FILOZOFICZNE, SPOŁECZNE I PRAWNE ASPEKTY NAUK O ZDROWIU

CZĘŚĆ DRUGA
ZAGADNIENIA PRAWNE W NAUKACH O ZDROWIU
TOM II

POD REDAKCJĄ:

Lubomiry Wengler, Ewy Adamskiej-Pietrzak, Izabeli Adrych-Brzezińskiej, Piotra Popowskiego, Ewy Bandurskiej, Marzeny Zarzecznej-Baran, Marzeny Olszewskiej-Karaban, Aleksandry Gac, Magdaleny Popowskiej

WYDANIE I

© Copyright by Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych

Gdańsk 2014

Autorzy Części Drugiej Tomu II : Ewa Adamska-Pietrzak, Izabela Adrych-Brzezińska, Ewa Bandurska, Lubomira Wengler, Marzena Czekaj-Szafranowicz, Łukasz Karczyński, Lidia Klat–Wertelecka, Marzena Olszewska-Karaban, Barbara Owczarek – Wojciechowska, Monika Nowalińska, Magdalena Popowska, Piotr Popowski, Marzena Zarzeczna-Baran,

Redakcja:

Lubomira Wengler, Ewa Adamska-Pietrzak, Izabela Adrych-Brzezińska, Piotr Popowski,

Ewa Bandurska, Marzena Zarzeczna-Baran, Marzena Olszewska-Karaban, Aleksandra Gac,

Magdalena Popowska

Publikacja recenzowana: Marek Koenner

Redakcja i korekta: Katarzyna Krus, Aleksandra Gac, Marzena Olszewska-Karaban

ISBN 978-83-64287-14-5

Wydawca:
Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych
Al. Zwycięstwa 42A, 80-210 Gdańsk
Tel. +48587358303, fax +48583491548

Stan prawny na 1.06.2013 r.

Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej książki nie może być powielana ani rozpowszechniana bez uprzedniej zgody wyrażonej przez wydawcę i autorów

Autorzy części II tomu II i członkowie Redakcji:

Ewa Adamska-Pietrzak	Absolwentka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego, aplikant adwokacki Pomorskiej Izby Adwokackiej; praktyk prowadzący własną kancelarię prawną
Izabela Adrych-Brzezińska	Zakład Prawa Medycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, Katedra Prawa Cywilnego, Uniwersytet Gdański
Ewa Bandurska	Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej, Gdański Uniwersytet Medyczny
Marzena Czekaj–Szafranowicz	Zakład Prawa Medycznego, Zakład Psychologii Klinicznej, Gdański Uniwersytet Medyczny
Łukasz Karczyński	Katedra Prawa Finansowego, Uniwersytet Gdański
Lidia Klat–Wertelecka	Zakład Postępowania Administracyjnego i Sądownictwa Administracyjnego Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii, Uniwersytet Wrocławski
Monika Nowalińska	Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej, Gdański Uniwersytet Medyczny

Marzena Olszewska-Karaban	Klinika Rehabilitacji, Gdański Uniwersytet Medyczny
Barbara Owczarek-Wojciechowska	Barbara Owczarek Kancelaria Adwokacka
Magdalena Popowska	Katedra Przedsiębiorczości i Prawa Gospodarczego , Politechnika Gdańska
Piotr Popowski	Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej, Gdański Uniwersytet Medyczny
Lubomira Wengler	Zakład Prawa Medycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny
Marzena Zarzeczna-Baran	Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej, Gdański Uniwersytet Medyczny

Spis treści

Wykaz skrótów instytucji 7

Wykaz skrótów aktów prawnych 8

Instytucje ochrony zdrowia – wprowadzenie do problematyki 10

Rozdział 1. Wybrane organy administracji rządowej w ochronie zdrowia 14

1.1. Minister właściwy do spraw zdrowia 14

1.2. Państwowa Inspekcja Sanitarna 19

1.3. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna 22

1.4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 31

Rozdział 2. Inne, wybrane podmioty administracji publicznej w ochronie zdrowia 41

