

Standardy diagnostyki w onkologii i skutki prawne ich nieprzestrzegania

Ewa Rutkowska, Natalia Łojko

Właściwa diagnoza ma podstawowe znaczenie w leczeniu pacjentów onkologicznych. Wielość metod diagnostycznych, które mogą pomóc w rozpoznaniu choroby nowotworowej, nieswoistość chorób nowotworowych, a jednocześnie ograniczenia finansowania publicznego i brak jednego źródła standardów diagnostyki stawiają podmiot leczniczy i lekarza przed bardzo trudnym wyborem. Jakimi standardami powinien się kierować, gdzie ich szukać i jakie są skutki ich niezastosowania?

Standardy diagnostyki onkologicznej i problemy związane z ich stosowaniem

Teoretycznie w postępowaniu diagnostycznym najważniejszy jest jeden standard – aktualnego stanu wiedzy medycznej – i za niego, w zakresie objętym publicznym finansowaniem, powinien płacić NFZ. Jest to bowiem standard, do którego – na podstawie art. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – ma prawo pacjent. Jest to również (o czym bardziej szczegółowo będzie mowa poniżej) standard wyznaczający granice odpowiedzialności (cywilnej, karnej czy z tytułu zdarzeń medycznych) odpowiednio placówek zdrowotnych lub personelu medycznego. Standard ten jest co prawda ogólny, ale dzięki temu jest też pojemny, uwzględnia więc nieustający rozwój wiedzy medycznej. W praktyce jest on wypełniany wytycznymi towarzystw naukowych, konkluzjami z publikacji naukowych, wiedzą praktyczną. W postępowaniu sądowym, gdzie bada się go najczęściej w trakcie postępowań dotyczących tzw. błędów lekarskich, standard aktualnego stanu wiedzy medycznej jest badany konkretnie, przez pryzmat okoliczności danego przypadku, zasadniczo poprzez odwołanie się do wiedzy biegłego wydającego opinię dla sądu.

W praktyce jednak ustalenie i zastosowanie standardów diagnostyki onkologicznej może nastroczać wiele trudności.

Po pierwsze, obok ogólnego, wypełnianego ciągle rozwijającą się technologią medyczną standardu aktualnej wiedzy medycznej, wskazującego, czego pacjent może oczekiwać od personelu medycznego i placówek zdrowotnych oraz za co te podmioty co do zasady wobec pacjenta odpowiadają, mamy wiele rozszaniach, bardziej szczegółowych standardów – zwłaszcza tych dotyczących zakresu finansowania publicznego. Standardy te są zawarte w szczególności w:

- rozporządzeniach ministra zdrowia wydawanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w tym w najważniejszych dla wdrożenia tzw. pakietu onkologicznego rozporządzeniach ministra zdrowia: z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego,
- w zarządzeniach prezesa NFZ: nr 89/2013/DSOZ z 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków



Foto: iStockphoto.com

ków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz nr 82/2013/DSOZ z 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz w

– decyzjach refundacyjnych dotyczących programów lekowych dla leków stosowanych w onkologii oraz stosowanych w ramach tzw. katalogu chemioterapii.

Akty te wskazują konkretne procedury, które są finansowane przez NFZ w ramach świadczeń gwarantowanych i których dostępność jest zarazem warunkiem *sine qua non* finansowania. Co ważne, przepisy dotyczące kontraktowania, wskazując szczegółowe procedury finansowane ze środków publicznych, zobowiązują placówki i lekarzy do stosowania się do ogólnego wymogu zgodności z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

