodowanym, zob. np. M. Nesterowicz, M. Wałachowska, Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu, s. 27; M. Serwach, Charakterystyka i zakres odpowiedzialności za zdarzenia medyczne, s. 20–21; K. Bączyk-Rozwadowska, Koncepcja *no fault compensation*, s. 83–84; K. Krupa-Lipińska, w: E. Bagińska (red.), SystPrMed 2021, t. 5, s. 941–942. Niezależnie od tych uwag, z doświadczeń autorki wynika, że w praktyce osobami, które najczęściej składały wnioski z grona spadkobierców były dzieci lub rodzice zmarłych małoletnich pacjentów. Nie powstał zatem żaden z opisywanych w literaturze problemów związanych z udziałem spadkobierców.

W nowym modelu podwyższono nieznacznie opłatę wstępną (300 zł), a także określono dolny i górny pułap ryczału odszkodowawczego. Zgodnie z art. 67s ustawy nowelizującej w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym wynosi on od 2000 zł do 200 000 zł, w razie uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2000 zł do 200 000 zł, a w razie śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł. Ustawodawca precyzuje, że przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia. W razie uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynika ze zdarzenia medycznego, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia. W przypadku śmierci pacjenta pozostawanie w związku małżeńskim w chwili śmierci pacjenta, pokrewieństwo, pozostawanie w stosunku przysposobienia, pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz wiek wnioskodawcy i wiek zmarłego pacjenta. W ten sposób nowy model stara się uniknąć najpoważniejszego błędu modelu komisyjnego – uznaniowości w zakresie wypłaty świadczenia kompensacyjnego, która prowadziła do absurdalnych rezultatów (ofert kompensacyjnych opiewających na 1 zł).

Wyrażając aprobatę dla projektowanych regulacji prawnych ściśle określających warunki rekompensaty, co umożliwi pacjentowi zorientowanie się, na co może liczyć w postępowaniu przed rzecznikiem⁵¹⁴, należy jednocześnie krytycznie odnieść się do niektórych elementów proponowanego modelu procedowania. Jak się wydaje, modelowi temu przyświecało błędne założenie, że poszkodowani pacjenci nie chcą wchodzić w spór z podmiotem wykonującym działalność leczniczą i konfrontować się z nim w ramach postępowania alternatywnego.

Zgodnie z projektowanym art. 67x ustawy nowelizującej wniosek będzie rozpatrywany przy udziale zespołu do spraw świadczeń z funduszu kompensacyjnego zdarzeń medycznych. Zespół ten będzie wydawał opinię w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków⁵¹⁵. W związku z prowadzonym postępowaniem rzecznik

⁵¹⁴ Ustawodawca przewidział delegację ustawową do wydania rozp. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego, por. art. 67s ust. 5 ustawy nowelizującej.

⁵¹⁵ W skład zespołu wchodzi co najmniej 20 członków, powoływanych przez Rzecznika, w tym co najmniej 15 członków wykonujących zawód lekarza. Opinia ma być wydana

ma prawo wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów niezbędnych do rozpatrzenia sprawy, a także żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych (art. 67z ustawy nowelizującej).

Regulacje te przesądzą o tym, że postępowanie będzie odbywało się bez posiedzeń, co niewątpliwie skróci postępowanie, ale jednocześnie uniemożliwi bezpośrednie zetknięcie się osób orzekających (tj. zespołu) z wnioskodawcą oraz konfrontację jego wyjaśnień z zeznaniami osób, które uczestniczyły w udzielaniu świadczeń. W postępowaniu tym została więc przyjęta zasada pisemności⁵¹⁶. Tymczasem, jak wskazują badania komparatystyczne⁵¹⁷, odchodzi się od tej zasady, wskazując, że wyjaśnienie przyczyn i skutków zdarzenia medycznego jest ważnym elementem w postępowaniu zmierzającym do zrekompensowania szkody⁵¹⁸.

W wyniku postępowania rzecznik wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego (art. 67za ustawy nowelizującej). W ten sposób ustawodawca zrezygnował z dotychczasowej koncepcji cywilnego pozasądowego modelu postępowania, przyjął zaś model administracyjny z możliwością odwołania się do sądu administracyjnego⁵¹⁹. W razie zaś nieprzyjęcia przez wnioskodawcę ofert kompensacyjnej poszkodowany będzie mógł wytoczyć postępowanie przed sądem cywilnym. W związku z tym można mieć uzasadnione obawy, że postępowanie przed rzecznikiem także stanie się swoistym „przedsądem”.

przez trzech członków zespołu w ciągu 2 miesięcy, podczas gdy całe postępowanie ma trwać 3 miesiące.

⁵¹⁶ Zasadę tę omawia na przykładzie rozwiązań austriackich M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa*, s. 149–150; zob. też rozważania K. Bączyk-Rozwadowskiej, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, s. 375–376.

⁵¹⁷ Por. rozważania rozdz. IV dot. alternatywnych modeli pozasądowych.

⁵¹⁸ Por. K. Bączyk-Rozwadowska, *Koncepcja no fault compensation*, s. 76–77, zwł. przyp. 31.

⁵¹⁹ W nowym modelu zgodnie z art. 67ze ustawy nowelizującej od administracyjnej decyzji Rzecznika będzie przysługiwało wnioskodawcy odwołanie do Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, działającej przy Rzeczniku. Dalej zaś skarga administracyjna do sądu administracyjnego.

7. Wnioski

Szczegółowa analiza przesłanek w ramach sądowego modelu odpowiedzialności z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną pokazała, że przyjęta na tle odpowiedzialności SP koncepcja uproszczonego sposobu kwalifikowania relacji kauzalnej (obniżony standard dowodu), jak i konstrukcja zastosowania dowodu *prima facie* oraz domniemań faktycznych na trwałe wpisały się w model rozstrzygania spraw zakażeniowych przez sądy cywilne. Co więcej, analiza orzeczniczego modelu wykazała, że w sprawach zakażeniowych w razie stanu niepewności (*non liquet*) co do przesłanki winy przyjmowana jest zwykle korzystna dla poszkodowanego reguła rozkładu ciężaru dowodu, zgodnie z którą to podmiot leczniczy ma wykazać swoją „bezwinność”. W związku z tym polski model sądowy można zakwalifikować do grupy modeli opartych na zasadzie winy, ale wprowadzających poważne ułatwienia dowodowe dla poszkodowanego.

Konfrontując model sądowy z pozasądowym, wskazać należy, że polski model komisyjny nie jest w pełni modelem alternatywnym w stosunku do sądowego. Głównym argumentem przemawiającym za tą tezą jest fakt, że nie dotyczy zdarzeń określanych jako niepożądane, a przesłanki odpowiedzialności w obu modelach – sądowym i pozasądowym – są do siebie zbliżone. Nie zmienia tego znacząco nowa formuła zdarzenia medycznego, która zakłada uproszczony sposób postrzegania powiązań między przyczyną a następstwem w postaci zakażenia.

Ten sposób opisywania związku przyczynowego jest aprobowany z uwagi na przedstawione główne cele alternatywnych postępowań, do których należy w pierwszej kolejności uproszczenie przesłanek dochodzenia roszczeń, a w drugiej poszerzenie dostępu do rekompensaty⁵²⁰. Polski ustawodawca wzorował się na ustawodawcy szwedzkim, który przyjął, że należy wykazać związek między świadczeniem opieki zdrowotnej a szkodą, o ile szkody można było uniknąć przez zachowanie zgodne z aktualną wiedzą medyczną⁵²¹. Ponieważ nie wymaga się pewności, a jedynie wysokiego stopnia prawdopodobieństwa definicja ta pozostaje

⁵²⁰ Por. rozważania rozdz. IV.

⁵²¹ E. Bagińska wskazuje za komentatorami szwedzkimi, że pomimo to połowa wniosków z powodu nieudowodnienia związku przyczynowego albo niemożności wykazania uniknięcia szkody jest załatwiana odmownie, por. E. Bagińska, Odpowiedzialność odszkodowawcza w razie niepewności związku przyczynowego, s. 103, a także rozważania rozdz. 4 dot. modelu szwedzkiego.

w zgodzie z koncepcją obniżonego standardu dowodu związku przyczynowego przyjmowanego w polskim modelu sądowym w sprawach zakaźniowych. Nie jest to zatem cecha, która wystarczająco uatrakcyjnia projektowany model pozasądowy.

Dotychczasowy model pozasądowy nie mógł stanowić konkurencji dla modelu sądowego także dlatego, że nie był dostatecznie atrakcyjny dla pacjenta z przyczyn finansowych. Ta ostatnia konstatacja związana jest nie tylko z niskimi kwotami świadczeń kompensacyjnych oraz brakiem prawnego obowiązku ubezpieczenia podmiotu leczniczego z tytułu zdarzenia medycznego. Z chwilą zniesienia obowiązku system przestał mieć zabezpieczenie finansowe. W związku z tym pozostawione same „na placu boju” szpitale nie były zainteresowane przedstawianiem pacjentom lub ich spadkobiercom ofert odszkodowawczych na satysfakcjonującym poziomie, powodującym definitywne zakończenie sporu między stronami. Ten mankament pogłębiał także obowiązek zrzeczenia się przez wnioskodawcę roszczeń wraz z przyjęciem oferty. Postępowania komisyjne rzadko kończyły się też w krótkim ustawowym terminie 4-miesięcy, co stawiało pod znakiem zapytania ich atrakcyjność z punktu widzenia szybkiego oszacowania przez pacjenta szans na wygranie powództwa w sądzie⁵²². Nie bez znaczenia były zbyt krótkie terminy przedawnienia, dyskwalifikujące ten model postępowania niejako na wstępie, w razie np. późnego wykrycia zakażenia.

Nowy model kompensacji szkód medycznych o charakterze administracyjnym po części usuwa te mankamenty. Wprowadza bardzo istotną zmianę w stosunku do poprzedniego modelu. Przewiduje zaspokojenie roszczeń pacjentów z publicznoprawnego funduszu. W ten sposób model ten stanie się bardzo atrakcyjny dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, ponieważ wypłaty rekompensaty nie będzie trzeba wkalkulowywać w ryzyko prowadzonej działalności leczniczej, ani też tego ryzyka ubezpieczać.

Wybór opisanego źródła zaspakajania roszczeń pacjentów (z funduszu publicznoprawnego) wiązać należy z aksjologią właściwą dla zdarzeń niepożądanych. Jak wykazały rozważania rozdz. III i IV, reakcją na to zdarzenie powinna być kompensacja ze wspólnego społecznego funduszu, ponieważ w odniesieniu do statystycznie nieuniknionych i niezawinionych zdarzeń pierwszoplanowe

⁵²² Jakkolwiek ten mankament, jak się wydaje, rekompensuje „taniaść” postępowania komisyjnego wynikającą z niskiej wstępnej opłaty i kosztów opinii biegłych.

znaczenie powinna mieć kompensacja szkody wyrządzonej pacjentowi. Problem polega jednak na tym, że rekompensacie podlega nie zakażenie jako zdarzenie niepożądane, ale jako zdarzenie medyczne, które z woli ustawodawcy oceniane jest z perspektywy zgodności z aktualną wiedzą medyczną. Aksjologia związana z wprowadzeniem modeli alternatywnych została po pierwsze zaburzona, a po drugie nie do końca pasuje do specyfiki zakażeń. Rekompensacie będą podlegać tylko te zakażenia, które są wynikiem błędów medycznych.

W nowym modelu postępowania przed rzecznikiem ustawodawca zastosował „taryfę ulgową” w stosunku do podmiotów wykonujących działalność leczniczą (i ich ubezpieczycieli z tytułu OC). Zdjął z nich ciężar odpowiedzialności za szkody będące konsekwencją postępowań niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną. Wobec tego, z jednej strony powstaje zagadnienie, czy ustawodawca nie wykazał się zbytnią „tolerancją” wobec tego rodzaju przypadków odpowiedzialności, niebędących wszak tzw. wypadkami medycznymi. Z drugiej zaś strony można powątpiewać w to, czy nowy model (podobnie jak komisyjny) będzie na tyle atrakcyjny dla pacjentów, aby w razie wydania pozytywnego rozstrzygnięcia nie podejmowali oni decyzji o wszczęciu postępowania sądowego. Wydaje się też, że minusem postępowania w porównaniu z modelem komisyjnym jest niemożność skonfrontowania stron celem wyjaśnienia przyczyn powstania zdarzenia medycznego.

Zakończenie

Przedstawione rozważania pozwoliły odpowiedzieć na postawione na wstępie pytania dotyczące wyznaczenia optymalnego modelu odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną. Dla osiągnięcia zakładanego celu należało zmierzyć się zarówno z materią objętą prawem prywatnym, jak i publicznym, co wiązało się z dość szerokim ujęciem badanej problematyki. W ramach poszczególnych rozdziałów pracy szczegółowo scharakteryzowano zakażenia związane z opieką zdrowotną w perspektywie regulacji dotyczących zapobiegania i zwalczania zakażeń, jak i przepisów, mających na celu wynagrodzenie szkody poniesionej na skutek ich powstania. Dociekania te doprowadziły do sformułowania następujących głównych konkluzji badawczych:

Przez zakażenie związane z opieką zdrowotną należy rozumieć szczególną postać zakażenia powstałego u pacjenta w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Stąd wypływa wniosek, że przyjęta w ZapobChoróU ustawowa definicja zakażenia szpitalnego zbyt wąsko ujmuje problematykę tego typu zakażeń. Należy ją zastąpić definicją zakażenia związanego z opieką zdrowotną. Po pierwsze dlatego, że inne formy opieki przedstawiają równie poważne ryzyko zakażenia (np. opieka hospicyjna czy długoterminowa), po drugie ze względu na fakt, że niektóre z zakażeń pojawiają się w trakcie sprawowania opieki ambulatoryjnej bezpośrednio po wyjściu pacjenta ze szpitala. Z perspektywy jurydycznej podkreślić wypada, że tego typu zakażenia nieklasyfikowane jako zakażenia szpitalne charakteryzują się brakiem obowiązku prawnego tworzenia odpowiedniej dokumentacji medycznej tzw. zakażeniowej, na podstawie której powód (wnioskodawca) może wykazywać, że zakażenie miało związek z opieką zdrowotną. Wąskie ujęcie zakażenia związane tylko z opieką szpitalną prowadzi także do problemów z kwalifikacją takiego zakażenia jako zdarzenia medycznego w rozumieniu PrPacjRPPU, czego najlepszym przykładem jest zakażenie miejsca operowanego powstałe w trakcie opieki ambulatoryjnej, które możemy łączyć z operacją przeprowadzoną w szpitalu.

Treść definicji zakażenia związanego z opieką zdrowotną, bazująca na związku przyczynowym opartym na kryterium czasowym, wiązanym z okresem wylęgania choroby ze względu na cel ustawy antyzakaźniowej w postaci zapobiegania i zwalczania zakażeń może pozostać w niezmienionej postaci. Argumentując to stanowisko, należy wskazać, że po pierwsze badania komparatystyczne wykazują, że ten uproszczony sposób definiowania jest charakterystyczny także dla innych porządków prawnych państw, które podobnie jak ustawodawca polski wzorują się na prawie międzynarodowym i europejskim. Po drugie inne kryteria medyczne czy nawet stosowanie odesłań do definicji przyjętych przez ECDC mogą okazać się zawodne. Z punktu widzenia odpowiedzialności odszkodowawczej ustalenie związku – w myśl definicji zawartej w ZapobChoróbU - nie przesądza jeszcze o związku przyczynowym w rozumieniu prawa cywilnego.

Rozważania dotyczące standardów postępowania w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń związanych z opieką zdrowotną prowadzą do wniosku, że przestrzeganie określonych procedur postępowania jest w stanie doprowadzić do zmniejszenia liczby zakażeń, ale nie do ich całkowitego wyeliminowania. Część zakażeń stanowi ryzyko immanentnie związane z prowadzeniem działalności leczniczej. W związku z tym prawo europejskie zaleca, aby zakażenia związane z opieką zdrowotną włączyć w obszar tzw. zdarzeń niepożądanych, które wymagają od podmiotów leczniczych szczególnej uwagi i wiążą się z zapewnieniem pacjentowi bezpieczeństwa pobytu. Zaleca się zatem stworzenie systemu kontroli (wewnętrznej i zewnętrznej). Obowiązkiem państwa w przypadku wyrządzenia szkody na skutek zakażenia związanego z opieką zdrowotną jest zapewnienie odpowiedniej ochrony prawnej, tak aby pacjent lub osoby mu najbliższe mogły wyjaśnić okoliczności sprawy przez powołane do tego organy państwa. Międzynarodowy standard ochrony, który można wywieść z przedstawionego orzecznictwa ETPCz, sprawia, że ustawodawca krajowy powinien zadbać o stworzenie odpowiedniego oraz efektywnego modelu odpowiedzialności odszkodowawczej za zakażenia związane z opieką zdrowotną

Wskazana wyżej szczególna troska dotycząca obszaru zakażeń związanych z opieką zdrowotną oznacza w praktyce konieczność właściwego ich monitorowania. Obowiązkowi temu ma służyć ujednolicenie i uproszczenie przepisów ZapobChoróbU obecnie odnoszących się do dwóch grup podmiotów: kierowników szpitali oraz kierowników innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Chodzi o prawne, a nie tylko faktyczne wdrożenie czynnego monitorowania zakażeń, w czym przepisy powinny pomagać, a nie przeszkadzać. Postulat ten, płynący ze środowisk zajmujących się epidemiologią szpitalną należy uznać za uzasadniony.

Chodzi przede wszystkim o uproszczenie przepisów nakładających obowiązki na komitety i zespoły zakażeń szpitalnych, a także zrównanie w tym zakresie sytuacji prawnej kierowników szpitali i pozostałych kierowników podmiotów leczniczych (o charakterze zamkniętym). Oddzielnie należałoby uregulować jednak sytuację prawną indywidualnych praktyk zawodowych oraz innych osób indywidualnie wykonujących zawody medyczne. Pewnym bowiem obowiązkom, np. w zakresie dostępu i wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby czy powoływania wyspecjalizowanych zespołów do spraw zakażeń, mogłyby one – w sensie organizacyjnym i finansowym – nie podołać. Badania komparatystyczne pokazują, że w perspektywie jurydycznej obowiązki prawne, jak i odpowiedzialność z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną podlega podziałowi. Podmiot leczniczy jest traktowany surowiej zarówno ze względu na ryzyko, jakie przedstawia jego działalność, jak i z uwagi na charakter prowadzonej przez niego wysoce wyspecjalizowanej i zorganizowanej działalności w porównaniu do praktyki pojedynczego lekarza.

Tymczasem w prawie polskim w obu przypadkach mamy do czynienia z tym samym modelem odpowiedzialności opartym na zasadzie winy. Ponieważ problem odpowiedzialności z tytułu zakażeń związanych z opieką zdrowotną przedstawia się najwyraźniej w przypadku zorganizowanych podmiotów prawa, jakim są szpitale, orzecznictwo wypracowało pojęcie winy organizacyjnej lub anonimowej, co pozwoliło zasadniczo złagodzić okoliczności związane z jej dowodzeniem. Z drugiej jednak strony, ze względu na konieczność wykazania tego rodzaju winy nadal wymaga się ustalenia, aby zakażenie wynikało ze złego stanu sanitarnego, z nieprzestrzegania zasad antyseptyki, z wadliwej pielęgnacji miejsca wkłucia, z niepodania OPA itp. Tym samym powinno się wykazać, na czym owo niestaranne wykonywanie opieki polegało, co może zniweczyć skutek przyjęcia wynikającego z dowodu *prima facie* domniemania odpowiedzialności za to, że zakażenie miało związek z opieką zdrowotną. W prawie polskim nie stworzono ustawowego domniemania winy w sprawach medycznych na wzór prawa niemieckiego, co oznacza że konstrukcja dowodu *prima facie* opiera się wyłącznie na domniemaniach faktycznych. Jednocześnie, jak wykazała analiza orzecznictwa sądowego, w modelu tym istotna dla powodzenia powództwa kwestia dogodniejszego rozkładu ciężaru dowodu przesłanek, charakterystyczna przede wszystkim dla reżimu kontraktowego, jest łagodzona przez stosowaną w ramach reżimu deliktowego koncepcję zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa pobytu, zgodnie z którą po udowodnieniu przez poszkodowanego zakażenia związanego z opieką zdrowotną, to podmiot leczniczy ma wykazać, że zakażenie powstało z innych przyczyn niż przez niego zawinione.

