

ZMIENIA SIĘ ZASADY KONTROLI PLACÓWEK LECZNICZYCH

Kontrola po nowemu

TRWAJĄ PRACE LEGISLACYJNE NAD PROJEKTEM USTAWY O ZMIANIE USTAWY O DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW (OSTATNIA WERSJA PROJEKTU POCHODZI Z DNIA 11 MAJA 2016 R.). Jednym z elementów nowelizacji ma być wprowadzenie pewnych modyfikacji w zakresie kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą.



Pierwszymi, że kontrolę podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie zgodności z przepisami, określającymi warunki wykonywania tej działalności, sprawuje organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Z tego wynika, że w gabinecie lekarskim upoważnione są trzy instytucje:

1. wojewoda właściwy dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego – w odniesieniu do podmiotów leczniczych;
2. okręgowa rada lekarska właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej lekarza – w odniesieniu

autorzy:
Kamil Stolarski,
Konrad Majewski

Kluczową kwestią jest protokół pokontrolny i możliwości kwestionowania jego treści. Dotyczy to przede wszystkim zawartych w tym protokole zaleceń pokontrolnych

do tych praktyk (a w odniesieniu do członków wojskowej izby lekarskiej – Wojskowa Rada Lekarska);

3. okręgowa rada pielęgniarek i położnych właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej przez pielęgniarkę – w odniesieniu do tych praktyk.

Dodatkowo trzy rodzaje podmiotów uprawnione są do przeprowadzenia kontroli w zakresie zgodności z prawem działalności podmiotu leczniczego lub pod względem medycznym: 1) Minister Zdrowia; 2) podmiot upoważniony do przeprowadzenia kontroli przez Ministra Zdrowia; 3) właściciel placówki.

KONTROLA ZGODNOŚCI DZIAŁALNOŚCI Z PRZEPISAMI

Jak wiadomo, podmiot, który zamierza wykonywać działalność leczniczą, musi złożyć wniosek o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Rejestry takie prowadzą wojewodowie, okręgowe rady lekarskie i okręgowe rady pielęgniarek i położnych. Podmioty te są uprawnione następnie do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie zgodności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Przepis wprowadzający tego rodzaju uprawnienie kontrole ma, jak wskazuje się w piśmiennictwie, dwa cele: po pierwsze ma „zapewnić organowi prowadzącemu rejestr instrumenty umożliwiające bieżące nadzorowanie spełniania przez podmiot leczniczy odpowiednich wymogów”; po wtóre przyznaje „temu organowi kompetencje do podejmowania działań w razie stwierdzenia nieprawidłowości w tym zakresie” (1).

W przypadku omawianego rodzaju kontroli kluczową kwestią jest protokół pokontrolny i możliwości kwestionowania jego treści. Dotyczy to przede wszystkim zawartych w tym protokole zaleceń pokontrolnych. Zgodnie bowiem z art. 108 ust. 2 pkt 4 wpis do przedmiotowego rejestru podlega wykreśleniu w przypadku niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych. Jeśli więc w protokole pokontrolnym znajdują się adnotacje co do okoliczności, które mogą stanowić podstawę do wykreślenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z rejestru, albo inne zastrzeżenia, podmiot kontrolowany będzie zmuszony – pod rygorem wykreślenia z rejestru – do zastosowania się do nich w pełni. Dodatkowo istnieje ryzyko, że w trakcie kontroli organ kontrolny stwierdzi okoliczności, które będą podstawą do niezwłocznego wykreślenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z rejestru.

Jedyną w takiej sytuacji szansą dla podmiotu kontrolowanego, aby uniknąć konieczności stosowania się do zaleceń pokontrolnych, jest złożenie umotywowanych zastrzeżeń co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole. Prawo takie przysługuje mu od sporządzenia protokołu do jego podpisania. Dodatkowo przysługuje kierownikowi kontrolowanego podmiotu prawo do wniesienia, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole. Niestety, „nie wiadomo [...], jaki ostateczny skutek mają zgłoszone przez kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą zastrzeżenia [...]”. Z treści całego przepisu wynika, że stanowią one tylko element protokołu. Jednak będą one mogły być brane pod uwagę przy ewentualnej procedurze odwoławczej” (2).

