

Wybrane zagadnienia prawne

Kontrola podmiotów leczniczych

Artykuł przybliży problematykę prowadzenia kontroli w podmiotach leczniczych. Z uwagi na obszerność zagadnienia zaprezentowano ją na podstawie wybranych regulacji ustawy o działalności leczniczej oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przede wszystkim przez ministra właściwego ds. zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia. Analizę prawną wzbogacają obserwacje wynikające z doświadczenia zawodowego autora. Poza obszarem rozważań pozostawiono kontrole realizowane przez pozostałe organy władzy publicznej.

PAWEŁ LIPOWSKI

Ustawa o działalności leczniczej

Podstawowym aktem prawnym w tym obszarze jest ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹. Zakresem obejmuje istotną – z punktu widzenia zarządzania systemem ochrony zdrowia oraz wykonywania uprawnień właścicielskich – kontrolę działalności takich podmiotów (regulacja, dział VI tej ustawy „Kontrola

i nadzór”, który został poddany istotnej nowelizacji w lipcu 2016 r.).

Na podstawie z art. 118 ust. 1 ustawy, minister właściwy ds. zdrowia² ma prawo przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych pod względem legalności (ogólnie: zgodności z prawem) oraz medycznym³.

W ramach takiej kontroli, sprawowanej według tych dwóch kryteriów, minister zdrowia jest uprawniony (w szczególności) do: wizytacji pomieszczeń podmiotu (w których udzielane są świadczenia

¹ Dz.U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm. Ustawa ta, wprowadzając nowe rozwiązania prawne w zakresie funkcjonowania podmiotów leczniczych (m.in. dotyczące ich typizowania i potencjalnych przekształceń własnościowych podmiotów publicznych), weszła w życie 1.7. 2011 uchylając przepisy ustawy z 30.8.1991 o zakładach opieki zdrowotnej (tekst pierwotny: Dz.U. nr 91 poz. 408). Zwana dalej *ustawą leczniczą* lub w skrócie „udl”.

² Zwany również dalej ministrem zdrowia.

³ O stosowaniu kryterium legalności piszą obszernie: E. Jarzęcka-Siwik, B. Skwarka: *Najwyższa Izba Kontroli. Komentarz do ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli*, Wyd. II zaktualizowane, Wydawnictwo Difin, Warszawa 2015 r., s. 49-51.

zdrowotne) oraz obserwowania czynności związanych z udzielaniem tych świadczeń – w sposób nienaruszający praw pacjenta (może je prowadzić tylko osoba wykonująca zawód medyczny). Ponadto uprawnienia te dotyczą: oceny uzyskanej dokumentacji medycznej oraz realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym podmiotu w zakresie dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych (mogą być dokonywane tylko przez osobę wykonującą zawód medyczny⁴).

Warto przy tym zaznaczyć, że ustawodawca nie uznał kryteriów oceny dostępności i jakości opieki zdrowotnej świadczonej przez kontrolowany podmiot za równoznaczne z oceną jego medycznej działalności. Wydaje się, że kryteriami tymi – w zakresie dostępności do świadczeń – mogą być przede wszystkim: czas oczekiwania na udzielenie konkretnej procedury medycznej odnoszony do liczby oferowanych procedur w danym rodzaju i zakresie, a jeśli chodzi o jakość opieki – kwalifikacje personelu medycznego (posiadane specjalizacje medyczne i ukończone kursy kwalifikacyjne), odnoszone do jego czasu pracy (świadczenia usług medycznych, a więc i ich dostępność) oraz będącego w dyspozycji podmiotu: rodzaju aparatury i sprzętu medycznego.

Dodatkowo, zgodnie ze wskazanym przepisem, kryterium legalności znajdzie zastosowanie podczas oceny informacji i dokumentacji innej niż dokumentacja medyczna

(np. wewnętrzna dokumentacja administracyjna), oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym w sprawach nieodnoszących się do dostępności i jakości udzielanych świadczeń (np. związanych z zapewnieniem koordynacji świadczonej opieki w ramach podmiotu) oraz oceny gospodarowania mieniem i środkami publicznymi podmiotu (przede wszystkim pochodzącymi z tytułu realizacji umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych). Tak rozumiana ocena zgodności z prawem powinna koncentrować się na dokumentacji związanej z pracą (usługami) świadczonymi przez personel medyczny (rodzaje zawartych umów i harmonogramy pracy personelu), jak i zadań związanych z wydatkowaniem środków pochodzących z zawartych umów w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (tzw. kontrakty). Przedmiotem oceny powinno być przy tym również świadczenie usług medycznych na zasadach komercyjnych, zwłaszcza przez podmiot leczniczy o statusie publicznym, jako zagadnienie nieobjęte dotychczas pełną regulacją polskiego ustawodawstwa.

Warto przy tym zaznaczyć, że użycie przez ustawodawcę zwrotu „w szczególności” nie oznacza, że wskazane obszary działalności podmiotu leczniczego tworzą zamknięty katalog. Prowadzenie czynności kontrolnych w innych niż wskazane wyżej obszarach będzie jednak wymagało każdorazowo dokonania wykładni

⁴ Osobę wykonującą zawód medyczny ustawa lecznicza (art. 2 ust. 1 pkt 2) definiuje jako: osobę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych (np. lekarz, pielęgniarka, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny) oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny (np. technik medyczny).