Polski model orzecznicy wychodzi więc naprzeciw poszkodowanym pacjentom, próbując łagodzić konsekwencje wynikające z oparcia odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadzie winy, przy braku ustawowego jej domniemania.

Rozwiązania polskie plasują się między rozwiązaniami charakterystycznymi dla orzecznich modeli wspomagających poszkodowanego a systemami typu *no fault*. Z tym ważnym zastrzeżeniem, że ponieważ model postępowania komisyjnego nie stał się alternatywny w stosunku do postępowania sądowego, zaliczenie go do grupy modeli przewidujących odrębne przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej oraz metody postępowania typu *no fault* może okazać się problematyczne. Problematyczność ta wynika przede wszystkim z podobieństwa przesłanek odpowiedzialności sądowej i pozasądowej, braku objęcia definicją zdarzenia medycznego wypadków medycznych, a także z obowiązku zrzeczenia się dalszych roszczeń w razie przyjęcia przez pacjenta oferty kompensacyjnej, która z racji zniesienia obowiązku ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych często była znacznie zaniżana przez szpitale. W tej sytuacji model komisyjny nie mógł stać się atrakcyjną alternatywą dla postępowania sądowego.

Jak wykazała analiza odpowiedzialności za zakażenia w perspektywie komparatystycznej, dyskusja dotycząca potrzeby wprowadzenia w ramach prawa odszkodowawczego zaostrożonej odpowiedzialności za szkody wynikające z przewidywalnego ryzyka prowadzonej działalności leczniczej nadal trwa. Można wyróżnić dwa podstawowe obszary tej dyskusji. Pierwszy, związany z przyjęciem całościowego modelu odpowiedzialności odszkodowawczej (w tym za zakażenia związane z opieką zdrowotną lub „tylko” szpitalne), oderwany od subiektywnego zawinienia, ale przy uwzględnieniu obiektywnej nieprawidłowości zachowania. Drugi, odnoszący się „wycinkowo” do zakażeń związanych z opieką zdrowotną jako „wyjątkowego” obszaru szkód medycznych. W tym ostatnim przypadku mamy do czynienia z odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka z okolicznościami uwalniającymi (*causes étrangères*). Pierwszy system jest charakterystyczny dla krajów skandynawskich i Nowej Zelandii, drugi dla Francji. Należy zauważyć, że z powodu poważnego obciążenia finansowego w jednym i drugim przypadku pomyślano o zabezpieczeniu finansowym przyjmowanych rozwiązań. We Francji model połączono z odpowiedzialnością w imię „solidarności narodowej” z ofiarami wypadków medycznych, co oznacza, że ciężar kompensacji skutków najcięższych zakażeń zostaje zdjęty z podmiotu leczniczego (i ubezpieczyciela OC) i przeniesiony na inny podmiot (fundusz kompensacyjny). W systemach typu *no fault* zastosowano

rozwiązania bazujące na ubezpieczeniach typu *first part insurance* z wydatnym udziałem państwa. Postulat dotyczący zapewnienia prawidłowości funkcjonowania podmiotów leczniczych został więc wdrożony przy pomocy systemu ubezpieczeń lub specjalnych funduszy kompensacyjnych.

Analiza obcych porządków prawnych wykazała także, że podjęta decyzja co do przyjęcia określonego modelu odpowiedzialności (opartego na winie lub ryzyku) jest determinowana uwarunkowaniami natury socjologicznej oraz powiązana z celami tzw. polityki prawa. W razie uznania, że ryzyko odpowiedzialności powinno zostać przy podmiocie leczniczym zauważalne są próby wywodzenia odpowiedzialności z klauzul generalnych znajdujących się w kodeksach cywilnych dotyczących niebezpiecznej działalności lub konstruowania odpowiedzialności typu *no fault*. W przypadku uznania, że wina powinna stanowić podstawę odpowiedzialności, zapewnia się poszkodowanemu ułatwienia dowodowe w postaci odwrócenia ciężaru jej dowodu na podstawie ustawowego domniemania winy (prawo niemieckie), lub dzięki kreatywnemu orzecznictwu sądowemu (np. dzięki doktrynie *res ipsa loquitur* czy regułem *prima facie*).

Odnosząc się do możliwości zakwalifikowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną w obszarze działalności leczniczej uznawanej za tzw. niebezpieczną, należy podkreślić, że epidemiologia zakażeń szpitalnych opisała statystyczne ryzyko zakażenia i odniosła je nie tylko do określonych procedur medycznych, ale także do rodzaju opieki (np. szpitalnej czy hospicyjnej). Przy tym, co nie ulega wątpliwości, w określonych grupach zakażeń ryzyko ich wystąpienia wzrasta, jeśli nie są przestrzegane procedury sanitarne. Są jednak i takie zakażenia, które występują pomimo stosowania znanych zabezpieczeń. W związku z tym zakażenie należy ujmować jako zwyczajne lub nadzwyczajne ryzyko przedsięwziętej procedury medycznej. W obu przypadkach jest to ryzyko przewidywalne, a wyrządzona szkoda jest zwykle poważną szkodą na osobie. Ten sposób opisywania zakażeń predestynuje je do włączenia w obszar działalności leczniczej o ryzykownym charakterze *en globe*. Zaostrzenie odpowiedzialności może jednak dotyczyć wyłącznie zorganizowanego podmiotu prawa, jakim jest podmiot leczniczy.

Zakażenia związane z opieką zdrowotną stanowią grupę niejednorodną. Część zakażeń może być związana z popełnieniem błędu medycznego i wpisywać się w ogólną definicję zdarzenia medycznego jako postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną. Niektóre z kolei zakażenia mogą zostać zaklasyfikowane jako klasyczne powikłania związane z wykonywaniem określonego zabiegu medycznego

(np. ZMO) lub powstałe na skutek sprawowania opieki (np. na intensywniej terapii). W związku z tym po pierwsze, należy je odrębnie – w stosunku do ogólnej definicji zdarzenia medycznego – zdefiniować, a po drugie, opisać okoliczności uwalniające od odpowiedzialności. Nieracjonalne jest wymaganie, aby dany podmiot wykonywał swą działalność zawsze w sposób doskonały i w związku z tym kreowanie odpowiedzialności absolutnej. Należy przy tym podkreślić, że ustawodawca może katalog okoliczności uwalniających modelować stosownie do przyjmowanych założeń. Nie jest związany ogólnymi okolicznościami egzoneracyjnymi.

Trzeba zatem zauważyć, że do problematyki zakażeń nie pasuje okoliczność egzoneracyjna w postaci *vis maior* jako zdarzenia zewnętrznego, nadzwyczajnego i przemożnego. Należy przypomnieć, że przedstawiciele doktryny prawa francuskiego, a także orzecznictwo w ramach rozważań nad *causes étrangères* podkreślają, że przyczyna zakażenia związanego z opieką zdrowotną nie może mieć charakteru ściśle zewnętrznego, skoro wyróżnia się zakażenie wewnątrzzpitalne. Zakażenia związane z opieką zdrowotną dzielimy na endogenne i egzogenne, co powoduje o tyle odmienności w zakresie ich postrzegania, o ile pierwsze związane są z florą bakteryjną pacjenta, a drugie mają charakter „zewnętrzny” w tym sensie, że pochodzą ze środowiska, w którym pacjent przebywa. Oba rodzaje zakażeń wymagają zachowania koniecznych procedur aseptycznych i antyseptycznych. W świetle współczesnej wiedzy medycznej, niezasadne jest jakiegokolwiek „dzielenie” z tego powodu odpowiedzialności, a uznanie jej braku odpowiedzialności za zakażenia egzogenne jako zewnętrzne byłoby prawdziwym paradoksem i niedorzecznością z punktu widzenia współczesnych ustaleń epidemiologicznych. Podobnie nie pasuje do problematyki zakażeń drugi warunek *vis maior* w postaci nadzwyczajności, skoro ryzyko powstania zakażenia jest przewidywalne i można mu zapobiegać. Jedynie trzecia cecha *vis maior* w postaci przemożności pasuje do problematyki zakażeń. W prawie francuskim na potrzeby *cause étrangère* ustala się grupy szczególnie podatnych na zakażenie pacjentów, np. chorych na AIDS czy inne choroby wydatnie osłabiające odporność, przy których nawet najwyższa dbałość o higienę nie musi oznaczać, że do zakażenia nie dojdzie. Podobnie ocenia się silnie wirulentnie zakażenia, które z powodu swojej przemożności nie dają współczesnej medycynie szans na ich efektywne pokonanie. W ten sposób charakter czynnika (zwiększający ryzyko zakażenia i powstania szkody) powinien wpływać na ustalenie, że przyczyną szkody o charakterze przemożnym (przeważającym) miał ten czynnik, a nie prowadzona działalność lecznicza. Ze względu na ochronę poszkodowanego należy przyjąć wysoki stopień prawdopodobieństwa wystąpienia tego rodzaju czynników.

W ten sposób na znaczeniu straciłby także problem związany z tym, że zakażenie jest ujmowane jako przewidywalny skutek danej interwencji medycznej (lub sprawowanej opieki), na którą pacjent wyraża zgodę. Podmiot leczniczy mógłby uwolnić się od odpowiedzialności nie dlatego, że pacjent świadomie wyraził zgodę na interwencję medyczną obciążoną tego rodzaju ryzykiem, ale dlatego, że *in casu* zakażenie miało charakter przemożny, co oznacza, że w danym przypadku było (pomimo wyrażenia świadomej zgody) i tak nie do uniknięcia. W razie przyjęcia jako okoliczności uwalniającej „przemożność” oddziaływania jako przyczyny zakażenia doszłoby do „wchłonięcia” także innej okoliczności egzoneracyjnej w postaci wyłącznej winy poszkodowanego, zwłaszcza że z aksjologicznego i prawnego punktu widzenia nie wchodzi w grę obciążenie pacjenta winą za stan jego zdrowia. Wypada przypomnieć, że w przypadku szkód medycznych twierdzi się, że stan zdrowia pacjenta nie jest odrębną przyczyną szkody medycznej, lecz warunkiem, w którym działa przyczyna sprawcza.

Skoro podstawową tezą jest twierdzenie, że niektóre z zakażeń związanych z opieką zdrowotną są nie do uniknięcia, to w ramach okoliczności, którą w skrócie można określić mianem „przemożności”, uprawnione staje się przeprowadzenie badania, czy zastosowano odpowiednie techniki aseptyczne i antyseptyczne oraz procedury (np. OPA), umożliwiające *in casu* zapobieżenie zakażeniu. Dopiero wykazanie, że wszystkie procedury zostały przeprowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i należyłą starannością, mogłoby prowadzić do konkluzji, że mamy do czynienia z cechą przemożności oddziaływania innego czynnika w stosunku do działalności podmiotu leczniczego. W tym obszarze *de facto* badaniu poddano by winę w jej formie zobiektywizowanej, skoro zadalibyśmy pytanie, czy podmiot leczniczy dochował najwyższej staranności w zakresie zapobiegania zakażeniom i ich zwalczania.

Przeprowadzone rozważania wykazały też, że za bardziej przydatne dla rozwiązania splotu problemów związanych z rekompensatą szkód z tytułu zakażeń należy uznać regulacje pozakodeksowe dotyczące alternatywnych pozasądowych modeli rozstrzygania i rozwiązywania spraw medycznych, w tym zakażeniowych. Modele te mogą w sposób bardziej adekwatny reagować na specyfikę tego rodzaju odpowiedzialności. Analiza komparatystyczna wykazała, iż modele te zasadniczo można podzielić na dwie grupy. Pierwsza grupa ma na celu rozstrzygnięcie sporu medycznego, w tym zakażeniowego, na podstawie przewidzianych odrębnych przesłanek odpowiedzialności oraz metod postępowania. Druga grupa, nie zmieniając klasycznych przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej, wprowadza

odmienność w zakresie dochodzenia i rozpatrywania roszczeń. Ponieważ dodatkowo wprowadza się podział oparty na kryteriach źródeł finansowania, wyróżnia się modele ubezpieczeniowe oraz modele opierające się na funduszach kompensacyjnych.

Opisane tu źródła finansowania mogą znaleźć zastosowanie zarówno w pierwszej, jak i drugiej grupie modeli. Do grupy modeli łączących odrębne przesłanki i sposoby rozstrzygania sporów medycznych możemy zaliczyć rozwiązania przyjęte w Nowej Zelandii, Szwecji, Francji czy w Belgii. Rozwiązania funkcjonujące w Wielkiej Brytanii w ramach *National Health Resolution* czy w Niemczech (np. wtedy gdy spory medyczne rozpatrują komisje arbitrażowe skupione przy niemieckich izbach lekarskich) zaliczyć można do grupy, w której nie zmienia się materialnych przesłanek odpowiedzialności.

Powstało zatem zagadnienie, czy odrębny model indemnizacyjny pozostał modelem prawa cywilnego, czy też raczej należy kwalifikować go w ramach prawa administracyjnego. Ponieważ w ramach niektórych modeli nadal rozpatrywany jest spór między pacjentem a podmiotem leczniczym (ubezpieczycielem), można twierdzić, że spór ten pozostał sporem odszkodowawczym. To zaś oznacza, że pozostał on sporem przynależnym prawu prywatnemu jako prawu regulującemu stosunki między równorzędnymi podmiotami prawa. Jeśli jednak kompensacja jest przyznawana mocą decyzji administracyjnej z publicznoprawnego funduszu, system tego typu nabiera wyraźnych cech publicznoprawnych.

Powyższa konkluzja pozwala sklasyfikować polski pozasądowy model odpowiedzialności odszkodowawczej. Obecnie obowiązujący model komisyjny jest indemnizacyjnym modelem pozasądowym z zakresu prawa cywilnego. Świadczy o tym zarówno konstrukcja postępowania jako sporu między wnioskodawcą pacjentem a podmiotem leczniczym (ewentualnie ubezpieczycielem), jak i definicja zdarzenia medycznego jako czynu niedozwolonego oraz odesłanie do przepisów kpc. Przyszły model ma być modelem, w którym spór rozstrzyga Rzecznik Praw Pacjenta mocą decyzji administracyjnej. Wpłata rekompensaty nastąpi z publicznoprawnego funduszu pozostającego w dyspozycji Rzecznika. Model ten nabiera więc wyraźnych cech publicznoprawnych i odchodzi od tzw. bipolarnej struktury deliktu.

Należy zauważyć, że nowa, proponowana formuła zdarzenia medycznego (w postępowaniu przed Rzecznikiem Praw Pacjenta) zakłada uproszczony sposób postrzegania powiązań między przyczyną a następstwem w postaci zakażenia w odniesieniu do wysokiego stopnia prawdopodobieństwa uniknięcia danego naruszenia dóbr prawnie chronionych, w sytuacji gdyby hipotetycznie dane świadczenie zdrowotne zostało udzielone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Nadal jednak bazuje na przesłance postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną, nie może więc objąć części zakażeń będących skutkiem ryzykowej działalności leczniczej.

Polski model nie dotyczy zdarzeń określanych jako niepożądane (lub jako wypadki medyczne). Przy konstruowaniu nowej definicji zdarzenia medycznego ustawodawca, jak się wydaje, odwołał się do rozwiązań szwedzkich, podobnie jednak jak poprzednio (przy modelu komisyjnym) zaczerpnął z tego modelu tylko niektóre z jego rozwiązań. Należy przypomnieć, że szwedzki system *no fault* opisuje odpowiedzialność (w tym z tytułu zakażeń) przez wprowadzenie zasad rządzących rekompensatą, co umożliwia elastyczne reagowanie na ewentualne zmiany (dobrym tego przykładem jest opisywana zmiana linii orzeczniczej w sprawach zakażeń endogennych). W modelu szwedzkim mamy połączenie zasady możliwości uniknięcia szkody z zasadą doświadczonego specjalisty, postępującego zgodnie z kanonami wiedzy medycznej. Dodatkowo jednak dana szkoda medyczna jest oceniana z perspektywy jej „akceptowalności” z punktu widzenia całokształtu okoliczności danej sprawy medycznej. Model ten pozwala więc ocenić *in casu*, czy dane zdarzenie (w tym zakażenie) ma podlegać rekompensacie czy też nie.

W ramach wniosków *de lege ferenda* należy więc postulować o odrębną w stosunku do zdarzenia medycznego definicję zakażenia podlegającego rekompensacie. Zakażenie powinno być definiowane jako każde zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w podmiocie leczniczym typu zamkniętego lub ambulatorium (o ile ambulatorium jest prowadzone przez ten sam podmiot), chyba że z wysokim prawdopodobieństwem było ono możliwe do uniknięcia. Definicja ta abstrahuje od przesłanki zgodności z aktualną wiedzą medyczną, odwołuje się zaś do kryterium stosowanego przez epidemiologów (zakażenie niemożliwe do uniknięcia), co należy uznać za bardziej poprawne ze względu na specyfikę zakażeń oraz z uwagi na możliwość uwzględnienia opisywanej już okoliczności w postaci „przemożności zakażenia”, tj. przyczyny tzw. obcej, która rozrywa związek zakażenia z opieką zdrowotną. Warto tu zwrócić uwagę, że tego typu przyczyną obcą byłoby zakażenie środowiskowe (takie jak SARS-CoV-2), co oznacza, że podmiot leczniczy zostałby uwolniony od odpowiedzialności, jeśli wykazałby, że dołożył najwyższej staranności, aby uniknąć zakażenia pacjenta czynnikiem chorobotwórczym.

Optymalny system wynagradzania szkód zakażeniowych w kształcie przedstawionym powyżej plasuje się więc między odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka i winy.

Ryzyka - ponieważ uwzględnia się okoliczność, że pacjent powinien mieć zapewnione bezpieczeństwo sanitarne, winy – ponieważ podmiot leczniczy może uwolnić się od odpowiedzialności wykazując, że zrobił wszystko, aby uniknąć zakażenia. Ta formuła odpowiedzialności, jak się wydaje, najlepiej zabezpiecza interesy stron stosunku prawnomedycznego, w którym z jednej strony występuje wyspecjalizowana instytucja medyczna, z drugiej zaś poszkodowany pacjent lub w razie jego śmierci osoba bliska.

Model ten nie wpisuje się w istniejące ogólne regulacje kodeksu cywilnego. Nie oznacza to jednak, że w przyszłym kodeksie cywilnym nie można uwzględnić postulatu wynagrodzenia poważnych szkód medycznych, w tym zakażeniowych, w oparciu o inne niż dotychczas przyjmowane reguły. Przeprowadzone rozważania wykazały, że w przypadku zastosowania kryterium podmiotowego określonego w obecnie obowiązującym art. 435 kc na zasadzie ryzyka ponosiłaby odpowiedzialność każda wyspecjalizowana instytucja medyczna właściwie w oderwaniu od zdarzenia, z którym wiązana jest odpowiedzialność. Byłby to rodzaj odpowiedzialności absolutnej, skoro nie wchodziłyby w grę (za wyjątkiem może wyłącznej winy osoby trzeciej) wskazane w tym przepisie okoliczności egzoneracyjne. Dlatego zaprezentowana koncepcja orzecznicza, zgodnie z którą podmiot leczniczy mógłby być traktowany jako przedsiębiorstwo wprawiane w ruch za pomocą sił przyrody, nie zasługuje na akceptację. Nie uwzględnia ona okoliczności związanych z prowadzeniem działalności leczniczej oraz natury relacji prawnomedycznych. Także zastosowanie kryteriów przedmiotowych opisujących tzw. nadzwyczaj niebezpieczną działalność, o których mowa w PETL, okazuje się być w odniesieniu do obszaru zakażeń związanych z opieką zdrowotną co najmniej problematyczne.

