



DFL LEGAL
KANCELARIA

RAPORT

Bariery prawne i administracyjne
w indywidualnym zaopatrzeniu
polskich pacjentów
w wyroby medyczne.

Problemy i rozwiązania.

Warszawa, maj 2016 r.



Informacje wstępne

Przedmiot Raportu

- Przedmiotem niniejszego raportu (dalej: „**Raport**”) jest identyfikacja i ocena **barier prawnych i administracyjnych występujących na rynku wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych**. Raport zawiera również rekomendacje rozwiązań organizacyjnych lub legislacyjnych.
- Niniejszy Raport nie odnosi się do zagadnień, które nie mają wpływu na efektywność funkcjonowania systemu.
- **Celem Raportu nie jest kwestionowanie fundamentalnych zasad systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne.**
- Raport zawiera analizę udokumentowanych stanów faktycznych. Wiele przykładów opisanych w Raporcie wiąże się z bieżącą praktyką oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia. Tezy przedstawione w Raporcie mają jednak charakter systemowy.
- Raport został sporządzony z uwzględnieniem faktu, że obecne kierownictwo Ministerstwa Zdrowia zapowiada szeroko zakrojone reformy instytucjonalne. W tym kontekście należy podkreślić, że **Raport może stanowić cenne źródło informacji przydatnych również przy planowaniu ewentualnej reorganizacji.**

Struktura Raportu

- Raport składa się z dwóch części: ogólnej i szczegółowej.
- **Część ogólna** Raportu obejmuje streszczenie oraz wprowadzenie. W ramach streszczenia przedstawione są przedmiot, struktura i ograniczenia raportu, a także płynące z niego wnioski i rekomendowane działania. Wprowadzenie zawiera natomiast ogólny opis funkcjonowania polskiego systemu ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem systemu indywidualnego zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne.
- **Część szczegółowa** Raportu obejmuje analizę poszczególnych barier prawnych i administracyjnych w ramach wyróżnionych kategorii problemowych. Przykłady ww. barier opracowano na podstawie informacji otrzymanych od firm zrzeszonych w Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED („Izba POLMED”). Wszelkie dokumenty prywatne zostały zanonimizowane, a treść oryginalnej korespondencji jest objęta tajemnicą adwokacką lub radcowską.



Sposób przygotowania Raportu

- Raport został opracowany na podstawie analizy prawnej oraz udokumentowanych stanów faktycznych.
- **Analiza prawna** objęła obowiązujące w polskim porządku prawnym regulacje dotyczące ochrony zdrowia, w szczególności systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne. Przeanalizowano normy prawa polskiego (zawarte m.in. w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, ustawach i rozporządzeniach), prawa europejskiego (m.in. dyrektywy), a także zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz orzecznictwo sądów powszechnych i administracyjnych.
- **Analiza stanów faktycznych** objęła korespondencję pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia a członkami Izby POLMED (m.in. pisma, wnioski, pocztę elektroniczną), zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, jak również dokumentację sprawozdawczą i rozliczeniową oraz inne dokumenty.



Wykaz skrótów

- **Dyrektywa 89/105** – Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych
- **Kodeks cywilny** – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny z późn. zm.
- **Kodeks postępowania administracyjnego** – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego z późn. zm.
- **Konstytucja** lub **Konstytucja RP** – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. z późn. zm.
- **MZ** – minister właściwy do spraw zdrowia
- **NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia
- **Osoba uprawniona** – osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w art. 38 Ustawy refundacyjnej, np. lekarz, pielęgniarka lub położna, a także fizjoterapeuta (od dnia wejścia w życie ustawy o zawodzie fizjoterapeuty i na zasadach w niej określonych)
- **OW NFZ** – oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
- **Płatnik** – podmiot prawa lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za zorganizowanie systemu zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne do indywidualnego zastosowania (obecnie Płatnikiem jest Narodowy Fundusz Zdrowia działający przez oddziały wojewódzkie)
- **Prawo farmaceutyczne** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne z późn. zm.
- **Rozporządzenie o wzorze zlecenia** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy wraz z załącznikami
- **Rozporządzenie o wykazie wyrobów** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wraz z załącznikiem
- **Rozporządzenie OWU** – załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej
- **Rozporządzenie w sprawie recept** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich z późn. zm.
- **Świadczeniodawca** – przedsiębiorca (apteka lub sklep medyczny) realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na podstawie umowy z Płatnikiem o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne
- **ŚSSPŻ** – środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia



- **TK** – Trybunał Konstytucyjny
- **UOKiK** – Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
- **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- **Ustawa o działalności leczniczej** – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z późn. zm.
- **Ustawa o ochronie konkurencji** – ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów z późn. zm.
- **Ustawa o prawach pacjenta** – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z późn. zm.
- **Ustawa o wyrobach medycznych** – ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych z późn. zm.
- **Ustawa refundacyjna** – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z późn. zm.
- **Ustawa systemowa** – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z późn. zm.
- **Ustawa o zawodzie lekarza** – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry z późn. zm.
- **Wyroby medyczne** – wyroby medyczne, o których mowa w art. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, tj. przede wszystkim narzędzia, przyrządy, urządzenia, materiały, stosowane samodzielnie lub w połączeniu (np. z oprogramowaniem), przeznaczone do stosowania u ludzi m.in. w celu diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, skutków urazu lub upośledzenia (np. wózki inwalidzkie, kule, cewniki itp.)
- **Zarządzenie 90/2013** – zarządzenie nr 90/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne z późn. zm.



Streszczenie (executive summary)

Wnioski ogólne

- Bariery analizowane w ramach niniejszego Raportu dzielą się na dwie grupy:
 - 1) **bariery prawne** - nieuzasadnione utrudnienia wynikające z przepisów prawa oraz
 - 2) **bariery administracyjne** - nieuzasadnione działania lub zaniechania podmiotów wykonujących zadania publiczne oddziałujące negatywnie na system indywidualnego zaopatrzenia w wyroby medyczne.

- Z niniejszego Raportu wynika, że:
 - 1) **bariery prawne** występują stosunkowo rzadko i wynikają najczęściej z niedostosowania przepisów prawnych do potrzeb pacjentów zaopatrywanych w wyroby medyczne:
 - w ocenie autorów Raportu zasadniczym źródłem barier prawnych jest niedostosowanie części regulacji prawnych do specyfiki systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne;
 - analizowane bariery prawne mogą być względnie łatwo usunięte za pomocą odpowiednich zmian legislacyjnych;
 - 2) **bariery administracyjne** stanowią główne utrudnienie w funkcjonowaniu systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne:
 - w ocenie autorów Raportu zasadniczym źródłem barier administracyjnych jest **nieprawidłowa wykładnia przepisów prawa** pomijająca cel regulacji i jej kontekst systemowy - wynika to z **formalistycznego podejścia** do stosowania prawa i prowadzi do zmniejszenia efektywności systemu;
 - bariery administracyjne przekładają się na zwiększone koszty funkcjonowania systemu oraz prowadzą do zaburzeń konkurencyjności na rynku detalicznych dostawców wyrobów medycznych;
 - w wielu przypadkach ww. bariery utrudniają pacjentom dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej;
 - niekiedy bariery administracyjne występują na skutek nadużywania przez Płatnika uprzywilejowanej pozycji kontraktowej na rynku organizowania i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej; wiąże się to ze specyficznym statusem prawno-instytucjonalnym Płatnika;

Autorzy Raportu nie kwestionują roli podmiotu publicznego w finansowaniu świadczeń opieki zdrowotnej. Tym niemniej wyżej opisany status Płatnika prowadzi w pewnej mierze do zmniejszenia efektywności systemu, co przejawia się np. w przeroście biurokracji.



Wnioski szczegółowe

- Tezy Raportu przedstawiamy poniżej w tabeli według kategorii problemowych. W części szczegółowej Raportu znajdują się rozbudowane tezy oraz konkretne propozycje rozwiązań, zmierzających do przywrócenia lub zwiększenia efektywności systemu.

1) Formalistyczne podejście do przepisów

Teza

Formalistyczne podejście Płatnika do przepisów prawa, aktów wewnętrznych i umów jest poważną barierą administracyjną dla efektywnego funkcjonowania systemu zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne.

Formalizm jest błędem w interpretacji i stosowaniu prawa. W wielu przypadkach wiąże się z pominięciem celu regulacji prawnych i prowadzi do nieuwzględniania słuszných interesów pacjenta oraz powstawania nieefektywnych mechanizmów w systemie zaopatrzenia.

Rozwiązanie

Proponowanym rozwiązaniem omawianego problemu jest promowanie prawidłowej wykładni prawa przez Płatnika, tzn. interpretacji uwzględniającej cel, funkcję i kontekst systemowy przepisów regulujących system zaopatrzenia.

Warto ponadto rozważyć korektę art. 35 Ustawy systemowej oraz §12 ust. 8 Rozporządzenia OWU, których treść jest obecnie przyczyną sporów pomiędzy uczestnikami rynku.

2) Brak zrównoważonej współpracy ze Świadczeniodawcami

Teza

Monopol rynkowy oraz szczególna pozycja kontraktowa Płatnika w niektórych sytuacjach prowadzi do pomijania słuszných interesów Świadczeniodawców.

Specyficzne stosunki pomiędzy Płatnikiem a Świadczeniodawcami przekładają się na ograniczone zaufanie i nieefektywność systemu.

Rozwiązanie

Proponowane rozwiązanie polega na uwzględnianiu przez Płatnika ustalonych zwyczajów kontraktowych, a także uwag i wniosków Świadczeniodawców zgłaszanych w celu usprawnienia funkcjonowania systemu zaopatrzenia. Uproszczenie regulacji prawnych dotyczących procedur notyfikacyjnych i kontrolnych poprawi relacje pomiędzy Płatnikiem a Świadczeniodawcą.

Pomocne może być także uregulowanie kwestii drobnych błędów formalnych, które nie powinny stanowić podstawy do kwestionowania należnej Świadczeniodawcy zapłaty.

**3) Nieuzasadnione przenoszenie kosztów funkcjonowania systemu na Świadczeniodawców****Teza**

Prawny obowiązek zapewnienia powszechnego i równego dostępu do świadczeń zdrowotnych dla pacjentów spoczywa na Płatniku.

Z realizacją zadań publicznych wiąże się pewne ryzyka i koszty systemowe, które w praktyce bywają przenoszone na Świadczeniodawców.

Powoduje to zaburzenie konkurencyjności oraz zwiększenie kosztów zaopatrzenia detalicznego, co przekłada się na mniejszą efektywność systemu.

Rozwiązanie

Należy wprowadzić regulacje prawne skutecznie chroniące Świadczeniodawców przed odmową zapłaty przez Płatnika z powodu okoliczności, za które Świadczeniodawcy nie ponoszą odpowiedzialności.

Rozwiązaniem o doraźnym charakterze jest wystąpienie Świadczeniodawców o ochronę ich interesów prawnych w postępowaniu sądowym.

4) Nadmierna biurokratyzacja stosunków Płatnika ze Świadczeniodawcami**Teza**

Rynek wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych jest poddany daleko idącej regulacji.

Niektóre z przepisów (np. dotyczące obowiązku przekazywania informacji Płatnikowi przez Świadczeniodawcę) nie mają uzasadnienia w wartościach takich jak efektywność i prawidłowość funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

Zasadniczym źródłem postępującej biurokratyzacji jest inflacja prawa, czyli tworzenie nadmiernej liczby regulacji o niskiej jakości i niedostosowanych do potrzeb społecznych.

Rozwiązanie

Należy ograniczyć zjawisko inflacji prawa poprzez poprawę jakości procesu legislacyjnego oraz uwzględnienie w konsultacjach opinii partnerów społecznych.

Trzeba rozważyć również przeprowadzenie przeglądu obowiązujących regulacji w celu ich ujednoczenia i uproszczenia. Dzięki temu wyeliminowane zostaną przypadki, w których dana sytuacja objęta jest zdublowanymi procedurami.

**5) Utrudniony dostęp pacjentów do zaopatrzenia w wyroby medyczne****Teza**

Niektóre mechanizmy zastosowane przez prawodawcę i Płatnika wprowadzają nieuzasadnione ograniczenia w dostępie do zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Negatywnie wpływa to na faktyczną możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia przez pacjentów.

Rozwiązanie

Proponowanym rozwiązaniem jest uchylene przepisów prawnych zmniejszających dostępność świadczeń zdrowotnych.

W szczególności należy zrezygnować z mechanizmu ograniczania uprawnień lekarzy do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz doprecyzować kryteria finansowania świadczeń.

Adresaci Raportu

- Raport został przygotowany dla Izby POLMED. Raport może być dystrybuowany i rozpowszechniany przez Izbę, w tym przekazywany organom administracji publicznej.

Ograniczenia Raportu

- Niniejszy Raport został przygotowany przez kancelarię prawną DFL Legal Duda Flak Luty Adwokaci i Radca Prawny sp.p. Raport zawiera odnośniki do aktów prawnych w brzmieniu obowiązującym w dniu sporządzenia Raportu. Informujemy, że przepisy te mogą ulec zmianie. Raport ma charakter syntezy pogładowej i nie powinien być traktowany jako opinia prawna do zastosowania w konkretnych stanach faktycznych, czy też przy podejmowaniu decyzji biznesowych. Zastrzegamy, że przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji biznesowej konieczne jest odrębne przeanalizowanie konkretnego stanu faktycznego i skutków prawnych podejmowanych działań.



Autorzy Raportu

- Niniejsze Raport został przygotowany przez zespół w składzie:
 - ❖ **Oskar Luty** – adwokat, doradca, wykładowca; związany z branżą medyczną i farmaceutyczną od ponad 12 lat. Współwłaściciel specjalistycznej warszawskiej kancelarii DFL LEGAL. Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo dla branży, w tym związane z refundacją, reklamą, dystrybucją, badaniami, zamówieniami publicznymi, odpowiedzialnością produktową, a także wszelkimi sprawami związanymi z działalnością organów ścigania, kontroli i wymiaru sprawiedliwości. W ciągu ostatnich kilku lat przeprowadził ponad 200 szkoleń prawnych dotyczących tematyki branżowej. Mec. Luty współpracuje z wieloma czołowymi uczelniami (Akademia Leona Koźmińskiego, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu) oraz kształci na wielu kursach specjalistycznych. Ukończył z wyróżnieniem Wydział Prawa i Administracji UW, a także Centrum Prawa Amerykańskiego, Podyplomowe Studium Prawa Europejskiego oraz półroczny kurs na Erasmus Universiteit Rotterdam. Autor wielu publikacji specjalistycznych i popularyzatorskich, w tym współautor pierwszego na rynku komentarza do Ustawy refundacyjnej.
 - ❖ **Marcin Flak** – radca prawny, od 10 lat doradza branży medycznej, farmaceutycznej i żywnościowej. Współwłaściciel specjalistycznej warszawskiej kancelarii DFL LEGAL. Ma szczególne doświadczenia we wdrażaniu nowatorskich rozwiązań w zakresie dystrybucji, reklamy i wsparcia sprzedaży, z uwzględnieniem regulacji branżowych, przepisów prawa konkurencji oraz prawa ochrony danych osobowych. Jego doświadczenie obejmuje również kompleksową obsługę prawną podmiotów z sektora medycznego i farmaceutycznego, w tym wsparcie strategiczne (m.in. przy konstruowaniu struktur obrotu) oraz reprezentowanie klientów w sporach z organami administracji. Autor publikacji z zakresu prawa farmaceutycznego, w tym współautor pierwszego na rynku komentarza do Ustawy refundacyjnej. Prowadził wiele prawnych szkoleń i warsztatów (w tym specjalistyczne warsztaty wewnętrzne dla działów marketingu, sprzedaży i zamówień publicznych firm farmaceutycznych).
 - ❖ **Magdalena Kołodziej** – prawnik (associate) w specjalistycznej warszawskiej kancelarii DFL LEGAL. Absolwentka Uniwersytetu Warszawskiego, związana z Wydziałem Prawa i Administracji oraz Wydziałem Orientalistycznym. Laureatka Akademii Analiz i Mediów Fundacji im. Lesława A. Pagi. Stypendystka programu LLP-Erasmus na Institut National des Langues et Civilisations Orientales w Paryżu. Pracowała m.in. w warszawskim biurze agencji informacyjnej Reuters.
 - ❖ **Rafał Lorent** – prawnik (associate) w specjalistycznej warszawskiej kancelarii DFL LEGAL. Ukończył Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, Szkołę Prawa Hiszpańskiego oraz Klinikę Mediacji w Centrum Rozwiązywania Sporów i Konfliktów przy WPiA UW. Stypendysta programu LLP-Erasmus na Universidad de Granada w Granadzie, był członkiem zarządu Fundacji Międzynarodowy Instytut Społeczeństwa Obywatelskiego.



I. Wprowadzenie

Ekonomiczne i społeczne uwarunkowania systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne

- 1.1 Polski system ochrony zdrowia stoi przed znacznymi wyzwaniami. Polska przechodzi obecnie okres znaczących przemian demograficznych, czego przejawem jest proces starzenia się populacji, wynikający m.in. ze spadku dzietności oraz emigracji ekonomicznej osób młodych¹. Brak tzw. zastępowalności pokoleniowej już obecnie wpływa na wzrost kosztów leczenia przewlekłych chorób cywilizacyjnych, takich jak choroby układu sercowo-naczyniowego, nowotwory, choroby oczu czy cukrzyca². **Bezpośrednio wpływa to na wzrost wydatków na leczenie i rehabilitację z wykorzystaniem wyrobów medycznych i leków.**
- 1.2 Znaczenie efektywności (a zatem również racjonalności) w gospodarowaniu zasobami finansowymi polskiego systemu ochrony zdrowia jest podkreślane od dawna. Przykładowo, w rządowym dokumencie z 2005 r. *Strategia rozwoju ochrony zdrowia w Polsce na lata 2007-2013* jako cel strategiczny wskazana została „poprawa efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia”³. Jednym z działań służących realizacji tego celu wymienionym w dokumencie programowym rządu była „optymalizacja alokacji środków finansowych i zasobów ochrony zdrowia według kryterium efektywności”⁴. Potrzebę dążenia do zwiększonej efektywności w ramach ochrony zdrowia motywowano m.in. ograniczeniem środków publicznych przeznaczonych na ten cel. Diagnoza ta, ze względu na stojące przed Polską wyzwania demograficzne, pozostaje aktualna.
- 1.3 Należy podkreślić, że zapewnienie efektywnej opieki zdrowotnej jest jednym z warunków optymalnego rozwoju Polski w XXI wieku⁵. Przemawia za tym także wykładnia przepisów Konstytucji RP w tym zakresie dokonana przez Trybunał Konstytucyjny, który wskazuje na konieczność stworzenia przez państwo efektywnego w sensie ekonomicznym i prawnym systemu ochrony zdrowia⁶. W związku z tym, równie aktualna pozostaje potrzeba zagwarantowania

¹ Raport *Zdrowie priorytetem politycznym państwa – analiza i rekomendacje*, Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2013, s. 51-52.

² Raport *Prognoza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w kontekście zmian demograficznych w Polsce*, Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa 2015, s. 13.

³ Dokument *Strategia Rozwoju Ochrony Zdrowia na lata 2007-2013* przyjęty przez Radę Ministrów w dniu 21 czerwca 2005 r., s. 5.

⁴ Dokument *Strategia Rozwoju Ochrony Zdrowia na lata 2007-2013* przyjęty przez Radę Ministrów w dniu 21 czerwca 2005 r., s. 44.

⁵ Załącznik do uchwały nr 16 Rady Ministrów z dnia 5 lutego 2013 r. *Długookresowa Strategia Rozwoju Kraju. Polska 2030. Trzecia Fala Nowoczesności* (M.P. z 2013 r., poz. 121), s. 24.

⁶ Jak podkreślił TK w wyroku z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03: „Norma art. 68 ust. 1 Konstytucji nie przesądza konstrukcji tego systemu jako całości ani jego poszczególnych elementów: charakteru prawnego źródeł finansowania świadczeń zdrowotnych, charakteru i struktury płatnika (płatników) tych świadczeń czy też struktury własnościowej świadczeniodawców. Pewne ograniczenia swobody ustawodawcy w tym zakresie mogą jednak wynikać z innych konstytucyjnych zasad lub wartości. Z obowiązku rzeczywistego zapewnienia przez władze publiczne warunków realizacji prawa do ochrony zdrowia, które nie może być traktowane jako uprawnienie iluzoryczne bądź czysto potencjalne, wynika jednak wymaganie, iż system ten - jako całość - musi być efektywny.”



efektywnego i racjonalnego wykorzystania środków finansowych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

- 1.4 Istotną część wydatków Płatnika stanowią wydatki związane z **systemem refundacji** (obejmującym m.in. programy lekowe, chemioterapię, a także produkty lecznicze, ŚSSPŻ i wyroby medyczne „na receptę”) oraz **systemem zaopatrzenia** (obejmującym wyroby medyczne). Zgodnie z informacjami Narodowego Funduszu Zdrowia, w 2015 r. planowano wydatki w tym zakresie na poziomie ok. 8,5 mld zł; podobnie (ok. 9 mld zł) kształtują się wg NFZ prognozowane wydatki w 2016 r⁷.
- 1.5 Oba systemy – refundacji i zaopatrzenia – służą zapewnieniu pacjentom dostępu do leków i wyrobów medycznych finansowanych publicznie w sposób bezgotówkowy, a zatem bez konieczności kredytowania zakupu przez pacjenta, a następnie zgłaszania roszczenia do ubezpieczyciela publicznego. Cel dla którego oba systemy zostały stworzone jest więc w zasadzie tożsamy. Tym niemniej system refundacyjny różni się znacząco od systemu zaopatrzenia pod względem prawno-organizacyjnym, co ma bezpośrednie przełożenie na odmienne funkcjonowanie w praktyce.
- 1.6 W **systemie refundacyjnym** przedsiębiorcy mogą wnioskować o wydanie decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia w stosunku do oferowanych przez nich produktów. W przypadku pozytywnej decyzji, produkt taki jest umieszczany w wykazie refundacyjnym, ogłaszanym w formie obwieszczenia MZ. Decyzja refundacyjna zawiera wszystkie szczegółowe informacje, w tym dotyczące ceny i poziomu odpłatności. Wykaz bardzo precyzyjnie określa produkty podlegające refundacji (m.in. przez wskazanie nazwy handlowej, parametrów oraz kodu EAN). Produkty takie są dystrybuowane przez hurtownie farmaceutyczne, a następnie przede wszystkim przez apteki ogólnodostępne (w systemie lecznictwa otwartego). Na każdym etapie obrotu występuje cena i marża regulowana sztywno. W ramach aptecznej kategorii dostępności refundacyjnej **produkty refundowane są wydawane pacjentom na podstawie recepty lekarskiej**, której specjalny numer wydaje właściwy OW NFZ. Recepta lekarska wydana w tym trybie nie wymaga dodatkowego poświadczenia przez Płatnika. Apteka wydająca pacjentom leki otrzymuje okresowo zwroty refundacyjne z NFZ, które pokrywają „kredytowaną” przez aptekę cenę detaliczną leku, pomniejszoną o odpłatność i ewentualną dopłatę pacjenta.
- 1.7 W **systemie zaopatrzenia** nie występuje element indywidualnych decyzji refundacyjnych, odnoszących się do ściśle zindywidualizowanych wyrobów. Wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych są określone jedynie rodzajowo. Oznacza to, że w przypadku wystawiania zlecenia na zaopatrzenie – w przeciwieństwo do refundacji „na receptę” - **osoba uprawniona nie określa, jaki dokładnie wyrób (jakiej firmy, jaki model) ma otrzymać pacjent. Doborem sprzętu medycznego zajmują się wykwalifikowani pracownicy Świadczeniodawców.** Wykaz grup rodzajowych wyrobów finansowanych stanowi załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia

⁷ Plan Narodowego Funduszu Zdrowia na 2015 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 31 lipca 2014 r. z późn. zm., Plan Narodowego Funduszu Zdrowia na 2016 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 18 września 2015 r.



w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z dnia 6 grudnia 2013 r., które zastąpiło rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze z dnia 29 sierpnia 2009 r. (akt ten zawierał inny wykaz grup wyrobów finansowanych ze środków publicznych). Rozporządzenie o wykazie wyrobów obejmuje informacje na temat finansowania sprzętu z danej grupy rodzajowej (np. grupy pionizatorów, wózków inwalidzkich ręcznych itp.). Podmioty zainteresowane sprzedają sprzętu medycznego finansowanego ze środków publicznych mogą **żądać zawarcia przez NFZ umowy cywilnoprawnej w sprawie świadczenia zaopatrzenia w wyroby medyczne**. Wydanie wyrobu medycznego następuje na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną i poświadczonego dodatkowo przez właściwy OW NFZ. Świadczeniodawca wydający pacjentom wyrób medyczny otrzymuje okresowo zwroty finansowe od NFZ, które pokrywają „kredytowaną” przez sklep medyczny lub aptekę cenę detaliczną wyrobu, pomniejszoną o odpłatność i ewentualną dopłatę pacjenta.

- 1.8 Najistotniejszą cechą odróżniającą system zaopatrzenia od refundacyjnego jest fakt, że osoba uprawniona nie określa na zleceniu konkretnego modelu wyrobu medycznego, a jedynie jego rodzaj⁸ (w przeciwieństwie do recept, za pomocą których ordynuje się od razu określony lek).** Tai inne odmienności nie skłoniły jednak ustawodawcy do stworzenia zupełnie odrębnego reżimu prawnego dla wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – podstawowe regulacje są wspólne dla obu systemów. Legislator wyłączył jednak zastosowanie wielu przepisów do Świadczeniodawców działających na rynku wyrobów medycznych. Przykładowo § 33 Rozporządzenia OWU stanowi, że do umów na zaopatrzenie w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawę nie stosuje się wielu przepisów: § 8 ust. 2, § 9 ust. 2-5, § 11 ust. 4 pkt 1-3, 7, 8 i 11 oraz ust. 5, § 12-17, § 19-22, § 23 ust. 2, 4 i 6 oraz § 32. Przyjęcie techniki prawodawczej, w ramach której mechanizmem wprowadzającym odrębną regulację dla wyrobów medycznych są wyłączenia, prowadzi w praktyce do występowania trudności w interpretacji i w stosowaniu prawa przez organy administracji publicznej, a nawet sądy⁹.
- 1.9** Celem niniejszego Raportu nie jest kwestionowanie istnienia odrębności systemu refundacji i zaopatrzenia. Prezentowana analiza zwraca natomiast uwagę na konieczność tworzenia jasnych i efektywnych regulacji, dostosowanych do cech szczególnych działalności polegającej na zaopatrywaniu pacjentów w wyroby medyczne.
- 1.10** Analiza przedstawiona w Raporcie odnosi się wyłącznie do systemu publicznie finansowanego zaopatrzenia w wyroby medyczne do użytku indywidualnego, tj. do zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne w trybie art. 38. Ustawy refundacyjnej.