2.1. Narodowy Fundusz Zdrowia 41

2.2. Agencja Ochrony Technologii Medycznych 53

2.3. Państwowe Ratownictwo Medyczne 57

2.4. Podmioty realizujące zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii 63

2.5. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych 67

2.6. Rada do spraw zdrowia psychicznego 77

2.7 Komitet Ekspertów UE ds. Rzadkich Chorób 79

2.8 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności 82

Rozdział 3. Organy ochrony prawa w ochronie zdrowia 89

3.1. Rzecznik Praw Obywatelskich 89

3.2. Rzecznik Praw Pacjenta 94

3.2.1. Praktyki naruszające zbiorowe prawa pacjenta 100

3.2.1.1 Pojęcie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów 100

3.2.1.2. Ochrona zbiorowych praw pacjentów w polskim systemie prawa 103

3.2.1.3. Ogólna charakterystyka postępowania w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów 106

3.2.1.3.1. Wszczęcie lub odmowa wszczęcia postępowania przez Rzecznika Praw Pacjenta 106

3.2.1.3.2. Uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta 107

3.2.1.3.3. Sankcje stosowane przez Rzecznika Praw Pacjenta 109

3.3. Rzecznik Praw Dziecka 110

Rozdział 4. Inne podmioty w ochronie zdrowia 116

4.1. Komisje bioetyczne 116

4.2 Stowarzyszenia jako instytucje ochrony zdrowia 122
4.2.1. Wprowadzenie 122
4.2.2. Pojęcie stowarzyszenia. Zdolność tworzenia stowarzyszenia 123
4.2.3. Rodzaje stowarzyszeń w świetle prawa o stowarzyszeniach 124
4.2.4. Etapy tworzenia tzw. stowarzyszenia rejestrowego. Władze stowarzyszenia 124
4.2.5. Stowarzyszenia zwykłe 127
4.2.6. Nadzór nad stowarzyszeniami 128
4.2.7. Rozwiązanie stowarzyszenia 129
4.2. Fundacje w ochronie zdrowia 130
4.4. Klastry 135
Rozdział 5. Podmioty wykonujące działalność leczniczą 139
5.1. Definicja podmiotów wykonujących działalność leczniczą 139
5.2. Indywidualne praktyki lekarskie 148
5.3. Grupowe praktyki lekarskie 157
5.4. Indywidualne praktyki pielęgniarek lub położnych 168
5.5. Grupowe praktyki pielęgniarek lub położnych 177

Wykaz skrótów instytucji

EDQM	- Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków
EFSA	- Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EFTA	- Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu
EMA	- Europejska Agencja Leków
NFZ	- Narodowy Fundusz Zdrowia
NPOZP	- Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego
OECD	- Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
PARPA	- Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych
PIF	- Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna
PRM	- Państwowe Ratownictwo Medyczne
RPD	- Rzecznik Praw Dziecka
RPO	- Rzecznik Praw Obywatelskich
UE	- Unia Europejska
UOKiK	- Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
URPL	- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
WHO	- Światowa Organizacji Zdrowia

Wykaz skrótów aktów prawnych

k.p.a.	- Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 267 ze zm.)
pr. stow.	- ustawa z 7.04.1989 r. Prawo o stowarzyszeniach (tekst jedn.: Dz. U. z 2001 r. Nr 79, poz. 855 ze zm.)
u.d.a.r.	- ustawa z 4.09.1997 r. o działach administracji rządowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 743 ze zm.)
u.dz.l.	- ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)
u.f.	- ustawa z 6.04.1984 r. o fundacjach (tekst jedn.: Dz. U. z 1991 r. Nr 46, poz. 203 ze zm.)
u.o.k.k.	- ustawa z 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U 2007 r. Nr 50, poz. 331 ze zm.)
u.o.z.p.	- ustawa z 19.08.1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 231, poz. 1375)
u.p.e.a.	- ustawa z 17.06.1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1015 ze zm.)
u.p.n.	- ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 124)
u.p.p.	- ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.)
u.p.r.m.	- ustawa z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410 ze zm.)
u.p.s.	- ustawa z 12.03.2004 r. o pomocy społecznej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 182 ze zm.)

u.s.d.g. - ustawa z 2.07.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 672 ze zm.)

u.w.t.p.a. - ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1356 ze zm.)

u.r.l. - ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.)

u.r.p.d. - ustawa z 6.01.2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. Nr 6, poz. 69 ze zm.)

u.ś.o.z. - ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.)

u.z.l. - ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.)

u.z.n.k. - ustawa z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.)