Rozwiązaniem mogłoby być wprowadzenie do kc ogólnej klauzuli odpowiedzialności osób prawnych i ułomnych osób prawnych opartej na regule stwarzania niebezpieczeństwa wyrządzenia poważnej szkody na osobie. Odpowiedzialność ta mogłaby opierać się na zasadzie ryzyka lub domniemania winy. Jak wykazały przeprowadzone rozważania, należy odejść od wymogu, że pozwany przedsiębiorca uwolni się od odpowiedzialności, jeśli zostanie wykazane, że zachował zwykłą staranność w zorganizowaniu w odpowiedni sposób przedsiębiorstwa.

Bibliografia

- Abel R.L., A Critique of Torts, *UCLA Law Review* 1990, t. 37.
- Adrych-Brzezińska I., Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym, Warszawa 2015.
- Agarwal R., Gupta A., Gupta S., The impact of tort reform on defensive medicine, quality of care and physician supply: a systematic review, *Health Services Research* 2019, vol. 54.
- Amaral-Garcia S., Medical Malpractice Appeals in a Civil Law System: Do Administrative and Civil Courts Award Noneconomic Damages Differently?, *Law and Society Review* 2019, vol. 53.
- Ambroziak J., Alternatywne sposoby rozwiązywania sporów w sprawach medycznych w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, w: K. Bączyk-Rozwadowska, B. Chludziński (red.), Alternatywne metody rozwiązywania sporów w sprawach medycznych, Toruń 2020.
- Andersen B.M., Rasch M., Hochlin K., Tollefsen T., Sandvik, L. Hospital acquired infections before and after healthcare reorganization in a tertiary university hospital in Norway, *Journal of Public Health* 2009, nr 1.
- Anusz Z., Przeszłość, teraźniejszość i przyszłość chorób zakaźnych, w: Podstawy epidemiologii i kliniki chorób zakaźnych, Warszawa 1998.
- Aślanowicz P., Cywilna odpowiedzialność lekarza, w: T. Cyprian, P. Aślanowicz, Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza, Kraków 1949.
- Atiyah P.S., *The Damages Lottery*, Oxford 1997.
- Aubry C., Rau C.F., *Droit civil français*, t. IV, Paris 1964.
- Bach-Golecka D., Compensation Scheme and Extra-Judicial Solutions in Case of Medical Malpractice. A Commentary on Contemporary Arrangements, w: *eadem* (red.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, Springer 2021.
- Bach-Golecka D., Stankiewicz R. (red.), System Prawa Medycznego, t. 3, Organizacja systemu ochrony zdrowia, Warszawa 2020 (cytowani autorzy: J. Barcik, L. Bosek, A. Mednis, O. Nawrot, E. Nojszewska, K. Pałka, J. Roszkiewicz, T. Sroka, R. Stankiewicz).
- Bagińska E. (red.), System Prawa Medycznego, t. 5, Odpowiedzialność prywatnoprawna, Warszawa 2021 (autorzy: I. Adrych-Brzezińska, E. Bagińska, K. Bączyk-Rozwadowska, U. Drozdowska, N. Karczewska-Kamińska, K. Krupa-Lipińska, D. Maśniak, M. Wałachowska).

- Bagińska E., Działalność wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych a wykonywanie władzy publicznej, w: E. Kowalewski (red.), *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, Toruń 2011.
- Bagińska E., O granicach kompensacji szkody niemajątkowej w przyszłym kodeksie cywilnym (uwagi na tle prac Komisji Kodyfikacyjnej Prawa Cywilnego), *PiP* 2021, nr 3.
- Bagińska E., Odpowiedzialność cywilna w sytuacji tzw. przyczynowości kumulatywnej w świetle nowych kierunków rozwoju orzecznictwa, w: A. Olejniczak, M. Orlicki, J. Pokrzywniak (red.), *Z badań nad prawem prywatnym. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Andrzejowi Kochowi*, Poznań 2017.
- Bagińska E., *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego*, Toruń 2013.
- Bagińska E., *Odpowiedzialność odszkodowawcza za wykonywanie władzy publicznej*, Warszawa 2006.
- Bagińska E., Odpowiedzialność państwa za szkody medyczne w prawie amerykańskim, w: A. Dębiński, M. Gałązka, R. G. Hałas, K. Wiak (red.), *Hominum causa omne ius constitutum est. Księga jubileuszowa ku czci profesor Alicji Grześkowiak*, Lublin 2006.
- Bagińska E., Odpowiedzialność za utratę szansy przeżycia lub wyleczenia w orzecznictwie amerykańskim, *PiM* 2012, nr 3–4.
- Bagińska E., Prawo deliktów w przyszłym kodeksie cywilnym (propozycje założeń), *PiP* 2019, nr 10.
- Bagińska E., Rekodyfikacja prawa odpowiedzialności cywilnej w Czechach i na Węgrzech – rewolucja czy ewolucja?, w: E. Bagińska, W. W. Mogilski, M. Wałachowska, M. P. Ziemiak (red.), *O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga jubileuszowa Profesora Eugeniusza Kowalewskiego*, Toruń 2019.
- Bagińska E., Tendencje rozwojowe odpowiedzialności deliktowej w końcu XX i początkach XXI wieku, w: M. Nesterowicz (red.), *Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów*, Toruń 24–25.06.2011 r.
- Bagińska E., Węzłowe problemy odpowiedzialności deliktowej jednostek samorządu terytorialnego w świetle najnowszego orzecznictwa, *GSP* 2015, t. XXXIV.
- Bagińska E., Kosmol M., Zarządzanie drogami publicznymi a problem podstawy odpowiedzialności odszkodowawczej – uwagi na tle orzecznictwa, *GSP* 2018, t. 39.
- Bagińska E., Krupa-Lipińska K., Zdarzenie medyczne a problem przyczynowości, w: E. Kowalewski (red.), *Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa*, Toruń 2011.
- Bailey T.M., Ries N.M., *Legal Issues in Patient Safety: The Example of Nosocomial Infection*, *Healthcare Quarterly* 2005, vol. 8.
- Bajanowski T., Rabl W., Fracasso T., *Medical Responsibility and Liability in German-Speaking Countries: Austria, Germany and Switzerland*, w: S. D. Ferrara (ed.), *Malpractice and Medical Liability, European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013.

- Balcerzak M., Standardy dowodowe w postępowaniu przed Europejskim Trybunałem Praw Człowieka, w: M. Balcerzak, J. Kapelańska-Pręgowska (red.), Odpowiedzialność międzynarodowa w związku z naruszeniami praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego, Toruń 2015.
- Banaszak B., Komentarz do Konstytucji RP 2012, Legalis/el./art. 68.
- Banaszczyk Z., O pojęciu prawa medycznego z perspektywy obrotu prywatnoprawnego, PiP 2021, nr 4.
- Banaszczyk Z., O odpowiedzialność za szkody wyrządzone pacjentom szpitali psychiatrycznych, PiM 2015, nr 4.
- Banaszczyk Z., Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy wykonywaniu władzy publicznej, Warszawa 2012.
- Banaszczyk Z., Szkody bezpośrednie i pośrednie a podmiotowy zakres odpowiedzialności odszkodowawczej, PS 2016, nr 2.
- Banaszczyk Z., Właściwość i elementy prywatnego stosunku prawa medycznego, SPP 2015, nr 1.
- Baran E., Marek Z., Jaegermann K., Błąd medyczny i odpowiedzialność prawna, Przegląd Lekarski 1984, nr 12.
- Barcik J., Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego, Warszawa 2013.
- Barczak-Oplustil A., Sroka T. (red.), System Prawa Medycznego, t. 6, Odpowiedzialność publicznoprawna, Warszawa 2023 (cytowani autorzy: J. Kapelańska-Pręgowska).
- Bargelli E., Bacciardi E., Medical Liability in Italy after the „Gelli-Bianco” reform (Law 8 March 2017, No. 24), GSP 2021, nr 1.
- Baungaard N. et al., How defensive medicine is defined in European medical literature: a systematic review, BMJ open 2022, vol. 12.
- Bączyk-Rozwadowska K., Amerykański system kompensacji szkód doznanych w następstwie obowiązkowych szczepień ochronnych, w: eadem, B. Chludziński (red.), Alternatywne metody rozwiązywania sporów w sprawach medycznych, Toruń 2020.
- Bączyk-Rozwadowska K., Błąd lekarski w świetle doktryny i orzecznictwa sądowego, PiM 2008, nr 3.
- Bączyk-Rozwadowska K., Glosa do wyroku SN z dnia 11 października 2007 r., sygn. IV CSK 174/07, PS 2008, nr 9.
- Bączyk-Rozwadowska K., Koncepcja *no-fault compensation* a polski system wynagradzania szkód doznanych w następstwie zdarzeń medycznych, w: A. Olejniczak, J. Haberk, D. Sokołowska, A. Pyrżyńska (red.), Współczesne problemy prawa zobowiązań, Warszawa 2015.
- Bączyk-Rozwadowska K., Odpowiedzialność cywilna za szkody wynikające z pozostawienia ciał obcych w polu operacyjnym, STPP 2022, nr 1.
- Bączyk-Rozwadowska K., Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu, Toruń 2007 (wyd. 1), Toruń 2013 (wyd. 2).

- Bączyk-Rozwadowska K., Odpowiedzialność cywilna za zakażenie szpitalne – podstawy odpowiedzialności, w: Materiały z Konferencji Naukowo-Szkoleniowej pt. „Zakażenia szpitalne – aspekty prawne, ubezpieczeniowe i wizerunkowe”, Warszawa, 26–27.02.2009, Instytut Problemów Ochrony Zdrowia.
- Bączyk-Rozwadowska K., Odpowiedzialność zakładu leczniczego za winę organizacyjną w doktrynie i orzecznictwie sądowym, PiM 2012, nr 3–4.
- Bączyk-Rozwadowska K., Podstawy prawne odpowiedzialności cywilnej w przypadku błędu medycznego, Materiały z Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Błąd medyczny”, Warszawa, 5–6.03.2008, Instytut Problemów Ochrony Zdrowia.
- Bączyk-Rozwadowska K., Szwedzki model NFPI i francuski system kompensacji szkód medycznych, w: E. Kowalewski (red.), Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011.
- Bączyk-Rozwadowska K., Tendencje w sferze orzekania o odpowiedzialności za szkody wyrządzone błędem lekarskim, Acta Iuridica Lebusana 2016, vol. 4.
- Bąk R., Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 30 grudnia 2013 r., I ACa 846/13 (Lex nr 1425415), PiM 2014, nr 3–4.
- Beauchamps L., Childress J.F., Zasady etyki medycznej, Warszawa 1996.
- Bednarek M., Umowa o świadczenie na rzecz osoby trzeciej, cz. 1, MoP 2005, nr 11.
- Bellivier F., Rochfeld J., Législation française, RTD.civ. 2002, nr 3.
- Bender L., Changing the Values in Tort Law, Tulsa Law Journal 1990, t. 25.
- Benenson A. S., Control of communicable diseases manual, 16th ed. Washington, American Public Health Association 1995.
- Bergoignan-Esper C., Sargos P., Mazeaud P., Les grands arrêts du droit de la santé, Dalloz 2010 (wyd. 1), 2016 (wyd. 2).
- Bernatek-Zagała I., Pacjent: konsument czy lekarski podopieczny? Acta Universitatis Wratislaviensis. Przegląd Prawa i Administracji 2004, t. LX.
- Berner W., Z dziejów walki z ostrymi chorobami zakaźnymi w Polsce po I wojnie światowej – do 1924 r. (z uwzględnieniem wielkich miast), Przegląd Epidemiologiczny 2008, nr 4(62).
- Best M., Neuhauser D., Ignaz Semmelweis and the birth of infection control, Quality and Safety in Health Care 2004, nr 13.
- Białkowski M., Dowód *prima facie* w postępowaniu cywilnym dotyczącym szkód powstałych w związku z leczeniem, Palestra 2014, nr 3–4.
- Białkowski M., Obniżenie standardu dowodu w sprawach medycznych, Palestra 2020, nr 2.
- Białkowski M., Poglądy doktryny prawa cywilnego i orzecznictwa na pojęcie błędu medycznego, Przegląd Prawniczy UAM 2013, nr 2.
- Białkowski M., Uwagi do polskiego systemu pozasądowej kompensacji szkód medycznych na tle nowozelandzkiego Injury Prevention Rehabilitation and Compensation Act, Studia Prawnicze KUL 2021, nr 3.

- Bianchi d'Espinosa L., Zhara Buda S., La responsabilité médicale en Italie, RIDC 1976, nr 3.
- Bielak-Jomaa E., Wojewódzka Komisja ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych a wojewoda – role i zakresy odpowiedzialności w zakresie przetwarzania danych osobowych, Przegląd Prawa i Administracji, Wrocław 2021, t. CXXV.
- Bieniek G., Odpowiedzialność Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przez funkcjonariuszy po wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 4 grudnia 2001 r., PS 2002, nr 4.
- Bigos M., Łysakowska M., Czynniki etiologiczne zakażeń szpitalnych, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012.
- Bigos M., Łysakowska M., Układ odpornościowy i wpływ zaburzeń w jego funkcjonowaniu na rozwój zakażeń, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012.
- Bismarck M., Paterson R., No-fault Compensation in New Zealand: Harmoinizinh Injury Compensation, Provider Accountability and Patient Safety, Health Affaires 2006, vol. 25(1).
- Black B. et al., Stability, Not Crisis: Medical Malpractice Claim Outcomes in Texas 1988–2002, Journal of Empirical Legal Studies 2005, vol. 2.
- Błażewicz I., Barańska-Rybak W., Nowicki R., Pozaszpitalne zakażenia szczepami gronkowca złocistego opornego na metycylinę – ewolucja szczepów czy działanie jatrogenne? Przegląd Dermatologiczny 2014, nr 101.
- Boom W.H. van, Faure M.G., Introducing “Shifts in Compensation Between Private and Public Systems”, w: *idem* (ed.), Shifts in Compensation Between Private and Public Systems, Berlin–New York 2007.
- Boratyńska M., Kontraktowe i pozakontraktowe elementy opieki medycznej w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, PPM 2020, nr 3.
- Boratyńska M., Odpowiedzialność cywilna w zespole medycznym z udziałem pielęgniarek, w: A. Górski, E. Sarnacka (red.), Zagadnienia prawa medycznego, Warszawa 2018.
- Boratyńska M., Odpowiedzialność kontraktowa za osoby trzecie, posiadające fachowe kwalifikacje – na przykładzie lekarza i umowy o leczenie, w: Z. Kuniewicz, D. Sokołowska (red.), Prawo kontraktów, Warszawa 2017.
- Borysiak W., w: M. Safjan (red.), Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami, Warszawa 2011.
- Borysiak W., Kilka uwag o pojęciu należytej staranności w stosunkach regulowanych przez prawo medyczne, SPP 2020, nr 3–4.
- Bosek L. (red.), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2020, Legalis/el. (cytowani autorzy: L. Bosek, W. Borysiak, M. Gąska, B. Janiszewska).
- Bosek L. (red.), Ustawa o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych, Komentarz, Warszawa 2021, Legalis/el. (cytowani autorzy: L. Bosek, U. Drozdowska, J. Haberko, B. Janiszewska, J. Piecha, K. Sałbut).

- Bosek L., w: M. Safjan, L. Bosek (red.), Komentarz do Konstytucji RP 2016, Legalis/el.
- Bosek L., Gwarancje godności ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne, Warszawa 2012.
- Bosek L., Opinia prawna na temat rządowego projektu ustawy o zdrowiu publicznym, ZP BAS 2015, nr 3.
- Bosek L., Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu – *de lege lata* i *de lege ferenda* w: M. Boratyńska (red.), Ochrona strony słabszej stosunku prawnego. Księga jubileuszowa ofiarowana Profesorowi Adamowi Zielińskiemu, Warszawa 2016.
- Bosek L., Wnukiewicz-Kozłowska A. (red.), System Prawa Medycznego, t. 2, Szczególne świadczenia zdrowotne, Warszawa 2018, (cytowani autorzy: L. Bosek, J. Haberko, B. Janiszewska, K. Pałka, T. Sroka).
- Bøvberg R., Miller R., Shapiro D., Path to Reducting Medical Injury: Professional Liability and Discipline vs. Patient Safety – and the Need for a Third Way, *Jornal of Law, Medicine & Ethics* 2001, vol 29(3–4).
- Brazier M., Cove E., *Medicine, Patients and the Law*, London 2007.
- Brogienne D., The defensive medicine isn't the best way to avoid mistakes, *World Medicine Journal* 2019, vol. 65.
- Brusaferro S., Arnoldo L., Cattani G., Fabbro E. i in., Harmonizing and supporting infection control training in Europe, *The Journal of Hospital Infection* 2015, 89(4).
- Brzeziński T., *Etyka lekarska*, Warszawa 2011.
- Brzozowski A., Jastrzębski J., Kaliński M., Skowrońska-Bocian E., *Zobowiązania*, Warszawa 2019.
- Budzowska, Fiutowski i Partnerzy, Radcowie Prawni, Raport z analizy spraw sądowych (2014).
- Buffelan-Lanore Y., Larribau-Terneyre V., *Droit civil. Les obligations*, Sirey 2012.
- Bulanda M., Tyski S., Ciruś M., Zakażenia szpitalne w Polsce – stan wiedzy na kwiecień 2011. Raport programu: Stop zakażeniom szpitalnym. Program promocji higieny szpitalnej, *Ogólnopolski Przegląd Medyczny* 2011, nr 12.
- Byczko S., Przyczynienie się poszkodowanego do wyrządzenia szkody, któremu nie można przypisać winy: kilka uwag, *Palestra* 2007, nr 1–2.
- Cacciavilani I., *Praxis et Mala-Praxis Medica*, w: S. D. Ferrara (ed.), *Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines*, Heidelberg 2013.
- Carval S., Sefton-Green R., *Medical liability in France*, w: B. A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe. A comparison of Selected Jurisdictions, Tort and Insurance Law*, vol. 29, Berlin–Boston 2011.
- Casagrande T., De l'intérêt juridique de définir les infections nosocomiales au regard de la responsabilité médicale, *L'Entreprise Médicale* 1999, nr 186.
- Cascão R., Hendrickx R., Shifts in the Compensation of Medical Adverse Events, w: W.H van Boom., M. Faure (eds.), *Shifts in Compensation Between Private and Public Systems. Tort and Insurance Law*, vol 22, Berlin-Vienna-New York 2007.