Prawne uwarunkowania systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne

⁸ Wynika to przede wszystkim z faktu, że wyroby medyczne często wymagają indywidualnego dopasowania.

⁹ Zob. wyrok Sądu Rejonowego dla Łodzi-Widzewa w Łodzi z dnia 19 lutego 2016 r., sygn. akt VIII C 1734/15.



- 1.11** System finansowania dostępu do wyrobów medycznych służy realizacji wartości konstytucyjnej, jaką jest **ochrona zdrowia**. Należy podkreślić, że Konstytucja RP w żaden sposób nie precyzuje zakresu tej ochrony i wiążących się z tym szczegółowych obowiązków państwa w tym zakresie. Wspomina jedynie o obowiązku władz publicznych zapewnienia powszechnego i równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji), odsyłając do szczegółowych uregulowań na poziomie ustawowym. Konstytucyjną zasadę ochrony zdrowia należy zatem rozpatrywać na dwóch płaszczyznach: równości oraz powszechności dostępu.
- 1.12** **Równość** przejawia się w prawie każdego obywatela do jednakowego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; równości tej nie urągają poszerzone obowiązki państwa względem dzieci, kobiet ciężarnych, osób niepełnosprawnych oraz w podeszłym wieku (art. 68 ust. 3 Konstytucji). W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego uznaje się, że treścią równości jest by „(...) *równych traktować równo oraz aby różnicowanie w prawie osób fizycznych i innych podmiotów pozostawało w odpowiedniej relacji do różnic w ich sytuacji; różnicowanie w prawie jest dopuszczalne, o ile jest usprawiedliwione*”¹⁰. **Powszechność** prawa do ochrony zdrowia wyraża się natomiast w obowiązku państwa do zapewnienia dostępu do bliżej nieokreślonego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej, tzn. realnej możliwości korzystania z „jakiegoś” systemu ochrony zdrowia¹¹.
- 1.13** Trybunał Konstytucyjny wywodzi z zasady ochrony zdrowia „*obiektywny nakaz podejmowania przez władze publiczne takich działań, które są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa*”¹². Nakaz ten ma charakter obowiązku prawnego, tj. **organy władzy publicznej są zobowiązane działać w sposób prowadzący do zagwarantowania ochrony zdrowia**. Samo pojęcie (treść) ochrony zdrowia Trybunał definiuje nie jako „(...) *jakiś abstrakcyjnie określony (...) stan „zdrowia” poszczególnych jednostek, ale możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie nakierowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności*”¹³. Należy podkreślić, że Konstytucja nie przesądza, jakie świadczenia zdrowotne mają być objęte systemem finansowania ze środków publicznych. Określają to dopiero ustawy.
- 1.14** Na marginesie wskazujemy, że zasada ochrony zdrowia koresponduje z innymi wartościami o randze konstytucyjnej, w szczególności z prawną ochroną życia oraz godnością człowieka. Szczególne znaczenie pod względem kryterium oceny wprowadzonych rozwiązań legislacyjnych ma zasada wyrażona w art. 2 Konstytucji RP, zgodnie z którą Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej. Wiąże się z tym ogólny wymóg dokonywania racjonalnych i efektywnych zmian w systemie prawnym (**zasada poprawnej legislacji**). Równie istotnego znaczenia w kontekście realizacji

¹⁰ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 2 października 2012 r., sygn. akt K 27/11.

¹¹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 września 2015 r., sygn. akt K 14/14.

¹² Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 marca 1999 r., sygn. akt K 2/98.

¹³ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03.



zadania, jakim dla organów państwa jest zapewnienie ochrony zdrowia, nabiera **zasada proporcjonalności** wyrażona w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. Jak wskazuje Trybunał Konstytucyjny, na zasadę proporcjonalności składają się trzy elementy: zasada przydatności, zasada niezbędności oraz zasada proporcjonalności *sensu stricto*¹⁴. Omawiana zasada wyraża zakaz nadmiernej ingerencji państwa w prawa i swobody jednostki i ma fundamentalne znaczenie ustrojowe: oddziałuje ona zarówno na proces stanowienia prawa (poprzez zakaz stanowienia norm prawnych o charakterze nieproporcjonalnym względem zakładanych celów), ale również w procesie stosowania prawa (poprzez zakaz wydawania aktów administracyjnych lub prowadzenia czynności materialno-technicznych w zakresie administracji, które byłyby nieproporcjonalne względem celów)¹⁵. Środki prawne wykorzystane przez ustawodawcę w ramach realizacji celu danej regulacji powinny zatem m.in. być skuteczne i jednocześnie nie być nadmiernie uciążliwe dla adresatów.

- 1.15** Podsumowując rozważania o konstytucyjnej zasadzie ochrony zdrowia trzeba podkreślić, że nie mogłaby ona efektywnie obowiązywać „w próżni”, tj. bez skonkretyzowania w ustawie. Ramy prawne dla polskiego systemu ochrony zdrowia określa m.in. Ustawa systemowa, Ustawa refundacyjna oraz Ustawa o działalności leczniczej. Zasada ochrony zdrowia ulega konkretyzacji w przepisach ustaw i aktów wykonawczych, w związku z tym **podstawowym punktem odniesienia podczas oceny realizacji zasady konstytucyjnej stają się normy wyrażone w ustawach**. Bez regulacji ustawowych wymieniona w Konstytucji RP zasada ochrony zdrowia miałaby w praktyce znikome znaczenie.
- 1.16** Podstawową normą prawną dotyczącą zaopatrzenia w wyroby medyczne na poziomie regulacji ustawowej jest zasada wyrażona w art. 15 ust. 2 pkt 9 Ustawy systemowej oraz art. 38 ust. 1 Ustawy refundacyjnej, zgodnie z którą każdemu świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej oraz naprawy wyrobów medycznych. Tak sformułowane prawo pacjenta jest elementem tzw. **koszyka świadczeń gwarantowanych**, określonego w art. 15 Ustawy systemowej. Objęcie wyrobów medycznych finansowaniem publicznym w ramach koszyka wynika m.in. z faktu, że odgrywają one kluczową rolę „ (...) w diagnostyce, profilaktyce, monitorowaniu i leczeniu chorób oraz w poprawie jakości życia osób cierpiących z powodu niepełnosprawności”¹⁶.
- 1.17** Uzupełnieniem regulacji ustawowej są rozporządzenia (np. Rozporządzenie OWU lub Rozporządzenie o wykazie wyrobów), a także akty normatywne wydawane przez Prezesa NFZ na podstawie delegacji ustawowej (np. Zarządzenie 90/2013). Na podstawie ww. aktów właściwe organy podejmują czynności administracyjne, cywilnoprawne (np. zawarcie umowy ze sklepem medycznym lub apteką) oraz materialno-techniczne (np. zabezpieczanie dowodów w trakcie kontroli prowadzonej przez Płatnika).

¹⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 lipca 2013 r., sygn. akt P 56/11.

¹⁵ M. Haczowska (red.), Komentarz do art. 31 [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, LexisNexis 2014.

¹⁶ J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, Komentarz do art. 38 [w:] *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*. LEX 2014.



1.18 Kluczowe dla analizy zawartej w Raporcie jest ustalenie wspólnych ram odniesienia dla podstawowych pojęć, takich jak wykładnia prawa. Analiza dowodzi, że **większość barier w systemie zaopatrzenia w wyroby medyczne nie jest skutkiem „złego prawa”, lecz stosowania przez Płatnika sposobu interpretacji przepisów odbiegającego od modelu aprobowanego przez orzecznictwo sądowe i naukę prawa.** Ze względu na doniosłe znaczenie tego zagadnienia, poniżej przedstawiamy zasady wykładni prawa stosowane współcześnie w orzecznictwie sądowym.

UWAGI SPECJALISTYCZNE: DYREKTYWY WYKŁADNI PRZEPISÓW PRAWA

Przez wykładnię prawa rozumie się zespół czynności zmierzających do ustalenia prawidłowego znaczenia przepisu prawnego (wykładnia w sensie pragmatycznym) albo rezultat tych czynności (wykładnia w sensie apragmatycznym)¹⁷. Pojęcie wykładni prawa wiąże się ściśle z odróżnieniem od siebie **przepisów prawa** (tj. jednostek redakcyjnych aktu prawnego) od **norm prawnych** (tj. dekodowanych z przepisów prawa dyrektyw postępowania)¹⁸.

Jest to rozróżnienie o fundamentalnym znaczeniu. Jego konsekwencją jest bowiem stwierdzenie, że normy prawne - które składają się na obowiązujący w Polsce system prawny - nie ograniczają się wyłącznie do treści zawartych w przepisach prawnych w warstwie językowej. Oznacza to, że w celu ustalenia treści normy prawnej (tzn. ustalenia, jakie jest obowiązujące prawo) nie można poprzestać na literalnym odczytaniu przepisów zawartych np. w ustawie albo rozporządzeniu, lecz trzeba sięgnąć do innych sposobów wykładni.

Współcześnie wyróżnia się trzy najważniejsze sposoby wykładni: wykładnię językową, wykładnię systemową oraz wykładnię funkcjonalną. **Wykładnia językowa** polega na zastosowaniu reguł znaczeniowych i składniowych języka potocznego i języka prawnego względem analizowanego przepisu prawnego w celu odkodowania normy prawnej w nim wyrażonej¹⁹. **Wykładnia systemowa** polega z kolei na dokonywaniu interpretacji danego przepisu z uwzględnieniem struktury całego systemu prawnego. System prawny jest uporządkowany hierarchicznie (tzn. niektóre normy prawne mają nadrzędny charakter w stosunku do innych) jak i treściowo (tzn. osobno regulowane są kwestie dotyczące np. relacji pomiędzy podmiotami prywatnymi oraz relacji pomiędzy podmiotami prywatnymi a państwem). **Wykładnia funkcjonalna** polega natomiast na uwzględnieniu w procesie interpretacji normy prawnej z przepisów prawnych szeroko rozumianego kontekstu społecznego, ekonomicznego i aksjologicznego danej regulacji²⁰.

Zgodnie z przyjętymi w polskich naukach prawnych oraz w orzecznictwie sądów powszechnych i administracyjnych zasadami, poszczególne typy wykładni stosuje się według kolejności: (1) wykładnia językowa (2) wykładnia systemowa (3) wykładnia funkcjonalna. Obecnie podkreśla się fakt „rozcłonkowania” norm prawnych zawartych w przepisach pod względem

¹⁷ L. Morawski, *Wstęp do prawoznawstwa*, Toruń 2009, s. 133.

¹⁸ B. Kanarek, M. Zieliński, *Porządkująca faza wykładni prawa*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2001, z. 3, s. 2.

¹⁹ A. Malinowski (red.), *Logika dla prawników*, Warszawa 2009, s. 264.

²⁰ L. Morawski, *Wstęp do prawoznawstwa*, Toruń 2009, s. 149.



semantycznym (pod względem treści normy) oraz syntaktycznym (pod względem elementów normy)²¹. W związku z tym **w celu dokonania prawidłowej interpretacji przepisów prawnych konieczne staje się wyjście poza analizowany przepis oraz jego interpretacja w szeroko rozumianym kontekście** (systemowym, społecznym, ekonomicznym, aksjologicznym). Myśl tę wyraża przyjęta w ramach tzw. teorii derywacyjnej zasada *omnia sunt interpretanda* (wszystko należy poddać interpretacji).

Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić, że obecnie przyjmuje się kilka powszechnie akceptowanych przesłanek (wskazówek), których stwierdzenie sygnalizuje konieczność przejścia od wykładni językowej do wykładni pozajęzykowej (tj. wykładni systemowej i funkcjonalnej)²². Do przesłanek tych należą m.in.:

- **absurdalny** (irracjonalny, niedorzeczny) rezultat wykładni – oceniany wg kryteriów społecznych i ekonomicznych;
- **niesprawiedliwy** rezultat wykładni – oceniany wg kryteriów społecznych i ekonomicznych;
- **sprzeczność systemowa** wyinterpretowanej normy – oceniana w kontekście systemu prawa ze szczególnym uwzględnieniem norm-zasad;
- „**oczywista sprzeczność**” wyinterpretowanej normy z powszechnie akceptowanymi normami moralnymi;
- a także sytuacje, w których za odstępstwem od wykładni językowej przemawiają **racje o szczególnym znaczeniu** mające charakter prawny, społeczny, ekonomiczny lub moralny.

W razie wystąpienia ww. przesłanek konieczna jest co najmniej refleksja organu stosującego prawo nad tym, czy treść obowiązującego prawa ustalona w ramach wykładni językowej jest prawidłowa. Jak podkreślił jednak Sąd Najwyższy „(...) w sytuacjach, gdy ściśle literalne interpretowanie zapisu ustawowego uniemożliwiłoby zastosowanie przepisu bądź prowadziło do zniekształcenia albo wypaczenia jego treści, nie tylko prawem, ale wręcz **obowiązkiem organu stosującego prawo jest sięganie do innych sposobów wykładni**”²³.

1.19 Podsumowując powyższe rozważania należy stwierdzić, że **stosowanie prawa nie polega na realizacji literalnie odczytywanych przepisów prawa**. Prawidłowo dokonana wykładnia musi uwzględnić także kontekst systemowy analizowanych przepisów oraz ich aspekt funkcjonalny, a w przypadku stwierdzenia sprzeczności w wynikach wykładni – dać prymat metodom pozajęzykowym. **Niedopuszczalna jest sytuacja, w której organy władzy publicznej poprzestają na literalnym rozumieniu przepisów pomimo nieracjonalnych lub sprzecznych z celem regulacji wyników wykładni językowej.**

²¹ B. Brożek, *Derywacyjna koncepcja wykładni z perspektywy logicznej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2006, z. 1, s. 81-83.

²² Zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 12 czerwca 2015 r., sygn. akt II CSK 518/14. Por. uchwała składu siedmiu sędziów Sądu Najwyższego z dnia 1 marca 2007 r., sygn. akt III CZP 94/06, oraz wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 maja 1998 r., sygn. akt I CKN 664/97.

²³ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 kwietnia 2002 r., sygn. akt V KKN 281/00.



1.20 Zgodnie z art. 7 Konstytucji RP organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Wyrażona m.in. w tym przepisie²⁴ **zasada legalizmu** oznacza, że organy państwa muszą działać na podstawie obowiązujących norm prawnych oraz wyłącznie w zakresie określonym przez normy prawne. Z zasadą legalizmu koresponduje norma wyrażona w ramach prawa administracyjnego w art. 6 Kodeksu postępowania administracyjnego, zgodnie z którą organy administracji publicznej działają na podstawie przepisów prawa. Oznacza to zatem m.in., że podstawą prawną decyzji administracyjnej nie mogą być inne niż powszechnie obowiązujące akty prawne, np. w rodzaju instrukcji ministra czy wewnętrznych wytycznych lub okólników²⁵. Zakazane jest zatem uzależnianie dokonania czynności **z zakresu administracji publicznej** od spełnienia przez podmiot dodatkowych warunków, nieokreślonych w prawie powszechnie obowiązującym (przykład praktyczny: odmowa zawarcia umowy o świadczenie zaopatrzenia w wyroby medyczne z wnioskodawcą, spełniającym wymagania ustawowe, ze względu na „nasylenie rynku lokalnego”). **Zasada legalizmu nie powinna jednak być mylona z formalistycznym podejściem do stosowania prawa na gruncie stosunku cywilnoprawnego** (szerzej o statusie Płatnika zob. ramka „Uwagi specjalistyczne: NFZ jako specyficzny kontrahent”). Należy bowiem odróżnić od siebie działanie podmiotów publicznych w sferze prawa administracyjnego (gdzie znajduje zastosowanie m.in. zasada legalizmu) od działania w sferze cywilnoprawnej, w której co do zasady podmioty te występują jako równorzędni z kontrahentami uczestnicy obrotu cywilnoprawnego.

1.21 Z uwagi na rolę Płatnika w systemie ochrony zdrowia oraz zawartość koszyka świadczeń gwarantowanych jest on *de facto* jednym z gwarantów realizacji konstytucyjnej zasady ochrony zdrowia skonkretyzowanej na poziomie ustawowym. **Ze względu na jego pozycję na rynku świadczeń leczniczych to właśnie działania lub zaniechania Płatnika mają decydujący wpływ na to, czy zasada sprecyzowana w art. 15 ust. 2 pkt 9 Ustawy systemowej oraz art. 38 ust. 1 Ustawy refundacyjnej, jest faktycznie realizowana, tzn. czy świadczeniobiorcy mają faktyczną możliwość korzystania ze świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej oraz naprawy wyrobów medycznych.** Tymczasem funkcje Płatnika realizowane są w zróżnicowany sposób. Funkcje administracyjne przypisane Płatnikowi przez ustawodawcę są wykonywane w ramach czynności administracyjnych (np. zatwierdzenie zlecenia lekarskiego przez OW NFZ), ale również w formie czynności cywilnoprawnych (np. zawieranie i wykonywanie umów ze Świadczeniodawcami), co prowadzi w praktyce do znacznych komplikacji²⁶. Dlatego istotne staje się pytanie o status Płatnika – czy w relacjach ze Świadczeniodawcami należy go traktować jako podmiot publiczny, czy może wyłącznie jako zwykłego uczestnika obrotu cywilnoprawnego (kontrahenta)?

UWAGI SPECJALISTYCZNE: NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA JAKO SPECYFICZNY KONTRAHENT

²⁴ Również w m.in. art. 2 Konstytucji RP.

²⁵ A. Wróbel, Komentarz do art. 6 [w:] Komentarz aktualizowany do Kodeksu postępowania administracyjnego, LEX 2015.

²⁶ P. Duda, M. Flak, O. Luty, Ustawa o refundacji z komentarzem, Warszawa 2012, s. 10 i n.



NFZ występuje w systemie zaopatrzenia niejako w podwójnej roli – jako podmiot publiczny realizujący określone funkcje publiczne w sposób prawem przewidziany oraz jako uczestnik rynku będący stroną umów ze Świadczeniodawcami.

NFZ jako podmiot publiczny (państwowa jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną) objęty jest regulacjami prawa finansów publicznych. Nie jest jednak organem administracji publicznej i nie ma generalnie kompetencji do stosowania środków prawnych właściwych organom administracji publicznej.²⁷ Na mocy przepisów szczególnych (m.in. Ustawy o świadczeniach) organy NFZ takie jak Prezes NFZ lub dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ mogą wydawać decyzje administracyjne. W tym zakresie zatem NFZ działa w sferze prawa administracyjnego.

NFZ jako uczestnik rynku występuje w relacjach ze Świadczeniodawcami jako strona umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych w rodzaju zaopatrzenia w wyroby medyczne. W tej płaszczyźnie NFZ traktowany jest jako kontrahent, do którego działań lub zaniechań znajdują zastosowanie przepisy prawa cywilnego. W doktrynie można też spotkać (kwestionowany) pogląd, że umowa ze świadczeniodawcą ma charakter umowy gwarancyjnej *sui generis*, w której NFZ zobowiązuje się do świadczenia ubezpieczeniowego względem pacjentów²⁸. Odesłanie z art. 155 Ustawy systemowej należy zatem rozumieć jako odesłanie do ogólnych przepisów Kodeksu cywilnego, ponieważ to w ustawie i przepisach wykonawczych określono wiążąco cechy tej umowy tworzące normatywny typ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej²⁹.

Rozważając status NFZ w przypadku stosunków zobowiązaniowych łączących go ze Świadczeniodawcami należy mieć na uwadze fakt, że Płatnik pozostaje elementem koniecznym (*de facto* gwarantem) urzeczywistnienia konstytucyjnej zasady równego dostępu do świadczeń zdrowotnych określonych przez ustawę. Dlatego ocena działań NFZ w zakresie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie może być oderwana od specyficznej roli Płatnika, którą ma spełniać względem uczestników systemu ochrony zdrowia. Jak wskazuje Sąd Najwyższy, przejawia się to między innymi w interpretacji postanowień umownych. Wykonywanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej powinno być bowiem zgodne z ich celem, tj. powinno zmierzać do „sprawiedliwej dystrybucji środków publicznych, zarządzanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, i do maksymalnego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych osób uprawnionych do korzystania z tych środków”³⁰.

Uwzględnienie cywilnoprawnego charakteru umowy pomiędzy NFZ i Świadczeniodawcą prowadzi do szeregu ważnych konkluzji, w tym m.in.:

- do umowy ma zastosowanie art. 354 Kodeksu cywilnego regulujący sposób wykonania zobowiązania: NFZ powinien zatem współdziałać w wykonaniu zobowiązania wynikającego z umowy, zgodnie z jej treścią i w sposób odpowiadający jej celowi

²⁷ Postanowienie Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 14 czerwca 2007 r., sygn. akt II GSK 57/07.

²⁸ por. Z. Strus, Odpowiedzialność cywilna Narodowego Funduszu Zdrowia (dawniej Kas Chorych), referat na konferencję sędziów SN, czerwiec 2005, podajemy za: J. Katner, *Prawo zobowiązań – umowy nienazwane. System Prawa Prywatnego*, tom 9, 2015, wyd. 2.

²⁹ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 17 grudnia 2010 r., sygn. akt III CSK 93/10.

³⁰ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 22 maja 2014 r., sygn. akt IV CSK 536/13.



społeczno-gospodarcemu (zaspokajanie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców) oraz zasadom współżycia społecznego, a także w sposób odpowiadający ustalonym zwyczajom w stosunku do tego rodzaju umów³¹;

- do umowy znajdują zastosowanie przepisy o przedawnieniu roszczeń;
- do umowy stosuje się przepisy dotyczące odsetek ustawowych za opóźnienie³²;
- do umowy ma zastosowanie art. 65 §2 Kodeksu cywilnego określający zasady interpretacji umowy: należy badać jaki był zgodny zamiar stron i cel umowy niż opierać się na jej dosłownym brzmieniu³³;
- do umowy ma zastosowanie art. 78 § 1 Kodeksu cywilnego regulujący wymogi dotyczące zachowania pisemnej formy czynności prawnej i sposobu zawarcia umowy poprzez wymianę dokumentów;
- do zgody dyrektora OW NFZ na przeniesienie praw i obowiązków wynikających z umowy na osobę trzecią (zgodnie z art. 155 ust. 5 Ustawy systemowej) stosuje się art. 63 § 1 Kodeksu cywilnego, zgodnie z którym dyrektor OW NFZ może wyrazić taką zgodę przed złożeniem oświadczenia przez podmioty dokonujące czynności (czyli np. dwa sklepy medyczne lub dwie apteki) albo po jego złożeniu, a zgoda wyrażona po złożeniu oświadczenia ma moc wsteczną od jego daty;
- do oświadczeń Płatnika o potrąceniu znajdują zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego regulujące tę materię, z zastrzeżeniem, że oświadczenie Płatnika musi być złożone przez osobę do tego uprawnioną, tj. Prezesa NFZ lub jego zastępcę, głównego księgowego czy pracownika centrali Funduszu, jeśli otrzymali od Prezesa stosowne, pisemne pełnomocnictwo, ewentualnie dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu (por. art. 102 i art. 107 Ustawy systemowej).³⁴

Dodatkowo należy podkreślić, że relacja cywilnoprawna, która powstaje na skutek zawarcia umowy pomiędzy Płatnikiem a Świadczeniodawcą, jest relacją szczególnego rodzaju. Płatnik wykonuje swoje zadania publiczne w formie działania charakterystycznej dla stosunków prywatnoprawnych. Nie oznacza to jednak, że szczególny status NFZ (tj. status faktycznego gwaranta dostępu do finansowanych ze środków publicznych świadczeń opieki zdrowotnej) zostaje w jakiś sposób osłabiony. Płatnik zobowiązany jest do wykonywania uprawnień cywilnoprawnych w celach zgodnych z nałożonymi na niego zadaniami publicznoprawnymi.

W związku z tym należy stwierdzić, że z uwagi na cel zawarcia umowy (realizacja zadań publicznoprawnych) umowa taka powinna być interpretowana z jego uwzględnieniem.

³¹ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 22 maja 2014 r., sygn. akt IV CSK 536/13

³² Wysokość odsetek ustawowych za opóźnienie wynosi obecnie 7% w stosunku rocznym zgodnie z obwieszczeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 7 stycznia 2016 r. w sprawie wysokości odsetek ustawowych za opóźnienie (M.P. z 2016 r. poz. 47).

³³ Należy podkreślić, że treść części postanowień umownych umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych wynika z aktów prawa powszechnie obowiązującego i w tym zakresie kodeksowe zasady interpretacji dotyczące badania zgodnej woli stron podlegają ograniczeniu – nie da się ich bowiem zastosować bez modyfikacji do postanowień, które są wynikiem wiążących przepisów prawa.

³⁴ Por. wyrok Sądu Rejonowego Gdańsk-Północ z dnia 19 sierpnia 2015 r., sygn. I C 71/15



Pojęcie prawnych i administracyjnych barier w indywidualnym zaopatrzeniu pacjentów w wyroby medyczne

1.22 Identyfikowane w Raporcie **bariery o charakterze prawnym i administracyjnym** wpływają negatywnie na zakres i jakość usług Świadczeniodawców na rzecz pacjentów. Jak wskazywano wyżej, przez **bariery prawne** autorzy Raportu rozumieją nieuzasadnione utrudnienia na gruncie prawnym, wpływające negatywnie na efektywne zaopatrzenie pacjentów w wyroby medyczne finansowane publicznie, wynikające z treści przepisów prawa. Z kolei **bariery administracyjne** rozumiane są w Raporcie jako mające ten sam efekt nieuzasadnione działania lub zaniechania Płatnika.