Instytucje ochrony zdrowia – wprowadzenie do problematyki[1]

Nie sposób odnieść się do problematyki poruszanej w niniejszej pracy bez podjęcia choćby próby zdefiniowania pojęcia „ochrona zdrowia" jako takiego. Instytucje traktowane tutaj jako podmioty albo inaczej uczestnicy obrotu prawnego relatywizowane są bowiem w samym jego tytule do tego terminu właśnie. To on zakreśla ich cele, zadania i funkcje, istotne z perspektywy niniejszej publikacji. Z uwagi na liczbę lub różnorodność tego rodzaju podmiotów, a także niekiedy pewne problemy z przyporządkowaniem do określonej grupy (tj. instytucji czy podmiotów ochrony zdrowia), autorzy nie przedstawiają ich wyczerpującego katalogu, ograniczając swoją wypowiedź do wybranych instytucji. Wybór ten, co przyznają, został dokonany w oparciu o subiektywne przeświadczenie co do szczególnej roli scharakteryzowanych w niniejszej pracy podmiotów w systemie ochrony zdrowia.

Przechodząc zatem do próby zdefiniowania krytycznego z powyższej perspektywy pojęcia „ochrona zdrowia", podkreślić wypada, że jest ono niejednoznaczne, co więcej – używa się go częstokroć na przemian z takimi terminami jak „opieka medyczna" czy „system ochrony zdrowia".

Najbardziej ogólna, mająca, jak się zdaje, dominujące znaczenie w naukach o zdrowiu, definicja traktuje ochronę zdrowia jako system zorganizowanego działania na rzecz zdrowia społeczeństwa [1]. Takie ujęcie znajduje aprobatę w jednym z postanowień World Health Report 2000. Raport ten obejmuje przedmiotowym pojęciem wszystkie organizacje, instytucje, ludzi, działania, których pierwszorzędnym celem jest promować, przywracać i utrzymać zdrowie [2]. Z kolei Jacek Graliński [3] przedstawia ochronę zdrowia jako zjawisko, które scala prawne i ekonomiczne podstawy tworzenia warunków sprzyjających utrzymaniu zdrowia (polityka podatkowa, ochrona środowiska itp.) oraz polityki zdrowotnej.

Jeśli mówimy o wszelkich działaniach realizowanych w sposób zorganizowany, to okazuje się, że pojęcie ochrony zdrowia można traktować bardzo szeroko. Z jednej strony są to

[1] Tekst stanowi modyfikację zagadnienia „Ochrona zdrowia" opublikowanego pierwotnie w: Ł. Balwicki, M.Gajewska, Ł. Karczyński, A. Modlińska, M. Nowalińska, I. Pawłowska, J. Pęgiel- Kamrat, E. Wojdak Haasa, T. Wołowski, M. Zarzczna- Baran „ Zdrowie – autoteliczny przedmiot namysłu" [w:] L. Wengler, E. Adamska-Pietrzak, A. Janaszczyk, L. Pawłowski, A. Zimmermann (red.) *Nauki o zdrowiu. Architektonika dziedziny. Tom 1: Prolegomena*, Gdańsk 2010

bezpośrednie działania systemu ochrony zdrowia, który za pomocą świadczeń w postaci opieki medycznej warunkuje zdrowie poszczególnych obywateli oraz całego społeczeństwa. Z drugiej zaś są to działania legislacyjne, organizacyjne mechanizmy rynkowe itd., które wpływają np. na działania z zakresu ochrony środowiska czy w masowy sposób kształtują zachowania zdrowotne (choćby budowa ścieżek rowerowych, wprowadzanie zakazu palenia tytoniu w miejscach publicznych).

Według Światowej Organizacji Zdrowia ochrona zdrowia obejmuje wszelkie działania mające na celu promowanie zdrowia, do których zalicza się środki zapobiegawcze, łagodzące i lecznicze stosowane nie tylko w stosunku do jednostek, ale także w stosunku do populacji [4]. Świadczenie takich usług stanowi o systemie opieki zdrowotnej obejmującym organizacje rządowe takie jak Narodowy Fundusz Zdrowia. Definicja ta zawęża pojęcie ochrony zdrowia do części, za którą są odpowiedzialni pracownicy systemu ochrony zdrowia.

Jak podaje Wacław Kruk, system ochrony zdrowia składa się z systemu opieki zdrowotnej, a także obejmuje wiele elementów innych systemów, np. politycznego, ekonomicznego, społecznego, kulturowego czy edukacyjnego. Stąd wysnuwa on prosty wniosek, że pojęcie „ochrona zdrowia" posiada szerszy zakres niż opieka zdrowotna [5].