- Cassini A., Plachouras D., Eckmanns T., Abu Sin M., Blank H-P., Ducomble T., Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study, *PLoS Medicine* 2016, 13(10).
- Castellano Arroyo M., Ángel Yágüez R. de, Medical Responsibility and Liability in Spain, w: S.D. Ferrara, *Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines*, Heidelberg 2013.
- Chapeau P.Y., Preuve de l'origine et rappel de la définition du caractère nosocomial d'une infection, *RDS* 2018.
- Chapman B., Controlling the costs of medical malpractice. An argument of strict hospital liability, w: B. M. Dickens (ed.), *Medicine and the Law* 1990, nr 3(28).
- Chappuis G., Les mécanismes alternatifs de compensation pour les dommages autres que ceux causés par les accidents de voiture, w: Report of the Swiss Federation on Insurance Law, 21.12.2000 r., Congress of AIDA 2002.
- Chaudhury H., Mahmood A., Valente M., Advantages and Disadvantages of Single-Versus Multiple-Occupancy Rooms in Acute Care Environments. A review and Analysis of the Literature, *Environement and Bahavior* 2005, nr 6.
- Chludziński B., System opanowywania sporów wynikających z naruszeń praw pacjenta i zdarzeń medycznych, w: K. Bączyk-Rozwadowska, B. Chludziński (red.), *Alternatywne metody rozwiązywania sporów w sprawach medycznych*, Toruń 2020.
- Chmielewska-Ciż A., Zakażenia szpitalne – ogólne zagadnienia praktyczne, *e.Pal.* 2017, poz. 3/0.
- Chowaniec C., Błąd medyczny organizacyjny w epidemiologii wirusowego zapalenia wątroby typu B i C. Ocena materiału opiniodawczego Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej w Katowicach, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2001, nr 52.
- Chowaniec C., Chowaniec M., Problemy opiniodawcze w przypadku zakażeń szpitalnych, w szczególności wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2001, nr 51.
- Cianciara D., Zdrowie publiczne w Polsce przed II wojną światową – lekcja dla współczesnych, *Przegląd Epidemiologiczny* 2011, nr 4(65).
- Ciechorski J., Glosa do wyroku SA w Łodzi z dnia 18.03.2013 r., I ACa 852/12, *PiM* 2014 nr 3–4.
- Ciechorski J., Glosa do wyroku SA w Warszawie z dnia 13.03.2017 r., VI ACa 1405/15, *MoP* 2018, nr 17.
- Ciechorski J., Odpowiedzialność szpitala psychiatrycznego za działania władcze na podstawie art. 417 kc, *PiM* 2015, nr 2.
- Ciechorski J., Odpowiedzialność szpitala psychiatrycznego za śmierć pacjenta w wyniku samobójstwa w świetle orzecznictwa, *PiM* 2016, nr 4.
- Clark D., Zarazki, geny a cywilizacja. Jak epidemie ukształtowały świat, w którym żyjemy?, Katowice 2011.

- Clément J.M., *Droits des malades et bioéthique*, Paris 1996.
- Comandé G., *Medical Law in Italy*, w: H. Nys (ed.), *International Encyclopaedia of Laws/Medical Law*, Kluwer Law International 2014.
- Comiti V.P., *Histoire du droit sanitaire en France*, PUF 1994.
- Cook C.M., Evans G., *The National Vaccine Injury Compensation Program*, *Pediatrics* 2011, nr 5, (127, suppl. 1).
- Cookson B., Mackenzie D., Coutinho A. P. i in., *Consensus standards and performance indicators for prevention and control of healthcare-associated infection in Europe*, *Journal of Hospital Infection* 2011, 79(3).
- Cranowsky R., Krajewski R., *Przyczyny zdarzeń niepożądanych i ogólne zasady postępowania lekarza w razie ich wystąpienia*, *Medycyna Praktyczna* 2011, nr 3.
- Crowet M.J., Cooke E.M., *Review of case definitions for nosocomial infection – towards a consensus. Presentation by the Nosocomial Infection Surveillance Unit (NISU) to the Hospital Infection Liaison Group, subcommittee of the Federation of Infection Societies (FIS)*, *Journal of Hospital Infection* 1998, 39(1).
- Cyprian T., Asłanowicz P., *Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza*, Kraków 1949.
- Czachórski W., Radwański Z. (red.), *System Prawa Cywilnego*, t. III, cz. 1, *Prawo zobowiązań – część ogólna*, Wrocław 1981 (cytowani autorzy: W. Czachórski, T. Dybowski, Z. Radwański).
- Czachórski W., Brzozowski A., Safjan M., Skowrońska-Bocian E., *Zobowiązania. Zarys wykładu*, Warszawa 2002.
- Czachórski W., *Odpowiedzialność kontraktowa i jej stosunek do odpowiedzialności deliktowej wg kc*, NP 1964, nr 10.
- Czachórski W., *Zasady i funkcje odpowiedzialności cywilnej według Kodeksu cywilnego – ich ewolucja*, w: Z. Radwański (red.), *Studia z prawa zobowiązań*, Warszawa–Poznań 1979.
- Czachórski W., *Zbieg odpowiedzialności cywilnej według kodeksu zobowiązań*, Warszawa 1960, w: *Wybór prac*, Warszawa 2015.
- Czerwiński S., *Przedawnienie powództwa cywilnego co do odpowiedzialności lekarza*, *Głos Sądownictwa* 1937, nr 5.
- Daniluk P., *Błąd w sztuce lekarskiej – wybrane problemy*, *PiM* 2004, nr 4.
- Danzon P., *The „crisis” in medical malpractice: a comparison of trends in the United States, Canada, the United Kingdom and Australia*, *Law, Medicine and Healthcare* 1990, vol. 18.
- Danzon P.M., *The Swedish Patient Compensation System: Lessons for the United States*, *The Journal of Legal Medicine*, 1994, vol. 15(2).
- Danzon P.M., *The Swedish Patient Compensation System: Myths and Realities*, *International Review of Law and Economics* 1994, vol. 14(4).
- Dąbrowa J., *Odpowiedzialność deliktowa osoby prawnej za winę własną i cudzą*, SC 1970, t. XVI.
- Dąbrowa J., *Wina jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej*, Wrocław 1968.

- Dąbrowa J., Zasady odpowiedzialności państwa we Francji, SC 1974, t. XXVI.
- Delforge C., Delbrassinne C., L'indemnisation des dommages résultant des soins de santé et les alternatives aux procédures judiciaires – Raport belge, w: D. Bach-Golecka (ed.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, Comparative Law Perspectives, Cham 2021.
- Demogue R., Traité des obligations en général, t. V, Paris 1925.
- Denys A., Kryteria rozpoznania zakażenia nabytego w szpitalu. Definicje, Kontrowersje, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012.
- Deptuła A., Hryniewicz W., Badanie punktowe zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania antybiotyków, Aktualności Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków 2012, nr 1.
- Deptuła A., Trejnowska E., Ozorowski T., Pawlik K., Hryniewicz W., Badanie punktowe zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania antybiotyków w szpitalach pracujących w systemie ostrego dyżuru (PPS HAI&AU) w Polsce. Raport z badania prowadzonego w latach 2014–2015, Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, Warszawa 2016.
- Dercz M., Izdebski H., Rek T., Uwagi wstępne, w: M. Dercz (red.), Ustawa o zdrowiu publicznym. Komentarz, Warszawa 2016.
- Dercz M., Rek T., Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, Warszawa 2019.
- Derczyński W., Opinie o potencjalnych roszczeniach pacjentów. Komunikat z badań, Centrum Badania Opinii Społecznej, BS/168/2000, Warszawa 2000.
- Deslauriers P., Fernandez S., La responsabilité médicale et hospitalière en droit civil québécois: Principes généraux et alternatives à la voie judiciaire, w: D. Bach-Golecka (ed.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, Comparative Law Perspectives, Springer 2021.
- Deutsch E., Allgemeines Haftungsrecht, Köln–Berlin–Bonn–München 1996.
- Dobrowolska B., Wprowadzenie do medycznej etyki troski, Bydgoszcz 2010.
- Domański L., Instytucje kodeksu zobowiązań: komentarz teoretyczno-praktyczny: część ogólna, t. 1, Warszawa 1936.
- Dörre-Kolasa D., w: A. Sobczyk (red.), Komentarz do Kodeksu pracy, Legalis 2020.
- Dorsner-Dolivet A., La responsabilité du médecin, Economica 2006.
- Douglas T., Medical Injury Compensation Beyond „no fault”, Medical Law Review 2009, vol. 17.
- Drozdowska U., Kontrowersje wokół charakteru prawnego stosunków występujących w opiece zdrowotnej, Administracja Publiczna. Studia krajowe i międzynarodowe 2006, nr 2.
- Drozdowska U., O przedmiocie i charakterze prawnym spraw rozstrzyganych przez Wojewódzkie Komisje do spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, Forum Prawnicze 2019, nr 5.
- Drozdowska U., Odpowiedzialność odszkodowawcza za niezawinione skutki obowiązkowych szczepień ochronnych, BSP 2014, nr 17.

- Drozdowska U., Problematyka podstaw odpowiedzialności cywilnej zakładów opieki zdrowotnej – wybrane zagadnienia, *Radca Prawny* 2002, nr 3.
- Drozdowska U., Spory medyczne przed komisjami ds. zdarzeń medycznych, w: A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Spory medyczne*, Wrocław 2021.
- Drozdowska U., Status prawny partnera pacjenta w świetle uregulowań polskiego prawa medycznego, *Miscellanea Historico-Iuridica* 2014, t. XIII, z. 2.
- Drozdowska U., Status prawny samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, *PiM* 2002, nr 11.
- Drozdowska U., System organizacji służby zdrowia w Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej jako przykład modelu obowiązującego w krajach tzw. „obozu socjalistycznego”, w: T. Mróz (red.), *Uwarunkowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce*, Białystok 2012.
- Drozdowska U., Ustawowa konstrukcja obowiązku szczepień ochronnych u dzieci na tle prawa polskiego – uwagi de lege lata i de lege ferenda, *BSP* 2022, nr 3.
- Drozdowska U., Zemke-Górecka A., System opieki zdrowotnej obowiązujący w okresie II Rzeczypospolitej, w: T. Mróz (red.), *Uwarunkowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Aspekty prawne i socjologiczne*, Białystok 2012.
- Drzewiecki A., Chowaniec C., Wajda-Drzewicka K., Skowronek R., Nieporadność procesowa pozwanych jednostek ochrony zdrowia w sprawach o zakażenie, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2013, nr 63.
- Dubouis L., Les médecins ne sont pas tenus contractuellement d'indemniser les conséquences de l'aléa thérapeutique, *RDSS* 2001, nr 1.
- Ducel G., i in., *Guide pratique pour la lutte contre l'infection hospitalière*. WHO/BAC/79.1.
- Dudzińska A., Wymagana informacja udzielana pacjentowi, *PiP* 2008, nr 9.
- Duguet A.M., Evolution de la jurisprudence administrative et judiciaire en matière d'infections nosocomiales, *Les Cahiers Hospitaliers* 2000, nr 155.
- Duguet A.M., Responsabilité du fait du matériel et matériovigilance, w: *L'obligation de sécurité dans les actes médicaux et de soins*, Bordeaux 1998.
- Dukiet-Nagórska T., Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim, *PiM* 2000, nr 6–7.
- Dukiet-Nagórska T., Uwagi na temat Ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach, *Dz. U. Nr 126, poz. 1384*, *PiM* 2002, nr 11.
- Dupont M., Bergoignan-Esper C., Paire C, *Droit Hospitalier*, Paris 2011.
- Dybowski T., W sprawie wykładni art. 152 § 1 K.Z., *NP* 1955, nr 7–8.
- Dyląg A., Przekształcenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej jako forma prywatyzacji zadań publicznych, Toruń 2014.
- Dziąba E., Problem zakażeń szpitalnych w aspekcie jakości usług medycznych zakładu opieki zdrowotnej, Poznań 2010, praca doktorska obroniona w Zakładzie Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, <https://docplayer>.

- pl/17690191-Problem-zakazen-szpitalnych-w-aspekcie-jakosci-uslug-medycznych-zakladu-opieki-zdrowotnej.html.
- Epstein R., A Theory of Strict Liability, *The Journal of Legal Studies* 1973, vol. 2.
- Epstein R., Causation and Corrective Justice. A Reply to Two Critics, *The Journal of Legal Studies* 1979, t. 8.
- Espersson C., U. Hellbacher, *Patientskadelagen en kommentar*, Riga 2016.
- European Group of Tort Law (F.D. Busnelli, G. Comandé, H. Koziol, U. Magnus, M. Martín-Casals, O. Moréteau, J. Neethling, W.V. Horton Rogers, J.F.S. Monteiro, J. Spier, L. Tichý, P. Widmer), *Principles of European Tort Law. Text and Commentary*, Vienna 2005.
- Farrell A.M., Devaney S., Making amends or making things worse? Clinical negligence reform and patient redress in England, *Legal Studies* 2007, 27(2).
- Farrell A.M., Devaney S., Dar A., *No-Fault Compensation Schemes for Medical Injury: a Review*, Manchester 2010.
- Faure M. Comparative analysis, w: M. Faure, H. Koziol (ed.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Tort and Insurance Law, vol. 1, Vienna–NewYork 2001.
- Faure M., Economic Observations Concerning Optimal Prevention and Compensation of Damage Caused by Medical Malpractice, w: J. Dute, M.G. Faure, H. Koziol (ed.), *No-Fault Compensation in the Health Care Sector*, Vienna 2004.
- Faure M., The View from Law and Economics, w: G. Wagner (ed.), *Tort Law and Liability Insurance*, Tort and Insurance Law, vol. 16, Vienna–NewYork 2005.
- Fenn P., Gray A., Rickman N. et al., *Evaluating Policy Alternatives for Patient Compensation. A Report to the Department of Health*. London 2002.
- Fenyves A., Rubin D., Tort Liability and Insurance: Country Report Austria, w: G. Wagner (ed.), *Tort Law and Liability Insurance*, Tort and Insurance Law, vol. 16, Vienna–NewYork 2005.
- Fernandez M. L., Las infecciones nosocomiales como un nuevo evento de responsabilidad ojetiva en el sistema colombiano. Reflexion sobre su fundamento a partir de la experiencia francesa, *Revista Chilena de Derecho* 2016, vol. 43.
- Ferrara S.D., Viel G., Boscolo-Berto R., Present and Future Perspectives for Medical Malpractice, Responsibility and Liability, w: S.D. Ferrara (ed.), *Medical Malpractice and Liability. European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013.
- Fiedotow M., Denys A., Wybrane aspekty zakażeń szpitalnych, *Polski Merkuriusz Lekarski* 2006, nr 125.
- Fijałek J., Medyczno-społeczne tradycje organizacyjno-naukowe w opiece zdrowotnej w XIX i XX wieku, w: T. Brzeziński (red.), *Historia medycyny*, Warszawa 1995.
- Fijałek J., Społeczne tradycje organizacyjne i naukowe w opiece zdrowotnej do końca XVIII w., w: T. Brzeziński (red.), *Historia medycyny*, Warszawa 1995.
- Fins J.J., What's Wrong with Evidence-Based Medicine, *The Hastings Centre Report* 2016, vol. 46(1).

- Fitzharris L., Rzeźnicy i lekarze. Makabryczny świat medycyny i rewolucja Josepha Listera, tłum. L. Müller, Kraków 2018.
- Flood C.M., Thomas B., Canadian Medical Malpractice Law in 2011: Missing the Mark on Patient Safety, w: K. Oliphant, R. W. Wright (ed.), Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Tort and Insurance Law, vol. 32, Berlin–Boston 2013.
- Frank A., Quelle place pour la solidarité nationale? RDSS 2015, nr 1.
- Fraser J.J., Jr., Technical Report: Alternative Dispute Resolution in Medical Malpractice, Pediatrics 2001, 107(3).
- Fрати P., Gulino M., European Legislative and Juridical Overview, w: S. D. Ferrara (ed.), Malpractice and Medical Liability, European State of the Art and Guidelines, Berlin–Heidelberg 2013.
- Frąckowiak H., Frąckowiak K., Organizacja i funkcjonowanie wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – rozważania na tle nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Palestra 2013, nr 9–10.
- Freckelton I. Evidence-Based Medicine and the Law, w: R. G. Beran (ed.), Legal and Forensic Medicine, Vienna–New York 2013.
- Gałązka M., Prawnkarne granice nowatorskiej interwencji medycznej, Lublin 2019.
- Garlicki L., Prawo do ochrony zdrowia na tle „prawa do życia” (uwagi o aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka), w: R. Balicki, M. Jabłoński (red.), Dokoła Wojtek. Księga pamiątkowa poświęcona doktorowi Arturowi Wojciechowi Preisnerowi, Wrocław 2018.
- Garlicki S., Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki, Warszawa 1959.
- Gerlach J., Abodunde B., Sollosy M., Coustasse A., Rethinking the Obvious: Time for New Ideas on Medical Malpractice Tort Reform, Health Care Manag (Frederick) 2019, vol. 38(2).
- Gil I., w: E. Marszałkowska-Krześ (red.), Komentarz do kpc 2023, Legalis/el./art.233 kpc.
- Giliker P., Vicarious Liability in Tort – A Comparative Perspective, Cambridge 2010.
- Ginszt J., Odpowiedzialność cywilnoprawna podmiotów wykonujących działalność leczniczą względem osób niebędących pacjentami w świetle tendencji orzeczniczych, w: M. Zdyb, E. Kruk, A. Wołoszyn-Cichocka (red.), Odpowiedzialność w ochronie zdrowia, Warszawa 2018.
- Gisclard T., La victime ne peut voir son indemnité réduite pour avoir refusé de soins médicaux, RD 2015, nr 18.
- Glanowski G., Umowa o świadczenie zdrowotne, Kraków 2018 (praca doktorska w formie elektronicznej).
- Głowacka A., Wina osoby prawnej. Koncepcja winy anonimowej, Acta Erasmiana 2016, nr XII.
- Gniewek E., Machnikowski P. (red.), Komentarz do kc 2021, Legalis/el. (cytowani autorzy: W. Dubis, R. Strugała).
- Goldberg J.C.P., Zipursky B.C., Tort Law and Moral Luck, Cornell Law Review 2007, t. 92.

- Goldberg R., Causation and risk in the Law of Torts: Scientific Evidence and Medicinal Product Liability, Oxford 1999.
- Goldberg R., Epidemiological uncertainty, causation and drug product liability, McGill Law Journal – Revue de droit de McGill 2014, nr 59(4).
- Goldberg R., Medical Malpractice and Compensation in the UK, w: K. Oliphant, R. W. Wright (ed.), Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Tort and Insurance Law, vol. 32, Berlin–Boston 2013.
- Gombault N., Les maladies nosocomiales: point de vue des assurances médicales, Méd. et Droit 1995, nr 11.
- Gout O., Causalité alternative en matière d'infection nosocomiales: C. Cass. z 17.06.2010 r., JCP 2010.
- Górski A., Artykuł 417 kc – przepis niewłaściwie stosowany czy niekonstytucyjny, PS 2003, nr 1.
- Górski A., Górski A., Podstawy odpowiedzialności deliktowej publicznego zakładu opieki zdrowotnej za szkody medyczne – po wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 4 grudnia 2001 r., Palestra 2002, nr 11–12.
- Granecki P., Obiektywizacja odpowiedzialności deliktowej (uwagi systemowe na tle odpowiedzialności za szkody medyczne), PiM 2005, nr 1.
- Granecki P., W sprawie wykładni art. 362 kc, PiP 2003, nr 1.
- Grochowska M., Semczuk K., Czynna rejestracja zakażeń zakładowych w zakładach opieki w Polsce, w: D. Dzierżanowska (red.), Zakażenia szpitalne, Warszawa 2008.
- Grochowska M., Semczuk K., Zacharska H., Definicje kliniczne i podział zakażeń szpitalnych, w: D. Dzierżanowska (red.), Zakażenia szpitalne, Warszawa 2008.
- Grocjusz H., De Jure Belli et Pacis, L. II, roz. 17, s. 1, za V.M. Villey, Esquisse historique sur le mot responsable, Archives de philosophie de droit: La responsabilité 1977, nr 22.
- Grudziński W., Przyczynek do zagadnienia związku przyczynowego (uwagi z praktyki sądowo-lekarskiej), PiP 1962, nr 4.
- Grzybowski S., Odpowiedzialność cywilna lekarza, w: *idem* (red.), Odpowiedzialność cywilna za wyrządzenie szkody, Warszawa 1969.
- G'ssell-Macrez F., Medical Malpractice and Compensation in France, w: K. Oliphant, R. W. Wright (ed.), Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Berlin–Boston 2013.
- Gutowski M. (red.), Komentarz do kc, Warszawa 2019, 2022, Legalis/el. (cytowani autorzy: M. Zelek, R. Szczepaniak).
- Haberko J., Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych, Warszawa 2010.
- Haberko J., Konsumencki charakter umowy o świadczenie zdrowotne, PiM 2007, nr 1.