1.23 W obecnie funkcjonującym systemie zaopatrzenia występują praktyki, które nie mają podstawy prawnej ani też racjonalnej, ale których autorzy Raportu z rozmysłem nie kwalifikują jako „barier” ze względu na brak negatywnego wpływu na efektywność działania systemu. Przykładem takiej praktyki jest akceptowanie i renegocjowanie cen detalicznych produktów zgłaszanych przez Świadczeniodawców do Płatnika³⁵. Żaden przepis prawa nie upoważnia Płatnika do kontrolowania cen detalicznych; jest to działanie pozaprawne i może być analizowane z perspektywy nadużycia pozycji dominującej. Tym niemniej realny i negatywny wpływ na efektywność systemu ma nie tyle omawiana pozaprawna praktyka „regulowania” cen, co opóźnienia w akceptacji przez Płatnika zmian cenowo-asortymentowych produktów. Opóźnienia takie w praktyce przybierają postać opóźnień wpływających na rozliczanie sprzedaży z OW NFZ³⁶. Z tego względu jako barierę administracyjną w Raporcie analizujemy właśnie wspomniane opóźnienia, nie zaś praktykę „regulowania” cen detalicznych w placówkach Świadczeniodawców, jakkolwiek ta ostatnia też może być skutecznie kwestionowana na gruncie prawnym.

³⁵ Pisząc o cenach trzeba wspomnieć o obowiązku Świadczeniodawców do posiadania „na stanie” co najmniej jednego wyrobu medycznego z danego rodzaju w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych (§ 8 ust. 2 pkt 2 Zarządzenia 90/2013). Z założenia wymóg ten miał zapewnić pacjentom dostęp do „darmowego” sprzętu medycznego. Rozwiązanie takie zasadniczo zasługuje na aprobatę, jednak w przypadku braku aktualizacji limitów finansowania niektórych wyrobów przez wiele lat regulacja nie spełnia swojego podstawowego celu. Często w interesie pacjenta leży uzyskanie nieco droższego, ale nowocześniejszego i wygodniejszego w użytku sprzętu. Efektywnym i korzystnym dla pacjentów rozwiązaniem byłoby zaktualizowanie limitów finansowania tak, by otrzymywali wyroby nowoczesne (produkowane w sposób uwzględniający postęp techniki w ostatnich kilkunastu latach).

³⁶ Zwracamy przy tym uwagę, że na podstawie § 23 ust. 7 i 8 Rozporządzenia OWU Świadczeniodawca ma obowiązek przesłać Płatnikowi raport statystyczny (konieczny do rozliczenia) w formie elektronicznej. W praktyce nie jest to możliwe bez uprzedniego udostępnienia przez OW NFZ pliku UMX.



II. Formalistyczne podejście do przepisów

WNIOSKI I ROZWIĄZANIA:

- Znaczącą barierą administracyjną dla efektywnego funkcjonowania systemu zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne jest formalistyczne podejście Płatnika do przepisów prawa, aktów wewnętrznych i umów.
- Interpretacja, a następnie stosowanie przepisów prawa oparte na podejściu formalistycznym, jest zasadniczo błędem i w wielu przypadkach prowadzi do pominięcia celu regulacji prawnej, jaką jest zagwarantowanie dostępu pacjenta do ustawowo określonych świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.
- W wielu przypadkach formalizm wiąże się z nieuwzględnianiem słuszych interesów pacjenta oraz powstawaniem nieefektywnych mechanizmów w systemie zaopatrzenia. Przejawem tego zjawiska jest szerokie interpretowanie przez Płatnika obowiązków Świadczeniodawców i pacjentów przy jednoczesnym wąskim interpretowaniu ich uprawnień oraz swoich obowiązków.
- Rozwiązanie leży w promowaniu prawidłowej wykładni prawa przez Płatnika (uwzględniającej cel, funkcję i kontekst systemowy przepisów prawnych).
- Warto ponadto rozważyć korektę art. 35 Ustawy systemowej i § 12 ust. 8 Rozporządzenia OWU, których aktualna treść jest przyczyną zbędnych sporów na linii Płatnik - osoba uprawniona/podmiot leczniczy - Świadczeniodawca - pacjent.

Rozumienie pojęcia „formalizm”

- 2.1 Termin „formalizm” w ujęciu słownikowym oznacza przywiązywanie nadmiernej wagi do przepisów i zewnętrznych form działania³⁷. Przymiotnik „formalistyczny” np. w zwrocie „formalistyczne podejście” używany jest po to, by wyrazić, że ktoś lub coś jest „przywiązujący wagę do zewnętrznych cech, nie wnikający w treść; urzędowy, oficjalny, powierzchowny, bezduszny”³⁸.
- 2.2 Na gruncie języka prawniczego, rozumienie pojęcia formalizmu jest odmienne od jego potocznego znaczenia. Formalizm rozumiany jest jako postawa czy też zespół postaw w odniesieniu do stosowania prawa³⁹. Wśród cech wyróżniających formalizm wskazuje się m.in. przekonanie

³⁷ Słownik języka polskiego PWN [online]: <http://sjp.pwn.pl/sjp/formalizm;2558304.html>

³⁸ Słownik języka polskiego pod red. W. Doroszewskiego [online]: <http://sjp.pwn.pl/doroszewski/formalistyczny;5428355.html>

³⁹ Od formalizmu należy odróżnić formalność prawa, tj. specyficzny charakter językowy i komunikacyjny prawa związany z perspektywnością i trwałością prawa. M. Matczak, *Summa iniuria. O błędzie formalizmu w stosowaniu prawa*, Warszawa 2007, s. 83.



o sylogistyczności⁴⁰ prawa, zredukowanie liczby przesłanek interpretacyjnych wpływających na decyzję stosowania prawa, stosowanie do danego przypadku najbardziej szczegółowej reguły prawnej, a także przekonanie, że formalizm zapewnia przewidywalność decyzji interpretacyjnej⁴¹.

UWAGI SPECJALISTYCZNE: FORMALIZM W PRAWIE

Przekonanie o sylogistycznym charakterze stosowania prawa przejawia się w ograniczeniu procesu decyzyjnego do prostego zestawienia faktów oraz właściwych przepisów prawnych i następnie do podjęcia na tej podstawie decyzji. W tak uproszczonym schemacie organ stosujący prawo nie zważa na inne przesłanki interpretacyjne, tzn. na przykład na cel danej regulacji albo na jej pozycję w systemie prawnym i powiązania z innymi normami prawnymi. Przejawia się to w nadmiernym przywiązywaniu wagi do kazuistycznych regulacji prawnych bez zważania na szerszy kontekst np. przepisów danego rozporządzenia lub zarządzenia.

Obecnie formalizm jest oceniany w nauce prawa negatywnie, ponieważ postawa formalistyczna prowadzi do ograniczenia interpretacji przepisów prawa do wykładni językowej w wąskim zakresie (wykładnia literalna) i może skutkować wyborem wariantu interpretacyjnego pozostającego w konflikcie z innymi wartościami zasługującymi na ochronę. **Współcześnie obserwuje się proces odejścia od formalistycznego stosowania prawa, uznawanego za anachroniczne.** Dostrzegalna jest natomiast coraz szersza akceptacja paradygmatu interpretacyjnego, zgodnie z którym w celu poprawnego ustalenia treści normy prawnej należy każdorazowo dokonywać pełnej wykładni⁴², uwzględniającej m.in. cel i funkcję przepisów.

W obliczu dwóch przeciwstawnych sobie nurtów podejścia do wykładni – nurtu wykładni „literalnej” (wąskiej, opierającej się przede wszystkim na ustaleniach w ramach wykładni językowej) oraz nurtu wykładni „pełnej” (szerokiej, korzystającej ze wszystkich typów i dyrektyw wykładni) – w literaturze oraz w orzecznictwie zdecydowanie częściej odrzuca się nurt wykładni „literalnej” i powiązanej z nią postawy formalistycznej⁴³. Współcześnie podkreśla się, że analiza językowa - jako wyłączna podstawa dekodowania treści aktu prawnego charakterystyczna dla podejścia formalistycznego - jest niesamodzielną i niewystarczającą. Przejawem ww. tendencji jest ścieranie się w literaturze światowej koncepcji intencjonalizmu (podejścia interpretacyjnego, w którym kluczowe znaczenie ma wola ustawodawcy) oraz konwencjonalizmu-kontekstywizmu (podejścia zakładającego prymat kontekstu i konwencji językowych nad wolą ustawodawcy).⁴⁴

⁴⁰Sylogizm można opisać jako rodzaj wnioskowania opartego co do zasady o dwie przesłanki, z zestawienia których można wyciągnąć wniosek.

⁴¹ M. Smolak, *Uwagi na marginesie książki M. Matczaka Summa iniuria. O błędzie formalizmu w stosowaniu prawa*, Warszawa 2007, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2008, z. 3, s. 220.

⁴² T. Grzybowski, *Jednolitość orzecznictwa a paradygmat interpretacyjny (ze szczególnym uwzględnieniem reguły clara non sunt interpretanda)*, „Archiwum Filozofii Prawa i Filozofii Społecznej” 2013, nr 2, s. 25 i n.

⁴³ Zob. M. Zieliński, *Wykładnia prawa. Zasady, reguły, wskazówki*, Warszawa 2012; M. Smolak, *Wykładnia celowościowa z perspektywy pragmatycznej*, Warszawa 2012.

⁴⁴ M. Matczak, *Does Legal Interpretation Need Paul Grice? Reflections on Lepore and Stone's Imagination and Convention*, *Legal Theory Law Blog* [online]: <http://lsolum.typepad.com/legaltheory/2016/01/matczak-on-intentionalism-conventionalism-in-legal-interpretation-or-grice-versus-lepore-stone.html>



- 2.3 Pomimo negatywnego stanowiska przedstawicieli nauk prawnych w tej kwestii, w praktyce w dalszym ciągu powszechnie spotykane jest formalistyczne stosowanie prawa przez organy administracji publicznej. Wynika to m.in. z niskiej czasochłonności takiego podejścia oraz użycia swoistego mechanizmu obronnego w postaci „ucieczki w formalizm”⁴⁵. **„Ucieczka w formalizm” w wielu sytuacjach jest z perspektywy organu stosującego prawo wygodniejsza, ponieważ jej celem jest przeniesienie odpowiedzialności za społecznie negatywne skutki rozstrzygnięcia na poziom prawodawcy, wraz z jednoczesnym uchyleciem się od ryzyka wiążącego się z wydaniem rozstrzygnięcia na podstawie wielu złożonych reguł oceny sensu przepisu prawnego.**
- 2.4 Skutki formalistycznego podejścia należy jednak ocenić negatywnie nie tylko z perspektywy teorii prawa, lecz przede wszystkim pod względem praktycznym. Niepełne ustalenie treści norm prawnych (m.in. z pominięciem lub nieuwzględnieniem w pełni celu i kontekstu regulacji) prowadzi bowiem do podejmowania decyzji i czynności, które często wywierają efekt przeciwny do zamierzonego przez ustawodawcę.
- 2.5 **W przypadkach opisanych w Raporcie formalizm może przejawiać się w bardzo rygorystycznym, literalnym interpretowaniu obowiązków Świadczeniodawców, z pominięciem społecznego sensu i celu stosowanych przepisów prawa i odstępniem od szerokich dyrektyw wykładni tekstu prawnego.** Podejście takie prowadzi często do rozwiązań nieefektywnych oraz negatywnych konsekwencji finansowych dla Świadczeniodawców, pacjentów, a niekiedy także dla Płatnika. Przytoczone poniżej przykłady obrazują omawiany problem.

STUDIUM PRZYPADKU (1): BRAK ODPOWIEDNIO WCZESNEGO ZAOPATRZENIA W SPRZĘT REHABILITACYJNY W PRZYPADKU HOSPITALIZACJI PACJENTA

ILUSTRACJA PROBLEMU

Pan Nowak uległ paraliżowi i przez pewien czas przebywał w szpitalu. Po zakończonej hospitalizacji Pacjent nie mógł opuścić szpitala na własnym wózku inwalidzkim, bo zdaniem Płatnika zlecenie na taki wózek można wydać dopiero po wypisie ze szpitala. Rodzina musiała go zatem przetransportować do domu w inny sposób, tj. przenosząc pana Nowaka na rękach ze szpitala do samochodu. Ponadto podczas pobytu w szpitalu pan Nowak uczył się korzystania z innego wózka inwalidzkiego niż ten, którego będzie używał na co dzień po realizacji zlecenia.

Pan Kowalski przebywał na oddziale rehabilitacyjnym bez wykonanej uprzednio protezy kończyny dolnej. Pacjenta nie było stać na zakup protezy pełnopłatnej. Z powodu odmowy zatwierdzenia zlecenia przez Płatnika (ze względu na fakt trwającej hospitalizacji) pan Kowalski zmuszony był odbywać rehabilitację, do której należy m.in. nauka chodzenia, bez dobraneo indywidualnie sprzętu. Z zakupem protezy musiał poczekać aż do wypisu z oddziału. Tym samym pan Kowalski był pozbawiony możliwości skorzystania w pełni z rehabilitacji.

⁴⁵ M. Smolak, *Uwagi na marginesie książki M. Matczaka Summa iniuria. O błędzie formalizmu w stosowaniu prawa*, Warszawa 2007, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2008, z. 3, s. 221.



- 2.6 W praktyce niektórych OW NFZ zdarzają się odmowy potwierdzenia zlecenia na zaopatrzenie ortopedyczne (np. protezy, gorsety, pionizatory), gdy pacjent przebywa w szpitalu albo ośrodku rehabilitacyjnym. W analizowanych przypadkach Oddziały wojewódzkie Płatnika powołują się przy tym na art. 35 Ustawy systemowej⁴⁶.
- 2.7 W efekcie by potwierdzić zlecenie pacjent musi czekać aż do wypisu, co znacznie wydłuża proces zaopatrzenia, a niekiedy nawet poważnie utrudnia szybki powrót do zdrowia. Jeśli zlecenie osoby uprawnionej zostanie zatwierdzone, zdarza się, że Płatnik odmawia zapłaty na etapie rozliczenia, a błąd opisuje w następujący sposób: „usługa wykonana podczas pobytu pacjenta w opiece stacjonarnej u innego świadczeniodawcy”.

Dokumenty źródłowe: Przegląd błędów raportu zwrotnego odebranego z OW NFZ (załącznik nr 1); Komunikat wyświetlany w programie Realizator ZPO służącym do rozliczeń z Płatnikiem (załącznik nr 2)

- 2.8 Opisana wyżej praktyka Płatnika uniemożliwia zaopatrzenie w wyroby medyczne na etapie pobytu w szpitalu i jest szczególnie nieefektywna w przypadku pacjentów po amputacji, którzy wymagają natychmiastowego rozpoczęcia rehabilitacji i nauki chodzenia. W przeciwnym razie grozi im przykurcz mięśni, który powoduje znaczne utrudnienie rehabilitacji⁴⁷. W konsekwencji chory przez dłuższy czas nie może powrócić do sprawności i nie rozpoczyna pracy. Formalistyczne podejście do interpretacji art. 35 Ustawy systemowej oraz przepisów Rozporządzenia OWU skutkuje więc zmniejszeniem efektywności świadczeń w ramach rehabilitacji. Jednocześnie nie wpływa to w żaden sposób na wysokość wydatków Płatnika, a więc nie ma również uzasadnienia ekonomicznego, przyczynia się natomiast do powstawania kosztów społecznych związanych z dłuższą niż możliwa rehabilitacją.
- 2.9 W omawianym typie spraw Płatnik, usprawiedliwiając swoje postępowanie, najczęściej powoływał się⁴⁸ na art. 35 Ustawy systemowej oraz § 12 ust. 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z dnia 6 maja 2008 r. (obecnie obowiązuje § 12 ust. 8 i 9 Rozporządzenia OWU). Zgodnie z art. 35 Ustawy systemowej: „Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, **zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia**”.

⁴⁶ Zob. interpelacja nr 34386 w sprawie wczesnego otrzymania zaopatrzenia ortopedycznego dostępna w Internecie pod adresem: <http://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=34F4BEE5>

⁴⁷ Ibidem.

⁴⁸ Ibidem.



- 2.10** Oznacza to, że zgodnie z art. 35 Ustawy systemowej pacjentowi przyjętemu do szpitala zapewnią się bezpłatne leki i wyroby medyczne wyłącznie, **jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia**. Rozporządzenie OWU w obecnym brzmieniu zawiera jednak dwie regulacje odnoszące się do wypisywania zleceń i recept⁴⁹ na wyroby medyczne podczas hospitalizacji. Paragraf 12 ust. 8 Rozporządzenia OWU stanowi, że osoby uprawnione na podstawie art. 40 Ustawy systemowej **nie mogą wystawiać pacjentowi zleceń** na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawę w czasie trwania leczenia w przedsiębiorstwach udzielających stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych. Z kolei zgodnie z § 12 ust. 9 Rozporządzenia OWU, podczas pobytu pacjenta w szpitalu osoba uprawniona **nie może ordynować koniecznych** do wykonania świadczenia leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia i **wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę**⁵⁰.
- 2.11** Oznacza to, że **Rozporządzenie OWU wprowadza podwójny standard postępowania w przypadku wyrobów medycznych - bezwzględny zakaz wystawiania zleceń oraz możliwość wystawienia recepty uprawniającej do nabycia wyrobu medycznego** (o ile wyrób nie jest konieczny do udzielenia świadczenia szpitalnego). Takie zróżnicowanie budzi wątpliwości. Należy zauważyć, że art. 35 Ustawy systemowej nie obliuguje podmiotu leczniczego do zapewnienia jakichkolwiek wyrobów medycznych, ale tylko tych, które są konieczne do wykonania **konkretnego** świadczenia zdrowotnego. W praktyce oznaczałoby to, że np. jeśli pacjent znajdzie się w szpitalu z powodu zawału, a jednocześnie zepsuje mu się proteza udowa, szpital nie ma obowiązku zapewnienia mu nowej protezy. Równolegle pacjent, w związku z brzmieniem § 12 ust. 8 Rozporządzenia OWU, będzie pozbawiony możliwości otrzymania od osoby uprawnionej zlecenia na zaopatrzenie w protezę. Z kolei gdyby w opisanym powyżej hipotetycznym przypadku uszkodzeniu uległ wyrób medyczny „na receptę” lekarz mógłby go zaordynować pacjentowi.
- 2.12** Wprowadzenie przez ustawodawcę dwóch standardów postępowania, w zależności od tego, czy dane świadczenie objęte jest systemem refundacji czy nie, trudno uzasadnić. Prowadzi to także do komplikacji związanych z wykładnią analizowanych przepisów prawnych zawartych w Rozporządzeniu OWU.
- 2.13** Ponadto zwracamy uwagę, że obecne podejście⁵¹ Płatnika do wykładni art. 35 Ustawy systemowej wydaje się niejasne. Oficjalne stanowisko Płatnika budzi wątpliwości interpretacyjne – w komunikacie NFZ z 2 kwietnia 2014 r. stwierdza się na pierwszej stronie, że „*przepis [art. 35 Ustawy systemowej] nie nakłada na szpital nieograniczonego i bezwzględnego obowiązku zapewnienia pacjentowi wszelkich leków (...) Podawane w ramach leczenia schorzenia leki powinny mieć związek z przyczyną hospitalizacji oraz profilem leczniczym danego oddziału szpitalnego*”. Z kolei na drugiej stronie cytowanego pisma NFZ stwierdza, że: „*Interpretacja wyrażenia «konieczne do wykonania świadczenia» powinna być dokonywana rozszerzająco. Zapis*

⁴⁹ Niektóre wyroby medyczne są objęte systemem refundacji, np. paski do glukometrów.

⁵⁰ Patrz §12 ust. 9 Rozporządzenia OWU.

⁵¹ W praktyce rynkowej przypadki tzw. koincydencji świadczeń (wystawienia zlecenia lub recepty w okresie hospitalizacji) są traktowane – co do zasady - jako naruszenie prawa. Co prawda w wielu przypadkach wyjaśnienia osób uprawnionych dotyczące koincydencji są akceptowane, jednak zdarzenie takie jest traktowane przez Płatnika jako potencjalne ryzyko prawne.



ten dotyczy zaopatrzenia pacjenta w leki dotyczące bezpośredniej przyczyny hospitalizacji, ale również w leki niezbędne dla podtrzymania zdrowia i życia pacjenta wynikające z leczenia pewnych schorzeń współistniejących (...)."

Dokument źródłowy: Komunikat NFZ z 2 kwietnia 2014 r., znak NFZ/CF/DSOZ/2014/073/0246/W/09515/JSy (załącznik nr 3)

- 2.14** Prezentowane stanowisko Płatnika nie odzwierciedla wszystkich wartości i kontekstów interpretacyjnych, koniecznych do uwzględniania w procesie stosowania art. 35 Ustawy systemowej. Artykuł ten powinien być rozumiany zgodnie z zasadami konstytucyjnymi, jako zapewniający efektywne wsparcie w procesie ochrony zdrowia pacjenta. Jego interpretacja powinna uwzględniać prawa pacjenta i zapewniać efektywność działania systemu. Tak rozumiany art. 35 Ustawy systemowej – tj. zgodnie z zasadami wykładni prawa na płaszczyźnie językowej i pozajęzykowej - powinien stanowić punkt odniesienia dla podmiotu stosującego prawo podczas interpretacji § 12 ust. 8 Rozporządzenia OWU, ograniczającego możliwość wystawiania zlecenia na zaopatrzenie podczas hospitalizacji pacjenta.
- 2.15** Art. 35 Ustawy systemowej jest interpretowany przez Płatnika w opisywanym typie przypadków niezgodnie ze standardami przyjętymi obecnie w nauce prawa. Rekomendowana przez autorów Raportu interpretacja prowadzi do wniosków, że:
- **związek pomiędzy koniecznością użycia wyrobu medycznego a świadczeniem udzielanym w danej sytuacji przez podmiot leczniczy musi być bezpośredni** - jeśli nie mamy do czynienia ze związkiem bezpośrednim, to podmiot leczniczy nie ma obowiązku zapewniania wyrobu medycznego pacjentowi, a zatem pacjent powinien mieć prawo do uzyskania i zrealizowania zlecenia u Świadczeniodawcy;
 - **„konieczność zaopatrzenia” w wyroby medyczne na poziomie świadczenia szpitalnego musi być rozumiana przez pryzmat praw pacjenta i obowiązku lekarza do leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną** – nie jest w tym rozumieniu „konieczne” udostępnienie pacjentowi np. wózka inwalidzkiego, jeżeli w jego interesie i na jego żądanie zasadne byłoby wystawienie zlecenia i zaopatrzenie w sprzęt ściśle dostosowany do jego potrzeb, który będzie stosował zarówno w szpitalu, jak i po zakończeniu hospitalizacji.
- 2.16** Przedstawione wyżej podejście do art. 35 Ustawy systemowej i praw pacjenta z nim związanych powinno znaleźć odzwierciedlenie w stosowaniu (a najlepiej bezpośrednio w treści) przepisów Rozporządzenia OWU. Zgodnie z zasadami wykładni systemowej poprawna interpretacja przepisów prawnych zawartych w rozporządzeniu wykonawczym do ustawy powinna zawsze uwzględniać normy prawne zawarte w akcie normatywnym wyższego rzędu jakim jest ustawa zawierająca upoważnienie do wydania rozporządzenia (dyrektywa zgodności systemowej). W związku z powyższym należy tak interpretować § 12 ust. 8 i 9 Rozporządzenia OWU, by zapewnić im zgodność z normami prawnymi (interpretowanymi jak wyżej) zawartymi w Ustawie systemowej, w szczególności art. 35 Ustawy systemowej.
- 2.17** Odmienna wykładnia analizowanych przepisów prawnych, np. bazująca na ich formalistycznym rozumieniu, prowadziłaby do niedopuszczalnego konfliktu systemowego norm prawnych



zawartych w akcie normatywnym niższego rzędu (rozporządzenie) z normami prawnymi zawartymi w akcie normatywnym wyższego rzędu (ustawa)⁵². Ponadto należy wskazać, że **ordynowanie wyrobów medycznych niekoniecznych do wykonania konkretnego świadczenia w szpitalu powinno być nie tylko możliwe, ale może też stanowić obowiązek lekarza** w przypadku, w którym zgodnie z aktualną wiedzą medyczną niemożność uzyskania ich przez pacjenta byłaby sprzeczna z jego dobrem (por. art. 4 Ustawy o zawodzie lekarza, który nakłada obowiązek działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, dostępnymi metodami, etyką zawodową oraz należyłą starannością).

- 2.18** Podsumowując, zgodnie z art. 35 Ustawy systemowej osoba uprawniona powinna mieć możliwość zlecenia wyrobów medycznych (np. protez), jeśli uzna, że nie są one konieczne do prawidłowej hospitalizacji pacjenta lub jeżeli zaopatrzenie na wcześniejszym etapie jest zasadne z punktu widzenia interesu chorego oraz zgodne z jego żądaniem (a więc nie jest „konieczne” krótkotrwałe zaopatrzenie w sprzęt szpitalny). Na marginesie wskazujemy, że wprowadzenie przez ustawodawcę do Rozporządzenia OWU dwóch standardów postępowania w odniesieniu do ordynowania wyrobów medycznych podczas hospitalizacji utrudnia dokonanie prawidłowej wykładni art. 35 Ustawy systemowej.
- 2.19** Dla klarowności podkreślamy, że jeśli dany wyrób jest „konieczny” (z uwzględnieniem powyższego rozumienia) do prawidłowego udzielenia konkretnego świadczenia szpitalnego, to szpital powinien zawsze zapewnić do niego dostęp.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIA:

- Analizowany problem można rozwiązać poprzez doprecyzowanie treści art. 35 Ustawy systemowej i nadanie mu brzmienia np.: *„Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia, za wyjątkiem sytuacji, w których na żądanie świadczeniobiorcy i w jego interesie leki lub wyroby medyczne zostaną wydane mu w inny sposób, w tym na podstawie recepty lub zlecenia, przewidzianych odrębnymi przepisami”* lub podobne.
- Wskazane jest także stosowanie takiej wykładni § 12 ust. 8, która prowadziłaby do ustalenia treści normy prawnej zgodnej z celem i treścią art. 35 Ustawy systemowej oraz zasadami wykładni przepisów prawnych.

⁵² Należy podkreślić, że co prawda zgodnie z regułą *lex specialis derogat legi generali* możliwe jest wprowadzenie odmiennej regulacji w aktach wykonawczych niż regulacja zawarta na poziomie ustawowym, lecz wyłącznie na podstawie i w ramach upoważnienia ustawowego do wydania aktu wykonawczego. W opisywanym przypadku rozporządzenie reguluje jednak omawianą kwestię odmiennie (niezgodnie) niż ustawa bez takiej podstawy, w związku z czym dochodzi do kolizji norm prawnych. Zgodnie z dyrektywą zgodności systemowej i oraz regułami kolizyjnymi (m.in. zasadą *lex superior derogat legi inferiori*) należy odrzucić taki rezultat wykładni jako prowadzący do kolizji systemowej.