Jak wspomniano, pojęcie „ochrona zdrowia" często jest utożsamiane z systemem ochrony zdrowia, coraz częściej nazywanym systemem zdrowia. Na system ten składają się świadczeniobiorcy, czyli głównie pacjenci, świadczeniodawcy, płatnik, instytucje kontroli oraz instytucje wytyczające kierunki polityki zdrowotnej. System ten realizuje zadania z zakresu ochrony zdrowia składające się z trzech komponentów: dostarczanie usług zdrowotnych (zarówno indywidualnych, jak i populacyjnych) obejmujących pierwotną i wtórną prewencję, leczenie, opiekę i rehabilitację, działania mające na celu dostarczenie usług (finansowanie, generowanie zasobów, zarządzanie), działania, których celem jest wpłynięcie na to, co robią inne sektory, kiedy jest to konieczne z punktu widzenia zdrowia, nawet jeśli zdrowie nie jest ich pierwszym celem.

„Jako że kwestie zdrowia mają zasadnicze znaczenie dla wszystkich Europejczyków, stanowią one jeden z priorytetów Unii Europejskiej. Wszyscy pragniemy być chronieni przed chorobami, wychowywać nasze dzieci w zdrowym środowisku, pracować w bezpiecznych i zdrowych warunkach, a podczas podróży po terytorium UE mieć zapewniony dostęp do niezawodnej i wysokiej jakości opieki zdrowotnej" [6]. Stąd dążenie do ponadpaństwowego

zaspokajania potrzeb w zakresie ochrony zdrowia. Unia Europejska jako priorytety w tym zakresie rekomenduje:

– wspólne rozwiązywanie problemów (co roku przeznacza ponad 50 mln euro na działania na rzecz poprawy bezpieczeństwa zdrowia, promowania dobrego stanu zdrowia, zmniejszenia nierówności, lepszego informowania o kwestiach zdrowotnych oraz rozpowszechniania wiedzy na ten temat),

– zapobieganie chorobom i ich kontrolę (Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób gromadzi i przekazuje informacje o istniejących i pojawiających się zagrożeniach, wraz z krajowymi organami ochrony zdrowia centrum pracuje nad rozwojem europejskich systemów nadzoru i wczesnego ostrzegania),

– dbałość o czyste środowisko sprzyjające naszemu zdrowiu (w krajach uprzemysłowionych od jednej czwartej do jednej trzeciej chorób wywołują czynniki związane ze środowiskiem, a zwłaszcza z zanieczyszczeniem powietrza),

– prowadzenie badań naukowych na rzecz poprawy zdrowia (na ten cel UE przeznaczyła np. na lata 2007–2013 sumę 6 mld euro – są to środki pozwalające na prowadzanie badań w zakresie poprawy zdrowia oraz przyczyniające się do wzmocnienia zarówno konkurencyjności, jak i innowacyjności europejskich sektorów przemysłu oraz przedsiębiorstw związanych ze zdrowiem),

– zapewnienie dostępu do opieki medycznej (niezależnie od miejsca, w którym znajdują się obywatele państw Unii).

Marzena Zarzeczna-Baran

Lubomira Wengler

1. C. Baran, Organizacja ochrony zdrowia – zagadnienia ogólne, Gdańsk 1985.

2. WHO, The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance, http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf, stan z 7.03.2010 r.

3. J. Graliński, Systemy ochrony zdrowia, wystąpienie na konferencji „By poprawić jakość życia ludzi…", 6.12.2006 r., Poznań.

4. WHO, The World Health Report 2004. Changing history, http://www.who.int/whr/2004/en/report04_en.pdf, stan z 7.03.2010 r.

5. W. Kruk, Pojęcie zdrowia – definicje, zdrowie jako dobro społeczne i indywidualne, http://209.85.135.132/search?q=cache:v1ZM-WIzjFwJ:portal.wsiz.rzeszow.pl/plik.aspx%3Fid%3D4001+%E2%80%9EPoj%C4%99cie+zdrowia+%E2%80%93+definicje,+zdrowie+jako+dobro+spo%C5%82eczne+i+indywidualne%E2%80%9D.&cd=1&hl=pl&ct=clnk&gl=pl, stan z 21.07.2010 r.

6. Http://europa.eu/pol/health/index_pl.htm, stan z 7.03.2010 r.

Rozdział 1. Wybrane organy administracji rządowej w ochronie zdrowia

Izabela Adrych-Brzezińska, Ewa Bandurska, Lidia Klat-Wertelecka, Monika Nowalińska, Marzena Olszewska-Karaban, Piotr Popowski, Lubomira Wengler, Marzena Zarzeczna-Baran, Magdalena Popowska

1.1.Minister właściwy do spraw zdrowia

Ustawa z 4.09.1997 r. o działach administracji rządowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 743 ze zm.), dalej jako u.d.a.r., wprowadziła działy administracji rządowej w miejsce dotychczasowych resortów. Ten akt normatywny nie zawiera jednak definicji działu. Z jego treści wynika jedynie, iż pojęcie to określa kategorie spraw „wyodrębnionych z przedmiotowego punktu widzenia, jednorodnych lub pokrewnych pod względem rzeczowym" [1].