- Haberko J., Wyrządzenie szkody prenatalnej w kontekście zdolności prawnej dziecka poczętego, w: M. Nesterowicz (red.), Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów, Toruń, 24–25 czerwca 2011 r., Warszawa 2012.
- Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A. (red.), System Prawa Administracyjnego, t. 12, Odpowiedzialność odszkodowawcza w administracji, Warszawa 2010 (cytowani autorzy: E. Bagińska, J. Parchomiuk).
- Heczko P., Wójkowska-Mach J., Organizacja nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi w oddziałach zabiegowych. Epidemiologia zakażeń szpitalnych, w: M. Bulanda (red), Zakażenia szpitalne na oddziałach zabiegowych, Kraków 2008.
- Herring J., Medical Law and Ethics, Oxford 2006.
- Hersch J., O'Connell J., Kip Viscusi W., An Empirical Assessment of Early Offer Reform for Medical Malpractice, The Journal of Legal Studies 2007, vol. 36.
- Hocquet-Berg S., Commentaire des arrêts rendus par la première chambre civile de la Cour de cassation le 29 juin 1999 en matière d'infection nosocomiale, Gaz.Pal. 2000.
- Hofmański P., w: L. Garlicki (red.), Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności. Komentarz do art. 1–18, t. 1, Warszawa 2010.
- Honoré T., Responsibility and Luck. The Moral Basis of Strict Liability, The Law Quarterly Review 1988, t. 104.
- Horsey K., Rackley E., Torts law, wyd. 3, Oxford 2013.
- Howell B., Medical Misadventure and Accident Compensation in New Zealand: An Incentives-Based Analysis, Wellington 2004.
- Hryniewicz H., Ozorowski T., Pawlik K., Stefaniuk E., Wskazania do wykonywania badań mikrobiologicznych u pacjentów hospitalizowanych. Rekomendacje zalecane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej prof. dr. hab. W. Hryniewicza, Warszawa 2015, s. 16, http://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/dokumenty/wskazania_do_badan_okladka_int.pdf.
- Łżecki M., Terlecki P., Zubilewicz T., Historia zakażeń w chirurgii naczyniowej, w: E. Łoch, G. Wallner, E. Flis-Czerniak (red.), Człowiek wobec epidemii chorób zakaźnych od starożytności po czasy współczesne w świetle literatury i medycyny, cz. IX, Lublin 2011.
- Interna Szczeklika. Mały podręcznik 2018/2019, pod red. P. Grajewskiego et al., Kraków 2019.
- Izdebski H., w: M. Dercz (red.), Ustawa o zdrowiu publicznym. Komentarz, Warszawa 2016.
- Jaegerman K., O związku przyczynowym I. Aspekty teoretyczne, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1984, 34(1).
- Jaegerman K., O związku przyczynowym II. Poznawcze wymogi opiniowania, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1984, 34(2).
- Jaegerman K., O związku przyczynowym III. Decyzyjne wymogi opiniowania, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1984, 34(3).

- Jaegerman K., Marek Z., Baran E., Uwagi o ustalaniu związku przyczynowego w opiniach sądowo-lekarskich, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 1976, 26(3).
- Janiszewska B., Aktualne zagadnienia procesów lekarskich (przegląd orzecznictwa), *PiM* 2004, nr 1.
- Janiszewska B., Dowodzenie w procesach lekarskich (domniemania faktyczne i reguły wnioskowania prima facie), *PiM* 2004, nr 2.
- Janiszewska B., Dowodzenie winy w procesach lekarskich (uwagi na tle wyroku SA w Białymstoku), *PS* 2001, nr 11–12.
- Janiszewska B., O zadośćuczynieniu za naruszenie praw pacjenta, *MoP* 2017, nr 15.
- Janiszewska B., Obowiązek informacyjny a odmowa zgody na hospitalizację (uwagi na tle wyroku Sądu Najwyższego z dnia 23.11.2007 r. IV CSK 240/07), *PiM* 2009, nr 2.
- Janiszewska B., Praktyka sądowa w sprawach cywilnych o zakażenia szpitalne (dowodzenie przesłanek odpowiedzialności oraz roszczenia przysługujące pacjentowi), w: *Materiały z Konferencji Naukowo-Szkoleniowej pt. „Zakażenia szpitalne – aspekty prawne, ubezpieczeniowe i wizerunkowe”*, Warszawa, 26–27.02.2009 r., Instytut Problemów Ochrony Zdrowia.
- Janiszewska B., Uwagi o ciężarze dowodu w procesach medycznych, *PiM* 2015, nr 1.
- Janiszewska B., Wykonanie zabiegu medycyny estetycznej a odpowiedzialność zawodowa lekarza, *MoP* 2022, nr 11.
- Janiszewska B., Zadośćuczynienie za krzywdę w sprawach medycznych, *PiM* 2005, nr 2.
- Janiszewska B., Zgoda na udzielanie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnątrzsystemowe, Warszawa 2013.
- Januchta E., Rozwój pielęgniarstwa epidemiologicznego. Rys historyczny – cz. I i II, *Pielęgniarstwo XXI w.* 2011, 1(34).
- Jastrzębski J., Interferencje adekwatnej przyczynowości oraz winy przy odpowiedzialności za szkodę majątkową, *PS* 2004, nr 7–8.
- Jastrzębski J., O specyfice współwystępowania odpowiedzialności odszkodowawczej (uwagi na tle art. 441 KC), *PiP* 2012, nr 6.
- Jawień J., Wójkowska-Mach J., Bulanda J., Heczko P.B., Wdrażanie systemu czynnej rejestracji zakażeń szpitalnych w polskich szpitalach, *Przegląd Epidemiologiczny* 2004, nr 58.
- Jęczmionko-Kopińska E., Błąd w sztuce i niepowodzenie medyczne w polskim systemie prawnym. Prawnomedyczne uwarunkowania zabiegów medycznych, Poznań 2013.
- Jeljaszewicz J., Zagrożenia zakaźne na początku XX wieku, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), *Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku*, Warszawa 2001.
- Jeljaszewicz J. i in., Zakażenia szpitalne – stan obecny na świecie oraz zalecenia praktyczne na użytek krajowy, Rada Naukowa przy Ministrze Zdrowia i Opieki Społecznej, Analizy i opinie (cz. 4. Zakażenia szpitalne), Warszawa 1978 (do użytku służbowego).

- Jończyk J., Między odpowiedzialnością lekarza a ubezpieczeniem pacjenta, PiM 1999, nr 3.
- Jończyk J., Problemy odpowiedzialności w powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, PiM 2000, nr 10.
- Jończyk J., Publiczna opieka zdrowotna, PiM 2007, nr 1.
- Jończyk J., Stosunek opieki zdrowotnej, Praca i Zabezpieczenie Społeczne 2007, nr 3.
- Jończyk J., Strony i stosunki powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, PiM 2005, nr 1.
- Jones M.A., Medical Negligence, Liverpool 2008.
- Jourdain P., Chronique (responsabilité civile), RTD-civ 1999, nr 4.
- Jousset N., Rougé-Maillart C., Infections nosocomiales en médecine de ville: inéquité pour les victimes, Méd. et Droit 2012, nr 8.
- Jóźwiak P., Zmniejszenie odszkodowania w razie przyczynienia się zmarłego wskutek czynu niedozwolonego, PiP 2011, nr 12.
- Juszczyk J., Wirusowe zapalenie wątroby, Warszawa 1999.
- Juszczyk J., Zakażenia szpitalne, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001.
- Juszczyk J., Zakażenia związane z opieką medyczną, w: Z. Dziubek (red.), Choroby zakaźne i pasożytnicze, Warszawa 2010.
- Kachalia A.B., Mello M.M., Brennan, T.A., Studdert D.M., Beyond negligence: avoidability and medical injury compensation, Social, Science & Medicine 2008, vol. 66(2).
- Kaliński M., Liability for Damages Caused by COVID-19 Vaccination, European Research Studies Journal 2021, vol. XXIV.
- Kaliński M., O normalności powiązań kauzalnych, PS 2007, nr 11–12.
- Kaliński M., Odpowiedzialność za podwładnego w najnowszym orzecznictwie Sądu Najwyższego, Forum Prawnicze 2022, nr 3.
- Kaliński M., Szkoda na mieniu i jej naprawienie, Warszawa 2008.
- Kaliński M., Szkoda na osobie, Legalis/el. 2021.
- Karczewska-Kamińska N., Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta, Warszawa 2018.
- Karkowska D., Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2012 Komentarz do PrPacjRPPU 2021, Lex/el.
- Karkowska D., Zawody medyczne, Warszawa 2012.
- Karkowska D., Chojnacki J., Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, Warszawa 2014.
- Kasprzyk H., Śmieja A., Glosa do wyroku SN z dnia 11.01.1972 r., I CR 516/71, OSPiKA 1975, nr 7–8, poz. 169.

- Katner W.J. (red.), System Prawa Prywatnego, t. 9, Umowy nienazwane, Warszawa 2018, 2023 (cytowani autorzy: E. Bagińska, M. Nesterowicz, K. Bączyk-Rozwadowska).
- Katzenmeier C., *Arzthaftung*, Tübingen 2002.
- Kaye R.E., Damages for Loss of Chance of Cure, *American Jurisprudence Proof of Facts* 2016, vol. 154.
- Kępiński M., Glosa do orzeczenia SN z dnia 8 stycznia 2002 r., I CKN 581/99, *OSP* 2002, nr 11.
- Khoury L., Causation and risk in the highest courts of Canada, England and France, *Law Quarterly Review* 2008, t. 124.
- Khoury L., Iokheles M., Factual Causation and Healthcare-Associated Infections, *Health Law Journal* 2009, vol. 17.
- Khoury L., L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec: les leçons du droit français, *Le Cahiers de droit* 2004, 45(4).
- Khoury L., Le juge canadien, anglais, australien devant l'incertitude causale en matière de responsabilité médicale, *McGill LJ* 2014, 54(4).
- Kleszcz P., Heczko P., Rozważania nad definicjami zakażeń szpitalnych, *Nowa Medycyna* 1997, nr 16.
- Kłos M., w: A. Marcinak (red.), *Komentarz do kpc* 2019, *Legalis/el./art.156²*.
- Knetsch J., The Frnch Medical Accident Compensation and Scheme. A Critical Assessment of the Patiens' Rights Act of 4 March 2002, w: D. Bach-Golecka (ed.), *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Coutr Proceedings, Comparative Law Perspectives*, Cham 2021.
- Kobińska A., Obowiązek stosowania aktualnej wiedzy medycznej jako wyprzedzający stosowanie przepisów prawa czy opinii towarzystw naukowych, *Gazeta Lekarska* 2012, nr 11, <http://www.oil.org.pl/xml/nil/gazeta/numery/n2012/n201211/n20121111>.
- Koch B.A., Medical Malpractice in Austria, w: K. Oliphant, R. W. Wright (eds.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Tort and Insurance Law*, vol. 32, Berlin–Boston 2013.
- Koch A., *Metodologiczne zagadnienia związku przyczynowego w prawie cywilnym*, Poznań 1975.
- Koch A., *Związek przyczynowy jako podstawa odpowiedzialności odszkodowawczej w prawie cywilnym*, Warszawa 1975.
- Koch B.A., Koziol H., Comparative Report and Conclusions, w: idem (ed.), *No-fault Compensation in the Health Care Sector, Tort and Insurance Law*, vol. 8, Vienna–New York 2004.
- Kondek J.M., *Bezprawność jako przesłanka odpowiedzialności odszkodowawczej*, Warszawa 2013.
- Kondek J.M., Interferencje bezprawności i winy w odpowiedzialności deliktowej. Próba korektury, w: M. Nesterowicz (red.), *Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów*, Warszawa 2012.

- Konieczniak P., Status prawny opiekuna faktycznego w prawie medycznym, PiM 2014, nr 2.
- Korybski A., Alternatywne rozwiązywanie sporów w USA, Lublin 1993.
- Kosik J., Odpowiedzialność za funkcjonariuszy państwowych z perspektywy trzydziestolecia, PiP 1974, nr 7.
- Kosik J., Zasady odpowiedzialności państwa za szkody wyrządzone przez funkcjonariuszów, Wrocław 1961.
- Kostrzewski J., Tomaszunas-Błaszczuk J., Zgłaszanie, rejestracja i upowszechnianie informacji o zachorowaniach na choroby zakaźne na ziemiach polskich w XX wieku, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001.
- Koszewski M., Odpowiedzialność za uszkodzenie cielesne w związku z zabiegiem lekarskim, Głos Sądownictwa 1934, nr 6.
- Kowalewski E., Ryzyko ubezpieczeniowe – podstawowe pojęcia i terminologia, Prawo Asekuracyjne 1996, nr 2.
- Kowalewski E., Mogilski W.W., Istota i charakter ubezpieczenia pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych, Prawo Asekuracyjne 2012, nr 1.
- Kowska K., Lekarski pomysł na błędy medyczne, Rzeczpospolita z dnia 8.09.2021.
- Kowalski P., Opiniowanie sądowo-lekarskie w sprawach roszczeń z tytułu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B i C, Kraków 2003.
- Kowalski P., Opiniowanie w sprawach cywilnych jako nowy wymiar problemów stojących przed biegłymi, PiM 2004, nr 4.
- Kozioł H., Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective, Jan Sramek Verlag 2012.
- Kozioł H., Conclusions, w: H. Kozioł (ed.), Unification of Tort Law. Wrongfulness, Haga 1998.
- Kozioł H., Deficiency of Regulation and Approach to Solutions: Conclusions from the Comparative Research, w: M. Faure, H. Kozioł (ed.) Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective, Vienna–NewYork 2001.
- Kozioł H., Österreichisches Haftpflichtrecht, wyd. 3, Wien 1997.
- Krajewski M., Niezachowanie należytej staranności – problem bezprawności czy winy, PiP 1997, nr 10.
- Kremis J., Skutki prawne w zakresie odpowiedzialności odszkodowawczej państwa na tle wyroku Trybunału Konstytucyjnego, PiP 2002, nr 6.
- Królikowska-Olczak M., Ochrona zdrowia publicznego w systemie prawnym Unii Europejskiej, w: *eadem* (red.), Ochrona konsumenta w prawie polskim i Unii Europejskiej, Warszawa 2013.
- Krupa-Lipińska K., Odpowiedzialność cywilna z tytułu zdarzeń medycznych w szpitalach, PS 2013, nr 11–12.

- Krupa-Lipińska K., Wpływ szczególnych predyspozycji organizmu poszkodowanego na odpowiedzialność za szkodę, *PiM* 2014, nr 2.
- Krupa-Lipińska K., *Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych*, Warszawa 2020.
- Krupa-Lipińska K., Związek przyczynowy w procesach lekarskich, *PiM* 2012, nr 3–4.
- Kryla-Cudna K., Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową powstałą wskutek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Warszawa 2018.
- Kryst L., Zdarzenie niepożądane i błędy medyczne w opiece zdrowotnej, *Bezpieczeństwo Pracy – Nauka i Praktyka* 2011, nr 11(482).
- Krześ S., w: M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska-Krześ, P. Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2004.
- Krzywicka H., Krzemińska A., Jakimiak B., Kanciarski K., Dezynfekcja, dezynsekcja, deratyzacja i sterylizacja stosowane w celu zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych na ziemiach polskich w XX wieku, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), *Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku*, Warszawa 2001.
- Kubiak R., Pierwszy komentarz do ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi, *Forum Prawnicze* 2021, nr 3.
- Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2010.
- Kubień K., *Res ipsa loquitur, czyli dowód prima facie w common law?* *KPP* 2013, nr 1.
- Kuźmicka-Sulikowska J., *Zasady odpowiedzialności deliktowej w świetle nowych tendencji w ustawodawstwie polskim*, Warszawa 2011.
- Laarman B., Akkermans A., *Innovating Compensation for Medical Liability in the Netherlands*, w: D. Bach-Golecka (ed.), *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings. Comparative Law Perspectives*, Springer 2021.
- Lach D.E., *Zasada równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej*, Warszawa 2011.
- Lachaud Y., La responsabilité des chirurgiens: de l'obligation de moyens à l'obligation de sécurité, *Méd. et Droit* 1999, nr 36.
- Lachaud Y., Responsabilité médicale: L'évolution de la jurisprudence de la Cour de Cassation en matière d'infection nosocomiale, *Gaz. Pal. (numero special – Droit de la Santé)* 29–30.11.1999.
- Lackoroński B., *Odpowiedzialność cywilna za pośrednio naruszenie dóbr*, Warszawa 2013.
- Lambert-Faivre Y., L'indemnisation des accidents médicaux, *D.* 2002, nr 17.
- Lambert-Faivre Y., L'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du Sida: hier, aujourd'hui et demain, *RTD civ.* 1993, nr 1(92).
- Lambert-Faivre Y., Porchy-Simon S., *Droit du dommage corporel. Système d'indemnisation*, Dalloz 2011, 2012.

- Langlois J., Les infection nosocomiales et les infections à l'occasion des soins hors de l'hôpital (rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins du 30 juin 2000), s. 2–3, <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/infectionsnosocomiales.pdf>.
- Lantero C., Le juge administratif et les infections nosocomiales, Intervention au sein du café des juristes du 10 mars 2016, judisconseil.com/wp-content/uploads/2016/03/Les-infections-nosocomiales-Café-des-juristes-10-mars-2016.pdf.
- Lantero C., Que reste-t-il des fondements de la responsabilité sans faute des établissements publics? RDSS 2015, nr 1.
- Lantres O., La responsabilité des établissements de santé privés, Thèse de droit privé, Université de Poitiers 1999 (praca doktorska).
- Le Pen C., L'aléa thérapeutique, w: F. Evald, J.H. Lorenzi (éd.), Encyclopédie de l'assurance, Economica 1998, nr 56.
- Le Tourneau, Cadiet P., Droit de la responsabilité et des contrats, Paris 2002.
- Leahy M., Liability for Staph and Other Hospital-Acquired Infections, American Jurisprudence Proof of Facts 2009, vol. 106.
- Leca A., L'indemnisation de l'aléa thérapeutique dans le système mis en place par la loi du 4 mars 2002 et ses premiers décrets d'application: de la mise en œuvre de la responsabilité civile au droit à l'indemnisation?, Revue de la recherche juridique 2002, vol. 94(3).
- Leowski J., Funkcje zdrowia publicznego, Zdrowie Publiczne 2001, nr 5–6.
- Lewaszkiwicz-Petrykowska B., Czy reforma odpowiedzialności cywilnej jest konieczna? w: Z. Hajna, D. Skupień (red.), Problemy odpowiedzialności cywilnej we Francji i w Polsce, Łódź 2016.
- Lewaszkiwicz-Petrykowska B., Deliktowa odpowiedzialność za własne czyny w prawie cywilnym krajów europejskich, KPP 1998, nr 2.
- Lewaszkiwicz-Petrykowska B., Nowe tendencje w zakresie cywilnej odpowiedzialności zawodowej, w: Rozprawy z polskiego i europejskiego prawa prywatnego, Kraków 1994.
- Lewaszkiwicz-Petrykowska B., Odpowiedzialność cywilna prowadzącego na własny rachunek przedsiębiorstwo uprawiane w ruch za pomocą sił przyrody, Warszawa 1967.
- Lewaszkiwicz-Petrykowska B., Wina jako przesłanka odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych, Łódź 1969.
- Lewaszkiwicz-Petrykowska B., Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy leczeniu, PiM 1999, nr 1.
- Lewaszkiwicz-Petrykowska B., Wyrządzenie szkody przez kilka osób, Warszawa 1978.
- Lewaszkiwicz-Petrykowska B., Zakres odpowiedzialności na zasadzie ryzyka prowadzącego na własny rachunek przedsiębiorstwo uprawiane w ruch za pomocą sił przyrody, RPEiS 1968, nr 1.