Po drugie – w bliskim związku z powyższym – standard, za który płaci NFZ, nie zawsze jest standardem aktualnej wiedzy medycznej. Procedury określone w rozporządzeniach ministra zdrowia, zarządzeniach prezesa NFZ i wreszcie – w umowach na świadczenia finansowane ze środków publicznych – bywają ustalane nie na podstawie wymogów tej wiedzy, ale na podstawie planów finansowych NFZ. Badania bywają drastycznie niedoszacowane – i w sensie kosztów, i liczby¹. Na to nakłada się też system rozliczeń, który w relacji szpital – NFZ zdecydowanie faworyzuje NFZ. Przykła-

dem mogą być badania będące warunkiem włączenia do programu finansowane w ramach programów lekowych w formule tzw. ryczałtu za diagnostykę. Badania te, w tym bardzo kosztowne badania genetyczne, są finansowane w ramach programów (i rzeczonych ryczałtów za diagnostykę) o tyle tylko, o ile pacjent zostanie zakwalifikowany do programu. Jeśli nie – szpital musi szukać innych funduszy, by pokryć ich koszt. Dla szpitala więc badanie pacjenta pod kątem kwalifikacji do programu onkologicznego jest jak rosyjska ruletka – szpital wygrywa wtedy, kiedy wynik umożliwi kwalifikację pacjenta do programu. Wreszcie, przyczyną rozejścia się standardu aktualnej wiedzy medycznej i standardu finansowanego przez NFZ bywa też brak właściwej konsultacji ze środowiskiem medycznym, czego przykładem są procedury przewidziane w pakiecie onkologicznym, nieuwzględniające specyfiki poszczególnych nowotworów. Co ważne, mimo że NFZ płaci za „swoją” standard, to w przepisach dotyczących kontraktowania wymaga aktualnego standardu wiedzy medycznej i do takiego standardu ma też prawo pacjent. Ta formuła przerzucania kosztów na placówki jest wątpliwa z punktu widzenia orzecznictwa sądowego na kanwie tzw. ustawy 203, w którym Sąd Najwyższy wskazał, że nakładanie na placówki zdrowotne nowych obowiązków musi się wiązać ze zwiększonym finansowaniem w ramach umów na świadczenia finansowane ze środków publicznych².

Po trzecie, problem swoistego przerzucania na placówki zdrowotne kosztu zapewnienia świadczeń zgodnych z aktualnym stanem wiedzy medycznej potęguje interpretacja urzędników. Narodowy Fundusz Zdrowia zamyka bowiem pacjentom drogę do dopłacania do standardu wyższego niż ten finansowany przez NFZ. Według tej – podkreślamy: nieuzasadnionej prawnie – interpretacji, wyrażonej wielokrotnie publicznie, pacjent nie może dopłacić do standardu NFZ w celu jego podwyższenia, a może jedynie sfinansować „ponadstandardowe” świadczenie w całości. Prowadzi to do wyłączenia pacjenta ze składki zdrowotnej i nie ma podstawy w obowiązujących przepisach. Mimo to w praktyce, mając na względzie perspektywę sporu z NFZ, ośrodki często wolą ograniczać pacjentom możliwość dopłat do standardów – w tym diagnostycznych – wyższych niż opłacane przez NFZ, co nierzadko powoduje ograniczenie dostępu do skutecznych metod diagnostycznych (np. PET).

Skutki prawne nieprzestrzegania standardów diagnostyki

Naruszenie standardów diagnostyki może polegać na nieprawidłowym zakresie wykonywanych badań, ich niewłaściwej liczbie lub częstotliwości, a wreszcie na ich nieodpowiedniej jakości. Podmiot leczniczy, a także osoby wykonujące zawód medyczny mogą ponosić różnego rodzaju odpowiedzialność w związku z niezacho-

waniem standardów diagnostyki w zależności przede wszystkim od skutków, jakie ono przyniosło.

Odpowiedzialność cywilna wobec pacjenta albo rodziny zmarłego pacjenta

Jeżeli niezachowanie standardów diagnostyki było zawinione i doprowadziło do uszczerbku na zdrowiu bądź w ekstremalnych przypadkach utraty życia przez pacjenta, w grę wchodzi odpowiedzialność odszkodowawcza na gruncie Kodeksu cywilnego, jaką może ponieść podmiot leczniczy lub bezpośrednio personel medyczny niezatrudniony na podstawie umowy o pracę.