Ustawodawca określił w ww. ustawie zamknięty katalog działów i w sposób wyczerpujący wskazał sprawy, które mieszczą się w ich obszarze. Klasyfikacja ta obejmuje następujące działy:

– administracja publiczna;

– budownictwo, lokalne planowanie i zagospodarowanie przestrzenne oraz mieszkalnictwo;

– budżet;

– finanse publiczne;

– gospodarka;

– gospodarka morska;

– gospodarka wodna;

– instytucje finansowe;

– informatyzacja;

– członkostwo Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej;

– kultura i ochrona dziedzictwa narodowego;

– kultura fizyczna;

– łączność;

– nauka;

– obrona narodowa;

– oświata i wychowanie;

– praca;

– rolnictwo;

– rozwój wsi;

– rozwój regionalny;

– rynki rolne;

– rybołówstwo;

– Skarb Państwa;

– sprawiedliwość;

– szkolnictwo wyższe;

– transport;

– turystyka;

– środowisko;

– rodzina;

– sprawy wewnętrzne;

– wyznania religijne oraz mniejszości narodowe i etniczne;

– zabezpieczenie społeczne;

– sprawy zagraniczne;

- zdrowie.

Prezes Rady Ministrów w drodze rozporządzenia określa szczegółowy zakres działania ministra, niezwłocznie po powołaniu Rady Ministrów, a jeżeli minister został powołany w innym czasie – niezwłocznie po jego powołaniu [2].

Ministra kierującego określonym działem określa się jako ministra właściwego do spraw oznaczonych nazwą danego działu. Minister kierujący działem administracji rządowej jest właściwy w sprawach z zakresu administracji rządowej określonych w ustawie, z wyjątkiem spraw zastrzeżonych w odrębnych przepisach do kompetencji innego organu. Ministrowie właściwi do spraw oznaczonych nazwą danego działu mogą wykonywać inne zadania i kompetencje, jeżeli przewidują to przepisy odrębne. Prezes Rady Ministrów jest zobligowany powierzyć jednemu ministrowi kierowanie takimi działami jak:

- budżet, finanse publiczne i instytucje finansowe (art. 4 ust. 4 u.d.a.r.)

oraz

- członkostwo Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej i sprawy zagraniczne (art. 4 ust. 5 u.d.a.r.).

Minister kierujący działem administracji rządowej, z zastrzeżeniem art. 33a ust. 4 u.d.a.r. [3], jest właściwy w sprawach uznawania kwalifikacji w zawodach regulowanych oraz w sprawach uznawania kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania działalności należących do tego działu. Uznawanie kwalifikacji w zawodach regulowanych oraz uznawanie kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania działalności należących do tego działu oznacza uznawanie tych kwalifikacji w znaczeniu przewidzianym w Unii Europejskiej. Minister kierujący działem administracji rządowej może, w drodze rozporządzenia, upoważnić do wykonywania zadania wyżej określonego (uznawanie kwalifikacji w zawodach regulowanych) organ lub jednostkę organizacyjną podległą ministrowi, organ samorządu zawodowego, organizację gospodarczą lub organ rejestrowy.

Minister jest obowiązany do inicjowania i opracowywania polityki Rady Ministrów w stosunku do działu, którym kieruje, a także przedkładania w tym zakresie inicjatyw,

projektów założeń projektów ustaw i projektów aktów normatywnych na posiedzenia Rady Ministrów, na zasadach i w trybie określonych w regulaminie pracy Rady Ministrów. W zakresie działu, którym kieruje, minister wykonuje politykę Rady Ministrów i koordynuje jej wykonywanie przez organy, urzędy i jednostki organizacyjne, które jemu podlegają lub są przez niego nadzorowane. W sprawach indywidualnych decyzje centralnego organu administracji rządowej są ostateczne w rozumieniu przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, chyba że ustawa uprawnienie takie przyznaje ministrowi kierującemu określonym działem administracji rządowej (art. 34 u.d.a.r.).