- Lik K., Zakażenia w lecznictwie otwartym, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach, cz. II, Warszawa 2013.
- Lis W., Działania podejmowane w przypadkach zakażeń i chorób zakaźnych ze względu na ochronę bezpieczeństwa obywateli, ZP KUL 2018, nr 3.
- Longchamps de Bérier R., Uzasadnienie projektu kodeksu zobowiązań z uwzględnieniem ostatecznego tekstu kodeksu, t. 4, Warszawa 1934.
- Luca A. de, The Judge, the Legislator, and The Mediator. The Long Journey of Medical Malpractice in Italy, w: D. Bach-Golecka (ed.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings. Comparative Law Perspectives, Springer 2021.
- Łęczycki A., Odpowiedzialność samodzielnego publicznego zakładu za szkody wyrządzone przy leczeniu, w: E. Skowrońska-Bocian (red.), Prace z prawa cywilnego, Warszawa 2010.
- Łętowska E., Jeszcze o odpowiedzialności Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przez funkcjonariuszy, Nowe Prawo 1973, nr 6.
- Łętowska E., Odpowiedzialność „za” księży – dyskusja ciągle niezakończona, w: W. Robaczyński (red.), Czynić postęp w prawie. Księga jubileuszowa dedykowana Profesor Birucie Lewaszkiewicz-Petrykowskiej, Łódź 2017.
- Łętowska E., Prawo umów konsumenckich, Warszawa 2002.
- Łętowska E., Przyczynienie się małoletniego do wyrządzenia szkody, NP 1965, nr 2.
- Łętowska E., Stratyfikacja odpowiedzialności deliktowej (na marginesie wytycznych Sądu Najwyższego w sprawie odpowiedzialności Skarbu Państwa), PiP 1971, nr 6.
- Łętowska E., W kwestii zmian przepisów o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną działaniem władzy publicznej, PiP 1999, nr 7.
- Łętowska E., Zbieg norm w prawie cywilnym, Warszawa 2002.
- Machowska A., Koncepcja zobowiązań rezultatu i i starannego działania i jej doniosłość dla określenia odpowiedzialności kontraktowej, KPP 2002, nr 3.
- Magdzik W., Epidemiologia wirusowych zapaleń wątroby typu B i C w Polsce z uwzględnieniem dzieci, Hepatologia Polska 1997, nr 4.
- Magdzik W., Wirusowe zapalenie wątroby typu „B” jako zakażenie szpitalne. Profilaktyka i zwalczanie zakażeń szpitalnych. Materiały Sympozjum Kierowniczej Kadry Medycznej, Warszawa 1997.
- Magdzik W., Wirusowe zapalenie wątroby typu B. Sytuacja epidemiologiczna, zapobieganie i zwalczanie w Polsce na tle sytuacji w Europie do 1998 roku, Warszawa 1999.
- Magdzik W., Gałązka A., Zakażenia wirusem HBV w placówkach służby zdrowia w Polsce i ich zapobieganie, Przegląd Epidemiologiczny 1997, nr 3(51).
- Magnusson M., Swedish Report, w: B. von Eyben (ed.), Alternative Compensation Mechanism form Damages. The Nordic Countries. Common Report and National Reports, New York 2002.

- Małachowska A., w: K. Wojtyczek, A. Małachowska (red.), *Prawo francuskie*, t. 1, Kraków 2004.
- Manaouila C., Capronb D., É. Nguyen-Khachb, O. Jardéa, *Indemnisation des hépatites C d'origine nosocomiale ou transfusionnelle*, Méd. et Droit 2007.
- Mann R.D., No fault compensation, *Journal of the Royal Society of Medicine* 1989, vol. 82.
- Manning J., Professional discipline of health practitioners, w: P.D. G. Skegg, R. Paterson (eds.), *Medical Law in New Zealand*, Wellington 2006.
- Marciniak R., Zakażenia miejsca operowanego, w: A. Denys (red.), *Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia*, Warszawa 2012.
- Marczak M., Michalak J., Zarządzanie ryzykiem zakażeń szpitalnych, w: A. Denys (red.), *Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach*, cz. II, Warszawa 2013.
- Marek Z., *Błąd medyczny. Odpowiedzialność etyczno-deontologiczna i prawna lekarza*, Kraków 2007.
- Marek Z., Przedmowa do książki P. Kowalskiego, *Opiniowanie sądowo-lekarskie w sprawach roszczeń z tytułu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B i C*, Kraków 2003.
- Markesinis B.S., Unberath H., *The German Law of Torts. A Comparative Treatise*, 4th ed., Oxford and Portland, Oregon 2002.
- Martin E.A., *A Dictionary of Law*, Oxford-New York 1997.
- Martín-Casals M., Solé J., Medical Liability in Spain, w: A. B. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe – a Comparison of Selected Jurisdictions, Tort and Insurance Law* 2011, nr 29.
- Maugüé C., Thiellay J-PH., *La responsabilité du service public hospitalier*, LGDJ 2010.
- McGrath C.P., Alternative Compensation Schemes for Medical Malpractice in the United Kingdom, w: D. Bach-Golecka (ed.), *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings. Comparative Law Perspectives*, Springer 2021.
- Mello M.M., Kachalia A.B., Studdert D.M., Administrative compensation for medical injuries: lessons from three foreign systems, *Issue Brief (Commonwealth Fund)* 2011, vol. 14(1).
- Mémeteau G., *Cours de droit médical*, (3 ed.), Les Etudes Hospitalières 2006.
- Mémeteau G., Responsabilité médicale et „option”, *Méd. et Droit* 2018, nr 10.
- Miaskowska-Daszkiewicz K., Prawne instrumenty wspierające bezpieczeństwo epidemiczne biorców ludzkich komórek, tkanek i narządów, *ZP KUL* 2017, nr 3.
- Michalak J., Organizacyjne uwarunkowania zapobiegania zakażeniom szpitalnym, w: A. Denys (red.), *Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach*, cz. II, Warszawa 2013.
- Michalak J., Zakażenia szpitalne jako problem zarządczy i miernik jakości opieki w szpitalu, w: A. Denys (red.), *Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia*, Warszawa 2012.
- Michalak J., Wytrych Sz., Odpowiedzialność prawna a zakażenia szpitalne, w: A. Denys (red.), *Zakażenia szpitalne w wybranych oddziałach*, cz. II, Warszawa 2013.

- Michalak M., Kształtowanie się odpowiedzialności na gruncie amerykańskiego systemu prawnego 1794–1860. Studium historyczno-prawne, Gdańsk 2017.
- Michalska A., Uniwersalizm i regionalizm w międzynarodowej ochronie praw człowieka, RPEiS 1974, nr 2.
- Michałowska K., Status prawny pacjenta jako konsumenta świadczeń zdrowotnych, w: *eadem*, B. Gnela (red.), Współczesne wyzwania prawa konsumenckiego, Warszawa 2015.
- Michońska M., Pacjent jako konsument świadczeń zdrowotnych. Klauzule niedozwolone w umowach o świadczenie usług medycznych, w: M. Jagielska, K. Podgórski, E. Sługocka-Krupa, M. Fras (red.), Prawa konsumenta w teorii i praktyce, Warszawa 2018, Legalis/el.
- Miller M., Compensation for Mental Trauma Injuries in New Zealand, The Australasian Journal of Disaster and Trauma Studies 1998, vol. 3.
- Minet-Leleu A., Notion d'infection nosocomiale et responsabilité des établissements publics de santé: où en est-on? RGDM 2018, nr 9(68).
- Moczulski D., Zakażenia szpitalne u chorych z przewlekłą chorobą nerek i u chorych na cukrzycę, w: A. Denys (red.), Zakażenia szpitalne. Wybrane zagadnienia, Warszawa 2012.
- Moniolle C., Responsabilité et indemnisation à l'égard des personnes contaminées par le virus sida lors de transfusions sanguines, RDSS 1999, nr 35.
- Montewka M. Skrzek A., Plewik D. i in., Zakażenia miejsca operowanego – charakterystyka czynników ryzyka, endogennych źródeł zakażenia i metody zapobiegania, Postępy w Mikrobiologii 2012, nr 51.
- Morawski L., Domniemania faktyczne i reguły dowodu *prima facie*, Studia Prawnicze 1980, nr 1–2.
- Morawski L., Proces cywilny a instytucje alternatywne (na przykładzie spraw cywilnych), PiP 1993, nr 1.
- Mróz T., Drozdowska U., Kilka uwag o statucie prawnym podmiotów ubezpieczenia zdrowotnego w świetle konstrukcji umowy na rzecz osoby trzeciej, w: B. Cudowski, J. Iwulski (red.), Z aktualnych zagadnień prawa pracy i zabezpieczenia społecznego, Białystok 2013.
- Mucha J., Charakter prawny postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, w: M. Gwoździcka-Piotrowska, J. Wiśniewski, P. Ziobrowski (red.), Obszary akademickiej wiedzy naukowej, Poznań 2012.
- Munro H., The NHS Redress Act 2006 (UK): background and analysis. Journal of Law and Medicine 2009, vol. 17(1).
- Murphy S.M., Contributory Negligence in Medical Malpractice: Are The Standards Changing to Reflect Society's Growing Health Care Consumerism?, University of Dayton Law Review 1991, vol. 17.
- Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001.
- Naruszewicz-Lesiuk D., Izolacja, kwarantanna i kordon sanitarny jako metody zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych na ziemiach polskich w XX wieku, w: J. Kostrzewski,

- W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001.
- Naruszewicz-Lesiuk D., Gałązka A., Badania i publikacje naukowe z zakresu sytuacji epidemiologicznej, zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych na ziemiach polskich w XX wieku, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk (red.), Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001.
- Nesterowicz M., Adekwatny związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej w świetle orzecznictwa sądowego, w: A. Nowicka (red.), Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Stanisławowi Sołtysińskiemu, Poznań 2005.
- Nesterowicz M., Charakter prawny umowy o zabiegi lecznicze, ZN UMK w Toruniu. Prawo 1969, nr 9.
- Nesterowicz M., Ciężar dowodu winy w procesach lekarskich, PiP 1968, nr 4–5.
- Nesterowicz M., Cywilnoprawne problemy AIDS, PiP 1998, nr 4.
- Nesterowicz M., Ewolucja odpowiedzialności cywilnej lekarza w prawie francuskim, w: F. Zoll (red.), Rozprawy z prawa cywilnego, własności intelektualne i prawa prywatnego międzynarodowego, Warszawa 2012.
- Nesterowicz M., Ewolucja odpowiedzialności deliktowej w prawie francuskim (na 200-lecie kodeksu Napoleona), PiP 2007, nr 12.
- Nesterowicz M., Glosa do SN z 24.10.2013 r., IV CSK 64/13, PiM 2014, nr 3–4.
- Nesterowicz M., Glosa do wyroku SA w Krakowie z 9.02.2000 r., I ACa 69/00, PiM 2002, nr 11.
- Nesterowicz M., Glosa do wyroku SA w Poznaniu z 9.05.2002 r. I ACa 221/02, PiM 2004, nr 1.
- Nesterowicz M., Glosa do wyroku SN z 11.10.2007 r., IV CSK 174/07, PiM 2010, nr 4.
- Nesterowicz M., Glosa do wyroku SN z 13.05.2005 r., I CK 662/04, OSP 2009, nr 12, poz. 134.
- Nesterowicz M., Glosa do wyroku SN z 29.12.1969 r., II CR 551/69, OSPiKA 1971 nr 6, poz. 118.
- Nesterowicz M., Glosa do wyroku SN z 7.03.2013 r., II CSK 364/12, PS 2014, nr 3.
- Nesterowicz M., Glosa wyroku SN z 23.11.2007 r. IV CSK 240/07, OSP 2010, nr 1, poz. 4.
- Nesterowicz M., Kilka uwag o związku przyczynowym na tle procesów lekarskich, Palestra 1968, nr 7–8.
- Nesterowicz M., Kontraktowa i deliktowa odpowiedzialność lekarza za zabieg leczniczy, Warszawa–Poznań 1972.
- Nesterowicz M., O gwarancyjną odpowiedzialność Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przy leczeniu, w: Studia z prawa cywilnego. Księga Pamiątkowa dla uczczenia pracy naukowej prof. dr. hab. Adama Szpunara, Łódź–Warszawa 1983.
- Nesterowicz M., Odmowa poddania się leczeniu przez poszkodowanego jako przyczynienie się do szkody w prawie porównawczym, PiM 2008, nr 2.

- Nesterowicz M., Odpowiedzialność cywilna lekarza (zakładu leczniczego) za nieostrzeżenie osoby trzeciej o zagrożeniu chorobą zakaźną przez pacjenta, PiM 2016, nr 3.
- Nesterowicz M., Odpowiedzialność cywilna lekarza, Nowe Prawo 1966, nr 7–8.
- Nesterowicz M., Odpowiedzialność cywilna publicznego zakładu opieki zdrowotnej za wyrządzoną szkodę w świetle kodeksu cywilnego i art. 77 ust. 1 Konstytucji RP, PiM 2004, nr 2.
- Nesterowicz M., Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu w prawie francuskim (według ustawy z 4.03.2002 r. o prawach pacjentów), PiM 2002, nr 12.
- Nesterowicz M., Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone wirusem HIV na skutek transfuzji krwi w prawie francuskim, w: Studia z prawa prywatnego. Księga Pamiątkowa ku czci Profesora Biruty Lewaszkiewicz-Petrykowskiej, Łódź 1997.
- Nesterowicz M., Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za bezpieczeństwo pacjenta podczas hospitalizacji, PiP 2001, nr 3.
- Nesterowicz M., Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za winę lekarza, NP 1965, nr 5.
- Nesterowicz M., Odpowiedzialność cywilna zakładu opieki zdrowotnej za lekarza jako podwładnego, PiP 2008, nr 9.
- Nesterowicz M., Odpowiedzialność cywilna zakładu opieki zdrowotnej za zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 2001, vol. LI.
- Nesterowicz M., Odpowiedzialność kontraktowa i deliktowa (uwagi *de lege ferenda* i o stosowaniu prawa), PiP 1999, nr 1.
- Nesterowicz M., Podstawy odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego w USA, Acta Universitatis Nicolai Copernici 1985, nr 156.
- Nesterowicz M., Podstawy prawne odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego i lekarza, PiM 1999, nr 1.
- Nesterowicz M., Prawo cywilne USA, Toruń 1999.
- Nesterowicz M., Prawo medyczne, Toruń 1994, 2004, 2019 (ostatnie wydanie wymieniane jest w tekście bez daty).
- Nesterowicz M., Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych, Warszawa 2017.
- Nesterowicz M., Prawo wobec lekarza (od starożytności do czasów współczesnych), PiM 2010, nr 3.
- Nesterowicz M., „Procesy lekarskie” w orzecznictwie europejskim (w latach 2004–2008 – wybrane orzeczenia), PiM 2011, nr 1.
- Nesterowicz M., Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych (w latach 2010–2013 – wybrane orzeczenia), PS 2014, nr 7–8.

- Nesterowicz M., Przegląd orzecznictwa europejskiego w sprawach medycznych (w latach 2014–2015 – wybrane orzeczenia), PS 2017, nr 1.
- Nesterowicz M., Przemiany odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu (Od odpowiedzialności cywilnej do ubezpieczeniowej i gwarancyjnej), PiP 2000, nr 2.
- Nesterowicz M., Szwedzki system ubezpieczenia na rzecz pacjentów, PiM 2002, nr 12.
- Nesterowicz M., Tendencje rozwojowe odpowiedzialności deliktowej w Europie w końcu XX i początkach XXI wieku a ochrona poszkodowanego w prawie polskim, w: *idem* (red.), Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów, Toruń 24–25.06.2011 r.
- Nesterowicz M., Ubezpieczeniowe i gwarancyjne modele kompensacji szkód, wyrządzonych przy leczeniu, Prawo Asekuracyjne 2002, nr 2.
- Nesterowicz M., Utrata szansy wyleczenia lub przeżycia w prawie francuskim, PiP 2010, nr 3.
- Nesterowicz M., Zadośćuczynienie pieniężne *ex contractu* i przy zbiegu z odpowiedzialnością *ex delicto*, PiP 2007, nr 1.
- Nesterowicz M., Karczewska-Kamieńska N., Glosa do wyroku SA w Poznaniu z 19.08.2015 r., I ACa 286/15, PPM 2019, nr 2.
- Nesterowicz M., Karczewska-Kamieńska N., Przyczynienie się poszkodowanego do szkody w prawie porównawczym, ze szczególnym uwzględnieniem prawa polskiego i prawa francuskiego w „procesach lekarskich”, w: E. Bagińska, W. W. Mogilski, M. Wałachowska, M. P. Ziemiak (red.), O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga jubileuszowa Profesora Eugeniusza Kowalewskiego, Toruń 2019.
- Nesterowicz M., Wałachowska M., Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu w związku z nowym, pozasądowym systemem kompensacji szkód medycznych, w: E. Kowalewski (red.) Kompensacja szkód wynikłych ze zdarzeń medycznych. Problematyka cywilnoprawna i ubezpieczeniowa, Toruń 2011.
- Nolan P., Unclean Hands: Holding Hospitals Responsible for Hospital-Acquired Infections, Columbia Journal of Law and Social Problems 2000 (Winter), 34(2).
- Nowak-Kubiak J., Komentarz do DziałLeczU 2012, Lex/el./art. 25.
- Nowakowski T., Umowa o dzieło a umowa o świadczenie usług w świetle orzecznictwa sądów pracy i rozważań doktryny prawa cywilnego, Monitor Prawa Pracy 2021, nr 3.
- Nowakowski Z.K., Odpowiedzialność za cudze czyny w kodeksie zobowiązań, Poznań 1948.
- O’Connel J., It’s time form non fault for all kinds of injures, American Bar Association Journal 1974, 60(9).
- O’Connell J., Neo-no-fault remedies form medical injures: coordinated stutory and contractual alternatives, Law and Contemporary Problems 1986, 49(2).
- Ohanowicz A., Zbieg norm w polskim prawie cywilnym, Warszawa 1963.