W przypadku chorych na nowotwory, kiedy już sama ta choroba, nawet prawidłowo diagnozowana, monitorowana i leczona, wiąże się z różnymi rokowaniami co do przeżycia, może zaistnieć problem z oceną związku przyczynowego między niezachowaniem standardów diagnostyki a uszczerbkiem na zdrowiu albo śmiercią pacjenta. Może wtedy powstać trudne pytanie – na ile życie pacjenta byłoby dłuższe, a jakość tego życia lepsza, gdyby nie doszło do naruszenia standardów dotyczących diagnostyki. Inaczej mówiąc – na ile fakt niezastosowania diagnostyki o wymaganym standardzie był współprzyczyną albo czynnikiem pogłębiającym i tak nieuchronne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta. Jeśli jakość życia pacjenta pogorszyła się lub czas jego życia skrócił się w stosunku do tego, który pacjent miałby, gdyby diagnostyka została przeprowadzona prawidłowo i w wyniku tego wprowadzono stosowne leczenie, to mamy do czynienia z odrębną od choroby szkodą, co daje podstawy do dochodzenia roszczeń cywilnoprawnych. Na sądzie działającym na podstawie opinii biegłych spoczywa obowiązek ustalenia, czy występuje związek przyczynowy między niezachowaniem standardu diagnostyki a uszczerbkiem na zdrowiu albo co najmniej przyczynienie i jaki był stopień tego przyczynienia. Od tego zależy następnie zakres obowiązku odszkodowawczego, przede wszystkim wysokość odszkodowania i zadośćuczynienia. Należy podkreślić, że dowodowo jest to kwestia niezwykle skomplikowana. „W tzw. procesach lekarskich ustalenie w sposób pewny związku przyczynowego pomiędzy postępowaniem lekarza a powstałą szkodą jest najczęściej niemożliwe, gdyż w świetle wiedzy medycznej w większości wypadków można mówić tylko o prawdopodobieństwie wysokiego stopnia, a rzadko o pewności czy wyłączności przyczyny”³. Dlatego zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądowym ustala się tu prawdopodobieństwo związku przyczynowego.

W przypadku zawinionego spowodowania uszczerbku na zdrowiu osoba ponosząca odpowiedzialność może być zobowiązana do zapłaty odszkodowania za uszczerbek majątkowy (np. zwrot kosztów leczenia i rehabilitacji, opieki, specjalnej diety, zwrot z tytułu utraconego zarobku), renty i zadośćuczynienia za krzywdę (cierpienie fizyczne lub psychiczne). W przypadku za-



Fot. archiwum

Adwokat Ewa Rutkowska
wspólnik w Kieszowska Rutkowska Kolasiński
Kancelaria Prawna sp.j.

Ewa Rutkowska jest ekspertem w dziedzinie prawa farmaceutycznego, prawa ochrony zdrowia i odpowiedzialności za produkt. Ma wieloletnie doświadczenie w obsłudze prawnej polskich i międzynarodowych spółek z branży farmaceutycznej, medycznej i sektora FMCG. Doradza organizacjom branżowym, które wielokrotnie reprezentowała jako stronę społeczną w procesie legislacyjnym. Ewa Rutkowska ma unikalne doświadczenie w prowadzeniu sporów sądowych z zakresu odpowiedzialności za produkt, w tym w głośnych sprawach związanych ze światowym wycofaniem produktów z rynku. Reprezentuje także klientów w innych sprawach w postępowaniach przed sądami powszechnymi i trybunałami arbitrażowymi. Od lat rekomendowana przez polskie oraz międzynarodowe rankingi jako czołowy prawnik w dziedzinie prawa farmaceutycznego w Polsce. Doradza również *pro bono* organizacjom pożytku publicznego.



Fot. archiwum

Natalia Łojko
radca prawny w Kieszowska Rutkowska Kolasiński
Kancelaria Prawna sp.j.