- W celu doprecyzowania tej kwestii warto rozważyć zmianę § 12 ust. 8 Rozporządzenia OWU, by wprowadzić jednolity standard postępowania i umożliwić osobom uprawnionym wypisywanie zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne w trakcie hospitalizacji. Możliwość taka powinna dotyczyć przynajmniej wyrobów niekoniecznych do udzielenia stacjonarnego świadczenia zdrowotnego (tj. przynajmniej wyrobów niezapewnianych przez szpital).
- W związku z tym proponowane jest następujące brzmienie § 12 ust. 8 Rozporządzenia OWU: *„Osoby uprawnione na podstawie art. 40 ustawy nie mogą wystawiać świadczeniobiorcy zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne konieczne do wykonania świadczenia oraz ich naprawę, za wyjątkiem sytuacji, w których na żądanie świadczeniobiorcy i w jego interesie leki lub wyroby medyczne zostaną wydane mu w inny sposób, w tym na podstawie recepty lub zlecenia, przewidzianych odrębnymi przepisami, w czasie trwania leczenia w przedsiębiorstwach, w których jest wykonywana działalność lecznicza w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne”* lub podobnego.

STUDIUM PRZYPADKU (2): LUBELSKI OW NFZ ODMÓWIŁ ZAPŁATY ZA ZLECENIA WYDANE NA PODSTAWIE KARTY POTWIERDZENIA UPRAWNIENIA , POWOŁUJĄC SIĘ NA BRAK DOPISKU „R32” LUB „NIETRZYMANIE MOCZU”

ILUSTRACJA PROBLEMU

Pan Nowak cierpił na neurogenne nietrzymanie moczu związane z wadą wrodzoną układu nerwowego. Lekarz przepisał mu pieluchomajtki (kod P.101 według Rozporządzenia o wykazie wyrobów), a na zleceniu umieścił wszystkie odpowiednie informacje, m.in. kod choroby. Poczytał również dopiski „R32” i „nietrzymanie moczu”, bo wiedział z doświadczenia, że inaczej mogą być problemy z rozliczeniem zlecenia. Biorąc pod uwagę diagnozę, rodzaj choroby i fakt, że pacjent będzie potrzebował pieluchomajtek co miesiąc, OW NFZ wydał Kartę Potwierdzenia Uprawnienia.

Miesiąc później pacjent zgłosił się do innego lekarza, który zapoznał się z Kartą Potwierdzenia Uprawnienia i wystawił zlecenie. Oznaczył kod choroby, ale nie poczytał dopisków „R32” ani „nietrzymanie moczu”. Pacjent skierował się prosto do apteki, by uzyskać produkt (dzięki Karcie nie musiał potwierdzać każdego zlecenia w OW NFZ). W sklepie pracownik poinformował go, że niestety oddział Płatnika nie zapłaci za zrealizowane zlecenie z powodu braku wpisania dodatkowej informacji - kodu „R-32” lub określenia „nietrzymanie moczu”. Pracownik sklepu poprosił pacjenta, by jeszcze raz udał się do lekarza w celu uzupełnienia wymaganych przez OW NFZ informacji.

2.20 Karta Potwierdzenia Uprawnienia to dokument wydawany przez OW NFZ pacjentowi, który wymaga comiesięcznego zaopatrzenia w wyroby medyczne (np. w przypadku choroby przewlekłej). Na Karcie Potwierdzenia Uprawnienia umieszcza się informację o rodzaju wyrobu medycznego, do otrzymywania którego przez określony czas uprawniony jest pacjent. Dzięki temu chory nie musi co miesiąc uzyskiwać potwierdzenia przez Płatnika każdego zlecenia na dany wyrób. Takie rozwiązanie ma z założenia ułatwić dostęp pacjentów do wyrobów, bez których trudno im funkcjonować na co dzień.



2.21 Dostępna dokumentacja wskazuje, że Lubelski OW NFZ odmówił finansowania wyrobów medycznych, twierdząc, że jedno z kolejnych zleceń wydanych na podstawie Karty Potwierdzenia Uprawnienia nie zawierało dopisku „R32” lub „nietrzymanie moczu”. Takie wymaganie nie jest jednak uzasadnione z punktu widzenia prawnego - Płatnik zweryfikował prawo pacjenta do danego świadczenia podczas wydawania Kartę Potwierdzenia Uprawnienia. Mając na uwadze całokształt okoliczności (uprzednią weryfikację przez Płatnika oraz długotrwałość schorzenia) nie ma podstaw do uznania, że kolejne zlecenie wystawione na podstawie Karty Potwierdzenia Uprawnienia jest wystawione nieprawidłowo z tego powodu, że nie zawiera jedynie dodatkowej informacji o objawie (por. § 13 Zarządzenia 90/2013).

2.22 Przyjęcie wyżej omówionej postawy jest sprzeczne z celem Karty Potwierdzenia Uprawnienia. Dokument ten ma zapewnić określonym pacjentom (z długotrwałymi schorzeniami) ułatwiony dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej poprzez rezygnację z każdorazowej weryfikacji uprawnienia – zamiast tego dokonywana jest ona jednorazowo przez OW NFZ przy wydawaniu Karty Potwierdzenia Uprawnienia. Wskazywał na to również NFZ⁵³.

Dokumenty źródłowe: Zakwestionowane zlecenia na zaopatrzenie wraz z raportem zwrotnym z Lubelskiego OW NFZ (załączniki nr 4A, 4B, 5A, 5B); Pismo NFZ w sprawie odpowiedzialności za wpisanie prawidłowych kodów ICD-10 (załącznik nr 6)

2.23 Należy zauważyć, że zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 4 Zarządzenia 90/2013, Karta Potwierdzenia Uprawnienia „przez okres do 12 miesięcy służy do potwierdzenia wystawionych zleceń i ich realizacji”. Zastosowanie funkcjonalnej i systemowej metody wykładni tekstu prowadzi do wniosku, że w przypadku posiadania Karty Potwierdzenia Uprawnienia Płatnik nie może odmówić zapłaty za realizację zlecenia wydanego na jej podstawie z powodu braku jakiegokolwiek dodatkowego dopisku („R32” lub „nietrzymanie moczu”), jeśli zlecenie jest prawidłowo wystawione. Płatnik zweryfikował bowiem prawo pacjenta do świadczenia podczas wydawania Karty Potwierdzenia Uprawnienia i nie powinien go następnie kwestionować (o ile nie ma uzasadnionych prawnie podstaw).

PROPONOWANE ROZWIĄZANIE:

- W opisanych przypadkach Świadczeniodawca może domagać się naprawienia wyrządzonej przez Płatnika szkody poprzez zapłatę wynagrodzenia wraz z należnymi odsetkami. Ponadto może powziąć próbę złożenia zażalenia na czynności dyrektora OW NFZ (art. 160 Ustawy systemowej) w terminie 14 dni od odmowy zapłaty.

⁵³ Przywoływane pismo (załącznik nr 6) dotyczy Karty Zaopatrzenia Comiesięcznego, wydawanej na podstawie Zarządzenia nr 89/2008/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 16 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi i środkami pomocniczymi. W obecnym stanie prawnym analogiczną funkcję spełnia Karta Potwierdzenia Uprawnienia.



III. Brak zrównoważonej współpracy ze Świadczeniodawcami

WNIOSKI I ROZWIĄZANIA:

- Istotne zróżnicowanie pozycji kontraktowych oraz monopol rynkowy Płatnika w niektórych sytuacjach skutkuje pomijaniem zasadnych interesów Świadczeniodawców realizujących zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.
- Specyficzne stosunki pomiędzy Płatnikiem a Świadczeniodawcami prowadzą do zmniejszenia wzajemnego zaufania stron oraz redukcji efektywności systemu ochrony zdrowia. Jest to szczególnie dotkliwe dla przedsiębiorców w przypadku spraw związanych z ich bieżącym funkcjonowaniem.
- Rozwiązaniem jest otwarcie się Płatnika na uwagi i wnioski zmierzające do racjonalizacji systemu zgłaszane przez pozostałych uczestników rynku. Istotne jest także uwzględnianie w praktyce zwyczajów kontraktowych, pozwalających na współpracę w atmosferze wzajemnego zaufania.
- Pomocne może być również uregulowanie kwestii nieistotnych błędów formalnych i uchylenie przepisów prawa prowadzących do dublowania się zbędnych procedur notyfikacyjnych i kontrolnych.

3.1 Ze względu na cywilnoprawny charakter relacji kontraktowej pomiędzy Płatnikiem i Świadczeniodawcą zastosowanie znajdują ogólne zasady dotyczące stosunków zobowiązaniowych na gruncie prawa cywilnego, w szczególności obowiązek wykonania zobowiązania zgodnie z zasadami współżycia społecznego (wśród których wymienia się **zasadę zaufania do kontrahenta umowy**⁵⁴). Na uwagę zasługuje fakt, że w systemie prawa prywatnego nie występuje relacja podporządkowania – obie strony umowy są co do zasady równe, a ich wzajemne prawa i obowiązki powinny sobie nawzajem odpowiadać (**zasada równowagi kontraktowej**⁵⁵).

3.2 W stosunkach cywilnoprawnych pomiędzy Płatnikiem a Świadczeniodawcami równowaga kontraktowa jest znacznie zaburzona ze względu na monopolistyczną pozycję ekonomiczną Płatnika oraz jego szczególny status prawny, skutkujący możliwością narzucania określonych rozwiązań kontraktowych. Pozycja ekonomiczno-prawna Płatnika jest wynikiem przyjętej organizacji systemu świadczeń zdrowotnych i jako taka nie podlega negatywnej ocenie prawnej lub organizacyjnej.⁵⁶ Tym niemniej, w praktyce zaburzona równowaga kontraktowa prowadzi

⁵⁴ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 stycznia 2011 r., sygn. akt III CSK 119/10.

⁵⁵ T. Mróz (red.), *Zobowiązania*, Warszawa 2013, s. 7.

⁵⁶ Nie jest przedmiotem niniejszego Raportu dyskusja na temat form wykonywania państwowej działalności ubezpieczeniowej w zakresie świadczeń zdrowotnych ani ewentualnej liberalizacji, zwiększenia konkurencyjności po stronie płatników lub wręcz prywatyzacji rynku.



czasem do powstawania mechanizmów nieefektywnych systemowo, a jednocześnie trudnych lub niemożliwych do zakwestionowania prawnego przez „słabszą” stronę kontraktu.

- 3.3** Pomimo cywilnoprawnego charakteru umów działalność przedsiębiorców związana z zaopatrywaniem pacjentów w wyroby poddana jest daleko idącej regulacji. Przejawia się ona nie tylko w rozwiązaniach prawnych przyznających **dominującą pozycję prawną Płatnikowi** (ze względu na nierównomierne ukształtowanie praw i obowiązków stron umowy w przepisach prawa powszechnie obowiązującego), lecz także niezwykle silną pozycję w sensie ekonomicznym. w **dominującej pozycji Płatnika w sensie ekonomicznym**. Z uwagi na spełnienie przez Płatnika odpowiednich przesłanek wskazanych w Ustawie o ochronie konkurencji (tj. m.in. posiadanie przemożnego wpływu na rynek, możliwości działania niezależnie od konkurentów, kontrahentów oraz konsumentów), Płatnika należy uznać za podmiot o pozycji dominującej na rynku usług (świadczeń) opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.⁵⁷ Ponadto należy podkreślić, że nie istnieje możliwość realizowania świadczeń z tytułu zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne bez podpisania przez Świadczeniodawców stosownej umowy z Płatnikiem. Ze względu na posiadany w tym zakresie monopol, NFZ ma w praktyce nieograniczone możliwości oddziaływania na rynek i jego uczestników. Sam ten fakt znacząco wpływa na kształtowanie relacji z kontrahentami.
- 3.4** Osłabienie równowagi kontraktowej przejawia się także w adhezyjnym charakterze umów zawieranych z Płatnikiem. Umowy adhezyjne (tzw. umowy przystąpienia) to szczególna kategoria umów cywilnoprawnych wyróżniona w polskiej nauce prawa ze względu na fakt, że słabsza ekonomicznie strona umowy nie ma w zasadzie wpływu na jej treść - może wyłącznie „przystąpić do umowy” lub nie⁵⁸.
- 3.5** Powyżej opisane ukształtowanie rynku pod względem prawnym i ekonomicznym znacząco wpływa na funkcjonowanie systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne. Świadczeniodawcy są *de facto* zmuszeni podpisać z Płatnikiem umowę – rezygnacja z jej zawarcia, a zatem rezygnacja ze sprzedaży wyrobów finansowanych ze środków publicznych, oznaczałaby w zasadzie brak możliwości prowadzenia działalności w obszarze zaopatrzenia specjalistycznego, ponieważ polski nabywca jest przyzwyczajony do kompleksowej, „publicznej” obsługi w tym zakresie (podobnie jak *de facto* niemożliwe ekonomicznie jest funkcjonowanie apteki bez umowy o refundację).
- 3.6** Opisane wyżej ukształtowanie warunków prawnych i gospodarczych powoduje ryzyko nadużywania pozycji dominującej przez Płatnika. Przykładowo Prezes UOKiK stwierdził nadużycie pozycji dominującej przez NFZ na rynku zaopatrzenia w związku z nakładaniem przez Śląski OW NFZ na Świadczeniodawców ubiegających się o zawarcie umów z Płatnikiem obowiązku

⁵⁷ Zob. np. decyzję nr 42/2013 Prezesa UOKiK z dnia 23 grudnia 2013 r. dotyczącą statusu NFZ jako przedsiębiorcy w rozumieniu Ustawy o ochronie konkurencji i w związku z tym podleganiem przez NFZ regulacjom dotyczącym zakazu nadużywania pozycji dominującej przewidzianym w ustawie.

⁵⁸ Problematyka umów adhezyjnych zazwyczaj podnoszona jest w kontekście tzw. relacji B2C (*business-to-consumer*), tj. w kontekście obrotu konsumenckiego. Umowy o *de facto* adhezyjnym charakterze występują jednak powszechnie także w obrocie profesjonalnym, m.in. na gruncie zamówień publicznych (patrz np. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 5 czerwca 2012 r., sygn. akt KIO 1019/12).



posiadania przynajmniej jednego własnego miejsca świadczeń na terenie wyżej wymienionego OW NFZ (decyzja nr RKT – 51/2011 z dnia 28 grudnia 2011 r.). Ponadto NFZ nadużywał pozycji dominującej także np. w zakresie leczenia stomatologicznego poprzez bezpośrednie narzucanie nieuczciwych, tj. rażąco niskich cen zakupu świadczeń zdrowotnych⁵⁹.

- 3.7 W związku z powyższym, w praktyce **bilans relacji pomiędzy Świadczeniodawcą i Płatnikiem nie jest zrównoważony**, co prowadzi w pewnym zakresie do powstawania mechanizmów nieefektywnych systemowo. Dominująca pozycja Płatnika przejawia się nie tylko w nierównej pozycji stron umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, lecz także w późniejszych relacjach pomiędzy Płatnikiem i Świadczeniodawcami. Praktycznie objawia się to często w bardzo literalnej wykładni przepisów prawa (uwagi dot. wykładni – por. ramka „Formalizm w prawie”) w zakresie obowiązków Płatnika względem Świadczeniodawców, przy jednoczesnej rozszerzającej wykładni przepisów dotyczących obowiązków Świadczeniodawców względem Płatnika.
- 3.8 Zidentyfikowane w wymienionych niżej przypadkach podejście Płatnika do współpracy z kontrahentami może przekładać się negatywnie na relacje Świadczeniodawców z pacjentami. Wykorzystywanie przewagi kontraktowej w postaci np. wdrażania formalistycznie rozumianych obowiązków sprawozdawczych i rozliczeniowych Świadczeniodawcy prowadzi do przeniesienia takiego podejścia na relacje pomiędzy Świadczeniodawcą i odbiorcą wyrobu medycznego. Przykładowo, wymaganie przez Płatnika od Świadczeniodawcy dokonania korekty w przypadku drobnych błędów o charakterze formalnym (np. niewyraźna pieczęć) może bezpośrednio rzutować na stawianie podobnie wygórowanych wymogów pacjentom przez Świadczeniodawców z obawy przed sankcjami ze strony Płatnika (w postaci odmowy rozliczenia zlecenia), co utrudnia dostęp do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej.
- 3.9 Poniżej opisano przykłady udokumentowanych działań Płatnika, w których widoczne jest zaburzenie równowagi pomiędzy ochroną interesów Płatnika i Świadczeniodawców, negatywnie wpływające na efektywność systemu zaopatrzenia.

STUDIUM PRZYPADKU (1): PŁATNIK ODMÓWIŁ ZAPŁATY ZA CAŁY PAKIET ŚWIADCZEŃ PRZEDSTAWIONYCH DO ŁĄCZNEGO ROZLICZENIA, CHOCIAŻ WĄTPLIWOŚCI FORMALNE DOTYCZYŁY TYLKO CZĘŚCI ZLECEŃ

- 3.10 W pewnych sytuacjach oddziały wojewódzkie Płatnika **odmawiają płatności za cały pakiet świadczeń zgłoszonych do rozliczenia w sytuacji wykrycia błędów formalnych na części zleceń zgłoszonych w ramach zestawienia rozliczeniowego**. Wymienione działanie ma miejsce **pomimo tego, że dany OW NFZ uprzednio weryfikował i zatwierdził do realizacji każde ze zleceń** zgłoszonych do finansowania. Praktyka ta bywa szczególnie uciążliwa w sytuacji, gdy rozliczenie obejmuje kilkaset zleceń.

⁵⁹ Decyzja Prezesa UOKiK nr DOK-28/07 z dnia 7 marca 2007 r.

**ILUSTRACJA PROBLEMU**

Świadczeniodawca wydaje w ciągu miesiąca 100 różnych produktów ortopedycznych o łącznej wartości detalicznej 100 000 zł z VAT. Od pacjentów pobiera tylko 10 000 zł tytułem odpłatności obciążającej pacjenta.

Świadczeniodawca zwraca się o finansowanie pozostałej kwoty 90 000 zł do OW NFZ. Płatnik znalazł niewyraźną pieczęć na zleceniach dotyczących 17 produktów (wyrobów medycznych) i w związku z tym odmówił zapłaty za **wszystkie** świadczenia. Świadczeniodawcy udało się uzyskać należność dopiero po sześciu miesiącach, ponieważ Płatnik sukcesywnie wskazywał na kolejne zlecenia z drobnymi błędami formalnymi.

Oznacza to, że w istocie Świadczeniodawca kredytował NFZ przez okres sześciu miesięcy. Poza utraconymi korzyściami związanymi z faktem, że ten kapitał mógłby zainwestować lub np. przelać na lokatę bankową i czerpać z tego tytułu dochody, należy podkreślić, że poniósł także konsekwencje w postaci zaburzeń płynności finansowej, co z kolei negatywnie wpłynęło na możliwość uregulowania zobowiązań Świadczeniodawcy wobec podmiotów trzecich.

3.11 Nieistotne błędy formalne, które dla NFZ stanowią podstawę odmowy zapłaty, można podzielić na dwie kategorie:

- błędy, które istnieją na zleceniu w momencie zatwierdzania go przez właściwy oddział wojewódzki NFZ; oraz
- błędy, które pojawiają się na późniejszym etapie.

3.12 Do **pierwszej kategorii** należą błędy popełniane przez osoby uprawnione, w szczególności: niewyraźna pieczęć osoby uprawnionej, zły numer ewidencyjny zlecenia, błędny REGON lub niewyraźna pieczęć przychodni, nieprawidłowy PESEL pacjenta (ten błąd często wynika z faktu, że pacjent nie posiada przy sobie dowodu osobistego, więc podaje PESEL z pamięci). Za przykład odmowy zapłaty za realizację zlecenia z uwagi na tego rodzaju błędy może posłużyć pismo Łódzkiego OW NFZ.

Dokument źródłowy: Pismo Łódzkiego OW NFZ w sprawie odesłania noty księgowej ze względu na błędy na zleceniach(załącznik nr 7).

3.13 W **drugiej kategorii** można natomiast wyróżnić różnego rodzaju pomyłki, w tym omyłki pisarskie, popełnione przez Świadczeniodawców.

3.14 Na podkreślenie zasługuje fakt, że błędy formalne z pierwszej grupy są możliwe do wykrycia w momencie zatwierdzania zlecenia przez właściwy oddział NFZ. Zakwestionowanie drobnych pomyłek dopiero na etapie rozliczenia powoduje, że Świadczeniodawca jest często zmuszony do poszukiwania na własną rękę osoby wystawiającej zlecenie w celu potwierdzenia jego prawidłowości i naniesienia poprawek.

3.15 Problem Świadczeniodawców nie zawsze kończy się na wprowadzeniu zmian. Zgodnie z informacjami uzyskanymi od firm zrzeszonych w Izbie POLMED, zdarza się, że po wycofaniu zlecenia uznanego za błędne (w celu odnalezienia zlecającego i poproszenia o naniesienie



- poprawek) lub po przedstawieniu poprawionego dokumentu, OW NFZ wskazują czasem na kolejny drobny błąd formalny (np. inna niewyraźna pieczęć, błąd w numerze PESEL) w innym wniosku. Takie postępowanie może wynikać nie tyle ze złej woli, co z faktu, iż dane zestawienie za drugim razem analizuje inna osoba.
- 3.16** Opisany stan rzeczy wywołuje dużą niepewność wśród Świadczeniodawców, zwłaszcza ze względu na fakt, że sami nie mają wpływu chociażby na to, czy osoba uprawniona wyraźnie się podpisuje⁶⁰ lub przybije pieczęć. Ponadto Świadczeniodawcy muszą regulować swoje zobowiązania z podmiotami trzecimi na bieżąco bez uprzedniej zapłaty ze strony Płatnika.
- 3.17** Z prawnego punktu widzenia nie ma żadnych podstaw, by Płatnik odmawiał płatności za całość świadczenia w przypadku wykrycia błędu formalnego wyłącznie na części zleceń. W odniesieniu do drobnych błędów formalnych powstałych po zatwierdzeniu zlecenia, należy wskazać, że nie mogą stanowić one podstawy zakwestionowania faktu zrealizowania świadczenia. Konsekwencja taka musiałaby zostać bowiem jasno wyrażona – tak jak np. w przypadku § 11 ust. 6 Zarządzenia 90/2013, który stanowi, że „wymienione w harmonogramie produkty będące wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, ale wydane świadczeniobiorcy niezgodnie ze zleceniem, nie podlegają refundacji”.
- 3.18** Przyjęcie, że w przypadku np. niewyraźnej pieczęci Świadczeniodawcy nie doszło do prawidłowego zrealizowania zlecenia, nie ma podstawy prawnej (por np. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 14 listopada 2014 r., sygn. akt I CSK 633/13 – dotyczący recept, ale mający wymiar systemowy i znaczenie również dla systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne). Jak podkreśla się w orzecznictwie, celem społeczno-gospodarczym umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest zaspokojenie uzasadnionych potrzeb medycznych pacjentów. **Zasadniczym kryterium oceny wykonania umowy zgodnie z art. 354 Kodeksu cywilnego powinno być zatem dobro pacjenta.**
- 3.19** Powyższe potwierdza także § 12 ust. 6 Zarządzenia 90/2013, zgodnie z którym „w przypadku gdy zlecenie zawiera błędy formalne lub zostało wystawione niezgodnie z obowiązującymi przepisami rozporządzenia MZ, Oddział Funduszu zwraca świadczeniobiorcy zlecenie bez potwierdzenia, jednocześnie informując o przyczynie odmowy potwierdzenia zlecenia”. *A contrario*, Płatnik nie potwierdza (tzn. nie ma prawa potwierdzić) zlecenia, które zawiera jakiegokolwiek błędy (formalne bądź wskazujące na niezgodność z prawem). Co więcej, według § 14 ust. 1 Zarządzenia 90/2013 „*potwierdzone i zarejestrowane przez Oddział Funduszu zlecenie może zostać zrealizowane u wybranego przez świadczeniobiorcę świadczeniodawcy (...)*”. **Podsumowując, obowiązek weryfikacji ciąży tylko i wyłącznie na Płatniku, a właściwym momentem do jej dokonania jest chwila potwierdzania zlecenia na zaopatrzenie.**

⁶⁰ Wskazujemy, że nieczytelny podpis niekiedy może być uznawany przez OW NFZ za błąd formalny. W ocenie autorów Raportu stanowisko takie nie zasługuje na aprobatę, o ile inne informacje widniejące na zleceniu pozwalają na ustalenie tożsamości osoby uprawnionej. Możliwość zidentyfikowania osoby uprawnionej daje, oprócz podpisu, również pieczęć, nr umowy z NFZ, prawo wykonywania zawodu czy REGON. Ponadto zwracamy uwagę, że obecny **wzór zlecenia nie wymaga czytelnego podpisu**. Jeśli na dokumencie widnieją inne dane pozwalające na identyfikację osoby uprawnionej, czytelność podpisu jest zbędna (co wynika przede wszystkim z doktryny prawa wekslowego, której poglądy – ze względu na objętość i cel niniejszego opracowania – nie będą przedstawiane w Raporcie).