- Olejniczak A. (red.), System Prawa Prywatnego, t. 6, Prawo zobowiązań – część ogólna, Warszawa 2009, 2014, 2018, Legalis/el. (cytowani autorzy: Z. Banaszczyk, M. Kaliński, P. Machnikowski, A. Śmieja).
- Olejniczak A., w: A. Kidyba (red.), Komentarz. Zobowiązania. Część ogólna, t. III, cz. 1, Warszawa 2014.
- Oleszczak J., Zachorowanie na COVID-19 a szkoda spowodowana ruchem przedsiębiorstwa wprowadzanego w ruch za pomocą sił przyrody: przyczynek do reinterpretacji art. 435 kc, PS 2021, nr 9.
- Oliphant K., Beyond Misadventure: Compensation for Medical Injuries in New Zealand, Medical Law Review 2007, 15(3).
- Oliphant K., Cultures of Tort Law in Europe, Journal of European Tort Law 2012, nr 3.
- Oliphant K., Medical Malpractice and Compensation: Comparative Observations, w: K. Oliphant, R. W. Wright (eds.), Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Berlin–Boston 2013.
- Osajda K., Borysiak W., Komentarz do kc, Warszawa 2018, 2020, 2021, 2022, 2023, Legalis/el. (cytowani autorzy: W. Borysiak, B. Lackoroński, K. Osajda, P. Sobolewski).
- Osuchowski W., Zarys rzymskiego prawa prywatnego, Warszawa 1962.
- Owczarek M., Zmniejszenie odszkodowania na podstawie art. 362 kc, MoP 2003, nr 4, Legalis/el.
- Owusu-Dapaa E., Medical Malpractices and the Complexity of Healthcare Litigation: Is There a Case for No-Fault Compensation Regime in England and Wales?, Lex Medicinæ 2014 (Special number: EAHL Conference).
- Pajor T., Przemiany w funkcjach odpowiedzialności cywilnej, w: Rozprawy z polskiego i europejskiego prawa prywatnego. Księga pamiątkowa ofiarowana Profesorowi Józefowi Skąpskiemu, Kraków 1994.
- Paliga R.E., Ewolucja myśli epidemiologicznej w medycynie z uwzględnieniem kształtowania się polskiej epidemiologii w XX w., Przegląd Epidemiologiczny 2020, nr 74(2).
- Paliga R.E., Kwarantanna jako narzędzie do walki z epidemiami, Przegląd Epidemiologiczny 2020, nr 74(2).
- Palmer G., A Retrospective on the Woodhouse Report: The Vision, the Performance and the Future, Victoria University of Wellington Law Review 2019 (50).
- Pałczyńska A., Pawłowska D., Dowód res ipsa loquitur, w: K. Bączyk-Rozwadowska, B. Chłodziński (red.), Alternatywne metody rozpoznawania sporów w sprawach medycznych, Toruń 2020.
- Paszkowska M., Instrumenty prawne zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych, w: J. Pacian (red.), Prawne aspekty cywilizacyjnych zagrożeń zdrowia, Warszawa 2016.
- Paszkowska M., Rozstrzyganie roszczeń pacjenta w trybie administracyjnym, Przegląd Prawa Publicznego 2013, nr 7–8.

- Pedrot P., Cadeau E., Le Coz P. (ed.), *Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine avec préface de J.F. Mattei*, Paris 2006.
- Pełka M., Podstawy prawne i zakres odpowiedzialności cywilnej Kas Chorych, *PiM* 2000, nr 6–7.
- Penneau J., Réforme de la responsabilité médicale, *RIDC* 1990, nr 2.
- Pensier F. J., Présentation de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité médicale, *Gaz. Pal.* 2003.
- Pérez-Díaz C., Le rôle de la science dans des interventions institutionnelles: le cas des risques d'infections nosocomiales et d'accidents de la route, *Sciences sociales et santé* 2009, nr 4(27).
- Perry S.R., The Impossibility of General Strict Liability, *The Canadian Journal Law and Jurisprudence* 1988, t. 1.
- Petry F.M., Medical Practitioners' Liability in German Law, w: M. Faure, H. Koziol (ed.), *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law*, vol. 1, Vienna–New York 2001.
- Picur T., Etyka troski w medycynie, *Roczniki Teologii Moralnej* 2013, t. 5(60).
- Pietraszewska-Macheta A., Sidorko A., Urban K., w: I. Kowalska-Mańkowska, A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban (red.), *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, Lex/el 2016.
- Pietrzykowski K. (red.), *Komentarz do kodeksu cywilnego*, Warszawa 2020, 2011, 2004, *Legalis/el.* (cytowani autorzy: M. Safjan, Z. Banaszczyk).
- Pietrzykowski K., Bezprawność jako przesłanka odpowiedzialności deliktowej a zasady współżycia społecznego i dobre obyczaje, w: M. Pyziak-Szafnicka (red.), *Odpowiedzialność cywilna. Księga pamiątkowa ku czci Profesora Adama Szpunara*, Kraków 2003.
- Plata-Nazar K., Kamińska B., Jurczyk J., Profilaktyka zakażeń szpitalnych na oddziale pediatrycznym, *Przegląd Pediatryczny* 2009, nr 1.
- Pogoda B., Odpowiedzialność za brak staranności w zawodzie, *Głos Sądownictwa* 1934, nr 4.
- Porta M., *A Dictionary of Epidemiology*, Oxford 2008.
- Prochowski J.A., Prawomedyczne problemy kontroli zakażeń szpitalnych, w: J. Jaskiernia, K. Spryszak (red.), *Ochrona praw człowieka w Polsce. Aksjologia – instytucje – nowe wyzwania – praktyka*, Warszawa 2017.
- Przondo-Mondarska A. (red.), *Zakażenia szpitalne, etiologia i przebieg*, Wrocław 1997, 1999.
- Przondo-Mordarska A., Definicja zakażenia szpitalnego, w: *eadem* (red.), *Zakażenia szpitalne. Etiologia i przebieg*, Wrocław 1999.
- Przybylski-Lewandowski F., Uwagi o pojęciu „linia orzecznicza”, *GSP* 2015, t. 14.
- Pytlarz M., Wina anonimowa jako podstawa odpowiedzialności deliktowej za szkody wyrządzone przy leczeniu, *PiM* 2013, nr 1–2.

- Quezel-Ambrunaz C., *La fiction de la causalité alternative. Fondement et perspective de la jurisprudence „Distilbène”*, D. 2010.
- Rabiega-Przyłęcka A., *Pozasądowy system kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych*, w: Z. Duniewska, M. Stahl (red.), *Odpowiedzialność administracji i w administracji*, Warszawa 2013.
- Rachet-Darfeuille V., *Compensation in the French Health Care Sector*, w: J. Dute, M. G. Faure, H. Koziol (eds.), *Non-Fault Compensation in the Health Care Sector*, Vienna–New York 2004.
- Radé C., *Réflexions sur les fondements de la responsabilité civile*, D. 1999.
- Radwański Z., *Odpowiedzialność odszkodowawcza za szkody wyrządzone przy wykonywaniu władzy publicznej w świetle projektowanej nowelizacji Kodeksu cywilnego*, RPEiS 2004, nr 2.
- Radwański Z., Olejniczak A., *Zobowiązania – część ogólna*, Warszawa 2003, 2010, 2020.
- Radwański Z., (red.), *Zielona Księga. Optymalna wizja Kodeksu cywilnego w Rzeczypospolitej Polskiej*, Komisja Kodyfikacyjna Prawa Cywilnego, Warszawa 2006.
- Radwański Z., *Zmiany w KC dotyczące odpowiedzialności organów władzy publicznej*, MoP 2004, nr 21.
- Rajski J., *Ewolucja odpowiedzialności cywilnej w prawie niektórych państw obcych*, *Ewolucja odpowiedzialności cywilnej w prawach niektórych państw obcych*, w: J. Rajski, J. Błeszyński (red.), *Rozprawy z prawa cywilnego*, Warszawa 1985.
- Rathgeber R., *Nosocomiale Infektionen. Organisationspflichten und rechtliche Verantwortlichkeit*, Baden-Baden 2021.
- Reinker K.S., Rosenberg D., *Improving medical malpractice liability by allowing insurers to take charge*, Discussion Paper No. 556, Harvard Law School, Cambridge 2006.
- Rembieliński A., *Odpowiedzialność cywilna za szkodę wyrządzoną przez podwładnego*, Warszawa 1971.
- Rembieliński A., *Odpowiedzialność Skarbu Państwa w świetle wytycznych wymiaru sprawiedliwości z dnia 15 II 1971 r.*, RPEiS 1972, nr 2.
- Rezler J., *Naprawienie szkody wynikłej ze spowodowania uszczerbku na ciele lub zdrowiu (według prawa cywilnego)*, Warszawa 1968.
- Ricci P., Ausania F., Arbarello P., *Medical Responsibility and Liability in Italy*, w: S. D. Ferrara (ed.), *Malpractice and Medical Liability, European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013.
- Rippa Bonati M., Zampieri F., *Historical Overview of Medical Liability*, w: S. D. Ferrara (ed.), *Malpractice and Medical Liability, European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013.
- Roach M.S., *Caring, the Human Mode of Being: A Blueprint for the Health Professions*, Ottawa 2002.

- Rogozińska Ż., Szpital jako zakład wprawiany w ruch za pomocą sił przyrody, *Legalis/analizy/* art. 435 kc.
- Rosoczuk A., Odpowiedzialność podmiotu leczniczego za szkody spowodowane niewłaściwym postępowaniem medycznym lekarza pozostającego w stosunku pracy z tym podmiotem, *Roczniki Nauk Prawnych* 2013, t. XXIII, nr 4.
- Roulet V., Aktualne zagadnienia odpowiedzialności w prawie pracy, w: Z. Hajna, D. Skupień (red.), *Problemy odpowiedzialności cywilnej we Francji i w Polsce*, Łódź 2016.
- Rovers S., Między dominium a imperium – o podstawie odpowiedzialności szpitala psychiatrycznego, *MoP* 2018, nr 3.
- Rożdżeński W., Umowa o leczenie w ujęciu prawoporównawczym, *Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ* 2017, nr 9.
- Różańska A., Definicje i kryteria rozpoznania zakażeń, w: M. Bulanda, J. Wójkowska-Mach (red.), *Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej*, Warszawa 2016.
- Rybarczyk-Szwajkowska A., Nowak P., Cichońska D., Holly R., Wpływ certyfikatu jakości na zakażenia szpitalne w podmiotach leczniczych w województwie łódzkim, *Przedsiębiorczość i Zarządzanie* 2016, t. XVII, z. 10.
- Sadkowska-Todys M., Zieliński A., Pac A., Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych, w: M. Bulanda, J. Wójkowska-Mach (red.), *Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej*, Warszawa 2016.
- Sadowska J., Odpowiedzialność za szkodę medyczną wynikającą ze zdarzenia medycznego – pojęcie zdarzenia medycznego, *Zeszyty Studenckich Kół Naukowych Wydziału Prawa i Administracji UAM* 2016, nr 6.
- Sadowska J., Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, *Sopot* 2015.
- Sadowska J., Status prawny wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, *Przegląd Prawniczy, Ekonomiczny i Społeczny* 2014, nr 2.
- Sadowska M., Dowodzenie związku przyczynowo-skutkowego w sprawach o zakażenia szpitalne, *Studia Prawnicze KUL* 2017, nr 3.
- Sadowska M., *Zapobieganie błędom medycznym w praktyce*, Warszawa 2019.
- Safjan M. (red.), *System Prawa Prywatnego*, t. 1, *Prawo cywilne – część ogólna*, Warszawa 2007 (cytowani autorzy: Z. Radwański, M. Zieliński).
- Safjan M., Dylematy bioetyki w dokumentach Rady Europy, w: *Prawa pacjentów i problemy etyczne współczesnej medycyny w dokumentach Rady Europy*, Warszawa 1994.
- Safjan M., Jeszcze o odpowiedzialności Skarbu Państwa na podstawie art. 77 ust. 1 Konstytucji (w odpowiedzi prof. Adamowi Szpunarowi), *PiP* 1999, nr 9.
- Safjan M., Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzone pacjentom, *PiM* 2005, nr 1.

- Safjan M., L. Bosek (red.), System Prawa Medycznego, Instytucje prawa medycznego, t. 1, Warszawa 2018 (cytowani autorzy: Z. Banaszczyk, W. Borysiak, L. Bosek, M. Gałązka, B. Janiszewska, O. Nawrot).
- Safjan M., Naprawienie krzywdy niemajątkowej w ramach odpowiedzialności *ex contractu*, w: M. Pyziak-Szafnicka (red.), Odpowiedzialność cywilna. Księga Pamiątkowa ku czci Profesora Adama Szpunara, Kraków 2004.
- Safjan M., Odpowiedzialność deliktowa osób prawnych. Stan obecny i kilka uwag de lege ferenda, *Studia Iuridica* 1994, t. 21.
- Safjan M., Odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej (po 1 września 2004 r.), Warszawa 2004.
- Safjan M., Odpowiedzialność państwa na podstawie Konstytucji RP, *PiP* 1999, nr 4.
- Safjan M., Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny, Warszawa 1998.
- Safjan M., Współczesne tendencje i dylematy odpowiedzialności cywilnej lekarza, *PS* 1991, nr 3.
- Safjan D., Brol J., Odpowiedzialność cywilna Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przez publiczną służbę zdrowia (wyniki badań akt spraw sądowych z 1997 r.), Warszawa 2000.
- Saint-Jours Y., L'influence du risque professionnel sur l'évolution de la responsabilité civile, *Le Droit Ouvrier* 2007, nr 8.
- Salmond J.W., *Salmond on The Law of Torts*, London 1957.
- Sargos P., Infections nosocomiales et responsabilité: la nouvelle jurisprudence de la Cour de Cassation, *La lettre de l'Infectiologue* 1999, nr 7.
- Sargos P., La doctrine de la Cour de Cassation en matière d'infection nosocomiale: de l'exigence d'une asepsie parfaite à la présomption de la responsabilité, *Méd. et Droit* 1999, nr 35.
- Sargos P., Le nouveau régime des infections nosocomiales dans la loi du 4 mars 2002, *JCP* 2002, nr 6.
- Sarnecki P., w: L. Garlicki, M. Zubik (red.), *Konstytucja RP. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Sarnes G., Administracyjny a cywilnoprawny tryb dochodzenia roszczeń odszkodowawczych i zadośćuczynienia za zdarzenia medyczne, *Przegląd Prawa Publicznego* 2014, nr 3.
- Sasak J., *Zarządzanie ryzykiem w ochronie zdrowia*, Warszawa 2020.
- Serwach M., Charakterystyka i zakres odpowiedzialności za zdarzenie medyczne, *Prawo Asekuracyjne* 2012, nr 3.
- Serwach M., Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia, Kraków 2018.
- Serwach M., Osobista odpowiedzialność pracownika za szkodę wyrządzoną osobie trzeciej – konsekwencje cywilnoprawne oraz ubezpieczeniowe, *Prawo Asekuracyjne* 2011, nr 2.

- Serwach M., Ubezpieczenie z tytułu zdarzeń medycznych w teorii i praktyce, *Prawo Asekuracyjne* 2012, nr 4.
- Seyda B., *Dzieje medycyny w zarysie*, Warszawa 1977.
- Shelby D., Contributory Negligence in Medical Malpractice, *Cleveland State Law Review* 1972, vol. 21.
- Sierocka A., Cianciara M., Monitorowanie zakażeń szpitalnych, *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2010, nr 2(91).
- Sierocka A., Cianciara M., Monitorowanie zakażeń szpitalnych jako element procesu zarządzania ryzykiem, *Zakażenia* 2011, nr 1.
- Silver T., One hundred Years of Harmful Errors: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice, *HeinOnline – WisLRev* 1992: One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice (tourolaw.edu).
- Skegg P.D.G., Compensation in New Zealand Health Care Sector, w: H. Koziol (red.), *No Fault Compensation in the Health Care Sector*, Vienna–NewYork 2004.
- Skibińska K., Wykorzystanie oceny ryzyka zakażenia przy przyjęciu do szpitala, *Forum Zakażeń* 2015, nr 1(6).
- Skrzydło W., *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz Lex/el* 2002.
- Skupień D., Zasady odpowiedzialności cywilne za szkodę wyrządzoną osobie trzeciej przez pracownika, w: Z. Hajna, D. Skupień (red.), *Problemy odpowiedzialności cywilnej we Francji i w Polsce*, Łódź 2016.
- Sobolewski P., Zasada jedności szkody, *Studia Iuridica* 2007, nr 47.
- Sohn D.H., Sonny B., Medical Malpractice Reform: the role of alternative dispute resolution, *Clinical Orthopaedics Related Resarche* 2012, 470(5).
- Sośniak M., *Bezprawność zachowania jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej za czyny niedozwolone*, Kraków 1959.
- Sośniak M., *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1968, 1989.
- Sośniak M., Glosa do orzeczenia SN 8.01.1965 r., II CR 2/65, *PiP* 1967, nr 10.
- Sośniak M., Glosa do orzeczenia SN z 7.01.1966 r., I CR 369/65, *OSPika* 1966, poz. 278.
- Sośniak M., Glosa do wyroku SN 14.12.1973 r., II CR 692/73, *OSPika* 1975, z. 4, poz. 94.
- Sośniak M., Jeszcze o „obowiązku” poddania się operacji, *NP* 1964, nr 6.
- Sośniak M., *Należyta staranność*, Katowice 1980.
- Sośniak M., O ile zakład leczniczy odpowiada za szkody wyrządzone przez zatrudnionych w nim lekarzy? w: *Rozprawy prawnicze. Księga pamiątkowa dla uczczenia pracy naukowej Kazimierza Przybyłowskiego*, Kraków–Warszawa 1959.
- Sośniak M., Zagadnienie związku przyczynowego a dowód prima facie w procesach lekarskich, w: *Księga pamiątkowa ku czci Kamila Stefki*, Warszawa–Wrocław 1967.

- Sójka-Zielińska K., Historia prawa, Warszawa 2015.
- Spickhoff A., Legal Questions Concerning Medical Malpractice Liability: Substantive Law and Its Enforcement. Country Report Germany, w: D. Bach-Golecka (ed.), Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings, Springer 2021.
- Sroka S., Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku, Warszawa 2013.
- Starck B., Domaine et fondement de la responsabilité sans faute, RTD civ. 1958, nr 4.
- Starck B., Essai d'une théorie générale de la responsabilité considérée en sa double fonction de garantie et de peine privée, préf. M. Picard, Thèse (praca doktorska), Paris 1947.
- Staszewski R., Kofta C., Ruszczak A., Dokumentacja medyczna w świetle akredytacji szpitali, w: M. Śliwka (red.), Prawne oraz zarządcze aspekty prowadzenia dokumentacji medycznej, Warszawa 2015.
- Stauch M., The Law of Medical Negligence in England and Germany: A Comparative Analysis, Oxford 2008.
- Stauch M.S., Medical Malpractice and Compensation in Germany, w: K. Oliphant, R. W. Wright (eds.), Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Berlin–Boston 2013.
- Stawski J., Zagadnienia odpowiedzialności cywilnej lekarza wobec pacjenta w rozwoju historycznym, Głos Prawa 1939, nr 1–2, nr 3–5.
- Stec M. (red.), System Prawa Handlowego, t. 5b, Prawo umów handlowych, Warszawa 2022 (cytowani autorzy: Z. Banaszczyk).
- Stefaniak A., Dowód *prima facie* w procesie cywilnym, Nowe Prawo 1970, nr 10.
- Steinbuch R.E., Dirty Business: Legal Prophylaxis for Nosocomial Infections, Kentucky Law Journal 2009, 97(3).
- Stelmachowski A., Zarys teorii prawa cywilnego, Warszawa 1998.
- Strugała R., Dobra i interesy chronione w strukturze czynu niedozwolonego, Warszawa 2019.
- Strus Z., Odpowiedzialność cywilna Narodowego Funduszu zdrowia (d. Kas Chorych), referat wygłoszony na Konferencji Sędziów SN, Rajgród, 1–4.04.2005 (materiały konferencyjne).
- Study Group on a European Civil Code, Research Group on EC Private Law (Acquis Group), Principles, definitions, and model rules in European Private Law, t. 4, Draft Common Frame of Reference (DFCR), t. 4, München 2009.
- Sukiennik P., Wariacje ubezpieczeniowe na tematy egzystencjalne dla każdego lekarza i dyrektora szpitala, PiM 2010, nr 3.
- Sygit B., Wąsik D., Prawo ochrony zdrowia, Warszawa 2016.
- Syska M., Deliktowa odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej za szkodę wyrządzoną przez lekarza jako podwładnego a czynności podejmowane w ramach „prywatnej praktyki lekarskiej”, PiM 2011, nr 4.