(celowościowej i/lub funkcjonalnej) analizowanego przepisu (*in concreto*). Wykładnia ta powinna być tak skonstruowana aby umożliwić ministrowi zdrowia zbadanie warunków udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom, z punktu widzenia jego odpowiedzialności prawnej (i politycznej) za działanie systemu ochrony zdrowia. Określone w ten sposób zasady prowadzenia czynności kontrolnych w podmiocie leczniczym nie mogą być jednak interpretowane rozszerzająco, przede wszystkim z uwagi na domniemanie konstytucyjności ustawy leczniczej (w tym wolności prowadzenia działalności gospodarczej).

Znowelizowany w lipcu 2016 r. artykuł 119 ustawy leczniczej uprawnia ministra właściwego do spraw zdrowia do zleceń przeprowadzenia kontroli na wymienionych warunkach (wskazanych w art. 118): wojewodom (a więc organom administracji rządowej odpowiedzialnym m.in. za działanie rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą), konsultantom krajowym (jako osobom wykonującym zawód medyczny)⁵, a także jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez tego ministra. W tej ostatniej grupie znajdują się m.in. uczelnie medyczne, instytuty badawcze, ale również Narodowy Fundusz Zdrowia⁶, regionalne ośrodki psychiatrii sądowej oraz regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Wojewoda jest przy tym, zgodnie z art. 111 udł, uprawniony do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą pod

względem jej zgodności z przepisami. Ocena wojewody będzie więc miała charakter oceny wykonywania zadań zdefiniowanych w prowadzonym przez niego rejestrze podmiotów leczniczych (obejmując m.in. działalność wyodrębnionych poradni i oddziałów oraz zakres i czas trwania ochrony ubezpieczeniowej podmiotu).

Minister zdrowia może również zlecić, na podstawie umowy, odpłatne przeprowadzenie jednorazowej kontroli pod względem medycznym: organom samorządów zawodów medycznych (tj. lekarskiego, pielęgniarstwa, diagnostów laboratoryjnych i fizjoterapeutów), medycznym towarzystwom naukowym oraz podlegającym jego nadzorowi: uczelniom medycznym (prowadzącym podmioty lecznicze, jakimi są szpitale kliniczne) i instytutom badawczym, a także specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny (np. konsultantom krajowym i wojewódzkim). Mogą ją przeprowadzić jedynie osoby wykonujące zawód medyczny. Analizowany przepis powinien mieć szerokie zastosowanie w sytuacji kwestionowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, ponieważ ma również znaczenie prewencyjne może zapobiegać popełnianiu tzw. błędów medycznych.

W zawieranej przez ministra właściwego do spraw zdrowia umowie powinno się znaleźć (w szczególności) określenie terminu przeprowadzenia kontroli oraz wysokość wynagrodzenia dla kontrolującego. Wobec braku dodatkowej regulacji w omawianej ustawie, znajdzie tutaj zastosowanie zasada

⁵ Działającymi na podstawie ustawy z 6.11.2008 o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. 2017 r. poz. 890, ze zm.).

⁶ Zwanym również dalej w skrócie: NFZ.

swobody zawierania umów, przy czym najważniejszą kwestią będzie możliwie precyzyjne określenie oczekiwanego zakresu badań kontrolnych, głównie w ramach weryfikacji jakości udzielanych procedur medycznych (np. na podstawie stosowanych standardów i procedur medycznych)⁷.

Według art. 120 ustawy leczniczej minister zdrowia informuje kontrolowany podmiot leczniczy o wynikach przeprowadzonej kontroli (zgodnie z przepisami art. 118 lub art. 119 udl). Taka regulacja ma zapewnić właścicielowi podmiotu leczniczego (podmiotowi tworzącemu) dostęp do informacji o jego działalności i dzięki temu wzmacniać wypełnianie przez niego funkcji nadzorczych nad działalnością „własnego” podmiotu. Zgodnie bowiem z art. 121 omawianej ustawy nadzór nad podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą (podmiotem publicznym) sprawuje podmiot tworzący. Dotyczy on zgodności działań z przepisami prawa, statutem i regulaminem organizacyjnym (oraz względem celowości, gospodarności i rzetelności)⁸.

Wypełnianie funkcji właścicielskich przez podmiot tworzący powinno się zatem koncentrować na efektywności i optymalności wydatkowania przekazywanych mu publicznych środków finansowych (tytułem umów dotacyjnych, np. na realizację zadań inwestycyjnych, programów polityki zdrowotnej lub finansowania udzielania świadczeń gwarantowanych)

oraz ich dokumentowania z należytą starannością.

W ramach tak rozumianego nadzoru, podmiot tworzący może żądać informacji, wyjaśnień oraz dokumentów od organów analizowanego podmiotu leczniczego (a więc jego kierownika i rady społecznej) oraz dokonywać kontroli i oceny działalności tego podmiotu.