KONTROLA SZCZEGÓLNA DOTYCZĄCA ZBYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Produkty lecznicze (o kategorii dostępności innej niż OTC – wydawane bez przepisu lekarza), środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne objęte refundacją nie mogą być, co do zasady, sprzedawane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Mogą być przez te podmioty wykorzystywane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Regulacja w tym zakresie została dodana do ustawy z dnia 6 wrze-



FOT. WHITEPRESS

Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne objęte refundacją nie mogą być, co do zasady, sprzedawane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą

snia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271; dalej: Pf) ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r., poz. 788). Tą samą ustawą dodano do ustawy o działalności leczniczej art. 111a, zgodnie z którym, w przypadku gdy do organu prowadzącego rejestr dotrze informacja o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew wyżej wskazanemu zakazowi, organ ten wszczyna kontrolę tego podmiotu. Jeśli informacja o bezprawnym zbywaniu wyżej wskazanych produktów, środków lub wyrobów potwierdzi się, organ prowadzący rejestr zobowiązany jest nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości dwukrotności wartości zbytych produktów, środków lub wyrobów – nadając decyzji takiej rygor natychmiastowej wykonalności. W zakresie tego rodzaju kontroli istnieje pewna luka prawna, związana z tym, że nie do końca jasne jest, według jakich zasad kontrola taka powinna przebiegać. Wskazana na wstępie nowelizacja ma lukę tę zlikwidować, dodając przepis, z którego wynikać będzie, że do tego rodzaju kontroli stosować się będzie przepisy regulujące ogólną kontrolę podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzoną przez organ prowadzący rejestr (a więc przepisy omówione pokrótce powyżej).

KONTROLA W ZAKRESIE ZGODNOŚCI Z PRAWEM DZIAŁALNOŚCI PODMIOTU LECZNICZEGO LUB POD WZGLĘDEM MEDYCZNYM

Jak już wskazano, kontrolę w tym zakresie mogą sprawować przede wszystkim Minister Zdrowia lub podmiot upoważniony do przeprowadzenia kontroli przez Ministra Zdrowia. Właśnie w zakresie kontroli, przeprowadzanych przez te podmioty nowelizacja ustawy przewiduje istotną i kontrowersyjną zmianę. Jej projekt zakłada, że nie będą miały zastosowania przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej.



LITERATURA

1. M. Dercz, Komentarz do art. 111 ustawy o działalności leczniczej, [w:] M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, LEX 2014.
2. M. Dercz, Komentarz do art. 112 ustawy o działalności leczniczej, [w:] M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, LEX 2014.
3. M. Dercz, Komentarz do art. 113 ustawy o działalności leczniczej, [w:] M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, LEX 2014.

W tym miejscu warto dodać kilka słów wyjaśnienia o miejscu ustawy o swobodzie działalności gospodarczej wśród norm regulujących kontrolę przedsiębiorców. Otóż, zawiera ona przepisy ogólne, które co do zasady mają zastosowanie do wszystkich kontroli działalności gospodarczej. Przyznaje ona przedsiębiorcom konkretne prawa, przysługujące im w związku z weryfikacją przez organy państwa prawidłowości prowadzonej przez nie działalności. Wprowadza generalny obowiązek zawiadomienia o planowanym wszczęciu kontroli, reguluje kwestię sposobu ich wszczęcia, legitymowania się stosownymi upoważnieniami przez pracowników organu kontrolnego, wskazuje, jak powinien być reprezentowany przedsiębiorca w trakcie kontroli, a także wprowadza ograniczenia w kwestii czasu kontroli i możliwości podejmowania równoczesnej kontroli przez więcej niż jeden organ kontrolny. Niemniej podkreślić należy, że już dziś część przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej nie stosuje się do kontroli działalności leczniczej, co wynika wprost z art. 84a pkt 1) ustawy o Swobodzie działalności gospodarczej.

Planowane wprowadzenie do ustawy o Działalności leczniczej przepisu, zgodnie z którym do kontroli prowadzonej przez Ministra Zdrowia i upoważnione przez niego osoby nie będzie miała zastosowania ustawa o Swobodzie działalności gospodarczej, spotkało się z krytyką na etapie konsultacji publicznych tej nowelizacji.