3.20 Należy także podkreślić, że w orzecznictwie przyjmuje się obecnie, że drobnych błędów formalnych nie należy traktować jako podstawy do żądania zwrotu kwoty finansowania publicznego. Na gruncie systemu receptowego (refundacyjnego), Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 9 marca 2012 r. dotyczącym żądania przez NFZ zwrotu nienależnego świadczenia podkreślił, że celem wprowadzenia rygorystycznych wymagań dotyczących wystawiania recept i wydawania na ich podstawie leków jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta, a w stosunku do leków refundowanych „(...) **wspomniany rygoryzm ma służyć temu, aby środki publiczne nie trafiły do osoby nieuprawnionej. Ocena uchybień formalnych recepty powinna być więc podejmowana z uwzględnieniem celu, jakiemu ten formalizm służy**”⁶¹. Na tym tle istotne znaczenie mają braki, na podstawie których uzasadnione jest podejrzenie co do autentyczności recepty lub realnej możliwości otrzymania publicznych środków (w postaci kwoty finansowania lub refundacji) przez osobę nieuprawnioną. Biorąc pod uwagę te kryteria, Sąd Najwyższy stwierdził, że błędy takie jak pomyłkowo wpisany numer OW NFZ lub brak kodu w adresie pacjenta „(...) **nie stwarzają jednak podejrzenia co do autentyczności recepty i nie mogą prowadzić do tego, że refundacja trafi do osoby nieuprawnionej. Nie ma więc podstaw prawnych, do przyznania Narodowemu Funduszowi Zdrowia wierzytelności do osoby prowadzącej aptekę o zwrot kwoty refundacji**”. Podsumowując swoje rozważania w tym zakresie, Sąd Najwyższy wskazał, że w przypadku ww. drobnych błędów formalnych pozbawienie osoby prowadzącej aptekę kwoty refundacji „(...) **nie tylko nie ma podstawy prawnej, ale nie ma też żadnego powodu, aby miała ona zwracać środki publiczne, jeżeli trafiły one do osoby, która miała prawo do ich otrzymania.**”⁶²

3.21 Omawiany wyrok Sądu Najwyższego znajduje bezpośrednie zastosowanie do drobnych błędów formalnych w przypadku zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz szerzej całej dokumentacji przedstawianej Płatnikowi. W sytuacji, w której środki publiczne trafiają do uprawnionej osoby (pacjenta) zgodnie z prawem, tj. na przykład przy spełnieniu wymagań dotyczących kryteriów przyznania danego wyrobu medycznego przez lekarza, **brak jest podstaw do odmowy przez Płatnika dokonania rozliczenia ze Świadczeniodawcą z uwagi na drobne błędy formalne**. Fakt np. niewyraźnego odcisnięcia pieczętki na dokumencie nie oznacza także, że po stronie Płatnika powstaje wierzytelność o zwrot kwoty finansowania publicznego jako nienależnego świadczenia.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIA:

- Potwierdzenie zlecenia przez Płatnika stanowi niewłaściwe uznanie długu Płatnika względem Świadczeniodawcy z tytułu zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne. Płatnik, odmawiając zapłaty należnego wynagrodzenia, narusza obowiązek współdziałania z dłużnikiem oraz popada w zwłokę (art. 354 § 2 w zw. z art. 476 Kodeksu cywilnego). **W związku z tym, w opisywanych przypadkach Świadczeniodawca może domagać się naprawienia szkody w postaci zapłaty wynagrodzenia oraz żądać należnych odsetek.** Ponadto można rozważyć złożenie zażalenia na czynności dyrektora OW NFZ na podstawie art. 160 Ustawy systemowej.

⁶¹ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 marca 2012 r. sygn. akt I CSK 216/11.

⁶² Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 marca 2012 r. sygn. akt I CSK 216/11.



- Systemowe rozwiązanie problemu polegałoby jednak na zastrzeżeniu w przepisach prawnych, że OW NFZ nie może odmówić zapłaty za realizację umowy w przypadku uprzedniego zatwierdzenia zlecenia przez OW NFZ. Proponowana regulacja może mieć następującą treść: „W przypadku potwierdzenia zlecenia do realizacji przez Oddział Funduszu, w którym zarejestrowany jest świadczeniobiorca, Oddział Funduszu nie może odmówić świadczeniodawcy wypłaty należności z tytułu realizacji tego zlecenia, jeśli świadczeniodawca przedstawił kompletne i rzetelne dokumenty rozliczeniowe, informację, o której mowa w § 17 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, dokumenty, o których mowa w § 23 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej” lub podobną.
- Ponadto rekomendujemy uregulowanie kwestii drobnych błędów formalnych (bez względu na moment ich powstania), które nie wpływają na interes Płatnika i prawidłowość rozliczenia. Proponowana regulacja, uwzględniająca najnowsze orzecznictwo sądowe w sprawach sporów z Płatnikiem, może mieć następującą treść: „W przypadku drobnych błędów formalnych w dokumentach rozliczeniowych przedstawionych przez świadczeniodawcę, które nie wpływają na możliwość weryfikacji uprawnień świadczeniobiorcy lub prawidłowości podjętej decyzji o wystawieniu zlecenia lub udzieleniu finansowania, Oddział Funduszu nie może odmówić świadczeniodawcy wypłaty należności z tytułu realizacji zlecenia”.
- Celowe jest również wprowadzenie regulacji dotyczących reguł korygowania treści zleceń przez OW NFZ oraz Świadczeniodawców. Podobne przepisy funkcjonują w systemie „refundacyjnym”, tj. § 16 Rozporządzenia w sprawie recept⁶³, który szczegółowo opisuje procedurę umieszczania korekt na receptach lekarskich przez pracownika apteki. Proponowane uregulowanie mogłoby znaleźć się w Rozporządzeniu OWU lub Zarządzeniu 90/2013.

STUDIUM PRZYPADKU (2): MAZOWIECKI OW NFZ NIE POZWOLIŁ NA POPRAWIENIE HARMONOGRAMU PRZY ZGŁASZANIU NOWYCH PODWYKONAWCÓW OW NFZ

3.22 Na podstawie dostępnej dokumentacji można stwierdzić, że Mazowiecki OW NFZ zanegował możliwość udzielania świadczeń w określonym podmiocie zgłaszanym Płatnikowi przez Świadczeniodawcę jako podwykonawca, ponieważ *"harmonogram miejsca udzielania świadczeń jest niezgodny z harmonogramem zgłoszonego personelu"*. Niezgodność w harmonogramach była przyczyną odrzucenia zgłoszenia bez możliwości poprawienia błędu. W efekcie Świadczeniodawca musiał złożyć następny wniosek miesiąc później i wstrzymać współpracę z podwykonawcą do czasu jego zaakceptowania.

Dokument źródłowy: Pismo Mazowieckiego OW NFZ w sprawie braku akceptacji dokumentacji aktualizującej (załącznik nr 8)

⁶³ Powoływany akt prawny wkrótce może być zastąpiony rozporządzeniem wydanym na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy - Prawo farmaceutyczne.



3.23 Opisywana sytuacja związana jest z obowiązkiem zgłaszania Płatnikowi oraz aktualizowania harmonogramu, tj. dokumentu zawierającego informacje o dostępności miejsca udzielania świadczenia, personelu wraz z czasem jego pracy oraz sprzęcie i aparaturze medycznej (por. § 11 ust. 8 Zarządzenia 90/2013 oraz § 1 pkt 2 Rozporządzenia OWU). Stopień skomplikowania procedury dokonywania zmian w harmonogramie ukazuje instrukcja opublikowana przez Wielkopolski OW NFZ w 2011 r.

Dokumenty źródłowe: Instrukcja dokonywania zmian w harmonogramie z 2011 r. pobrana ze strony internetowej o adresie ftp://ftp.nfz-poznan.pl/nfz/pliki/szoi_aktualizacja_potencjalu.pdf (załącznik nr 9)

3.24 Odnosząc się do odrzucenia zgłoszenia przez Mazowiecki OW NFZ i braku wezwania do poprawienia błędu należałoby wskazać na możliwość zastosowania §9 ust. 1 Zarządzenia 90/2013 (szerzej por. STUDIUM PRZYPADKU (3): ŁÓDZKI OW NFZ ODRZUCIŁ WSZYSTKICH ZGŁOSZONYCH PODWYKONAWCÓW, ZE WZGLĘDU NA WĄTPLIWOŚCI W STOSUNKU DO JEDNEGO Z NICH) w celu umożliwienia prowadzenia efektywnego zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne. Na podkreślenie zasługuje również fakt, że w przepisach prawa nie ma zakazu wzywania Świadczeniodawcy do poprawiania błędów czy nieścisłości we wnioskach.

3.25 Należy podkreślić, że literalna interpretacja obowiązku aktualizacji harmonogramu prowadzi do absurdalnych rezultatów. Przykładowo w przypadku wydarzeń losowych powodujących konieczność opuszczenia miejsca udzielania świadczenia przez daną osobę na 2 godziny przed końcem czasu pracy w danym dniu (np. na skutek zatrucia pokarmowego) należałoby stwierdzić, że konieczne jest niezwłoczne zgłoszenie zmiany Płatnikowi oraz aneksowanie umowy. O ile sama konieczność powiadamiania Płatnika o fakcie zmiany harmonogramu budzi mniej wątpliwości, o tyle konieczność aneksowania umowy po każdorazowej zmianie wydaje się nieuzasadniona. Wskazujemy przy tym, że zgodnie z bardzo literalną wykładnią przepisów Rozporządzenia OWU, obowiązkiem aneksowania objęte są wszystkie zmiany w harmonogramie. Dlatego w praktyce może dojść do sytuacji, w której konieczne będzie kilkukrotne aneksowanie umowy w ciągu miesiąca – np. w przypadku, gdy pracownik deklarowałby trzydniową nieobecność na skutek złego samopoczucia, a następnie przedstawiłby dwutygodniowe zwolnienie lekarskie.

3.26 Ponadto warto zwrócić uwagę na wątpliwą wartość dokonywania zgłoszeń personelu udzielającego świadczeń z uwagi na fakt, że Płatnik dysponuje odpowiednimi mechanizmami kontrolnymi, za pomocą których może sprawdzić prawidłowość wykonywania zobowiązania (w tym m.in. kwalifikacji personelu). W razie wykrycia uchybień Płatnik może też nałożyć na Świadczeniodawcę karę umowną. Z tego względu istotne jest pytanie o sens wprowadzania i stosowania dublujących się czynności z zakresu sprawozdawczości, kontroli i sankcjonowania.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIE:

- Konieczność każdorazowego zgłaszania harmonogramu pracy personelu i wszelkich związanych z tym zmian jest zbędnym wymogiem formalnym utrudniającym prowadzenie działalności gospodarczej przez Świadczeniodawców. Ponadto obowiązek ten w żaden sposób nie przyczynia się do efektywnej ochrony interesów ekonomicznych Płatnika



ani praw pacjentów. Wszelkie nieprawidłowości mogą być bowiem wykrywane przez Płatnika w ramach procedury kontrolnej. Należy zatem rozważyć usunięcie tego obowiązku.

- OW NFZ w analogicznych sprawach mogłyby rozważyć wzywanie Świadczeniodawców do wyjaśniania ewentualnych nieścisłości w dokumentacji, wstrzymując się z odrzucaniem wniosku. Wprowadzenie takiej praktyki doprowadziłyby do wzrostu dostępności świadczeń zdrowotnych dla pacjentów, co z pewnością jest zbieżne z intencjami Płatnika.

STUDIUM PRZYPADKU (3): ŚWIĘTOKRZYSKI OW NFZ ZAŻĄDAŁ PRZESŁANIA FRAGMENTU UMOWY ZAWARTEJ Z INNYM OW NFZ W PRZYPADKU, W KTÓRYM PACJENT REALIZOWAŁ ZLECENIE POZA GRANICAMI WOJEWÓDZTWA

3.27 Jeden z oddziałów Płatnika zażądał przedstawienia załącznika nr 1 do umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych⁶⁴ zawartej z innym oddziałem wojewódzkim Płatnika w sytuacji, w której pacjent zrealizował zlecenie poza granicami województwa. Z przeanalizowanych dokumentów można wnioskować, że w razie braku przesłania takiej umowy w formie pisemnej, OW NFZ odmówiłby rozliczania zleceń.

Dokumenty źródłowe: Korespondencja ze Świętokrzyskim OW NFZ (załącznik nr 10)

ILUSTRACJA PROBLEMU

Pan Nowak zamieszkały w Kielcach, który korzysta z protezy ostatecznej uda, musiał wyjechać w delegację na 2 miesiące do Warszawy. Przed wyjazdem uzyskał i potwierdził zlecenie na wymianę leja ze wskazań medycznych (limit finansowania ze środków publicznych to 2000 złotych). Zlecenie zrealizował w Warszawie, a firma medyczna rozliczała je ze Świętokrzyskim OW NFZ.

Przed wypłatą należności tamtejszy oddział zażądał jednak przedstawienia załącznika nr 1 do umowy firmy z Mazowieckim OW NFZ, w którym podane były informacje o personelu uprawnionym do realizacji zleceń. Następnie weryfikował, czy podpisujący zlecenie pracownik warszawskiego Świadczeniodawcy został należycie zgłoszony w harmonogramie (szerzej o harmonogramach por. pkt 3.22 – 3.26).

3.28 Analizując przywołany problem trzeba podkreślić, że zgodnie z § 23 ust. 1 Rozporządzenia OWU podstawą rozliczeń i płatności za świadczenia są dokumenty rozliczeniowe, tj. rachunek⁶⁵ wraz

⁶⁴ W zakresie dotyczącym placówki, w której nastąpiła realizacja zlecenia.

⁶⁵ W Zarządzeniu 90/2013 mowa jest o rachunku albo nocie księgowej, ponieważ ze względów rachunkowych firmy medyczne często rozliczają się z Płatnikiem za pośrednictwem noty (por. § 18 ust. 2 pkt 3 Zarządzenia 90/2013).



z raportem statystycznym. Przepisy prawa nie zobowiązują Świadczeniodawców do przedstawiania innych dokumentów (w szczególności umów z poszczególnymi OW NFZ, na terenie których zrealizowano zlecenie). Nie ulega przy tym wątpliwości, że pacjent może zrealizować zlecenie w dowolnym punkcie udzielającym odpowiednich świadczeń.

3.29 Ponadto, abstrahując od zbędnej – zdaniem autorów Raportu – procedury każdorazowego weryfikowania harmonogramów, należy zwrócić uwagę, że Świętokrzyski OW NFZ mógłby w pierwszej kolejności skorzystać z wewnętrznej komunikacji, tj. wystąpić do Mazowieckiego OW NFZ o weryfikację stanu faktycznego.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIE:

- Świadczeniodawcy mogą doraźnie korzystać z ochrony prawnej przed opisanymi działaniami na drodze sądowej.
- Systemowym sposobem na zmniejszenie liczby uciążliwych obowiązków nakładanych na Świadczeniodawców jest wykorzystywanie przez oddziały Płatnika dostępnych środków wewnętrznej komunikacji. Pomocne w tym zakresie może być wydanie odpowiednich zarządzeń i komunikatów przez MZ oraz Prezesa NFZ.
- Celowe jest także nowelizacja § 23 ust. 1 Rozporządzenia OWU, która wyraźnie przewidywałaby brak możliwości żądania innych niż wskazane wprost w przepisie dokumentów przez Płatnika.
- Piętrzenie procedur kontrolnych (co objawia się w tym przypadku w każdorazowej weryfikacji zgłoszenia osób udzielających świadczeń z harmonogramem) nie służy efektywności zaopatrzenia w wyroby medyczne. Warto rozważyć rezygnację z takich rozwiązań. W razie powzięcia wątpliwości przez Płatnika odnośnie do wykonywania zobowiązania przez Świadczeniodawcę, Płatnik może przeprowadzić kontrolę i wykorzystać środki sankcyjne.

STUDIUM PRZYPADKU (4): PODKARPACKI OW NFZ WYMAGAŁ PRZEDSTAWIENIA DOKUMENTU SPRZEDAŻY PRZY ZMIANIE DATY, KWOTY LUB NAZWY WYROBU

ILUSTRACJA PROBLEMU

*Pracownik Świadczeniodawcy udzielający świadczenia zauważył na zleceniu błąd w cenie brutto wyrobu. Poprawił więc kwotę, przybił pieczętkę oraz złożył podpis. Po otrzymaniu takiego zlecenia Płatnik odmówił rozliczenia, wstrzymał płatność **w całości** i zażądał dostarczenia dokumentu sprzedaży.*

3.30 Dostępna dokumentacja obrazuje przypadek, w ramach którego jeden z oddziałów Płatnika (Podkarpacki OW NFZ) zażądał od Świadczeniodawcy przedstawienia dokumentu sprzedaży, uzasadniającego dokonania poprawy kwot na zleceniu.



Dokumenty źródłowe: Pismo Podkarpackiego OW NFZ w sprawie wstrzymania płatności (załącznik nr 11); Pismo Podkarpackiego OW NFZ w sprawie zmian daty i nazwy wyrobu (załącznik nr 12)

- 3.31** W przywołanych pismach oddział wojewódzki Płatnika próbował uzasadnić swoje postępowanie poprzez §26 ust. 3 obowiązującego wówczas rozporządzenia (§26 ust. 2 Rozporządzenia OWU w obecnym brzmieniu), który daje uprawnienie do wstrzymania płatności w razie przedstawienia przez świadczeniobiorcę nierzetelnej lub niekompletnej dokumentacji rozliczeniowej. OW NFZ nie odniósł się jednak do faktu⁶⁶, że przywołany paragraf przyznaje Płatnikowi uprawnienie do wstrzymania zapłaty **w zakresie rozliczenia, względem którego miał zastrzeżenia**. Dlatego wstrzymanie płatności za cały pakiet świadczeń należy uznać za wątpliwe prawnie.
- 3.32** Podkreślenia wymaga okoliczność, że w analizowanym przypadku nie mamy do czynienia z niekompletną czy nierzetelną dokumentacją rozliczeniową. Zgodnie bowiem z § 23 ust. 1 Rozporządzenia OWU podstawą rozliczeń i płatności za świadczenia są wyłącznie rachunek⁶⁷ wystawiany Płatnikowi przez Świadczeniodawcę wraz z raportem statystycznym. Omawiane przepisy nie wspominają o dokumentach sprzedaży. Ponadto trzeba pamiętać, że to pracownik Świadczeniodawcy umieszcza cenę na zleceniu. Gdyby dany podmiot chciał wprowadzić OW NFZ w błąd, to poprzestałby na wpisaniu nieprawidłowej ceny (bez korygowania). Na uwadze trzeba mieć również fakt, że Płatnik i tak finansuje świadczenia zdrowotne do określonego limitu (a zatem trudno stwierdzić, że w opisywanym przypadku ponosi jakąkolwiek stratę).
- 3.33** Definitywne odrzucanie kompletnej (w rozumieniu § 23 ust. 1 Rozporządzenia OWU) dokumentacji rozliczeniowej nie znajduje racjonalnego ani prawnego uzasadnienia i przyczynia się do zwiększenia biurokracji oraz utrudnia współpracę między Płatnikiem a Świadczeniodawcą.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIE:

- Opisywane działanie nie ma podstawy prawnej. Prezes NFZ mógłby rozważyć zarządzenie zaprzestania powyższych praktyk, tj. żądania dokumentu sprzedaży oraz nieuzasadnionego wstrzymywania płatności za cały pakiet świadczeń.
- Ponadto celowe mogłoby być wydanie komunikatu przez Ministra Zdrowia - sprawującego nadzór nad Płatnikiem w zakresie legalności, rzetelności i celowości na podstawie art. 162 ust. 1 i art. 163 ust. 1 Ustawy systemowej - wskazującego na brak podstaw prawnych opisanego działania, jako że § 23 Rozporządzenia OWU zawiera zamknięty katalog dokumentów rozliczeniowych.

⁶⁶ Por. załącznik nr 10.

⁶⁷ Zarządzenie 90/2013 w odniesieniu do Świadczeniodawców przewiduje także możliwość rozliczania się za pomocą noty księgowej ze względów rachunkowych.



IV. Nieuzasadnione przenoszenie kosztów funkcjonowania systemu na Świadczeniodawców

WNIOSKI I ROZWIĄZANIA:

- Konstytucyjny i ustawowy obowiązek zapewnienia powszechnego i równego dostępu do świadczeń zdrowotnych dla pacjentów spoczywa na Płatniku.
- Z zadaniem tym wiążą się pewne ryzyka i koszty systemowe, które niekiedy w praktyce są przenoszone na Świadczeniodawców.
- Powoduje to zaburzenie konkurencyjności oraz zwiększenie kosztów zaopatrzenia detalicznego, przekładające się na mniejszą efektywność systemu.
- Doraźnie Świadczeniodawcy mogą poszukiwać ochrony prawnej w postępowaniu sądowym w przypadku niezgodnego z prawem przerwania na nich kosztów „systemowych”.
- Rozwiązaniem prospektywnym jest jednak wprowadzenie regulacji chroniących Świadczeniodawców przed odmową finansowania zaopatrzenia przez Płatnika z powodu okoliczności, za które Świadczeniodawca nie może ponosić odpowiedzialności.

4.1 System ochrony zdrowia w Polsce ma charakter publiczny i powszechny. Przejawia się to m.in. w obowiązku władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności poprzez finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej (art. 12 Ustawy systemowej). Wyraża się w tym obecna w tzw. modelu Bismarcka (na którym oparty jest polski system ochrony zdrowia) ogólna zasada solidaryzmu społecznego i przymusu ubezpieczenia. Zgodnie z nią obowiązek przynależności do systemu ochrony zdrowia koresponduje ze statusem systemu ochrony zdrowia jako instrumentu polityki społecznej państwa⁶⁸. Oznacza to, że w celu umożliwienia powszechnego i równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej ciężar finansowy – i związane z nim ryzyko – rozkładany jest pomiędzy wszystkich świadczeniobiorców zgodnie z zasadą solidarności za pomocą m.in. składek na ubezpieczenie zdrowotne. Wydatki Płatnika, będącego jednostką sektora finansów publicznych, związane z realizacją świadczeń zdrowotnych pokrywane są ze środków publicznych.

4.2 Przerzucanie ryzyka systemowego (ryzyka finansowego związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia) na poszczególne podmioty prywatne, np. na Świadczeniodawców, jest niezgodne z omawianą powyżej zasadą solidaryzmu społecznego. NFZ jest państwową jednostką organizacyjną realizującą zadania publiczne w zakresie ochrony zdrowia. Zgodnie z art. 97 Ustawy systemowej to Płatnik jest podmiotem finansującym świadczenia opieki zdrowotnej. Działania

⁶⁸ Raport Zdrowie publiczne. Stan obecny, reformy ostatnich 20 lat, model docelowy, Instytut Sobieskiego, Warszawa 2011, s. 38.



mające na celu przerzucenie ryzyka z tym związanego na inne podmioty⁶⁹ należy uznać za wątpliwe prawnie i sprzeczne z rolą Płatnika jako gwaranta funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

- 4.3** Przenosząc powyższe rozważania na grunt stosunku zobowiązaniowego łączącego Płatnika ze Świadczeniodawcą należy zauważyć, że sytuacje, w których Płatnik może obciążyć podmioty trzecie dodatkowymi kosztami finansowania świadczeń, powinny być wyraźnie wskazane w obowiązujących aktach prawnych. W przypadku braku takich wyraźnych wskazań należy uznać, że przerzucanie kosztów na inne podmioty jest niedopuszczalne.
- 4.4** Trzeba ponadto wskazać, że przenoszenie systemowego ryzyka i kosztów własnej działalności w całości na kontrahenta jest niezgodne z zasadą równowagi kontraktowej, a także z zasadami współżycia społecznego (art. 354 Kodeksu cywilnego). Opisane niżej przypadki postępowania Płatnika, wskazujące na przerzucanie kosztów systemowych na Świadczeniodawców, należy zatem ocenić jako budzące wątpliwości także na gruncie prawa cywilnego.

STUDIUM PRZYPADKU (1): PŁATNIK ODMÓWIŁ ZAPŁATY W PRZYPADKU ŚMIERCI ŚWIADCZENIOBIORCY

ILUSTRACJA PROBLEMU

Ciężko chory Pan Kowalski otrzymał zlecenie na zaopatrzenie w materac przeciwodleżynowy. Po dwóch dniach od potwierdzenia zlecenia w OW NFZ zmarł, nie realizując uprzednio zlecenia. Dzień później syn zmarłego wybrał się do placówki Świadczeniodawcy w celu zakupu materaca przepisanego ojcu – jego matka również cierpiała na schorzenie wymagające stałego przebywania w łóżku. Świadczeniodawca zrealizował prawidłowo wystawione i potwierdzone zlecenie. Płatnik odmówił jednak zapłaty, argumentując, że pacjent nie żył w chwili zakupu.

- 4.5** W praktyce OW NFZ zdarza się, że odmowa rozliczenia zrealizowanych zleceń opiera się na przyczynach, które są niezależne od Świadczeniodawców.
- 4.6** Przykładem omawianego problemu jest pismo Podkarpackiego OW NFZ, dotyczące realizacji niektórych zleceń po śmierci uprawnionego do zaopatrzenia pacjenta.

Dokumenty źródłowe: Pismo Podkarpackiego OW NFZ kwestionujące zlecenie (załącznik nr 13); Komunikat wyświetlany w programie Realizator ZPO służącym do rozliczeń z Płatnikiem w sprawie zlecenia zrealizowanego po zgonie pacjenta (załącznik nr 14); Pismo Świętokrzyskiego OW NFZ w sprawie realizacji zlecenia po zgonie pacjenta wraz z raportem zwrotnym (załącznik nr 15)

⁶⁹ M.in. jednostki samorządu terytorialnego również zobowiązane są do finansowania działań w ramach zadań własnych dotyczących ochrony zdrowia.



- 4.7 W przedstawionym dokumencie (załącznik nr 12) OW NFZ nakazał Świadczeniodawcy korektę (zmniejszenie kwot) sprawozdań finansowych za miesiące, w których realizacja zleceń miała miejsce kilka dni po śmierci uprawnionego do zaopatrzenia pacjenta.
- 4.8 Oznacza to, że w tym przypadku OW NFZ wymagał od Świadczeniodawców, aby każdorazowo weryfikowały, czy osoba, dla której zostało wystawione zlecenie, nadal żyje. Jest to jednak niemożliwe, ponieważ Świadczeniodawca nie dysponuje żadnymi środkami technicznymi pozwalającymi na dokonanie tego rodzaju sprawdzenia. W efekcie, w analizowanym przypadku doszło do **bezpodstawnego nałożenia na Świadczeniodawców obowiązków, których nie są oni w stanie wypełnić i niestusznej odmowy zapłaty kwot finansowania ze środków publicznych z powodów, które są od nich niezależne**. Wskazujemy przy tym, że odmawianie zapłaty Świadczeniodawcom za świadczenia zrealizowane po zgonie pacjenta wprowadza stan niepewności i prowadzi do powstania niesprawiedliwych strat finansowych po stronie przedsiębiorców.
- 4.9 Powyższą interpretację potwierdza także pismo Ministra Zdrowia (odpowiedzialnego na podstawie art. 162 ust. 1 i art. 163 Ustawy systemowej za nadzór nad działalnością Płatnika) w którym jednoznacznie stwierdzono brak podstaw do odmowy zapłaty należności przez NFZ. W przedmiotowym stanowisku wskazano, że *„odebranie świadczenia po śmierci świadczeniobiorcy przez osobę umocowaną za życia powoduje ważność czynności realizacji świadczenia zaopatrzenia w wyrób medyczny, chyba że Narodowy Fundusz Zdrowia wykaże, że świadczeniodawca wiedział o wygaśnięciu umocowania czyli o śmierci świadczeniobiorcy lub mógł się o tym dowiedzieć. Ciężar dowodu w tym zakresie spoczywa na osobie która twierdzi, że tak właśnie było i pragnie wyciągnąć z tego konsekwencje prawne, czyli na Narodowym Funduszu Zdrowia. W przypadku braku takiego dowodu na płatniku ciąży obowiązek rozliczenia tego świadczenia jako zrealizowanego zgodnie z prawem. Podkreślić należy, że jedynie Narodowy Fundusz Zdrowia dysponuje danymi dotyczącymi zgonu świadczeniobiorców”*.