Zgodnie z regulacją ustawową kontrola i ocena obejmują przede wszystkim: realizację zadań określonych w regulaminie organizacyjnym i statucie; dostępność i jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych (scharakteryzowanych powyżej); prawidłowość gospodarowania mieniem oraz środkami publicznymi (np. zawieranie umów związanych z korzystaniem z nieruchomości podmiotu, zakup i odtworzenie środków trwałych); a także gospodarkę finansową podmiotu poddanego kontroli (np. w trybie kontroli wydatków). Przy czym zapewnienie systematycznej kontroli finansów w działalności podmiotu leczniczego (przede wszystkim wydatkowanie środków publicznych na zadania inne niż wynagrodzenia personelu) będzie miało podstawowe znaczenie w ocenie tak priorytetowej sprawy, jaką jest w sferze publicznej prawna odpowiedzialność kierownictwa podmiotu leczniczego za naruszenie dyscypliny finansów publicznych⁹.

Podmiot tworzący posiada w tym kontekście istotną możliwość: w razie stwierdzenia niezgodnych z prawem działań

⁷ Podobnie: M. Dercz, T. Rek: *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Wyd. II, Warszawa 2014 r.

⁸ Wskazane kryteria wykonywania czynności kontrolnych omawia E. Jarzęcka-Siwik, B. Skwarka: *Najwyższa Izba Kontroli...*, op.cit., s. 49-51.

⁹ Kwestia ta regulowana jest ustawą z 17.12.2004 o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1458, ze zm.).

kierownika (najczęściej „dyrektora”) tego podmiotu, wstrzymuje ich wykonanie oraz zobowiązuje kierownika do ich zmiany lub cofnięcia. W przypadku niewypełnienia jego zaleceń w wyznaczonym terminie, podmiot tworzący może rozwiązać z kierownikiem (zależnie od podstawy prawnej) stosunek pracy albo umowę cywilnoprawną. Jest to ważny punkt sprawowania nadzoru właścicielskiego.

Wnioski z kontroli przeprowadzonej przez uczelnię medyczną – w zakresie wykonywania zadań badawczych i dydaktycznych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą (udostępniającym jednostki organizacyjne niezbędne do prowadzenia kształcenia przed- i podyplomowego w zawodach medycznych, np. w ramach poradni i oddziałów klinicznych) – powinno się przekazywać niezwłocznie ministrowi zdrowia.

Minister, centralny organ administracji rządowej lub wojewoda, będący podmiotem tworzącym, wykonuje kontrolę podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą (najczęściej SP ZOZ-em), na zasadach i w trybie określonym w przepisach o kontroli w administracji rządowej¹⁰.

Warto tu zwrócić uwagę na wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Gliwicach z 6 sierpnia 2015 r., zgodnie z którym omawiany art. 121 udł nie

upoważnia do wydania przez ten podmiot zarządzenia (kierownika podmiotu) w przedmiocie rozszerzenia obowiązków pracowniczych w tym zakładzie. Orzeczenie to definiuje również pojęcie nadzoru – określonego w tym przepisie, wskazując że nie należy go rozumieć tylko jako uprawnienia do kontrolowania lub pilnowania zarządzającego podmiotem leczniczym, lecz również jako możliwość władczego oddziaływania na ten podmiot. „Pod pojęciem nadzoru kryją się bowiem, co do zasady, kompetencje kontrolne, połączone z możliwością władczego oddziaływania na podmiot nadzorowany w celu korygowania jego postępowania. Jednakowoż treść nadzoru, a w tym zasięg możliwości prawnej ingerencji, wyznaczają przepisy prawa. A funkcja nadzoru jest ściśle określona prawem, tak co do zakresu podmiotowego oraz przedmiotowego, a zwłaszcza kryteriów wkraczania i środków oddziaływania na podmiot nadzorowany”¹¹.

Należy dodać, że kontrola działalności przedsiębiorcy będzie się również odbywała w trybie ustawy – Prawo przedsiębiorców¹². Powyższe oznacza, że przedsiębiorcy (w szczególności podmioty o statusie niepublicznym) podlegają przede wszystkim kontroli w takim zakresie, w jakim wykonują zadania związane z ubezpieczeniem

¹⁰ Regulowanej ustawą z 15.7.2011 o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. nr 185 poz. 1092). Zakres regulacji tej ustawy obejmuje m.in. kontrole prowadzone w trybach: zwykłym i uproszczonym (w przypadkach uzasadnionych charakterem sprawy lub pilnością przeprowadzenia czynności kontrolnych), jak i prowadzenie dokumentacji oraz opracowywanie informacji o wynikach kontroli.

¹¹ Sygn. akt: IV SA/Gl 563/15 (LEX nr 1789821).

¹² Ustawa z 6.3.2018 – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2018 r. poz. 646, z późn. zm.). Ustawa ta weszła w życie 30.4.2018 zastępując ustawę z 2.7.2004 o swobodzie działalności gospodarczej (t.j.: Dz.U. z 2017 r. poz. 2168). Regulacja ta wyodrębniona została w rozdz. 5. ustawy (*Ograniczenia kontroli działalności gospodarczej*, art. 45-65). Natomiast status przedsiębiorcy definiuje art. 4 tej ustawy.

zdrowotnym (z uwagi na jego znaczenie, tj. powszechność). Kluczowymi kryteriami kontroli w tym obszarze będą legalność i gospodarność działania (*par excellence* udzielanych procedur medycznych).

Zakres czynności kontrolnych określa art. 122 ustawy leczniczej. Zgodnie z nim, kontrolę przeprowadza się na podstawie upoważnienia udzielonego odpowiednio przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo podmiot tworzący. Warto zaznaczyć, że z uwagi na to, że dokument ten (upoważnienie) będzie miał zasadnicze znaczenie dla określenia obszarów kontroli, determinując prowadzone na jego podstawie czynności kontrolne, niezwykle istotne jest ich możliwie precyzyjne sformułowanie (tj. w sposób ograniczający wątpliwości interpretacyjne kontrolowanego podmiotu).