- Szata W., Zakażenie HIV, AIDS, w: J. Kostrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk, Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, Warszawa 2001.
- Szczeklik A., Choroby wewnętrzne, Kraków 2017.
- Szczepaniak R., Determinanty ewolucji odpowiedzialności majątkowej władz publicznych w Polsce, w: E. Gierach, K. Koźmiński, M. Jabłoński (red.), Odpowiedzialność majątkowa władzy publicznej, Warszawa 2016.
- Szczepaniak R., Odpowiedzialność odszkodowawcza jednostek samorządu terytorialnego, Warszawa 2001.
- Szczepaniak R., Wstęp, w: *idem* (red.), Problemy pogranicza prawa, Warszawa 2023.
- Szczepaniak R., Wstęp, w: Problemy pogranicza prawa cywilnego, Warszawa 2022.
- Szewczyk K., Dobro, zło i medycyna. Filozoficzne podstawy bioetyki kulturowej, Warszawa–Łódź 2001.
- Szewczyk K., Etyka medyczna jako etyka troski, w: D. Walczak-Duraj, T. Min Xu (red.), Etyczne dylematy medycyny w Chinach i w Polsce, Łódź 1998.
- Szkaradkiewicz A., Nowe koronawirusy człowieka – SARS-CoV, MERS-CoV i 2019-nCoV (COVID-19), Zakażenia XXI wieku 2020, 1(3).
- Szpunar A., Glosa do wyroku SN z 1.12.1962 r., I CR 460/62, OSPiKA 1964, nr 4, poz. 88.
- Szpunar A., Glosa do wyroku SN z 3.05.1963 r., III CR 395/62, OSPiKA 1965, poz. 7.
- Szpunar A., Glosa do wyroku SN z 3.10.1962 r., III CR 250/62, NP 1963, nr 9.
- Szpunar A., Glosa do wyroku SN z 8.01.1965 r., II CR 2/65, OSPiKA 1967, poz. 220.
- Szpunar A., O odpowiedzialności odszkodowawczej państwa, PiP 1999, z. 6.
- Szpunar A., Odpowiedzialność Skarbu Państwa na zasadzie słuszności, PiP 1970, nr 2.
- Szpunar A., Odpowiedzialność Skarbu Państwa za funkcjonariuszy, Warszawa 1985.
- Szpunar A., Odpowiedzialność za podwładnego, NP 1958, nr 6.
- Szpunar A., Odpowiedzialność za szkodę majątkową, Bydgoszcz 1998.
- Szpunar A., Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez podwładnego, w: Rozprawy z polskiego i europejskiego prawa prywatnego. Księga pamiątkowa ofiarowana Profesorowi Józefowi Skąpskiemu, Kraków 1994.
- Szpunar A., Recenzja pracy M. Sośniaka pt. „Cywilna odpowiedzialność lekarza”, PiP 1969, nr 1.
- Szpunar A., Tendencje rozwojowe odpowiedzialności Skarbu Państwa, w: Z. Radwański (red.), Studia z prawa zobowiązań, Warszawa–Poznań 1979.
- Szpunar A., Uwagi o zbiegu roszczeń odszkodowawczych, w: J. Błęszyński, J. Rajski (red.), Rozprawy z prawa cywilnego. Księga pamiątkowa ku czci Witolda Czachórskiego, Warszawa 1985.
- Szpunar A., Wina poszkodowanego w prawie cywilnym, Warszawa 1971.
- Szpunar A., Wynagrodzenie szkody wynikłej wskutek śmierci osoby bliskiej, Bydgoszcz 2000.

- Szpunar A., Zadośćuczynienie za szkodę niemajątkową, Bydgoszcz 1999.
- Szumowski W., Historia medycyny filozoficznie ujęta, Warszawa 1994.
- Szymborski J., Ekspertyza merytoryczna na temat rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych z projektami aktów wykonawczych (druk sejmowy nr 3763, cz. 1 i 2).
- Śliwka M., Amerykański system prywatnej opieki zdrowotnej a dostępność świadczeń, PiM 2004, nr 3.
- Śliwka M., Ciężar dowodu w procesach medycznych – między domniemaniami faktycznymi a dowodem *prima facie*, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 2004, nr 1.
- Śliwka M., Prawa pacjenta w prawie polskim, Warszawa 2010.
- Śliwka M., Wybrane czynniki determinujące działalność wojewódzkich komisji orzekających o zdarzeniach medycznych, PiM 2012, nr 3–4.
- Śmieja A., O potrzebie modyfikacji wybranych instytucji reżimu deliktowego, w: M. Nazar (red.), Prawo cywilne – stanowienie, wykładnia, stosowanie. Księga pamiątkowa dla uczczenia setnej rocznicy urodzin Profesora Jerzego Ignatowicza, Lublin 2015.
- Śmieja A., Odpowiedzialność deliktowa za własne i cudze czyny – uwagi de lege ferenda, w: M. Nesterowicz (red.), Czyny niedozwolone w prawie polskim i prawie porównawczym. Materiały IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów, Toruń, 24–25.06.2011 r., Warszawa 2012.
- Śmieja A., Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez ruch przedsiębiorstwa (art. 435 kc), w: T. Kocowski, J. Gola (red.), Przedsiębiorca w społecznej gospodarce rynkowej, Prace Naukowe UE we Wrocławiu 2014, nr 372.
- Śmieja A., Pojęcie winy anonimowej na tle odpowiedzialności Skarbu Państwa za funkcjonariuszy państwowych, NP 1975, nr 6.
- Śniecikowski W., Charakter prawny świadczenia zdrowotnego jako publicznego prawa podmiotowego, PiP 2003, nr 11.
- Świdarska M., Zgoda pacjenta na zabieg medyczny, Toruń 2007.
- Świerblewska D., Przyczynienie się poszkodowanego a niewłaściwie wykonywana praktyka lekarska w polskim i amerykańskim prawie medycznym, PiM 2011, nr 4.
- Tadajczyk K., Status społeczno-prawny i odpowiedzialność lekarza w prawie rzymskim, Łódź 2014.
- Tarnacki R., Przeprowadzanie dowodu w cywilnym „procesie lekarskim”, PiM 2009, nr 2.
- Taylor Ch., Etyka autentyczności, Kraków 1996.
- Thomas A., Rial E., Rougé D., Nosocomial Infection, Physicians and Health Care Institutions: The Present State od Frenche Case Law, European Journal of Health Law 2002, 9(3).
- Thorwald J., Stulecie chirurgów, Kraków 1989.
- Tikhomirov E., WHO Programme for the Control of Hospital Infections, Chemioterapia 1987, nr 3.

- Todd S., Medical Injury in New Zealand, w: D. Bach-Golecka (ed.), *Compensation Schemes for Damages Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings*, Cham 2021.
- Tokarczyk R.A., Zarys zagadnień amerykańskiego prawa deliktów, *Palestra* 1997, nr 5–6.
- Tołłoczko T., Błąd lekarski. Spojrzenie klinicysty, *PiM* 2000, nr 5.
- Truchet D., *Droit administratif*, Paris 2002.
- Trzaskowski R., Zadośćuczynienie za krzywdę związaną z niewykonaniem zobowiązania, *PS* 2006, nr 5.
- Tunc A, w: *idem* (red.), *International Encyclopedia of Comparative Law*, t. 11, Tübingen 1971.
- Tunc A., L'assurance „tous risques médicaux”, w: *Le médecin face aux risques est à la responsabilité*, Paris 1968.
- Turpin D., La responsabilité sanitaire et sociale: évolutions et tendances, *RDSS* 2015, nr 1.
- Tymiński, Glosa do wyroku z 24.11.2007 r. IV CSK 240/07, *PiM* 2009, nr 2.
- Tymiński R., Nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich jako przyczynienie się poszkodowanego w rozumieniu art. 362 kc, *PS* 2016, nr 11–12.
- Tymiński R., Problemy z definicjami legalnymi w prawie medycznym, *PS* 2012, nr 3.
- Tymiński R., Szczególne przypadki powiązań kauzalnych w sprawach o błędy medyczne, w: M. Urbaniak (red.), *Praktyczne aspekty prawa medycznego*, Poznań 2015.
- Ulanowska A., Odpowiedzialność lekarza z tytułu nienależytego wykonania zobowiązania – glosa – I ACa 655/10, *MoP* 2012, nr 14, *Legalis/el*.
- Ulanowska A., Umowa o świadczenie usług medycznych – zagadnienia wybrane, *PS* 2012, nr 3.
- Ulfbeck V., Hartlev M., Schultz M., *Malpractice in Scandinavia*, w: K. Oliphant, R. W. Wright (eds.), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, Berlin–Boston 2013.
- Vanesis P., *Medical Responsibility and Liability in the United Kingdom*, w: S. D. Ferrara (ed.), *Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines*, Berlin–Heidelberg 2013.
- Vialla F., *La perversion de la solidarité nationale et déresponsabilisation des acteurs de santé*, Dalloz 2002.
- Viney G., *Le déclin de la responsabilité individuelle*, Paris 1966.
- Viney G., *De la responsabilité personnelle à la répartition de risques*, *Archives de philosophie de droit*, nr 22, *La responsabilité*, Paris 1977.
- Viney G., *La responsabilité*, *Archives de philosophie de droit*, t. 35: *Vocabulaire fondamental du droit*, Paris 1990.
- Wagner G., Komentarz do § 630a BGB, *Müncher Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: BGB*, t. 5, *Schuldrecht – Besonderer Teil II*, 8. Auflage 2020.
- Wagner G., *Tort law and Insurance: German Report*, w: *idem* (ed.), *Tort Law and Liability Insurance*, Vienna–New York 2005.

- Wajda-Drzewiecka K., Skowronek R.A., Skowronek A., Chowaniec Cz., Medyczno-sądowa ocena prawidłowości postępowania medycznego w zakładach opiekuńczo-leczniczych, *Medycyna Paliatywna* 2013, nr 5.
- Wałachowska M., w: M. Fras, M. Habdas (red.), *Komentarz do kc, t. 3*, Warszawa 2018.
- Wałachowska M., Ubezpieczenia medyczne a ostatnie tendencje w orzecznictwie dotyczącym kompensacji tzw. szkód medycznych, w: E. Bagińska, W. W. Mogilski, M. Wałachowska (red.), *O dobre prawo dla ubezpieczeń. Księga jubileuszowa Profesora Eugeniusza Kowalewskiego*, Toruń 2019.
- Wałachowska M., *Zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę*, Toruń 2007.
- Wallis K., Dovey S., No fault compensation for treatment injury in New Zealand: indentifying threats to patient safety in primary care, *BMJ quality & safety* 2011, 20(7).
- Walter U., Reforma roszczeń odszkodowawczych w niemieckim prawie cywilnym, *PiP* 2003, nr 5.
- Wanatowska W., Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego w świetle orzecznictwa Sądu Najwyższego, *Zeszyty Naukowe Akademii Spraw Wewnętrznych* 1973, nr 2–3.
- Wanatowska W., Podstawa odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego za szkody wyrządzone przy leczeniu, *NP* 1968, nr 2.
- Warkało W., Klauzule wyłączające odpowiedzialność za szkodę a ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, *RPEiS* 1974, nr 3.
- Warkało W., *Odpowiedzialność odszkodowawcza. Funkcje, rodzaje, granice*, Warszawa 1962.
- Warkało W., *Przemiany odpowiedzialności cywilnej*, w: E. Łętowska (red.), *Tendencje rozwoju prawa cywilnego*, Wrocław 1983.
- Warkało W., Trzy znaczenia terminu „czyn niedozwolony”, *PUG* 1959, nr 5.
- Warkało W., Wina osoby prawnej na tle problematyki odpowiedzialności odszkodowawczej deliktowej i ubezpieczeniowej, *NP* 1969, nr 2.
- Wąsik D., Wąsik N., Sygit B., Dubiel M., Zakażenie endogenne a odpowiedzialność cywilna szpitala. Studium przypadku, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 2014, nr 64(3).
- Wasilewska E., *Metodyka pracy adwokata i radcy prawnego w sprawach medycznych o zadośćuczynienie*, Warszawa 2020.
- Wasilewska E., Zobiektywizowany sposób oceny rozmiaru krzywdy przy ustaleniu zadośćuczynienia pieniężnego na rzecz poszkodowanego pacjenta, *Ius Novum* 2017, nr 3.
- Weiler P., The case form no fault medical liability, *Maryland Law Review* 1993, 52(4).
- Weiß G., Zakażenia szpitalne, w: G. Weiß, B. König (red.), *Zakażenia na oddziale intensywnej terapii. Diagnostyka i leczenie*, Wrocław 2004.
- Wendel L., Compensation ine the Swedish Health Care System, w: *No-Fault Compensation in the Haelath Care Sector*, Vienna–New York 2004.
- Wertheim B., Kilka zagadnień z dziedziny odpowiedzialności cywilnej lekarzy, *Palestra* 1936, nr 4–5.

- Węglińska J., Realizacja zasady bezpieczeństwa prawnego w instytucji odpowiedzialności za błąd medyczny, Warszawa 2022.
- Widłak T., Interpretacja klauzuli „aktualna wiedza medyczna” w polskim prawie – zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych, GSP 2017, t. 38.
- Widłak T., Wybrane problemy orzecznictwa o zdarzeniach medycznych na przykładzie prac Wojewódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach medycznych w Gdańsku w 2012 r., Wiadomości Ubezpieczeniowe 2013, nr 2.
- Więzowska B., Odpowiedzialność cywilna na zasadzie słuszności, Warszawa 2009.
- Wilejczyk M., Dlaczego nie należy chodzić w tłumie ze szpilką wystającą z rękawa? Naruszenie obowiązku ostrożności jako przesłanka odpowiedzialności deliktowej za czyn własny, SPP 2013, nr 1.
- Wilejczyk M., Teorie prawa deliktów, Warszawa 2021.
- Wilk A., Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez ukrywanie cudzych przestępstw seksualnych na podstawie art. 415 i 416 kc, MoP 2021, nr 11.
- Williams A.G., The Cure for What Ails: A Realistic Remedy for the Medical Malpractice „Crisis”, Stanford Law and Policy Review 2012, 23(2).
- Williams P.C., Abandoning Medical Malpractice, The Journal of Legal Medicine 1984, 5(4).
- Williams R.E.O., Blowers R., Garrod L.P., Shooter R.H., Hospital Infection. Causes and prevention, London 1960.
- Winiarz J., Obowiązek naprawienia szkody, Warszawa 1970.
- Wnukiewicz-Kozłowska A., Autonomia jednostki w międzynarodowym prawie biomedycznym, Wrocław 2019.
- Woolf H., Access to Justice: Final Report to the Lord Chancellor on the Civil Justice System in England and Wales 1996.
- Wójkowska-Mach J., Zakażenia endemiczne i epidemiczne. Dochodzenie epidemiologiczne, w: M. Bulanda, J. Wójkowska-Mach (red.), Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej, Warszawa 2016.
- Wójkowska-Mach J., Bulanda M., Różańska A., Jawień M., Heczko P.B., Nadzór nad zakażeniami w polskich szpitalach w roku 1999 i w latach 2002–2003 na przykładzie szpitalnego zapalenia płuc w oddziałach intensywnej teapii, Anestezjologia Intensywna Terapia 2005, nr 3.
- Wójkowska-Mach J., Heczko P.B., Epidemiologia szpitalna a regulacje prawne, w: D. Dzierżanowska (red.), Zakażenia szpitalne, Warszawa 2008.
- Wróblewska M., Mikrobiologia zakażeń szpitalnych, w: M. Bulanda, J. Wójkowska-Mach (red.), Zakażenia szpitalne w jednostkach opieki zdrowotnej, Warszawa 2016.
- Wrześniewska-Wal I., Mediacja czy sąd w szkodach medycznych? Wyzwania dla jednostek sektora publicznego, PUG 2018, nr 11.

- Zajdel J., Moc prawna standardów medycznych i wytycznych praktyki klinicznej, <https://prawo.mp.pl/publikacje/prawomedyczne/52342,moc-prawna-standardow-medycznych-i-wytycznych-praktyki-klinicznej>.
- Załucki M. (red.), Komentarz do kc 2023, Legalis/el. (cytowani autorzy: T. Szanciło, I. Długoszewska-Kruk).
- Zduński I., Błąd medyczny w „nowej szacie”, w: I. Zgoliński (red.), Oblicza Temidy. Aspekty prawne ochrony zdrowia (zagadnienia wybrane), Bydgoszcz 2015.
- Zelek M., O kryteriach kwalifikacji przedsiębiorstwa lub zakładu wprowadzanego w ruch za pomocą sił przyrody, PS 2019, nr 3.
- Zelek M., Ruch przedsiębiorstwa lub zakładu, jako przyczyna szkoda (art. 435 § 1 KC). *De lege lata i de lege ferenda*, KPP 2018, z. 4.
- Zemke-Górecka A., Status prawny samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, Warszawa 2010.
- Zielińska E. (red. serii), Kubicki L., Kubiak R. (red.), System Prawa Medycznego, t. 1, Pojęcie źródła i zakres prawa medycznego, Warszawa 2018 (cytowani autorzy: R. Kubiak, B. Kmiecik Z. Budzisz, A. Górski).
- Zielińska E. (red. serii), Boratyńska M., Konieczniak P. (red.), System Prawa Medycznego, t. II, cz. 1, Regulacja prawna czynności medycznych, Warszawa 2019 (cytowani autorzy: M. Boratyńska, P. Konieczniak, U. Drozdowska, R. Kubiak).
- Zielińska E. (red. serii), Dukiet-Nagórska T., Liszewska A. (red.), System Prawa Medycznego, t. 3, Odpowiedzialność prawna w związku z czynnościami medycznymi, Warszawa 2021 (cytowani autorzy: M. Kaliński, M. Serwach, Z. Banaszczyk).
- Zieliński A., Co rozumiemy pod pojęciem opracowania ogniska epidemiologicznego, Przegląd Epidemiologiczny 1999, nr 53.
- Zieliński P., Kilka słów o pojęciu oraz rodzajach błędu medycznego, Medyczna Wokanda 2016, nr 8.
- Ziemiak M.P., Mediacja w sprawach medycznych w systemach common law na przykładzie Wielkiej Brytanii, Irlandii oraz USA. Wzór dla polskiego ustawodawcy?, w: K. Bączyk-Rozwadowska, B. Chłodziński (red.), Alternatywne metody rozwiązywania sporów w sprawach medycznych, Toruń 2020.
- Ziemianin B., Odpowiedzialność odszkodowawcza za niedozwolony czyn własny, w: A. Olejniczak, M. Orlicki, J. Pokrzywniak (red.), Z badań nad prawem prywatnym. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Andrzejowi Kochowi, Poznań 2017.
- Zimna T., Zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Warszawa 2014.
- Złakowska-Cieślak D., Odpowiedzialność publicznego zakładu opieki zdrowotnej w Hiszpanii za szkody wyrządzone przy leczeniu, PiM 2008, nr 1.
- Złamańczuk P., Pozbawienie wolności w celu zapobieżenia szerzeniu choroby zakaźnej w świetle Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, PiM 2016, nr 1.



Temida 2

Wydawnictwo Stowarzyszenie Absolwentów Prawa
Uniwersytet w Białymstoku
ul. Mickiewicza 1, 15-213 Białystok
tel. 85 745 71 68, fax 85 740 60 89
e-mail: temida2@uwb.edu.pl | <http://temida2.uwb.edu.pl>