Dokument źródłowy: Pismo Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2009 r., znak MZ-PLW-463-6807-47/SM/09 (załącznik nr 16)

- 4.10 Przywołane wyżej stanowisko Ministra Zdrowia zasługuje na aprobatę. Na marginesie wskazujemy także, że zgodnie z art. 87 ust. 10a pkt 2 Ustawy systemowej do 10. dnia każdego miesiąca organ prowadzący centralną ewidencję PESEL przekazuje do centrali Płatnika (w formie elektronicznej) zbiór zawierający numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe osób, których zgon został zgłoszony w poprzednim miesiącu.
- 4.11 Analizując opisaną sytuację należy przywołać także § 12 ust. 1 Zarządzenia 90/2013, zgodnie z którym „podstawą do zaopatrzenia w wyroby medyczne jest zlecenie prawidłowo wystawione przez osobę uprawnioną do wystawienia zlecenia, potwierdzone do realizacji przez Oddział Funduszu, w którym zarejestrowany jest świadczeniobiorca (...)”. Prawidłowe wystawienie i potwierdzenie zlecenia przez OW NFZ to jedyne podstawy do merytorycznej weryfikacji i udzielenia przez Świadczeniodawcę świadczenia.
- 4.12 Zlecenie nie musi być realizowane przez pacjenta, któremu wyrób medyczny ma służyć. Zgodnie z § 14 ust. 3 Zarządzenia 90/2013, wyrób odebrać może pacjent lub w jego imieniu



przedstawiciel ustawy albo inna osoba posiadająca pisemne upoważnienie lub zaświadczenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia pacjenta uniemożliwiającym wystawienie przez niego takiego upoważnienia.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIE:

- W omawianych przypadkach Świadczeniodawca może poszukiwać ochrony prawnej na drodze postępowania sądowego.
- Rozwiązaniem systemowym opisywanego problemu jest przede wszystkim zmiana praktyki postępowania przez oddziały Płatnika. Na poziomie legislacyjnym należy rozważyć wprowadzenie regulacji, która wyraźnie wskazuje, że Świadczeniodawca ma prawo do zapłaty za świadczenie spełnione po śmierci świadczeniobiorcy pod warunkiem realizacji prawidłowo wystawionego i potwierdzonego zlecenia przez osobę, której przysługuje wyrób, jej przedstawiciela ustawowego lub osobę posiadającą stosowne upoważnienie albo zaświadczenie lekarskie.
- Warto rozważyć także zastosowanie systemu analogicznego do tego stosowanego w systemie EWUŚ (Elektroniczna Weryfikacja Upoważnień Świadczeniobiorcy), tzn. złożenia stosownego oświadczenia przez pacjenta lub osobę odbierającą wyrób. Warto rozważyć także zastosowanie systemu analogicznego do tego stosowanego w systemie EWUŚ (Elektroniczna Weryfikacja Upoważnień Świadczeniobiorcy), tzn. złożenia stosownego oświadczenia przez pacjenta lub osobę odbierającą wyrób.

STUDIUM PRZYPADKU (2): PŁATNIK ODMAWIŁY ROZLICZANIA ZLECEŃ PO UPŁYWIE TERMINÓW INSTRUKCYJNYCH

- 4.13** Na Płatniku spoczywa obowiązek zachowania płynności i efektywności wydatków przeznaczanych na system ochrony zdrowia. NFZ, jako podmiot odpowiedzialny za organizację i finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, musi zarządzać problemami wynikającymi z okresowego lub stałego wzrostu wydatków. Przerzucanie takich kosztów systemowych na dostawców detalicznych (sklepy medyczne lub apteki) nie jest zasadne ekonomicznie ani prawnie. W szczególności niedopuszczalne jest przerzucanie obciążeń związanych z brakiem cykliczności rozliczeń i odmawianie zapłaty rozliczeń „opóźnionych”.
- 4.14** Odnotowano sytuację, w której Łódzki OW NFZ odmówił rozliczenia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej po upływie 45 dni od zakończenia okresu rozliczeniowego, powołując się na regulację zawartą w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
- 4.15** W opisywanym przypadku Płatnik stwierdził, powołując się na §27 ust. 2 rozporządzenia, że „brak jest podstaw do rozliczenia zleceń za rok 2014” ze względu na to, iż termin wyznaczony zgodnie z rozporządzeniem upłynął 14 lutego 2015 r.



Dokument źródłowy: Pismo Łódzkiego OW NFZ w sprawie upływu terminu do rozliczenia (załącznik nr 17)

- 4.16** Stanowisko Płatnika budzi zastrzeżenia. Po wydaniu pacjentowi wyrobu medycznego, Świadczeniodawca otrzymuje okresowe „zwroty finansowe” od Płatnika. Środki te pokrywają cenę detaliczną wyrobu medycznego, pomniejszoną o kwotę odpłatności i ewentualną dopłatę pacjenta. W związku z tym Świadczeniodawca w okresie od dokonania zakupu wyrobu finansowanego z udziałem środków publicznych do momentu otrzymania środków od Płatnika *de facto* „kredytuje” zakup wyrobu do wysokości należnych od NFZ środków. Odmowa dokonania rozliczenia ze Świadczeniodawcą oznacza zatem w praktyce przerzucenie kosztów finansowania ze środków publicznych na podmiot prywatny.
- 4.17** W przedmiotowej sprawie Łódzki OW NFZ powołał się na §27 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Obecnie rozporządzenie to zostało zastąpione Rozporządzeniem OWU z dnia 8 września 2015 r. W obu aktach normatywnych treść §27 ust. 2 pozostaje zasadniczo ta sama i przepis ten stanowi: *„Rozliczenie wykonania umowy za dany okres rozliczeniowy następuje najpóźniej w terminie 45 dni od dnia upływu tego okresu.”* W tym terminie podmiot realizujący zlecenia przekazuje do Płatnika dokumenty rozliczeniowe (rachunek łącznie z raportem statystycznym), które stanowią podstawę rozliczenia udzielonych świadczeń.
- 4.18** Zgodnie z § 23 ust. 1 zd. 2 Rozporządzenia OWU podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych przysługuje prawo do korygowania raportu statystycznego w terminie 40 dni po upływie okresu rozliczeniowego (tj. co do zasady roku kalendarzowego). Jak wskazuje natomiast § 23 ust. 3 Rozporządzenia OWU dokumenty rozliczeniowe świadczeniodawca składa oddziałowi wojewódzkiemu Płatnika w terminie do 10 dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni. Nieprzedstawienie przez świadczeniodawcę dokumentów rozliczeniowych w terminie, o którym mowa w § 23 ust. 3 Rozporządzenia OWU, powoduje przesunięcie terminu płatności odpowiednio o czas opóźnienia w ich przedstawieniu (§ 26 ust. 1 Rozporządzenia OWU).
- 4.19** Wyżej wymienione przepisy nie mogą stanowić podstawy do odmowy rozliczenia i wypłaty odpowiedniej kwoty należnej Świadczeniodawcy. Wynika to przede wszystkim z braku wyrażenia w przepisach sankcji w postaci wygaśnięcia roszczenia przedsiębiorcy o zapłatę wynagrodzenia. Zgodnie z § 26 ust. 1 Rozporządzenia OWU jedyną konsekwencją nieprzedstawienia przez Świadczeniodawcę dokumentów rozliczeniowych jest odpowiednie przesunięcie daty płatności. Należy także zauważyć, że termin przekazania dokumentów rozliczeniowych Płatnikowi ustawodawca umieścił w Rozporządzeniu OWU określającym ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które zgodnie z orzecznictwem *„(...) wiążą strony nie jako powszechnie obowiązujące źródło prawa, lecz jako część umowy stron”*⁷⁰.

⁷⁰ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 16 stycznia 2013 r., sygn. akt V ACa 866/12.



- 4.20** Na brak podstawy prawnej do traktowania określonego w Rozporządzeniu OWU terminu jako prekluzyjnego wyraźnie wskazują wnioski płynące z wykładni systemowej przepisów Ustawy refundacyjnej. Zawsze, gdy Ustawa refundacyjna przewiduje terminy prekluzyjne, wynika to z wyraźnego brzmienia jej przepisów⁷¹.
- 4.21** Przepisy prawne nie wyróżniają w żaden sposób kwestii złożenia rozliczenia przez Świadczeniodawcę po upływie 45 dni, w szczególności nie wskazują na prekluzyjny (ostateczny) charakter tego terminu. Brak wyraźnego wskazania przez ustawodawcę konsekwencji prawnych w tym zakresie oznacza, że niedopuszczalne jest traktowanie uchybienia terminowi o charakterze instrukcyjnym jako zaniechania prowadzącego do wygaśnięcia roszczeń Świadczeniodawcy. Takie postępowanie jest niedopuszczalne w stosunkach zobowiązaniowych na gruncie prawa cywilnego. Przykładowo, jeśli kontrahent wykonał usługę (naprawił samochód), a jedynie spóźnia się z przedstawieniem faktury, to przedsiębiorca zlecający naprawę nie może kwestionować zasadności zapłaty wynagrodzenia. Analogiczne zasady obowiązują Płatnika w relacji ze Świadczeniodawcami.
- 4.22** W związku z powyższym należy stwierdzić, że 45-dniowy termin wskazany w § 27 ust. 2 Rozporządzenia OWU ma charakter instrukcyjny. Prekluzyjny charakter terminu jest konsekwencją bardzo dotkliwą, dlatego ustawodawca wyraźnie wskazuje ją w przepisach, np. w art. 293 §1 Kodeksu cywilnego, zgodnie z którym służebność gruntowa wygasa na skutek niewykonywania przez dziesięć lat. Z jego przekroczeniem nie wiążą się zatem konsekwencje prawne w postaci wygaśnięcia roszczenia. Na marginesie wskazujemy, że analizowany §27 Rozporządzenia OWU nie modyfikuje również w żaden sposób terminu przedawnienia określonego w art. 118 Kodeksu cywilnego. Powyższe stanowisko zostało potwierdzone w jednym z pism Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dokument źródłowy: Pismo Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie charakteru 45-dniowego terminu (załącznik nr 18)

- 4.23** Należy ponadto podkreślić, że literalna wykładnia przepisów prawnych dokonana przez Płatnika stoi w sprzeczności z celem regulacji. Z § 26 ust. 1 Rozporządzenia OWU wynika, że ustawodawca dopuszcza możliwość przesunięcia terminu płatności w razie późniejszego przedstawienia dokumentów rozliczeniowych. Wskazuje to na dążenie ustawodawcy do zapewnienia wypłaty wynagrodzenia Świadczeniodawcom, nawet w przypadku, w którym wypłata ta byłaby dokonana z opóźnieniem.

⁷¹ Przykładowo, zgodnie z art. 45 ust. 9 Ustawy refundacyjnej nieprzekazanie przez aptekę pisemnego zestawienia danych będącego podstawą refundacji do OW NFZ w terminie ustawowym (do 5 dni roboczych od dnia otrzymania komunikatu OW NFZ) powoduje zamknięcie danego okresu rozliczeniowego. Apteka na mocy przepisów ustawy automatycznie zatwierdza projekt zestawienia zbiorczego i nie ma możliwości dokonywania jego korekty za wyjątkiem sytuacji, w której złożony przez aptekę umotywowany wniosek zostanie rozpatrzony pozytywnie przez dyrektora OW NFZ zgodnie z art. 45 ust. 9 Ustawy refundacyjnej. Oznacza to, że w takim przypadku istotnie mamy do czynienia z prekluzją. Omawiana regulacja precyzyjnie określa konsekwencje prawne opóźnienia powstałego po stronie apteki.



PROPONOWANE ROZWIĄZANIE:

- Z uwagi na brak podstaw prawnych do traktowania terminu z § 27 ust. 2 Rozporządzenia OWU jako terminu prekluzyjnego, w pierwszej kolejności rekomendowane jest zaprzestanie przez oddziały wojewódzkie Płatnika działań opartych na niepełnej wykładni przepisów prawa
- Wskazane jest skierowanie przez Prezesa NFZ lub Ministra Zdrowia pisma do wszystkich OW NFZ, wskazującego na charakter poszczególnych terminów występujących w relacjach ze Świadczeniodawcami. Celowe mogłoby być także zażądanie przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 165 Ustawy systemowej, informacji od dyrektorów OW NFZ w sprawie wystąpienia sytuacji odmawiania zapłaty Świadczeniodawcom ze względu na przekroczenie 45-dniowego terminu. W razie potrzeby Minister Zdrowia mógłby wydać także odpowiednie zalecenia (art. 165 ust. 3 Ustawy systemowej).
- W przypadku odmowy rozliczenia ze względu na błędną interpretację skutku upłynięcia terminu, Świadczeniodawcy mają prawo wystąpić na drogę sądową z żądaniem zapłaty lub - z zachowaniem ustawowego terminu – złożyć zażalenie na czynności dyrektora OW NFZ w trybie art. 160 Ustawy systemowej.



V. Nadmierna biurokratyzacja stosunków Płatnika ze Świadczeniodawcami

WNIOSKI I ROZWIĄZANIA:

- Rynek wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych jest poddany daleko idącej regulacji.
- Niektóre przepisy prawne oraz praktyki ich stosowania nie prowadzi do realizacji celów takich jak efektywność i prawidłowość funkcjonowania systemu.
- Sposobem na przewyższenie barier administracyjnych i prawnych w tym zakresie jest ograniczenie inflacji regulacji oraz uchylenie części przepisów prawnych, stanowiących podstawę prawną dla zbędnych i nieefektywnych procedur biurokratycznych.

- 5.1 Po 1989 r. nastąpiła zmiana systemu gospodarczego w Polsce. Gospodarka centralnie sterowana – oparta o system nakazowo-rozdziałczy w którym państwo decyduje o tym, ile dóbr ma zostać wyprodukowanych i jak mają być dystrybuowane - została zastąpiona przez gospodarkę rynkową, której podstawą jest wolność gospodarcza, własność prywatna oraz solidarność, dialog i współpraca partnerów społecznych (art. 20 Konstytucji RP). Wolność działalności gospodarczej oznacza możliwość działania we wszystkich sferach życia gospodarczego, które nie są prawnie zakazane. Ustawodawca konstytucyjny zobowiązał państwo do nieingerowania w sferę działalności gospodarczej. Zasada ta może jednak podlegać pewnym ograniczeniom. Zgodnie z art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP możliwe jest ograniczenie wolności gospodarczej w drodze ustawy oraz ze względu na ważny interes publiczny.
- 5.2 Jedną z form ograniczenia swobody działalności gospodarczej jest działalność regulowana, tj. taka, której wykonywanie wymaga spełnienia szczególnych warunków. Do tej grupy należy również działalność w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Stosowane w tym kontekście pojęcie „rynek regulowany”⁷² odnosi się do faktu objęcia rynku świadczeń zdrowotnych (w tym m.in. rynku wyrobów medycznych) daleko idącą regulacją prawną ze strony państwa, ze względu na szczególną potrzebę realizacji wartości wiążących się z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia oraz konieczność zabezpieczenia interesu ekonomicznego Płatnika. Obok wymogów prawnych dotyczących kwestii takich jak kwalifikacje personelu, warunki techniczne czy określone procedury, rynek świadczeń zdrowotnych objęty jest także w określonym zakresie nadzorem ze strony Ministra Zdrowia oraz

⁷² Za rynek regulowany uznaje się taki rynek, na którym oddziałuje organ regulacyjny, tj. wyodrębniony w ramach centralnej administracji rządowej organ wykonujący funkcję regulacyjną (w tym funkcje kontrolne, nadzorcze i reglamentacyjne). Przykładem takich organów jest np. Prezes Urzędu Regulacji Energetyki, Prezes Urzędu Transportu Kolejowego oraz Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej. (por. *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, M. Stahl (red.), Warszawa 2013, s. 274.) Należy także zaznaczyć, że w polskim systemie prawnym funkcjonuje także definicja legalna rynku regulowanego wyrażona w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi, zgodnie z którą jest to rynek „(...) zorganizowany i podlegający nadzorowi właściwego organu na zasadach określonych w przepisach ustawy”.



Płatnika (na co wskazuje np. art. 48 ust. 2 oraz 97a ust. 2 pkt 4 Ustawy systemowej). Zastosowanie szczególnych regulacji w odniesieniu do swobody działalności gospodarczej w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej wynika z podstawowego celu, dla którego są one udzielane (tj. zapewnianie ochrony zdrowia).

- 5.3** System zaopatrzenia w wyroby medyczne jest rynkiem regulowanym (w opisanym wyżej znaczeniu), w związku z czym obecne są w nim zarówno elementy wolnorynkowe (np. fakt dokonywania świadczeń przez prywatne podmioty gospodarcze na podstawie umów cywilnoprawnych), jak i elementy charakteryzujące interwencjonizm państwowy (np. szczegółowe i drobiazgowo regulacje, istnienie podmiotów o kompetencjach nadzorczych i kontrolnych mających podejmować działania konieczne dla zabezpieczenia finansów publicznych przed nadużyciami). Występowanie takich elementów bywa konieczne ze względu na szczególny charakter dóbr i usług będących przedmiotem obrotu w systemie zaopatrzenia.
- 5.4** Należy jednak podkreślić, że nadmierne uregulowanie danej dziedziny życia społecznego może przynieść efekt odwrotny do zamierzonego. Przerost regulacji prawnych (tzw. inflacja prawa) łączy się z biurokracją i często prowadzi do skomplikowania procedur i braku ich przejrzystości, a także nakładania na obywateli i przedsiębiorców nieuzasadnionych obowiązków. Stanowi to znaczną barierę w prowadzeniu działalności gospodarczej. Dany zbiór regulacji w ramach systemu prawnego staje się dysfunkcyjny, gdy społeczny koszt przyjmowanych przepisów jest większy niż korzyści z nich wynikające⁷³.
- 5.5** Współcześnie na gruncie ekonomicznej analizy prawa oraz teorii zarządzania wyróżnia się cztery podstawowe mechanizmy zarządzania ryzykiem, rozumiane jako instrumenty polityki państwa mającej na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa: instrumenty o charakterze prawno-administracyjnym (*regulation*), system odpowiedzialności cywilnej uczestników rynku (*liability*), dobrowolne standardy branżowe i kodeksy (*soft law*) oraz obowiązek ubezpieczeniowy (*insurance*)⁷⁴. Choć mają one różne zastosowania i przydatność w poszczególnych sektorach gospodarki, w praktyce często stosowane są łącznie. Należy podkreślić, że jednoczesne ich stosowanie może być zarówno wynikiem przemyślanej polityki państwa, na skutek której poszczególne instrumenty harmonijnie ze sobą współdziałają, lub też może być stosowane w sposób będący wypadkową kalkulacji politycznych⁷⁵ wdrażanych w życie za pomocą niedoskonałych rozwiązań legislacyjnych. W efekcie powstaje zbiór niezharmonizowanych rozwiązań na każdym z ww. pól oddziaływania państwa na rynek, co skutkuje wzrostem kosztów prowadzenia działalności gospodarczej i nakładaniem na przedsiębiorców i obywateli nieuzasadnionych obciążeń.

⁷³ Załącznik do uchwały nr 13/2013 Rady Ministrów z dnia 22 stycznia 2013 r. Program „Lepsze Regulacje 2015”, s. 12.

⁷⁴ E. Marsden, *Risk regulation, liability and insurance Literature review of their influence on safety management* [w:] “Cahiers de la sécurité industrielle” 2014, z. 8, Toulouse 2014, s. 1.

⁷⁵ E. Marsden, *Risk regulation, liability and insurance Literature review of their influence on safety management* [w:] “Cahiers de la sécurité industrielle” 2014, z. 8, Toulouse 2014, s. 39



- 5.6 W przypadku polskiego systemu ochrony zdrowia w ramach tzw. systemu zaopatrzenia występują głównie rozwiązania o charakterze prawno-administracyjnym (*regulation*). Uzupełniają je mechanizmy przewidujące odpowiedzialność cywilną (finansową) Świadczeniodawców (*liability*).
- 5.7 Przykładowo, w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne zawarte są postanowienia przewidujące możliwość nałożenia przez OW NFZ kary umownej w razie stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, z przyczyn leżących po stronie Świadczeniodawcy. Naliczanie kar umownych odbywa się w trybie i na zasadach określonych w Rozporządzeniu OWU (§ 29 - § 30 Rozporządzenia OWU oraz § 5 załącznika nr 1 do Zarządzenia 90/2013). Zgodnie z tymi regulacjami, wysokość kar zależy od rodzaju stwierdzonego naruszenia w postaci np. udzielania świadczeń przez osoby nieuprawnione lub nieposiadające odpowiednich kwalifikacji i uprawnień albo przedstawienia Płatnikowi danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których Płatnik dokonał płatności nienależnych środków finansowych. Na marginesie wskazujemy, że w związku z faktem, iż w niektórych przypadkach OW NFZ może nakładać kary w nieuzasadnionej wysokości, środek ten, mimo swojego cywilnoprawnego charakteru, przypomina w istocie stosowanie rozstrzygnięć władczych⁷⁶.
- 5.8 Kara umowna do wysokości równej kwocie finansowania jest instrumentem o charakterze *liability*, tj. dążącym do zapewnienia bezpieczeństwa obrotu poprzez ustanowienie bodźców ekonomicznych motywujących firmy do podjęcia odpowiednich czynności (np. prowadzenia dokumentacji zgodnie z prawem) w celu uniknięcia kosztów (np. kary umownej). Jednakże równolegle funkcjonują rozwiązania o charakterze prawno-administracyjnym (*regulation*), które np. umożliwiają Płatnikowi przeprowadzenie kontroli organizacji i sposobu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności⁷⁷ (art. 64 ust. 1 pkt 1 Ustawy systemowej). W powyższym przykładzie dochodzi zatem do podwójnej regulacji – z jednej strony kontrolowany jest sposób udzielania świadczenia (*regulation*), a z drugiej przewidziane są sankcje finansowe za ich nieprawidłowe udzielanie (*liability*). Nakładanie się na siebie mechanizmów ze sfery *regulation* oraz *liability* w ramach tzw. systemu zaopatrzenia prowadzi w praktyce do licznych problemów. W związku z tym, szczególnego znaczenia nabiera kwestia działania przez Płatnika zgodnie z **zasadą zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa**, która dotyczy działań władzy publicznej (a Płatnik, mimo że zawiera także umowy cywilnoprawne, jest państwową jednostką organizacyjną wykonującą funkcje administracji).

⁷⁶ Zob. Wyrok Sądu Rejonowego Gdańsk-Północ z dnia 19 sierpnia 2015 r., sygn. I C 71/15 ilustrujący nakładanie zbyt wysokich kar na Świadczeniodawcę. Dodatkowo wskazujemy, że w ocenie autorów niniejszego Raportu obciążenie Świadczeniodawcy karą umowną w wysokości równej kwocie finansowania na podstawie § 31 Rozporządzenia OWU w związku z § 5 Zarządzenia 90/2013 jest nieuzasadnione prawnie.

⁷⁷ Niektórzy przedstawiciele doktryny przyjmują, że kontrola prowadzona przez NFZ ma na celu wyłącznie stwierdzenie, czy świadczeniodawca należycie wykonał zobowiązanie wynikające z umowy, co wyłącza możliwość kwalifikowania jako czynność administracyjnoprawna (por. A. Pietraszewska – Macheta (red.), komentarz do art. 64 [w:] *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, LEX, 2015). Jednak na taki jej charakter wskazuje m.in. fakt, że do kontroli NFZ stosuje się regulacje ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, obejmujące zasady kontrolowania przedsiębiorców przez organy administracji publicznej, jak również prawny obowiązek znoszenia kontroli przez świadczeniodawcę określony w Ustawie systemowej i aktach wykonawczych. Umowny obowiązek jest w tym zakresie powtórzeniem regulacji w przepisach prawa powszechnie obowiązującego.



5.9 W praktyce często dochodzi do nadmiernego wykorzystania instrumentów kontrolnych ze strony Płatnika. Obowiązki sprawozdawcze oraz weryfikacyjne Świadczeniodawców w zakresie świadczeń z zakresu opieki zdrowotnej są niezwykle rozwinięte. Przejawia się to w kazuistycznym rozbudowaniu właściwych przepisów, przy jednoczesnym pozostawieniu Płatnikowi znacznej uznaniowości w tym zakresie. Przykładowo, zgodnie z §7 ust. 1 i 2 Zarządzenia 90/2013, w celu zawarcia umowy z Płatnikiem Świadczeniodawcy zobowiązani są do przedłożenia m.in. dwóch oświadczeń, statutu lub umowy spółki, polisy ubezpieczeniowej, umów z podwykonawcami, stosownych pełnomocnictw oraz dokumentów potwierdzających kwalifikacje osób wymienionych w wykazie personelu. Dokumenty te są następnie weryfikowane niekiedy z **perspektywy formalistycznej** (patrz pkt II), co oznacza nieraz konieczność uzupełniania przedłożonej dokumentacji i wydłuża postępowanie np. w ramach weryfikacji produktów w celu zgłoszenia wyrobów medycznych do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

5.10 Z drugiej strony, Płatnik wyposażony jest w szerokie uprawnienia kontrolne. Zgodnie z art. 64 ust. 1 Ustawy systemowej może on przeprowadzić kontrolę udzielania świadczeń w zakresie m.in. dostępności, organizacji i sposobu udzielania świadczeń, zgodności z wymaganiami określonymi w umowie, zasadności wyboru wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych, a także dokumentacji medycznej (w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Fakt istnienia wielu szczegółowych regulacji – nie tylko o randze prawa powszechnie obowiązującego, lecz także np. zarządzeń Prezesa NFZ – z jednoczesnym istnieniem tak szerokich uprawnień kontrolnych Płatnika prowadzi w praktyce do tworzenia zbędnych i uciążliwych dla adresatów procedur. **Wzrastająca liczba regulacji prawnych nie idzie w parze ze zwiększoną efektywnością systemu ochrony zdrowia** – coraz częściej większą uwagę przywiązuje się do formalistycznej poprawności (np. pod względem prowadzonej dokumentacji czy procedur) niż do „materialnych” skutków działalności Świadczeniodawców, tj. udzielania świadczeń pozytywnie wpływających na zdrowie pacjentów. Poniższe przykłady obrazują omawiany problem.