W ramach udzielonego upoważnienia kontrolujący ma prawo do: wstępu do pomieszczeń podmiotu leczniczego; wglądu do dokumentów i innych materiałów związanych z działalnością tego podmiotu (np. elektronicznych baz danych), z uwzględnieniem przepisów o ochronie informacji ustawowo chronionych (zwłaszcza objętych reżimem ochrony tzw. wrażliwych danych osobowych, zawartych w dokumentacji medycznej¹³); przeprowadzania oględzin; sprawdzania przebiegu określonych czynności; żądania od kierownika i pracowników podmiotu leczniczego ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz zabezpieczania dowodów.

Ten *sui generis* standard wykonywania czynności kontrolnych będzie determinowany przez wskazany już wyżej wymóg posiadania przez kontrolera odpowiedniego wykształcenia medycznego (przy prowadzeniu badań kontrolnych odnoszących się do świadczonej usługi zdrowotnych).

Kierownik podmiotu leczniczego jest natomiast obowiązany do: niezwłocznego przedstawiania na żądanie kontrolującego wszelkich dokumentów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli oraz zapewnienia terminowego udzielania wyjaśnień przez pracowników; zapewnienia warunków i środków niezbędnych do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w szczególności udostępniania, w miarę możliwości, oddzielnych pomieszczeń z odpowiednim wyposażeniem; sporządzenia na żądanie kontrolującego niezbędnych do kontroli odpisów, kserokopii lub wyciągów z dokumentów oraz zestawień i obliczeń opartych na tych dokumentach. Warto przy tym zaznaczyć, że każdorazowe nierealizowanie tych obowiązków może być kwalifikowane jako utrudnianie lub udaremnianie czynności kontrolnych.

Na podstawie ustaleń kontroli podmiot tworzący albo minister zdrowia, w wystąpieniu pokontrolnym, sporządzonym po przeprowadzonej kontroli, mogą przedstawić kierownikowi zalecenia pokontrolne nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

¹³ Zgodnie z ustawą z 29.8.1997 o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2016 r. poz. 922, ze zm.) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z 27.4.2016 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (tzw. Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych) (Dz. Urz. nr L 119/1).

Należy również dodać, że szczegółowy sposób i tryb przeprowadzenia kontroli, w tym warunki i tryb przygotowania oraz prowadzenia czynności kontrolnych, a także ich dokumentowania, sporządzania wystąpień pokontrolnych, możliwości składania zastrzeżeń do ustaleń i ich rozpatrzenia oraz wzory dokumentów obowiązujących przy przeprowadzaniu czynności kontrolnych określone zostały na podstawie delegacji ustawowej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych¹⁴.

Z uwagi na precyzyjnie i wyczerpująco zdefiniowane w ustawie czynności kontrolne, mogą być tu również wykorzystane doświadczenia wynikające z kontroli przeprowadzanych przez Najwyższą Izbę Kontroli¹⁵.

Ustawa o świadczeniach ze środków publicznych

W przypadku kontroli podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, poza regulacją ustawy leczniczej, zastosowanie znajdują również przepisy ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dział VII tej ustawy „nadzór”)¹⁶. Na marginesie warto zaznaczyć,

że poza podmiotami leczniczymi, regulacja zawarta w tej części omawianej ustawy znajdzie również zastosowanie do wypełniania funkcji nadzoru przez ministra właściwego do spraw zdrowia w stosunku do: Narodowego Funduszu Zdrowia oraz aptek – w zakresie refundacji leków.

Zgodnie z art. 163 tej ustawy minister zdrowia, stosując kryterium legalności, rzetelności i celowości¹⁷ sprawuje nadzór nad działalnością świadczeniodawców (w tym podmiotów leczniczych) w zakresie realizacji umów z NFZ. Jest to jeden z podstawowych elementów zarządzania operacyjnego systemem powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

Według art. 165 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach, w ramach nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony („w szczególności”) do żądania udostępnienia przez świadczeniodawcę wszelkich informacji, dokumentów i wyjaśnień, dotyczących realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (tj. „kontraktu”), przy czym przedstawiając żądanie w formie pisemnej (co będzie miało miejsce najczęściej), minister zdrowia będzie wskazywać termin jego wykonania (ust. 2). Ustawowe sformułowanie „realizacja umowy” powinno przy tym podlegać wykładni celowościowej, dokonywanej *sensu largo*, a dozwolonej z racji istoty systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

¹⁴ Dz.U. z 2015 r. poz. 1331. Obowiązuje od 1.1.2013. Wskazane rozporządzenie reguluje również sposób i tryb przeprowadzania kontroli przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości, ministra właściwego do spraw wewnętrznych i Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego – w zakresie ich działania.

¹⁵ Dz.U. z 2017 r. poz. 524, z późn. zm.; dotyczy to przede wszystkim regulacji rozdziału trzeciego (*Postępowanie kontrolne*) tej ustawy (art. 35-52).

¹⁶ Dz.U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm., zwana dalej ustawą o świadczeniach.