Natalia Łojko, radca prawny, od ponad 11 lat zajmuje się bieżącą obsługą firm farmaceutycznych w szeroko pojętych dziedzinach prawa farmaceutycznego i refundacyjnego, prawa własności intelektualnej, w tym ochronie danych osobowych, reklamie i dystrybucji leków oraz w bieżących kwestiach gospodarczych. Prowadzi sprawy sądowe w sądach administracyjnych i cywilnych. Od wielu lat zajmuje się również doradztwem na rzecz szpitali i lekarzy w zakresie ubezpieczeń zdrowotnych oraz warunków świadczenia usług. Prowadzi sprawy sądowe *pro bono*, w szczególności związane z dostępem do świadczeń zdrowotnych zarówno w Polsce, jak i w kontekście transgranicznym. Z ramienia stowarzyszeń branżowych brała wielokrotnie udział w pracach legislacyjnych w ramach kolejnych nowelizacji prawa farmaceutycznego oraz prawa refundacyjnego. Wykładowca Studium Farmakoekonomiki Marketingu i Prawa Farmaceutycznego organizowanego przez Szkołę Biznesu Politechniki Warszawskiej. Współpracuje też stale jako ekspert z Fundacją *Lege Pharmaciae*. Członek mazowieckiej komisji ds. zdarzeń medycznych w latach 2012–2015.

winionego spowodowania śmierci pacjenta członkom rodziny przysługuje roszczenie o odszkodowanie za znaczne pogorszenie sytuacji życiowej i zadośćuczynienie za krzywdę (tu: cierpienie psychiczne), a także w określonych przypadkach o rentę.

Dochodzenie roszczeń wobec szpitala może się odbywać pozasądowo z wykorzystaniem postępowania przed wojewódzką komisją ds. orzekania o zdarzeniach medycznych. W tym trybie komisja orzeka, czy doszło do tzw. zdarzenia medycznego, a ubezpieczyciel szpitala proponuje wysokość odszkodowania. Postępowanie to jest co do zasady szybsze niż przed sądem cywilnym, ale wysokość odszkodowania, jakie uprawniony może w tym trybie uzyskać, jest ograniczona kwotowo.

Jeśli najwyższy standard diagnostyki nie jest finansowany przez NFZ

Jeśli diagnostyka zastosowana u pacjenta narusza standard, który był możliwy do zapewnienia w danej placówce w ramach finansowania NFZ, kwestia odpowiedzialności za takie naruszenie nie budzi kontrowersji. Kluczowe jest jednak pytanie, na ile podmiot leczniczy lub jego personel odpowiada wobec pacjenta za niezastosowanie diagnostyki zgodnej z aktualną wiedzą medyczną, jeśli takiego standardu nie finansuje NFZ. Zgodnie z orzecznictwem Sądu Najwyższego dotyczącym odpowiedzialności Skarbu Państwa za standard leczenia w publicznej służbie zdrowia „ocena prawna odpowiedzialności Skarbu Państwa powinna uwzględniać przeciętny poziom świadczonych usług w publicznej służbie zdrowia” (wyrok SN z 1.12.1998 r., III CKN 741/98). W naszej ocenie w obecnej sytuacji przy świadczeniu usług przez podmioty lecznicze w ramach kontraktów z NFZ nie można pociągnąć podmiotu leczniczego do odpowiedzialności cywilnej za to, że nie zastosował diagnostyki, której NFZ nie finansował, o ile lekarze z tego podmiotu leczniczego poinformowali pacjenta o dostępnych opcjach diagnostycznych tak, aby dać mu możliwość skorzystania z nich z jego prywatnych pieniędzy. Pod kątem uwolnienia się od odpowiedzialności istotne jest ze względów dowodowych odnotowanie faktu przekazania takiej informacji w dokumentacji medycznej pacjenta, optymalnie z jego podpisem potwierdzającym jej otrzymanie. Co ciekawe, z badań na zlecenie Fundacji Onkologicznej Osób Młodych „Alivia” wynika, że poziom informowania pacjentów onkologicznych o nier refundowanych lekach możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym jest za niski⁴. Pokazuje to, że w dziedzinie prawa pacjenta do informacji o istniejących opcjach terapeutycznych jest wciąż sporo do nadrobienia.