STUDIUM PRZYPADKU (1): ŁÓDZKI OW NFZ ZAŻAŁ ZGŁOSZENIA JEDNEGO WYROBU MEDYCZNEGO NA JEDNYM KODZIE

ILUSTRACJA PROBLEMU

Ten sam produkt handlowy oferowany przez firmę medyczną zgodnie z Rozporządzeniem o wykazie wyrobów może być zaklasyfikowany wg kodu P.129 („Wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku”) oraz wg kodu P.130 („Wózek inwalidzki specjalny (z wyłączeniem wózka inwalidzkiego toaletowego”). Zgodnie z kryteriami ujętymi w przywołanym powyżej rozporządzeniu, ten sam produkt handlowy (wózek inwalidzki) może być zatem wykorzystywany przez osoby cierpiące na trwałe ograniczenie samodzielnego chodzenia dla osób samodzielnie poruszające się na wózku, np. paraplegików (kod P.129), jak i przez osoby cierpiące na porażenie i niedowład trzy lub cztero kończynowy nie mogące samodzielnie poruszać się na wózku (kod P.130).

Należy podkreślić, że wiele dostępnych na rynku wózków inwalidzkich przeznaczonych dla osób poruszających się samodzielnie (kod P.129), może być doposażonych (np. w zagłówek, odchylane podnóżki, podłokietnik, odchylane oparcie itp.), dzięki czemu są one odpowiednie dla osób, o których mowa jest w Rozporządzeniu o wykazie wyrobów przy kodzie P.130.



- 5.11 Świadczeniodawca zgłasza „do umowy” (tj. wnioskuje o wprowadzenie do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w postaci zaopatrzenia w wyroby medyczne) wykaz produktów handlowych (wyróbów medycznych). Wyroby takie mogą być zgłaszane drogą elektroniczną za pośrednictwem platformy Świadczeniodawcy. Każde zgłoszenie jest weryfikowane przez Płatnika zgodnie z kryterium legalności (zgodności z prawem).
- 5.12 Przykładowo, firma medyczna produkująca wózki inwalidzkie ma w swojej ofercie modułowy wózek multifunkcyjny, który w zależności od potrzeb pacjenta można wyposażyć w określone funkcje. Zgodnie z obowiązującym stanem wiedzy medycznej można przyznać taki wózek kilku kategoriom pacjentów, między innymi: pacjentowi samodzielnie poruszającemu się na wózku lub pacjentowi z porażeniem i niedowładem trzy- lub cztero kończynowym. W takim przypadku, wózek spełnia kryteria przyznania dla dwóch kodów zaopatrzenia, a nazwa wyrobu medycznego zgłoszona do URPL jest identyczna. Firma medyczna produkująca wózek nie ma innej możliwości niż zakwalifikować ten wyrób według kilku kodów zaopatrzenia oraz sprzedawać go z różnym poziomem finansowania (w zależności od wyposażenia i przeznaczenia). W opisywanym przypadku Łódzki OW NFZ powołuje się na obowiązek efektywnego gospodarowania środkami finansowymi i **żąda od firmy medycznej kwalifikacji wózka do jednego kodu zaopatrzenia**. W efekcie wprowadza dodatkowe, niewynikające z przepisów prawa kryteria, a pacjent pozbawiony jest możliwości selekcji wózka inwalidzkiego według swojego wyboru, z uwzględnieniem jego indywidualnych potrzeb.
- 5.13 Jak wynika z dokumentu źródłowego, w razie zakwestionowania przez Łódzki OW NFZ nawet jednego produktu w załączniku do aneksu - np. w postaci produktu spełniającego wymogi prawem przewidziane lecz zgłaszanego na więcej niż jeden kod określony w Rozporządzeniu o wykazie wyrobów - Płatnik odrzuca całe zgłoszenie, bez możliwości poprawy błędu w danym miesiącu. Oznacza to, że Świadczeniodawca nie może sprzedawać określonych wyrobów „z dofinansowaniem” ze środków publicznych (co jest bardzo niekorzystne z perspektywy pacjentów).

Dokumenty źródłowe: Pisma Łódzkiego OW NFZ w sprawie klasyfikacji wyrobu (załączniki nr 19, 20 i 21)

- 5.14 Jak wskazuje Łódzki OW NFZ w piśmie z 29 stycznia 2015 r., przeprowadzana weryfikacja zgłaszanych produktów polega między innymi na „(...) analizie zgodności kwalifikacji wyrobów medycznych z porządkiem załącznika do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia [tj. Rozporządzenia o wykazie wyrobów] i kryteriami przyznawania oraz rzetelności przypisania wyrobów medycznych do poszczególnych pozycji określonych grupą i liczbą porządkową”. Weryfikacja jest prowadzona ma na celu wykazanie, że zgłoszony wyrób „(...) zabezpiecza cel określony kryteriami przyznawania, a jego właściwości odpowiadają cechom wskazanym w rozporządzeniu, tym samym, że przyporządkowanie w zestawie jest zgodne z treścią rozporządzenia, a jego zastosowanie zgodne z rekomendacją wytwórcy zawartej w opisie wyrobu”. Z powyższymi uwagami należy się zgodzić. Jednakże Płatnik, powołując się m.in. na celowość działań



weryfikacyjnych i intencje prawodawcy⁷⁸, odmawia zakwalifikowania wyrobów medycznych w kilku pozycjach jednocześnie.

- 5.15** Powyższe stanowisko należy uznać za przejaw nadmiernej biurokracji. Argumentacja Łódzkiego OW NFZ przedstawiona w piśmie oparta jest na założeniu, że wprowadzony Rozporządzeniem o wykazie wyrobów ujednolicony i usystematyzowany zbiór wyrobów medycznych przypisanych do danych kodów ma zapobiegać sytuacjom, w których ten sam produkt (wyrób medyczny) mógłby być wykorzystywany przez pacjentów w różny sposób, w zależności od wskazań medycznych (zgodnie z Rozporządzeniem o wykazie wyrobów). Oznacza to, że w opisywanych przykładach **Łódzki OW NFZ nie dopuszcza możliwości istnienia produktu wielofunkcyjnego, mogącego zaspokajać potrzeby więcej niż jednej grupy pacjentów** (określonej wg danego kryterium przyznawania wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie). Stanowisko takie stoi w sprzeczności z obecnym stanem wiedzy technicznej w omawianym zakresie (wózki inwalidzkie), jest także trudne do zaakceptowania z tego względu, że pośrednio kwestionuje samą możliwość istnienia takich produktów na rynku lub ich pojawienia się na skutek postępu technicznego.
- 5.16** Pomimo nawiązania przez Łódzki OW NFZ do intencji ustawodawcy, a zatem przez próbę skorzystania z wykładni funkcjonalnej, interpretację przepisów dokonaną w omawianym przypadku można zakwestionować jako niespełniającą podstawowego kryterium poprawności wykładni, jakim jest racjonalność i zgodność z celem regulacji. Nie ma bowiem uzasadnienia prawnego dla odmowy kwalifikacji jednego wyrobu medycznego „na dwa kody”. W załączniku do Rozporządzenia o wykazie wyrobów w kolumnie „Wyroby medyczne” znajdują się bowiem określenia **grup wyrobów medycznych**, a nie konkretnych modeli sprzętu medycznego. O ile bowiem w przypadku niektórych produktów faktycznie niemożliwe jest ich jednoczesne przyporządkowanie do kilku grup wskazanych w Rozporządzeniu o wykazie wyrobów – np. jednoczesne przyporządkowanie do grupy „*Proteza ostateczna skorupowa w obrębie uda*” (kod C.13) oraz „*Proteza oka*” (kod P.78) – to już w przypadku innych wyrobów nie będzie takich przeciwwskazań. Przykładowo, nie jest wykluczone pojawienie się na rynku innowacyjnego wyrobu medycznego spełniającego jednocześnie kryteria buta na stopę o różnym zniekształceniu (kod N.64), buta wyrównującego skrótce kończyny dolnej (kod N.65) oraz buta stosowanego w wypadku amputacji w obrębie stopy (N.66). Taki wyrób mógłby zostać wykorzystany na trzy wymienione wyżej sposoby przy uwzględnieniu odpowiedniego limitu finansowania ze środków publicznych.
- 5.17** W związku z powyższym, opisany przypadek postępowania Łódzkiego OW NFZ budzi wątpliwości. Brak jest prawnych i faktycznych podstaw do żądania zgłaszania jednego produktu (wyrobu medycznego) na jednym kodzie oraz odrzucania zgłoszeń w przypadku niespełnienia takiego wymagania. Jednocześnie brak jest racjonalnych przesłanek do odrzucania zgłoszeń w całości ze względu na pojedyncze błędy.

⁷⁸ Pismo Łódzkiego OW NFZ z dnia 29 stycznia 2015 r.

**PROPONOWANE ROZWIĄZANIE:**

- Wskazana jest nowelizacja Rozporządzenia o wykazie wyrobów i doprecyzowanie, że jeden wyrób może być zakwalifikowany jako wypełniający kryteria kilku kodów, o ile jest to zgodne z aktualną wiedzą medyczną i techniczną.
- Należy rozważyć wydanie przez Prezesa NFZ lub Ministra Zdrowia komunikatu adresowanego do oddziałów wojewódzkich Płatnika, w którym zostałyby wyraźnie wskazany brak podstawy prawnej do żądania zgłaszania jednego wyrobu medycznego na jednym kodzie.

STUDIUM PRZYPADKU (2): NIEKTÓRE OW NFZ PRZESYŁAJĄ INFORMACJE NIEZBĘDNE DO DOKONANIA ROZLICZENIA ZE ŚWIADCZENIODAWCĄ (TZW. PLIKI UMX) Z OPÓŹNIENIEM

5.18 W praktyce funkcjonowania systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne szczególną rolę pełnią tzw. pliki UMX. Pliki UMX pełnią podwójną funkcję: po pierwsze, służą do uzgodnienia sposobu prowadzenia ewidencji sprawozdawczej Świadczeniodawcy z wymaganiami systemu informatycznego NFZ. Po drugie, udzielenie kodu jest w praktyce wyrazem akceptacji asortymentu, jego klasyfikacji i ceny⁷⁹, jak również nowego podwykonawcy czy zgłaszanych zmian dotyczących personelu w danej placówce. Opóźnienie w przesłaniu plików UMX i kodów asortymentowych oznacza poważną dezorganizację pracy Świadczeniodawców i wiąże się z istotnym ryzykiem w zakresie zaopatrywania pacjentów. W praktyce, ze względu na elektroniczną formę rozliczenia, Świadczeniodawcy nie mogą rozliczyć się bez uprzedniego otrzymania od Płatnika aktualnego pliku UMX.

UWAGI SPECJALISTYCZNE: TZW. PLIKI UMX

Istotną rolę w praktyce funkcjonowania systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne pełnią tzw. pliki UMX. Pliki te są plikami komputerowymi w formacie „.umx” generowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie informacji przesyłanych przez Świadczeniodawców za pośrednictwem platformy elektronicznej.

Do informacji, na podstawie których generowane są pliki UMX należą dane określone w harmonogramie stanowiącym załącznik do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Są to m.in. informacje dotyczące personelu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej wraz z czasem jego pracy oraz sprzętu i aparatury medycznej (wyrobów medycznych). Obowiązek zgłaszania ww. informacji wynika m.in. z §6 ust. 2 Rozporządzenia OWU, zgodnie z którym zmiany w harmonogramie dotyczące personelu muszą być zgłaszane dyrektorowi OW NFZ najpóźniej w dniu poprzedzającym ich powstanie.

⁷⁹ Ze względu na cel i ograniczenia treściowe niniejszego Raportu, nie odnosimy się szerzej do kwestii kontroli i akceptacji cen przez Płatnika. Wskazujemy jednak, że jest to aktywność nieznaną oparcia w przepisach prawa.



Wygenerowane przez NFZ pliki UMX, zawierające dane dotyczące harmonogramu oraz asortymentu wyrobów medycznych sprzedawanych z finansowaniem ze środków publicznych oraz podwykonawców, są przesyłane Świadczeniodawcy. Wykorzystywane są one m.in. w programach komputerowych służących pracownikom Świadczeniodawców do weryfikacji, czy dany wyrób medyczny jest „na kodzie” wskazanym w pliku UMX, tzn. czy jest objęty finansowaniem ze środków publicznych.

Pliki UMX są wykorzystywane także do wygenerowania raportu statystycznego, który łącznie z rachunkiem stanowi zgodnie z §23 ust. 1 Rozporządzenia OWU dokumentację rozliczeniową, będącą podstawą rozliczeń i płatności za świadczenia udzielone w danym okresie przez Świadczeniodawcę. W przypadku niezgodności pomiędzy np. raportem statystycznym a plikiem UMX przesłanym przez NFZ Świadczeniodawcy na podstawie otrzymanego zgłoszenia może dojść do problemów z rozliczeniem udzielonych świadczeń.

- 5.19** W analizowanym przypadku aneksu do umowy dotyczące podwykonawców oraz wykazu asortymentu (zgodnie z ich treścią) wiążą strony od dnia 1 września 2015 r. Śląski OW NFZ przesłał je Świadczeniodawcy jednak dopiero w dniu 10 września 2015 r. Oznacza to, że Świadczeniodawca w okresie od 1 do co najmniej 10 września 2015 r. był de facto pozbawiony możliwości realizowania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych z uwagi na brak pewności, czy Płatnik uzna rozliczenie. Ponadto Świadczeniodawca nie mógł również poinformować swojego kontrahenta (podwykonawcy) o możliwości rozpoczęcia realizacji zleceń, co powoduje dalsze utrudnienia dla Świadczeniodawcy oraz podwykonawcy związane z rozliczeniem z Płatnikiem.
- 5.20** Dokumentem obrazującym problem jest także aneks do umowy zawarty 5 marca 2013 roku z łódzkim OW NFZ, który dotyczył pracownika zgłoszonego Płatnikowi przez portal 31 grudnia 2012 r., tj. na dzień przed rozpoczęciem pracy⁸⁰. Oznacza to, że przez 3 miesiące firma medyczna nie miała pewności, czy Płatnik nie odmówi zapłaty za świadczenia udzielane przez nowego pracownika.

Dokument źródłowy: Aneks do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarty w Łodzi dnia 5 marca 2013 roku (załącznik nr 22)

- 5.21** W świetle przywołanego dokumentu na krytykę zasługuje obowiązek prawny podpisywania aneksu do umowy w razie zmian personelu pracującego w placówce Świadczeniodawcy. Wynika on z § 9 wzoru umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne („załączniki do umowy stanowią jej integralną część”) oraz § 39 Rozporządzenia OWU („zmiana postanowień umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności”). Przedmiotowy wymóg stanowi istotną barierę prawną, która powoduje znaczną niepewność dla firm medycznych, jak również jest zbędnym, biurokratycznym obciążeniem nakładanym na pracowników Płatnika.

⁸⁰ Jest to zgodne z § 6 ust. 2 Rozporządzenia OWU.



5.22 Znaczne opóźnienia w wydawaniu kodów UMX na początku nowego roku stawiają Świadczeniodawców w trudnej sytuacji. Firmy takie muszą bowiem wybierać pomiędzy odmową zaopatrzenia pacjentów (a zatem faktycznym naruszeniem kontraktu z Płatnikiem oraz naruszeniem zaufania pacjentów do pewności zaopatrzenia) a ryzykiem finansowym, związanym z kredytowaniem zakupów pacjentów w sytuacji niepewności co do tego, które produkty i w jakiej wartości finansować będzie dany oddział Płatnika. Opóźnienia narażają też firmy medyczne na zaburzenie płynności, straty finansowe, wizerunkowe oraz ryzyko sporu prawnego z pacjentami oraz Płatnikiem.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIA:

- Celowe jest zobowiązanie w drodze aktów kierownictwa Prezesa NFZ podległych mu oddziałów do skrócenia okresu wydawania kodów UMX.
- Rozwiązaniem problemu byłoby również automatyczne przedłużenie stosowalności dotychczasowych uzgodnień pomiędzy Świadczeniodawcą i OW NFZ (tj. zachowanie aktualności dotychczasowych kodów UMX) w przypadku aneksowania i kontynuacji działalności w nowym okresie rozliczeniowym (nowym roku kalendarzowym) w tym samym zakresie (tzn., jeśli do umowy nie wprowadza się żadnych zmian, np. asortymentu czy chociażby nazewnictwa produktów).
- Analogicznie warto rozważyć wprowadzenie ścisłego terminu na przesłanie zaktualizowanych plików i kodów UMX na wniosek Świadczeniodawcy z jednoczesną regulacją, że w przypadku braku dochowania terminu, wniosek Świadczeniodawcy w tym zakresie uważa się za rozpatrzony pozytywnie.
- Zrezygnowanie z obowiązku podpisywania aneksów do umów w przypadku zmian dotyczących personelu Świadczeniodawcy znacznie usprawniłoby funkcjonowanie zarówno firm medycznych, jak i oddziałów wojewódzkich Płatnika. W tym celu należy wprowadzić § 39 Rozporządzenia OWU ustęp drugi w brzmieniu „*Zmiana postanowień załączników do umowy wymaga jedynie zgłoszenia dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu*” lub podobnym. Dla przejrzystości warto także doprecyzować we wzorze do umowy, że załączniki nie stanowią jej integralnej części.

STUDIUM PRZYPADKU (3): ŁÓDZKI OW NFZ ODRZUCIŁ WSZYSTKICH ZGŁOSZONYCH PODWYKONAWCÓW, ZE WZGLĘDU NA WĄTPLIWOŚCI W STOSUNKU DO JEDNEGO Z NICH

5.23 Świadczeniodawca nie musi działać samodzielnie – ma prawo do korzystania z usług podwykonawców. Zgodnie z §6 ust. 5 Zarządzenia 90/2013, nawiązanie współpracy z nowym podwykonawcą wymaga zgłoszenia tego faktu dyrektorowi OW NFZ i podpisania aneksu do umowy o zaopatrzenie w wyroby medyczne. Ponadto firma korzystająca z podwykonawców musi przechowywać oryginały umów z nimi zawieranych przez okres 5 lat od daty ich podpisania, a także przedstawiać je do wglądu na żądanie Oddziału Funduszu (§6 ust. 3 Zarządzenia 90/2013). Procesowi zawierania umów z podwykonawcami towarzyszy sformalizowana procedura. Nie wystarczy samo zgłoszenie zawarcia umowy z innym przedsiębiorcą - zamiast tego Świadczeniodawca i Płatnik muszą podpisywać aneks do wiążącej ich umowy.



5.24 Zdarzają się przypadki, w których podwykonawców podlegających zgłoszeniu jest wiele, a zgłoszenie dokonywane jest na jednym wniosku. Firmy działające na rynku wyrobów medycznych sygnalizują, że niekiedy Łódzki OW NFZ w przypadku wykrycia nieprawidłowości względem niektórych z nich nie pozwala na zawarcie aneksu w odniesieniu do wszystkich placówek. W efekcie firma musi składać kolejny wniosek, który – po zaakceptowaniu – wejdzie w życie dopiero miesiąc później (po upływie jednego okresu sprawozdawczego).

Dokument źródłowy: Pismo Łódzkiego OW NFZ w sprawie zawarcia aneksu do umowy (załącznik nr 23)

5.25 W przywołanym dokumencie uzasadnieniem dla takiej generalnej odmowy jest błąd dotyczący adresu jednej placówki w zgłoszeniu - *"ocena negatywna wynika ze zgłoszenia tych samych adresów podwykonawców, które widnieją w umowie (...)".* Płatnik nie podał natomiast uzasadnienia prawnego dla odrzucenia wszystkich zgłoszonych podmiotów.

5.26 Efektem opisanych działań Płatnika jest konieczność wstrzymania się z rozpoczęciem współpracy ze wszystkimi, także prawidłowo zgłoszonymi podwykonawcami. Analizując opisywaną sytuację trzeba podkreślić, że przepisy prawa nie stanowią bariery dla zawarcia aneksu obejmującego prawidłowo zgłoszone podmioty.

5.27 Na marginesie zwracamy uwagę, że na podstawie §9 ust. 1 Zarządzenia 90/2013 Płatnik może wezwać wnioskodawcę do usunięcia braków i określić na to odpowiedni czas. Na podstawie wykładni funkcjonalnej należałoby uznać, że przepis ten powinien znaleźć także zastosowanie w przypadku błędnego zgłoszenia podwykonawców (choćby przez wezwanie do usunięcia z wniosku niektórych podmiotów). Nie jest zasadne automatyczne korzystanie z możliwości negatywnej oceny wniosku (§ 10 ust. 2 Zarządzenia 90/2013).

5.28 Kwestionując całość zgłoszenia OW NFZ utrudnia Świadczeniodawcom prowadzenie efektywnego zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne. Opisywana praktyka nie sprzyja zwiększaniu konkurencyjności ani dostępności wyrobów medycznych i budowaniu poczucia efektywnej współpracy między NFZ a Świadczeniodawcami.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIE:

- Wskazujemy, że konieczność każdorazowego podpisywania aneksów do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku rozpoczęcia współpracy z podwykonawcą jest zbędną formalnością ograniczającą rozwój przedsiębiorstw na rynku wyrobów medycznych oraz negatywnie wpływającą na dostępność świadczeń dla pacjentów.
- W związku z powyższym rekomendujemy uchylenie tego wymogu i poprzestanie na konieczności każdorazowego notyfikowania Płatnika z odpowiednim okresem wyprzedzenia o podpisaniu umowy z nową placówką - zwłaszcza, że NFZ na podstawie § 6 ust. 2 Zarządzenia 90/2013 ma możliwość przeprowadzenia kontroli u podwykonawcy.



VI. Utrudniony dostęp pacjentów do zaopatrzenia w wyroby medyczne

WNIOSKI I ROZWIĄZANIA:

- Niektóre rozwiązania zastosowane przez prawodawcę i Płatnika wprowadzają nieuzasadnione z perspektywy ustawowej ograniczenia dostępu do zaopatrzenia w wyroby medyczne i przez to negatywnie wpływają na faktyczną możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia przez pacjentów.

- 6.1 Obowiązkiem państwa jest zapewnienie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, tzn. zapewnienie realnej możliwości korzystania z systemu ochrony zdrowia (patrz rozdział I). Oznacza to między innymi obowiązek stworzenia rozwiązań prawnych i instytucjonalnych, które umożliwią powszechny, dostosowany do potrzeb pacjentów i równy dostęp do gwarantowanych ustawowo świadczeń opieki zdrowotnej.
- 6.2 Niektóre rozwiązania zastosowane przez Płatnika i ustawodawcę wprowadzają nieuzasadnione ograniczenia, które negatywnie wpływają na faktyczną możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia przez pacjentów. Sytuację taką należy uznać za niezgodną z zasadą racjonalności w stanowieniu i stosowaniu prawa. Co więcej, niektóre z ograniczeń budzą poważne wątpliwości konstytucyjne. Poniższe przykłady ilustrują omawiany problem.

STUDIUM PRZYPADKU (1): OGRANICZENIE ZAKRESU UPRAWNIENÍ LEKARZA W ROZPORZĄDZENIU O WYKAZIE WYROBÓW

ILUSTRACJA PROBLEMU

Chora na nowotwór piersi pacjentka J. Kowalska przechodziła chemioterapię, której skutkiem ubocznym było łysienie. Pani Kowalskiej przysługiwało zaopatrzenie w perukę (limit finansowania ze środków publicznych – 250 zł, udział własny pacjenta – 0 %, okres użytkowania – raz na rok). Lekarz specjalista (onkolog) na ostatniej wizycie nie wystawił jej jednak zlecenia. Korzystając z okazji, J. Kowalska poprosiła o ordynację peruki lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego była na wizycie dzień później. Lekarz POZ odmówił, twierdząc, że nie jest uprawniony do wystawienia zlecenia, choć bez wątpliwości zgodził się, że pacjentce należy się ten wyrób. Polecił, by przypomniiała onkologowi o zleceniu następnym razem, np. podczas pobierania kolejnej dawki chemii za kilka tygodni.

Chirurg ortopeda przeprowadził operację, po której konieczna była pionizacja pacjenta, czyli nauka poruszania się z użyciem specjalnego sprzętu - pionizatora. Zgodnie z Rozporządzeniem o wykazie wyrobów ortopeda nie ma prawa jednak wystawić zlecenia na zaopatrzenie w pionizator (kod P.125). Może to zrobić wyłącznie lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie rehabilitacji, rehabilitacji medycznej, rehabilitacji ogólnej lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu. Warto przy tym nadmienić, że w poprzednim stanie prawnym (gdy obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze), ortopeda miał uprawnienia do wystawienia zlecenia na pionizator (indywidualne przedmioty pionizujące).



- 6.3 W obecnym stanie prawnym Rozporządzenie o wykazie wyrobów ogranicza uprawnienia lekarza w zakresie zlecenia zaopatrzenia w wyroby medyczne. Zgodnie z regulacją zawartą w tym akcie tylko lekarze o konkretnych specjalizacjach mogą zlecić zaopatrzenie w poszczególne rodzaje sprzętu medycznego. Taki stan rzeczy nie znajduje jednak uzasadnienia w Ustawie refundacyjnej.
- 6.4 Z Ustawy refundacyjnej nie wynika, by ustawodawca chciał ograniczyć uprawnienia lekarzy do wypisywania zleceń ze względu na posiadaną przez nich specjalizację. Art. 38 ust. 1 Ustawy refundacyjnej stanowi jedynie, że zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa przysługuje pacjentom, na zasadach określonych w ustawie, **na zlecenie osoby uprawnionej**, to znaczy – zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 14 Ustawy refundacyjnej - osoby posiadającej prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego jest uprawniona do wystawiania recept oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w art. 38 Ustawy refundacyjnej.
- 6.5 Trzeba zwrócić uwagę, że Rozporządzenie o wykazie wyrobów zostało wydane na podstawie art. 38 ust. 4 Ustawy refundacyjnej, który stanowi delegację ustawową do ogłoszenia aktu wykonawczego. Zgodnie z Konstytucją rozporządzenia są wydawane na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania (art. 92 Konstytucji) oraz powinny być zgodne z Konstytucją, ratyfikowanymi umowami międzynarodowymi i ustawami (art. 188 Konstytucji). **W związku z tym powstaje pytanie, czy Rozporządzenie o wykazie wyrobów** - w zakresie, w jakim ogranicza osobom uprawnionym możliwość ordynacji wyrobów finansowanych ze środków publicznych ze względu na brak określonej specjalizacji - **jest zgodne z upoważnieniem zawartym w Ustawie refundacyjnej** („*Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie: 1) osoby uprawnionej, 2) pielęgniarki i położnej – z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie i kryteria ich przyznawania, 3) okresy użytkowania oraz limity cen ich napraw – uwzględniając skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, sposób ich wytwarzania, oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych*”). **W przytoczonej powyżej treści delegacji ustawowej brak jest upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w Rozporządzeniu o wykazie wyrobów specjalizacji osób uprawnionych.** Do takich wniosków prowadzi wykładnia językowa analizowanego przepisu.