¹⁷ O tych kryteriach piszą: E. Jarzęcka-Siwik, B. Skwarka: *Najwyższa Izba Kontroli...*, op.cit., s. 49-51.

(i odpowiedzialności organów władzy publicznej za jego funkcjonowanie).

W razie stwierdzenia, na podstawie uzyskanych informacji (wyjaśnień i dokumentów), przypadków naruszenia prawa lub interesu świadczeniobiorców (najczęściej: pacjentów), minister zdrowia może skorzystać z uprawnienia do powiadomienia świadczeniodawcy oraz wydania zaleceń, mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie działalności powiadamianego podmiotu do przepisów prawa, wyznaczając w tym zakresie stosowny termin (ust. 3)¹⁸.

Z kolei, w stosunkowo krótkim terminie trzech dni od upływu czasu wyznaczonego do usunięcia nieprawidłowości, świadczeniodawca powinien poinformować (pisemnie) ministra zdrowia o sposobie ich usunięcia (ust. 5). Należy przy tym dodać, że informacja taka powinna zawierać precyzyjnie wskazany rodzaj podejmowanych działań (adekwatny do sformułowanych nieprawidłowości) wraz z określeniem terminu ich podjęcia, a przede wszystkim realizacji.

Zgodnie z art. 170 ust. 1 omawianej ustawy, w razie nieusunięcia w wyznaczonym terminie przez świadczeniodawcę stwierdzonych nieprawidłowości, minister zdrowia może nałożyć na taki podmiot bardzo wysoką karę pieniężną w wysokości do miesięcznej wartości kontraktu łączącego ten podmiot z NFZ. Oznacza to,

że NFZ potrąci (*ex ante*) miesięczną część należności, tytułem zawartego kontraktu (tj. 1/12 jego rocznej kwoty).

Podobnie może postąpić minister właściwy do spraw zdrowia w wypadku stwierdzenia na podstawie uzyskanych informacji (wyjaśnień lub dokumentów), rażącego naruszenia prawa lub rażącego naruszenia przez świadczeniodawcę interesu świadczeniobiorców. Może on nałożyć na taki podmiot karę pieniężną w wysokości do miesięcznej wartości kontraktu (łączącego ten podmiot z NFZ), a którego dotyczą nieprawidłowości (art. 171 ust. 1 ustawy).

Warto przy tym zaznaczyć, że termin „interes świadczeniobiorców” ma charakter klauzuli generalnej i w związku z tym będzie podlegał interpretacji *in concreto* odnoszonej do pojęcia (dokreślanego przez doktrynę prawa, a także przez orzecznictwo sądowe), jakim jest „rażące naruszenie prawa” i „rażące naruszenie interesu obywateli” (w tym przypadku: świadczeniobiorców)¹⁹.

W obu wskazanych wyżej przykładach minister zdrowia może wystąpić do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia o zastosowanie najsurowszej sankcji, jaką jest rozwiązanie kontraktu, zawartego z tym świadczeniodawcą. Należy przy tym wskazać, że jej zastosowanie będzie możliwe tylko w razie stwierdzenia rażących naruszeń: przepisów prawa

¹⁸ Można dodać, zgodnie z omawianą ustawą, że w przypadku, gdy podmiot leczniczy złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, termin do usunięcia wykazanych w toku kontroli nieprawidłowości liczy się od dnia doręczenia decyzji, po rozpatrzeniu wniosku (ust. 4).

¹⁹ Tytułem przykładu można wskazać na, odnoszące się do „rażącego naruszenia prawa”, wyroki Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 27.11.2017, sygn. akt: VII SA/Wa 119/17 (LEX nr 2414321) oraz tego samego Sądu z 7.11.2017, sygn. akt: VII SA/Wa 2838/16 (LEX nr 2407156).

lub interesu świadczeniobiorców, odnoszonych każdorazowo do sposobu realizacji umowy. Przy czym, w warunkach funkcjonowania podmiotów leczniczych naruszenie przepisów prawa będzie z reguły wiązać się z naruszeniem interesu świadczeniobiorców (np. nieudzielanie zakontraktowanych świadczeń zdrowotnych lub ich udzielanie przez personel nieposiadający stosownych kwalifikacji zawodowych)²⁰.

Zgodnie z art. 173 ust. 1 pkt 2 minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzić w każdym czasie kontrolę świadczeniodawców dotyczącą zgodności ich działalności z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub z interesem świadczeniobiorców. Takie uprawnienie ustawowe będzie miało istotne znaczenie w wypadku podejmowania kontroli doraźnej (w szczególności skargowej).

Przy przeprowadzaniu kontroli minister zdrowia może korzystać z usług firm audytorskich oraz podmiotów uprawnionych do kontroli jakości i kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ – obecnie będzie to przede wszystkim, podległa temu ministrowi, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (przy czym jej kompetencje w tym zakresie są dopiero stopniowo dookreślane w przepisach prawa).

Taka sytuacja może zaistnieć przy zachowaniu warunku, że kontrolę dokumentacji

medycznej, jakości i zasadności (a więc celowości) udzielanych świadczeń zdrowotnych mogą przeprowadzać pracownicy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia), posiadający wykształcenie medyczne odpowiadające zakresowi prowadzonej kontroli²¹.