Business Centre Club wprost wskazał, że „zmiana dotycząca wyłączenia przepisów o Swobodzie działalności gospodarczej w zakresie kontroli może być niezgodna z Konstytucją”. Konfederacja Lewiatan wskazuje na niezasadność tej zmiany, a także na to, że nie została ona wystarczająco wyjaśniona. W ocenie Konfederacji „samo stwierdzenie, że podmiot prowadzi działalność leczniczą, nie jest wystarczającym argumentem za tym, aby wprowadzać proponowane wyłączenia”. Jako przykładowy skutek tego wyłączenia wskazuje ona sytuację, w której dojdzie do równoczesnego prowadzenia kontroli w tym samym zakresie przez Ministra Zdrowia, jak i wojewodę. Na niezgodność tego wyłączenia z ustaleniami dokonanymi z Ministerstwem Zdrowia w grudniu 2015 r. wskazało Porozumienie Zielonogórskie. Na wszystkie te uwagi Ministerstwo Zdrowia odpowiedziało następująco: „wyłączenie przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej dotyczy wyłącznie kontroli przeprowadzanych przez Ministra Zdrowia i przez wojewodę na zlecenie Ministra Zdrowia. Kontrola taka dotyczy nadzwyczajnych sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów. Minister Zdrowia rocznie przeprowadza ok. 10 kontroli przedsiębiorców”.

Nie do końca można się jednak z taką argumentacją zgodzić. Uprawnienia kontrolne Ministra Zdrowia są bowiem dużo szer-

sze i nie dotyczą wyłącznie „nadzwyczajnych sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów”. Kontrola ta ma być bowiem prowadzona „względem zgodności z prawem, czyli zarówno pod względem zgodności z obowiązującymi powszechnie przepisami, jak i pod względem legalności, czyli np. zgodnie z przyjętymi aktami wewnętrznymi, wyrokami, decyzjami administracyjnymi i zawartymi umowami. Należy także pamiętać, że jeżeli kontrola prowadzona jest pod względem medycznym, to tylko w tym zakresie, jaki został uznany za obowiązujący w ustaleniach zasad sztuki medycznej opartych na podstawach prawnych, a nie tylko na bazie zaleceń wydawanych przez działające w formie stowarzyszeń różnego rodzaju towarzystwa medyczne”(3).

USTALENIA POKONTROLNE

Należy dodać, że sposób i tryb przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych reguluje dziś dodatkowo rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie Sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (tj. Dz.U. z 2015 r., poz. 1331, ze zm.). W akcie tym uregulowano, między innymi, warunki i tryb przedstawienia ustaleń kontroli. Wynika z niego, że w pierwszej kolejności, po zakończeniu kon-

Nowelizacja ustawy o Działalności leczniczej zakłada, że nie będą miały zastosowania przepisy ustawy o Swobodzie działalności gospodarczej

troli, sporządza się projekt wystąpienia pokontrolnego, który przekazuje się kierownikowi jednostki kontrolowanej. Ten ma wówczas prawo w terminie 7 dni od dnia otrzymania takiego projektu wystąpienia pokontrolnego do zgłoszenia umotywowanych, pisemnych zastrzeżeń do tego projektu – przy czym termin ten uważa się za zachowany, jeżeli przed jego upływem pismo zostało nadane w polskiej placówce pocztowej wyznaczonego operatora. Nadto termin do zgłoszenia zastrzeżeń może zostać przedłużony, jeśli zaistnieją szczególnie ważne przyczyny, kierownik jednostki kontrolowanej złoży umotywowany wniosek o przedłużenie terminu i podmiot uprawniony do kontroli przedłuży ten termin na dalszy czas oznaczony. Złożenie umotywowanych zastrzeżeń przez podmiot kontrolowany jest zasadniczo najistotniejszą z czynności, jakie może on podjąć w ramach postępowania kontrolnego w celu ochrony swoich praw. Zastrzeżenia te są następnie rozpatrywane przez podmiot uprawniony do kontroli, który może je: 1) odrzucić, jeśli zostały wniesione przez osobę nieuprawnioną lub po upływie terminu; 2) uwzględnić w całości lub w części; 3) oddalić w całości lub w części.



KAMIL STOLARSKI

Doradca prawny z grupy doradczej M&S Doradcy Strategiczni, redaktor naczelny budujwprawie.pl, doktorant na Wydziale Prawa i Administracji UJ, kierownik projektu finansowanego przez Narodowe Centrum Nauki, specjalizuje się w prawie gospodarczym i prawie umów handlowych kamil.stolarski@msdoradcy.pl



KONRAD MAJEWSKI

Prawnik, doradca prawny z grupy doradczej M&S Doradcy Strategiczni i z Centrum Optymalizacji Procesów Zakupowych, redaktor budujwprawie.pl, specjalizuje się w prawie zamówień publicznych i partnerstwa publiczno-prywatnego konrad.majewski@msdoradcy.pl