UWAGI SPECJALISTYCZNE: UPOWAŻNIENIE USTAWOWE DO WYDANIA ROZPORZĄDZENIA

Zgodnie z art. 87 ust. 1 Konstytucji do źródeł prawa powszechnie obowiązującego należą m.in. (obok samej Konstytucji) ustawy oraz rozporządzenia. Ustawy są uchwalane w procedurze ustawodawczej z udziałem parlamentu (Sejm i Senat) oraz Prezydenta RP. Natomiast w procedurze wydawania rozporządzeń ww. organy konstytucyjne nie biorą udziału.

Rozporządzenia są wydawane przez określone organy wskazane w Konstytucji (m.in. Prezesa Rady Ministrów oraz ministrów) na podstawie tzw. delegacji ustawowej. Zgodnie z art. 92 ust. 1 Konstytucji delegacją ustawową jest szczegółowe upoważnienie zawarte w ustawie.

Rozporządzenie jako akt wykonawczy do ustawy ma szczególny status i cechuje się daleko idącymi ograniczeniami o charakterze formalnym i materialnym. Jak wskazuje Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 14 lipca 2015 r. (sygn. akt K 2/13): „*W świetle Konstytucji, treść i cel rozporządzenia są zdeterminowane przez cel wykonywanej ustawy. Wymóg ustanowienia*



rozporządzenia "w celu wykonania ustawy" oznacza **nakaz ścisłego powiązania rozporządzenia z treścią ustawy i traktowania rozporządzenia jako instrumentu służącego wykonaniu woli ustawodawcy i ustawy będącej wyrazem tej woli, jak również realizowaniu przez rozporządzenie tego samego celu, jaki realizuje ustawa**. Wymóg ów wskazuje jednoznacznie na wykonawczy charakter rozporządzenia, który odróżnia ten akt od aktów samoistnych. W konsekwencji przepisy wykonawcze muszą pozostawać **w związku merytorycznym i funkcjonalnym z rozwiązaniami ustawowymi**, ponieważ tylko w ten sposób mogą być wyznaczone granice, w jakich powinna mieścić się regulacja zawarta w przepisach wykonawczych."

Należy również podkreślić, że **sąd może odmówić stosowania rozporządzenia uznanego za niezgodne z prawem**, tj. z aktami prawnymi nadrzędnymi w hierarchii aktów normatywnych w polskim systemie prawnym (m.in. Konstytucja i ustawy). Uprawnienie to wynika wprost z art. 178 ust. 1 Konstytucji zgodnie z którym sędziowie w sprawowaniu swojego urzędu **podlegają tylko Konstytucji i ustawom**. Jak wskazał Trybunał Konstytucyjny, ze względu na wykonawczy charakter rozporządzenia i jego podustawową rangę „(...) ocena jego konstytucyjności i legalności może być dokonana przez sądy rozpatrujące sprawy indywidualne, w których przepis ten mógłby być zastosowany”⁸¹. Stanowisko to jest powszechnie akceptowane⁸². Jak wskazał Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 16 kwietnia 2015 r.: „(...) **sądy samodzielnie mogą odmawiać zastosowania przepisu rozporządzenia, w stosunku do którego stwierdzają niezgodność z normą ustawową. (...) Dotyczy to także sądów administracyjnych, sprawujących - na gruncie art. 175 ust. 1 i art. 184 Konstytucji - wymiar sprawiedliwości poprzez kontrolę działalności administracji publicznej, co obejmuje nie tylko kontrolę stosowania, ale także kontrolę stanowienia prawa przez organy administracji.**”

Powyższe ma bezpośrednie przełożenie na sposób dokonywania wykładni przepisów prawnych zawartych w rozporządzeniach oraz na ich stosowanie w praktyce. Z uwagi na wykonawczy charakter rozporządzenia interpretacja zawartych w nim przepisów prawnych powinna uwzględniać ustalenia dokonane w ramach wykładni funkcjonalnej, w szczególności treść delegacji ustawowej.

Podsumowując, treść rozporządzenia powinna mieścić się w granicach określonych w delegacji ustawowej pod względem:

- **podmiotowym** – rozporządzenie musi być wydane przez organ właściwy wskazany w delegacji ustawowej;
- **przedmiotowym** – rozporządzenie może regulować tylko i wyłącznie sprawy w zakresie określonym w delegacji ustawowej oraz zgodnie z zawartymi w nim wytycznymi;

Wykroczenie przez organ upoważniony do wydania rozporządzenia (np. Ministra Zdrowia) poza zakres delegacji ustawowej umożliwi zatem jego zakwestionowanie przez sąd i w konsekwencji oparcie rozstrzygnięcia w danej sprawie z pominięciem niezgodnych z prawem przepisów rozporządzenia.

⁸¹ Postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 13 stycznia 1998 r., sygn. akt U 2/97.

⁸² Por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie w składzie 7 sędziów z dnia 16 stycznia 2006 r., sygn. akt I OPS 4/05; wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 15 lipca 2009 r., sygn. akt I FSK 1166/08; wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 19 grudnia 2012 r., sygn. akt I OSK 2093/12



- 6.6 Podsumowując, skoro Ustawa refundacyjna (ani również żaden inny akt ustawowy, w szczególności Ustawa o zawodach lekarza) nie uzależnia prawa osoby uprawnionej do ordynacji wyrobu medycznego od posiadania konkretnej specjalizacji, to tym bardziej Rozporządzenie o wykazie wyrobów – akt niższej rangi – nie powinno wprowadzać takich ograniczeń bez wyraźnego upoważnienia. W przeciwnym razie dochodzi nie tylko do tworzenia nieuzasadnionej bariery w dostępie pacjenta do zaopatrzenia w wyroby medyczne, ale także do braku hierarchicznej zgodności norm, niedopuszczalnej ze względów konstytucyjnych.
- 6.7 Pomijając kwestię braku podstaw prawnych, należy nadmienić, że Rozporządzenie o wyrobach medycznych niekiedy w sposób niejasny i niedbały określa krąg lekarzy uprawnionych do wypisania zlecenia - przykładowo zlecenie na zaopatrzenie w ortezę stabilizującą staw skokowy produkowaną seryjnie (kod J.36), potocznie zwaną stabilizatorem, może wypisać m. in. „lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ortopedii i traumatologii lub chirurgii ortopedycznej, lub chirurgii urazowo – ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu”. W powyższym wyczeniu dwukrotnie pojawia się „lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ortopedii i traumatologii”. Nie sposób odgadnąć, jaki jest powód powtórzenia przez ustawodawcę tego samego wymagania. Na myśl nasuwa się jedynie niedbałość legislacyjna, która budzi niepotrzebne wątpliwości interpretacyjne.
- 6.8 Na uwagę zasługuje także fakt, że w razie zmian listy specjalizacji lekarskich lub zakresu kształcenia specjalizacyjnego mogą pojawić się wątpliwości w procesie interpretacji i stosowania Rozporządzenia o wykazie wyrobów. Lista specjalizacji lekarzy zawarta jest obecnie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyistów z dnia 2 stycznia 2013 r., które wkrótce (nie później niż 1 lipca 2017 r.) ulegnie zmianie ze względu na brzmienie art. 48 ust. 3 pkt 1 ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z dnia 9 października 2015 r. Pomijając zatem wątpliwą konstytucyjność określenia specjalizacji osób uprawnionych w Rozporządzeniu o wykazie wyrobów, działanie takie należy uznać również za wprowadzające niepotrzebną niestabilność do systemu zaopatrzenia.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIA

- W celu doprowadzenia do hierarchicznej zgodności aktów prawa powszechnie obowiązującego konieczna jest zmiana Rozporządzenia o wykazie wyrobów w ten sposób, by treści zawarte w kolumnie „osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne” ograniczały się do wskazania, czy zlecenie może wypisać lekarz, czy także inna osoba uprawniona.
- Należy rozważyć podjęcie działań w celu spowodowania kontroli hierarchicznej Rozporządzenia o wykazie wyrobów z przepisem Ustawy refundacyjnej, stanowiącym podstawę jego wydania. Zainicjować postępowanie w procedurze kontroli abstrakcyjnej hierarchicznej zgodności norm na podstawie art. 191 ust. 1 Konstytucji RP może Rzecznik Praw Obywatelskich⁸³, a także grupa 50 posłów lub 30 senatorów.

⁸³ Na podstawie art. 48 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 r może zwrócić się do niego o to także Rzecznik Praw Pacjenta.



- W razie ewentualnego stwierdzenia wyrokiem niezgodności z prawem aktu prawnego możliwe jest dochodzenie odszkodowania od Skarbu Państwa na podstawie art. 417¹ Kodeksu cywilnego.

STUDIUM PRZYPADKU (2): NIEPRECYZYJNE KRYTERIA PRYZNAWANIA FINANSOWANIA W ROZPORZĄDZENIU O WYKAZIE WYROBÓW

ILUSTRACJA PROBLEMU

Syn pani Kowalskiej ma 20 miesięcy. Zdiagnozowano u niego niedowład czterokończynowy. Pani Kowalska uzyskała od lekarza zlecenia na zaopatrzenie syna w wyrób medyczny w postaci specjalnego wózka inwalidzkiego dziecięcego (P.131). Następnego dnia w OW NFZ odmówiono jej jednak potwierdzenia zlecenia, argumentując to tym, że syn nie ma ukończonego 2. roku życia, a zatem nie spełnia stosownych kryteriów.

Jednocześnie pani Kowalska dowiedziała się od znajomej, której dziecko również cierpi na to samo schorzenie, że nie miała trudności z uzyskaniem potwierdzenia zlecenia na wózek specjalny w OW NFZ już w dniu pierwszych urodzin swojej córki, dzięki czemu zaoszczędziła 3000 zł (limit finansowania ze środków publicznych dla omawianego wyrobu medycznego).

- 6.9** W Rozporządzeniu o wykazie wyrobów niektóre z kryteriów przyznawania finansowania ze środków publicznych są nieprecyzyjne, co prowadzi do rozbieżnych interpretacji i podejmowania różnych rozstrzygnięć w takich samych stanach faktycznych i prawnych.
- 6.10** Przykładem jest sposób określenia kryteriów przyznawania wyrobu medycznego w postaci wózka inwalidzkiego specjalnego dziecięcego (kod P.131). Zgodnie z Rozporządzeniem o wykazie wyrobów wózek ten przysługuje dzieciom „od 2. do ukończenia 18. roku życia przy porażeniach i niedowładach trzy lub czterokończynowych; przy porażeniach dwukończynowych jednostronnych lub skrzyżowanych”. Kategoria wiekowa małoletnich, w przypadku których można udzielić finansowania ze środków publicznych, określona jest granicą dolną („od 2.”) oraz granicą górną („do ukończenia 18 roku życia”). W przypadku górnej granicy brak wątpliwości interpretacyjnych ze względu na jasne sformułowanie wykorzystane przez ustawodawcę; granica ta wyznaczona jest przez dzień ukończenia 18 roku życia, tj. dzień 18. urodzin - ostatni dzień, w którym dana osoba ma osiemnaście lat.
- 6.11** W praktyce do różnych interpretacji dochodzić może w przypadku dolnej granicy („od 2. do ukończenia 18. roku życia”). Brak bowiem sformułowania jednoznacznie wskazującego który dzień miał na myśli ustawodawca – pierwszy dzień 2. roku życia (tj. dzień po dniu 1. urodzin) czy ostatni dzień 2. roku życia (tj. dzień 2. urodzin). Zgodnie z dyrektywami wykładni językowej należy stwierdzić, że prawidłową interpretacją jest pierwsza z wyżej wymienionych. Drugi rok życia zaczyna się bowiem w dniu po dniu 1. urodzin; sformułowanie „od 2. do ukończenia 18. roku życia” wskazuje na chęć przyjęcia dnia rozpoczęcia drugiego roku życia jako początku okresu, w którym małoletnim przysługiwać może finansowanie na warunkach określonych w Rozporządzeniu o wykazie wyrobu.



6.12 Wątpliwości na tle interpretacji analizowanej regulacji mogą prowadzić w praktyce do nieuzasadnionej odmowy przyznania finansowania ze środków publicznych osobom do tego uprawnionym. Wynikające z błędnej interpretacji odsunięcie w czasie możliwości uzyskania potwierdzenia zlecenia na zaopatrzenie nawet o 12 miesięcy ma szczególne znaczenie z uwagi na to, że brak możliwości korzystania z wyrobu medycznego (wózek inwalidzki dla dzieci z niedowładem kończynowym) na tak wczesnym etapie życia może mieć negatywny wpływ na zdrowie i rozwój fizyczny małoletnich.

6.13 Do podobnych wątpliwości mogą prowadzić także inne kryteria określone w Rozporządzeniu o wykazie wyrobów. Przykładowo, balkonik specjalny dla dzieci z odciążeniem tułowia, umożliwiający przemieszczanie się (kod P.124) przeznaczony jest dla określonej kategorii osób „z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w pionizator”. Z kolei pionizator (kod P.125) przeznaczony jest dla pewnego kręgu osób „z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w balkonik specjalny”. Regulacja ta jest jasna i nie nastrocza wątpliwości interpretacyjnych. Zastrzeżenia mogą budzić natomiast kryteria odnoszące się do urządzenia multifunkcyjnego z funkcją pionizacji i stabilizacji w pozycji siedzącej i leżącej z funkcją transportową (kod P.126). W tym przypadku zakres wyłączenia obejmuje jednoczesne „zaopatrzenie w balkonik specjalny i pionizator”. Pomijając kwestię nieprawidłowego logicznie zastosowania spójnika⁸⁴ należy zauważyć, że w praktyce może dochodzić do wykładni, zgodnie z którą zaopatrzenie w balkonik specjalny (kod P.124) wyłącza możliwość zaopatrzenia się w urządzenie multifunkcyjne (kod P.126), pomimo że zakres wyłączenia przewidziany dla balkonika specjalnego obejmuje wyłącznie pionizator (kod P.125).

PROPONOWANE ROZWIĄZANIA

- Należy rozważyć doprecyzowanie regulacji Rozporządzenia o wykazie wyrobów w sposób zapewniający możliwe największą komunikatywność i tym samym wykluczający wątpliwości interpretacyjne.
- Ponadto w przypadku stosowania przez ustawodawcę techniki wyłączeń rekomendujemy wskazywanie wprost, do jakich wyrobów dane wyłączenie nie ma zastosowania. Przykładowe postanowienie mogłoby przyjąć treść: „z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w pionizator. *Możliwe jednoczesne zaopatrzenie w urządzenie multifunkcyjne*)” lub podobną.

⁸⁴ Wykorzystany spójnik „i” zgodnie z dyrektywami wykładni językowej wskazuje na koniunkcję. W sytuacji, w której ustawodawca pragnie wyrazić tzw. alternatywę zwykłą (tj. sytuację, w której do spełnienia kryterium wystarcza spełnienie jednej z kilku przesłanek) prawidłowym spójnikiem jest spójnik „lub”.



Bibliografia i załączniki do Raportu

Akty prawne, obwieszczenia, zarządzenia

- 1) Interpelacja nr 34386 w sprawie wczesnego otrzymania zaopatrzenia ortopedycznego dostępna w Internecie pod adresem: <http://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=34F4BEE5>;
- 2) Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych;
- 3) Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. z późn. zm.;
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich z późniejszymi zmianami;
- 6) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy (Dz.U. 2013 poz. 1678);
- 7) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2013 poz. 1565);
- 8) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej razem z załącznikiem do rozporządzenia (Dz.U. 2015 poz. 1400 z późn. zmian.);
- 9) Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jednolity: Dz.U. 2015 poz. 464 z późn. zmian.);
- 10) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne z późn. zm.;
- 11) Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej;
- 12) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz.U. 2015 poz. 581 z późn. zmian.);
- 13) Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi;
- 14) Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity: Dz.U. 2015 poz. 184 z późn. zmian.);
- 15) Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity: Dz.U. 2016 poz. 186);
- 16) Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz.U. 2015 poz. 876 z późn. zmian.);



- 17) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dz.U. 2015 poz. 618 z późn. zmian.);
- 18) Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jednolity: Dz.U. 2015 poz. 345 z późn. zmian.);
- 19) Ustawa – Kodeks cywilny z dnia 23 kwietnia 1964 r. (tekst jednolity: Dz.U. 2014 poz. 121 z późn. zmian.);
- 20) Ustawa – Kodeks postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (tekst jednolity: Dz.U. 2016 poz. 23);
- 21) Obwieszczenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 7 stycznia 2016 r. w sprawie wysokości odsetek ustawowych za opóźnienie (M.P. z 2016 r. Poz. 47);
- 22) Zarządzenie nr 90/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne;

Dokumenty urzędowe

- 23) Dokument *Strategia Rozwoju Ochrony Zdrowia na lata 2007-2013* przyjęty przez Radę Ministrów w dniu 21 czerwca 2013 r.;
- 24) Plan Narodowego Funduszu Zdrowia na 2015 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 31 lipca 2014 r. z późn. zm.;
- 25) Plan Narodowego Funduszu Zdrowia na 2016 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 18 września 2015 r.;
- 26) Załącznik do uchwały nr 16 Rady Ministrów z dnia 5 lutego 2013 r. *Długookresowa Strategia Rozwoju Kraju. Polska 2030. Trzecia Fala Nowoczesności* (M.P. z 2013 r., poz. 121);
- 27) Załącznik do uchwały nr 13/2013 Rady Ministrów z dnia 22 stycznia 2013 r. *Program „Lepsze Regulacje 2015”*;

Literatura

- 28) Adamski J., Urban K., Warmińska E., Komentarz do art. 38 [w:] *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*. LEX 2014;
- 29) Brożek B., *Derywacyjna koncepcja wykładni z perspektywy logicznej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2006;
- 30) Duda P., Flak M., Luty O., *Ustawa o refundacji z komentarzem*, Warszawa 2012;



- 31) Grzybowski T., *Jednolitość orzecznictwa a paradygmat interpretacyjny (ze szczególnym uwzględnieniem reguły clara non sunt interpretanda)*, „Archiwum Filozofii Prawa i Filozofii Społecznej” 2013, nr 2;
- 32) Haczkowska M. (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, komentarz do art. 31, LexisNexis 2014;
- 33) Kanarek B., Zieliński M., *Porządkująca faza wykładni prawa*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2001;
- 34) Krzywoń A., *Glosa do postanowienia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 grudnia 2007 r., SK 67/05*, „Państwo i Prawo” 2008, z. 8;
- 35) Malinowski A. (red.) *Logika dla prawników*, Warszawa 2009;
- 36) Marsden E., *Risk regulation, liability and insurance Literature review of their influence on safety management* [w:] „Cahiers de la sécurité industrielle” 2014, z. 8, Toulouse 2014;
- 37) Matczak M., *Summa iniuria. O błędzie formalizmu w stosowaniu prawa*, Warszawa 2007;
- 38) Matczak M., *Does Legal Interpretation Need Paul Grice? Reflections on Lepore and Stone’s Imagination and Convention*, Legal Theory Law Blog [online] <http://lsolum.typepad.com/legaltheory/2016/01/matczak-on-intentionalism-conventionalism-in-legal-interpretation-or-grice-versus-lepore-stone.html>;
- 39) Morawski L., *Wstęp do prawoznawstwa*, Toruń 2009;
- 40) Mróz T. (red.), *Zobowiązania*, Warszawa 2013;
- 41) Pietraszewska – Macheta A. (red.), *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, komentarz do art. 64, LEX 2015;
- 42) Skrenty Ź., *Zaufanie obywateli do organów władzy publicznej w świetle orzecznictwa sądowego i poglądów doktryny* [w:] *Studia Lubuskie: prace Instytutu Prawa i Administracji Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Sulechowie*, T.9.;
- 43) Słownik języka polskiego PWN [online];
- 44) Słownik języka polskiego pod red. W. Doroszewskiego [online];
- 45) Smolak M., *Uwagi na marginesie książki M. Matczaka Summa iniuria. O błędzie formalizmu w stosowaniu prawa*, Warszawa 2007, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2008;
- 46) Smolak M., *Wykładnia celowościowa z perspektywy pragmatycznej*, Warszawa 2012;
- 47) Stahl M. (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, Warszawa 2013
- 48) Strus Z., *Odpowiedzialność cywilna Narodowego Funduszu Zdrowia (dawniej Kas Chorych)*, referat na konferencję sędziów SN, czerwiec 2005, podajemy za: J. Katner, *Prawo zobowiązań – umowy nienazwane*. System Prawa Prywatnego, tom 9, 2015, wyd.2;



49) Wróbel A., Komentarz do art. 6 [w:] *Komentarz aktualizowany do Kodeksu postępowania administracyjnego*, LEX 2015;

50) Zieliński M., *Wykładnia prawa. Zasady, reguły, wskazówki*, Warszawa 2012;

Orzecznictwo sądów powszechnych

51) Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 7 marca 2007 r. nr DOK-28/07;

52) Postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 13 stycznia 1998 r., sygn. akt U 2/97;

53) Uchwała składu siedmiu sędziów Sądu Najwyższego z dnia 1 marca 2007 r., sygn. akt III CZP 94/06;

54) Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 5 czerwca 2012 r., sygn. akt KIO 1019/12;

55) Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 września 2015 r., sygn. akt K 14/14;

56) Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 lipca 2013 r., sygn. akt P 56/11;

57) Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 2 października 2012 r., sygn. akt K 27/11;

58) Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03;

59) Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 marca 1999 r., sygn. akt K 2/98;

60) Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 12 czerwca 2015 r., sygn. akt II CSK 518/14;

61) Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 22 maja 2014 r., sygn. akt IV CSK 536/13;

62) Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 17 grudnia 2010 r., sygn. akt III CSK 93/10;

63) Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 kwietnia 2002 r., sygn. akt V KKN 281/00;

64) Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 maja 1998 r., sygn. akt I CKN 664/97;

65) Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 stycznia 2011r., sygn. akt III CSK 119/10;

66) Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 marca 2012 r. sygn. akt I CSK 216/11;

67) Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 14 listopada 2014 r., sygn. akt I CSK 633/13;

68) Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 16 stycznia 2013 r., sygn. akt V ACa 866/12;

69) Wyrok Sądu Rejonowego Gdańsk-Północ z dnia 19 sierpnia 2015 r., sygn. I C 71/15;

70) Wyrok Sądu Rejonowego dla Łodzi-Widzewa w Łodzi z dnia 19 lutego 2016 r., sygn. akt VIII C 1734/15;



- 71) Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie w składzie 7 sędziów z dnia 16 stycznia 2006 r., sygn. akt I OPS 4/05;
- 72) Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 15 lipca 2009 r., sygn. akt I FSK 1166/08;
- 73) Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 19 grudnia 2012 r., sygn. akt I OSK 2093/12;

Raporty i analizy

- 74) Raport *Prognoza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w kontekście zmian demograficznych w Polsce*, Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa 2015;
- 75) Raport *Zdrowie priorytetem politycznym państwa – analiza i rekomendacje*, Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2013;
- 76) Raport *Zdrowie publiczne. Stan obecny, reformy ostatnich 20 lat, model docelowy*, Instytut Sobieskiego, Warszawa 2011.

**Załączniki do Raportu**

- 1) Przegląd błędów raportu zwrotnego odebranego z OW NFZ;
- 2) Komunikat wyświetlany w programie Realizator ZPO służącym do rozliczeń z Płatnikiem w sprawie koincydencji świadczeń;
- 3) Komunikat NFZ z 2 kwietnia 2014 r., znak NFZ/CF/DSOZ/2014/073/0246/W/09515/JSy;
- 4) Zakwestionowane zlecenie na zaopatrzenie (4A) wraz z raportem zwrotnym z Lubelskiego OW NFZ (4B);
- 5) Zakwestionowane zlecenie na zaopatrzenie (5A) wraz z raportem zwrotnym z Lubelskiego OW NFZ (5B)
- 6) Pismo NFZ w sprawie odpowiedzialności za wpisywanie prawidłowych kodów ICD-10;
- 7) Pismo Łódzkiego OW NFZ w sprawie odesłania noty księgowej ze względu na błędy na zleceniach;
- 8) Pismo Mazowieckiego OW NFZ w sprawie braku akceptacji dokumentacji aktualizującej;
- 9) Instrukcja dokonywania zmian w harmonogramie z 2011 r. ftp://ftp.nfz-poznan.pl/nfz/pliki/szoi_aktualizacja_potencjalu.pdf;
- 10) Korespondencja ze Świętokrzyskim OW NFZ;
- 11) Pismo Podkarpackiego OW NFZ w sprawie wstrzymania płatności;
- 12) Pismo Podkarpackiego OW NFZ w sprawie zmian daty i nazwy wyrobu;
- 13) Pismo Podkarpackiego OW NFZ kwestionujące zlecenia zrealizowane po zgonie pacjenta;
- 14) Komunikat wyświetlany w programie Realizator ZPO służącym do rozliczeń z Płatnikiem w sprawie zlecenia zrealizowanego po zgonie pacjenta;
- 15) Pismo Świętokrzyskiego OW NFZ w sprawie realizacji zlecenia po zgonie pacjenta wraz z raportem zwrotnym;
- 16) Pismo Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2009 r., znak MZ-PLW-463-6807-47/SM/09;
- 17) Pismo Łódzkiego OW NFZ w sprawie upływu terminu do rozliczenia;
- 18) Pismo Prezesa NFZ w sprawie charakteru 45-dniowego terminu;
- 19) Pismo Łódzkiego OW NFZ w sprawie klasyfikacji wyrobu – nr 1;
- 20) Pismo Łódzkiego OW NFZ w sprawie klasyfikacji wyrobu – nr 2;
- 21) Pismo Łódzkiego OW NFZ w sprawie klasyfikacji wyrobu – nr 3;
- 22) Aneks do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarty w Łodzi dnia 5 marca 2013 roku;
- 23) Pismo Łódzkiego OW NFZ w sprawie zawarcia aneksu do umowy.