Odnosząc się do wykonywania czynności kontrolnych należy wskazać, że minister zdrowia w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli określa jej przedmiot i zakres (a więc i okres nią objęty) oraz wskazuje osobę upoważnioną do jej podjęcia. (ust. 3). Najczęściej będzie to wskazanie rodzaju i zakresu udzielanych w danym podmiocie leczniczym świadczeń zdrowotnych (np. leczenie szpitalne – okulistyka), wynikających z zawartych przez ten podmiot umów (z NFZ).

Podmiot leczniczy zobowiązany jest do przedkładania kontrolerowi żądanej dokumentacji oraz udzielania wszelkich niezbędnych informacji i pomocy (ust. 4). Oznacza to, że kontrolerzy, w zakresie ustalonym w upoważnieniu do kontroli, mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń podmiotu leczniczego, swobodnego dostępu do oddzielnego pomieszczenia biurowego, przeznaczonego wyłącznie na potrzeby kontrolera oraz do środków łączności (np. telefon podłączony do sieci wewnętrznej). Ponadto mają prawo: wglądu

²⁰ Podobnie: I. Kowalska-Mańkowska, A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban: *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Wyd. II, Warszawa 2016 r.

²¹ O istniejących ograniczeniach w tym zakresie świadczą m.in. wyniki kontroli Najwyższej Izby Kontroli zaprezentowane w Informacji: *Prowadzenie kontroli świadczeniodawców oraz weryfikacja wykonania zakontraktowanych świadczeń opieki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia*, nr ewid. P/12/142, Delegatura NIK w Krakowie, marzec 2013 r.

do wszelkich dokumentów kontrolowanego podmiotu, żądania sporządzenia kopii, odpisów i wyciągów z tych dokumentów (związanych z zakresem i tematem kontroli), wglądu do danych zawartych w systemie informatycznym kontrolowanego podmiotu oraz żądania sporządzenia kopii lub wyciągów z tych danych, w tym w formie elektronicznej (co będzie dotyczyć przede wszystkim dokumentacji medycznej). Poza tym są uprawnieni do żądania wyjaśnień ustnych lub pisemnych od osób pozostających w stosunku pracy, zlecenia lub innym stosunku prawnym o podobnym charakterze (w tym w formie elektronicznej), żądania przekazania niezbędnych danych lub sporządzenia zestawień danych, w tym w formie elektronicznej oraz zabezpieczenia dokumentów i innych dowodów (ust. 4a). Jak wspomniano, każdorazowe nierealizowanie tych obowiązków może być kwalifikowane jako utrudnianie lub udaremnianie czynności kontrolnych²².

Artykuł 173 ust. 5 omawianej ustawy statuuje instytucję ustawowego wyłączenia kontrolera z kontroli. Zgodnie z tym przepisem, kontroler nie może być jednocześnie pracownikiem NFZ, właścicielem świadczeniodawcy (podmiotu leczniczego), jego pracownikiem, osobą współpracującą, jak i samym świadczeniodawcą, który zawarł kontrakt, a także członkiem organów lub pracownikiem podmiotu tworzącego

(właściciela podmiotu leczniczego) oraz członkiem organów zakładu ubezpieczeń²³. Należy przyjąć, że dla zachowania obiektywizmu czynności kontrolnych ten nakaz (wyłączenia kontrolera) powinien być zawsze interpretowany możliwie szeroko, co będzie dotyczyło w szczególności pojęcia „osoby współpracującej”.

Ponadto kontroler podlega wyłączeniu od udziału w kontroli (głównie z mocy ustawy), jeżeli: pozostaje z podmiotem kontrolowanym w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że wynik kontroli może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki, kontrola dotyczy jego małżonka lub krewnych i powinowatych do drugiego stopnia oraz dotyczy osoby związanej z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli²⁴.

Niezależnie od tych przyczyn (ust. 6 i 7) minister zdrowia wyłącza kontrolera na jego żądanie lub na wniosek podmiotu leczniczego, jeżeli między nim a podmiotem zachodzi stosunek osobisty tego rodzaju, że mógłby wywołać wątpliwości co do bezstronności (ust. 8). Wskazany przepis powinien mieć zastosowanie zawsze w przypadku powstania jakichkolwiek wątpliwości (po obu stronach) postępowania kontrolnego. W takiej sytuacji wyłączony kontroler powinien podejmować tylko czynności niecierpiące zwłoki ze względu na interes społeczny lub ważny interes podmiotu kontrolowanego (ust. 9).

²² Taka sytuacja jest sankcjonowana w art. 193 pkt 2 ustawy o świadczeniach, przewidującego za takie zachowania (prawno-karna kwalifikacja takiego „czynu” jako „działania” lub „zaniechania”), zagrożenie karą grzywny. Warto zaznaczyć, że omawiana wyżej ustawa lecznicza nie przewiduje penalizowania tego typu zachowań.

²³ Prowadzącego działalność ubezpieczeniową na podstawie ustawy z 11.9.2015 o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej (Dz.U. z 2018 r. poz. 999, z późn zm.).

²⁴ Zgodnie ze standardowym ujęciem prawnym tego zagadnienia, powody wyłączenia trwają także po ustaniu uzasadniającego je małżeństwa, przysposobienia, opieki i kurateli.

Wskazane kryteria (interesu społecznego i ważnego interesu podmiotu kontrolowanego) jako klauzule generalne, będą zawsze podlegały ocenie *in concreto*, dając pewną swobodę interpretacyjną, przy konieczności zachowania ostrożności w podejściu kontrolera.