Odpowiedzialność karna i zawodowa członków personelu medycznego

W niektórych wypadkach niezastosowanie standardu diagnostyki może stanowić przestępstwo określo-



Fot. iStockphoto.com

ne w Kodeksie karnym (np. nieumyślne spowodowanie śmierci – art. 155 kk, nieumyślne spowodowanie uszczerbku na zdrowiu – art. 156 kk albo art. 157 kk) albo innych ustawach. Zgodnie z art. 9 § 2 kk czyn zabroniony popełniony jest nieumyślnie, jeżeli sprawca, nie mając zamiaru jego popełnienia, popełnia go jednak na skutek niezachowania ostrożności wymaganej w danych okolicznościach, mimo że możliwość popełnienia tego czynu przewidywał albo mógł przewidzieć. Odpowiedzialność karną ponoszą zasadniczo osoby fizyczne, a zatem członkowie personelu medycznego, którzy popełnili dane przestępstwo. W wypadku określonych zawodów medycznych (np. lekarzy, pielęgniarek i położnych, diagnostów laboratoryjnych) przepisy dotyczące wykonywania zawodu przewidują odpowiedzialność zawodową (zwaną też dyscyplinarną) za naruszenie zasad etyki zawodowej lub przepisów dotyczących wykonywania zawodu. Naruszenie standardów diagnostycznych może w określonych sytuacjach stanowić także złamanie zasad wykonywania zawodu, a więc skutkować odpowiedzialnością zawodową danego członka personelu medycznego.

Odpowiedzialność wobec Narodowego Funduszu Zdrowia

Obowiązek stosowania w ramach świadczeń diagnostycznych standardu aktualnego stanu wiedzy medycznej w ogólności, a konkretnych badań wskazanych w rozporządzeniach, zarządzeniach i umowach w szczególności, obwarowany jest sankcjami. Umowa z NFZ może mianowicie przewidywać uprawnienie dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ do nałożenia

kary umownej stanowiącej (w zależności od kwalifikacji) od 1 do 2 proc. kwoty zobowiązania określonej w umowie dla danego zakresu świadczeń w razie naruszenia tych standardów. Takie naruszenie może również skutkować wypowiedzeniem umowy przez NFZ oraz – jeśli NFZ poniesie szkodę – roszczeniem odszkodowawczym wobec placówki lub lekarza, z którym umowa była zawarta. W przekonaniu autorek jednak w sytuacji, gdyby NFZ próbował zastosować wobec placówki lub lekarza, z którym ma umowę, sankcję za niestosowanie standardu aktualnej wiedzy medycznej, mimo że za ten standard nie płaci, stanowiłoby to nadużycie prawa podmiotowego, które nie zasługiwałoby na ochronę. ■

**K
R
K**

KIESZKOWSKA RUTKOWSKA KOLASIŃSKI

Przypisy

¹ Niedoścignowanie to może być uznane za praktykę nadużycia dominującej pozycji przez NFZ – tak np. w decyzji prezesa UOKiK nr DOK-28/2007 z 7 marca 2007 r. Dostępność innych niż ścieżka przed prezesem UOKiK narzędzi prawnych wobec zarządzeń prezesa NFZ jest problematyczna. Zarządzenia te, zgodnie z konstytucyjną koncepcją źródeł prawa, powinny mieć charakter czysto wewnętrzny i nie stanowić podstawy decyzji wobec innych podmiotów. Tymczasem zarządzenia prezesa NFZ mają taki charakter. Prawo nie przewiduje wobec nich szczególnych środków odwoławczych dla innych podmiotów – ich praw mają przecież nie dotyczyć. W związku z faktycznym wpływem na prawa podmiotów trzecich, według autorek, powinny one być zaskarżalne do sądu administracyjnego jako „inne akty”, o których mowa w art. 3 § 2 pkt 4 ustawy z 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.

² Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 17.03.2005, III CK 405/04.

³ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 17.10.2007, II CSK 285/07.

⁴ TNS Polska dla Fundacja Alivia „Nowoczesne leczenie pacjentów onkologicznych – perspektywa polskich onkologów klinicznych”, 2015 r., dostępny pod adresem: <http://www.alivia.org.pl/raport2015/>