Zgodnie z art. 174 ustawy o świadczeniach, wyniki przeprowadzonego badania kontroler przedstawia w protokole, który zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku badania działalności podmiotu leczniczego, w tym ustalonych nieprawidłowości, z uwzględnieniem przyczyn powstania, zakresu i skutków oraz osób odpowiedzialnych. Protokół kontroli podpisują kontroler i kierownik podmiotu kontrolowanego, a w razie jego nieobecności – osoba przez niego upoważniona. Należy przy tym pamiętać o konieczności zapewnienia warunków kontradyktoryjności procesu kontrolnego, której przejawem – zwłaszcza na etapie identyfikowania i klasyfikowania potencjalnej nieprawidłowości – będzie możliwość wypowiedzenia się w tym zakresie przez kierownika podmiotu leczniczego (lub osobę przez niego upoważnioną).

Na podstawie art. 175 omawianej ustawy kierownikowi podmiotu kontrolowanego lub osobie przez niego upoważnionej przysługuje prawo zgłoszenia, przed podpisaniem protokołu kontroli, umotywowanych zastrzeżeń, co do ustaleń zawartych w protokole. Mogą one zwłaszcza dotyczyć nieprawidłowości (w tym ich zakresu i skutków). Zastrzeżenia takie należy zgłosić na piśmie w terminie 14 dni od otrzymania protokołu kontroli. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, kontroler jest obowiązany dokonać ich analizy i w miarę potrzeby podjąć

dodatkowe czynności kontrolne (na podstawie ważnego upoważnienia do kontroli), a w przypadku stwierdzenia zasadności zgłoszonych przez podmiot leczniczy zastrzeżeń – zmienić lub uzupełnić odpowiednią część protokołu kontroli. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń (w całości lub w części) kontroler przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu je.

Zgodnie z art. 176 ustawy o świadczeniach, kierownik podmiotu kontrolowanego lub osoba przez niego upoważniona może w terminie siedmiu dni od dnia otrzymania stanowiska kontrolera zgłosić na piśmie umotywowane zastrzeżenia – w tym zakresie – do ministra zdrowia. Minister rozpatruje (niezwłocznie) zastrzeżenia i doręcza zgłaszającemu zastrzeżenia informację o ich rozpatrzeniu wraz z uzasadnieniem.

Kierownik podmiotu kontrolowanego lub osoba przez niego upoważniona może również skorzystać z prawa odmowy podpisania protokołu kontroli, składając w terminie siedmiu dni od jego otrzymania pisemne wyjaśnienie tej odmowy. Należy przy tym wskazać, że ustawodawca nie przewiduje przesłanek konkretyzujących, na czym potencjalne wyjaśnienie odmowy może polegać. W związku z tym można przyjąć, że takim „wyjaśnieniem”, będzie (jak ma to miejsce w praktyce), każdorazowo wskazanie odmiennego – niż kontrolujący, nawet lakonicznego, stanowiska podmiotu kontrolowanego.

W razie zgłoszenia zastrzeżeń, termin do złożenia wyjaśnienia o odmowie podpisania protokołu liczy się od dnia otrzymania ostatecznej decyzji w sprawie rozpatrzenia zastrzeżeń. O odmowie podpisania protokołu kontroli i złożeniu wyjaśnienia

kontroler czyni wzmiankę w protokole, ale nie stanowi ona przeszkody do podpisania protokołu przez kontrolera i realizacji ustaleń kontroli, sformułowanych we wnioskach pokontrolnych (art. 177 ustawy). Wskazany przepis będzie miał najczęściej zastosowanie w razie stwierdzenia rażących naruszeń przepisów, skutkujących zastosowaniem opisanych powyżej sankcji (potrącenie miesięcznej transzy lub rozwiązanie kontraktu).

Według art. 178 ustawy minister zdrowia – po sformułowaniu protokołu kontroli, sporządza wystąpienie pokontrolne, które przekazuje kierownikowi kontrolowanego podmiotu leczniczego. Wystąpienie pokontrolne zawiera ocenę działalności wynikającą z ustaleń opisanych w protokole, a także zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie działalności jednostki do wymogów prawa. Należy przy tym zaznaczyć, że precyzja w sformułowaniach ustaleń protokołu kontroli będzie ułatwiała przyjęcie konkretnych ocen.

Kierownik podmiotu leczniczego lub osoba przez niego upoważniona są obowiązani, w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, do poinformowania ministra zdrowia o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia. W razie niewykonania tych zaleceń, omawiana ustawa wprowadza zagrożenie

wskazaną wyżej karą pieniężną (w wysokości do miesięcznej wartości kontraktu zawartego z NFZ).

Zgodnie z art. 179 ustawy o świadczeniach, kierownik podmiotu kontrolowanego lub osoba przez niego upoważniona, w ciągu siedmiu dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, może odwołać się do ministra zdrowia od zawartych w wystąpieniu ocen, uwag, wniosków i zaleceń. Minister rozpatruje odwołanie w ciągu 14 dni od jego otrzymania i zajmuje stanowisko, które jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane podmiotowi kontrolowanemu²⁵.

Powyższe uprawnienie jednostki kontrolowanej kończy proces kontrolny. Warto przy tym zaznaczyć, że w wypadku zastosowania sankcji administracyjnych, może ono stanowić „otwarcie” drogi sądowej, albowiem, zgodnie z art. 181 omawianej ustawy, do postępowania przed ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie nadzoru stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego²⁶. W sprawach wskazanych w: art. 165 ust. 3 (ww. uprawnienie do żądania informacji), art. 170 (zastosowanie kary pieniężnej) i 171 (rozwiązanie kontraktu), minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzje administracyjne, a od takich decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Na podstawie art. 183 kary pieniężne, o których mowa w art. 170 i 171, podlegają

²⁵ Zgodnie z art. 179a ustawy, omawiane przepisy art. 173-179 stosuje się do kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych, przy czym jego kompetencje będą realizowane przede wszystkim w stosunku do Narodowego Funduszu Zdrowia.

²⁶ Dz.U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.

egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej nakładanej zgodnie z przepisami ustawy, minister zdrowia jest obowiązany uwzględnić rodzaj i wagę stwierdzonych nieprawidłowości. Od decyzji w sprawie kar pieniężnych przysługuje również skarga do sądu administracyjnego.

Ważne uprawnienie ministra zdrowia – do zasygnalizowania nieprawidłowości właścicielowi podmiotu leczniczego, zostało przewidziane w art. 185 ustawy o świadczeniach. Zgodnie z tym przepisem minister powiadamia podmiot tworzący (który utworzył podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą, tj. w formie SP ZOZ-u, jednostki budżetowej albo jednostki wojskowej), o nieprawidłowościach stwierdzonych u świadczeniodawcy oraz wydanych decyzjach mających na celu ich usunięcie i dostosowanie działalności podmiotu, którego dotyczy decyzja, do przepisów prawa.

Podobnie jak w przypadku kontroli prowadzonej w trybie ustawy o działalności leczniczej, na podstawie delegacji ustawowej, minister zdrowia wydał rozporządzenie (z 21 grudnia 2004 r.) w sprawie określenia szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli w Narodowym Funduszu Zdrowia, u świadczeniodawców oraz podmiotów, którym NFZ powierzył wykonywanie niektórych czynności²⁷. Z uwagi na precyzyjne i wyczerpujące zdefiniowanie czynności kontrolnych, mogą tu również być

pomocniczo wykorzystywane doświadczenia wynikające z kontroli przeprowadzanych przez NIK.

Zakończenie

Sposób prowadzenia kontroli podmiotów leczniczych na podstawie obowiązujących przepisów prawa został dobrze sprecyzowany. Należy przy tym przyjąć, że w wypadku kontroli realizowanej u przedsiębiorców, będą miały zastosowanie przede wszystkim przepisy omawianych ustaw, które powinny być traktowane jako *lex specialis* względem regulacji zawartej w ustawie – Prawo przedsiębiorców. Za takim ujęciem podstawy prawnej prowadzenia u nich kontroli przemawia przede wszystkim zakres przedmiotowy wskazanych regulacji prawnych. Nadrzędną przesłanką do podejmowania działań u przedsiębiorców będzie realizowanie przez nich zadań w obszarze szczególnie wrażliwym społecznie, jakim jest udzielanie świadczeń zdrowotnych (z tego powodu zaliczanego do działalności gospodarczej regulowanej). Za przyjęciem takiej argumentacji przemawia też potencjalne udzielanie takich świadczeń w systemie finansowania publicznego, tj. w ramach umów zawieranych z NFZ.

Warto przy tym odnotować, że realizacja celów i zakresu kontroli danego podmiotu leczniczego będzie zależała głównie od sprawnego wykorzystywania instrumentów prawnych dostępnych kontrolerowi. Efekt może zostać wzmocniony, jeśli kierownictwo jednostki kontrolowanej

²⁷ Dz.U. nr 275 poz. 2734.

podejmie efektywną współpracę z kontrolerem, służącą identyfikacji błędów oraz eliminowaniu nieprawidłowości w funkcjonowaniu jednostki.

Należy przy tym przyjąć, że w przypadku kontroli realizowanej u przedsiębiorców, zastosowanie będą miały przede wszystkim przepisy omawianych ustaw, które powinny być traktowane jako „*lex specialis*” względem regulacji zawartej w ww. ustawie – Prawo przedsiębiorców. Za takim ujęciem podstawy prawnej prowadzenia kontroli u przedsiębiorców przemawia przede wszystkim zakres przedmiotowy wskazanych regulacji prawnych. Nadrzędną przesłanką dla podejmowania działań kontrolnych u przedsiębiorców będzie realizowanie zadań w obszarze

szczególnie wrażliwym społecznie, jakim jest udzielanie świadczeń zdrowotnych (i z tego też powodu zaliczanego do rodzajów działalności gospodarczej regulowanej). Za przyjęciem takiej argumentacji przemawia również potencjalne udzielanie takich świadczeń w systemie finansowania publicznego, tj. w ramach umów zawieranych z NFZ jako płatnikiem publicznym (ze środków daniny publicznej jaką jest składka na ubezpieczenie zdrowotne).

PAWEŁ LIPOWSKI
Delegatura NIK w Krakowie,
Collegium Medicum
Uniwersytetu Jagiellońskiego

Słowa kluczowe: kontrola, podmiot leczniczy, świadczenia opieki zdrowotnej, środki publiczne, działalność lecznicza

Key words: audit, medical entity, health care services, public funds, medical activity