Minister kierujący na mocy rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów działem zdrowia jest określany jako minister właściwy do spraw zdrowia. Stosownie do art. 33 u.d.a.r. jego dział obejmuje sprawy:

- ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej;

- nadzoru nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji i produktami biobójczymi oraz nad kosmetykami w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia ludzi;

- organizacji i nadzoru nad systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne;

- zawodów medycznych;

- warunków sanitarnych i nadzoru sanitarnego, z wyłączeniem nadzoru nad żywnością objętego działem rolnictwo, koordynacji bezpieczeństwa żywności, a w szczególności nadzoru nad jakością zdrowotną żywności w procesie produkcji i w obrocie oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością;

- organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wydawania decyzji zezwalających na wprowadzanie do obrotu nowej żywności oraz w zakresie wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych;

- lecznictwa uzdrowiskowego;

- koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń leczniczych.

Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadto nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym, a także Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ministrowi temu podlega także Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych.

Ustawa o działach administracji nie przyznaje ministrowi kierującemu działem zdrowie kompetencji do podejmowania określonych działań wobec obywateli (te zawarte są w przepisach prawa materialnego), ani nie określa zasad sprawowania przez niego nadzoru hierarchicznego „nad organami administracji rządowej zajmującymi się „jego działem" [1] (te zawarte są w innych przepisach prawa ustrojowego).

1. J. Zimmermann, Prawo administracyjne, Warszawa 2010, s. 127–128.

2. Art. 33 ust. 1 pkt 1 ustawy z 8.08.1996 r. o Radzie Ministrów (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r., poz. 392).

3. Stosownie do art. 33 a ust. 4 u.d.a.r. Prezes Rady Ministrów, w drodze rozporządzenia, wyznacza:

- ministra właściwego do spraw uznawania kwalifikacji w zawodach regulowanych oraz do spraw uznawania kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania działalności, objętych działalnością administracji rządowej wykonywaną przez Główny Urząd Statystyczny, Polski Komitet Normalizacyjny, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Agencję Wywiadu, Centralne Biuro Antykorupcyjne, Urząd Zamówień Publicznych, Urząd Regulacji Energetyki, oraz wskazuje, który z tych urzędów wyznaczony minister może upoważnić do wykonywania zadań w sprawach uznawania kwalifikacji w zawodach regulowanych oraz w sprawach uznawania kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania działalności,

- ministra właściwego do spraw uznawania kwalifikacji w tych zawodach regulowanych oraz do spraw uznawania kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania tych działalności, dla wykonywania których właściwy jest więcej niż jeden minister

- kierując się specyfiką poszczególnych zawodów regulowanych oraz działalności, właściwością odpowiednich działów administracji rządowej, a także zakresem działania urzędów, o których wyżej mowa.

1.2. Państwowa Inspekcja Sanitarna[2]

Państwowa Inspekcja Sanitarna jest organem rządowym powołanym do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego. Zasady jej funkcjonowania, strukturę organizacyjną oraz zakres zadań i kompetencji organów określa ustawa z 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263 ze zm.).

Cel nadrzędny, dla którego powołano Państwową Inspekcję Sanitarną, to ochrona zdrowia, w tym zapobieganie szkodliwemu działaniu czynników środowiskowych, zapobieganie i zwalczanie chorób zakaźnych i zawodowych oraz kształtowanie odpowiednich warunków życia i pracy przez udział Inspekcji Sanitarnej w opiniowaniu projektów inwestycyjnych, nadzór nad stanem sanitarnym kraju, a w szczególności nad czystością powietrza, czystością wody do picia i potrzeb domowych, nadzór nad żywnością i przedmiotami codziennego użytku. Ustawa uszczegóławia kompetencje Inspekcji Sanitarnej w zakresie sprawowania nadzoru nad warunkami:

– higieny środowiska,

– higieny pracy w zakładach pracy,

– higieny radiacyjnej,

– higieny procesów nauczania i wychowania,

– higieny wypoczynku i rekreacji,

[2] Tekst stanowi modyfikację zagadnienia „Inspekcja sanitarna" opublikowanego pierwotnie w: T.Buss, A. Modlińska, M. Nowalińska, B.Owczarek, A. Paczkowska. P.Popowski, L. Wengler, A. Zimmermann "Podmioty i instytucje w organizacji i zabezpieczeniu ochrony zdrowia" [w:] L. Pawłowski, L. Wengler, A. Janaszczyk, A. Zimmermann, E. Adamska-Pietrzak, P. Popowski , (red.), *Nauki o zdrowiu. Architektonika dziedziny. Tom II: Podmioty*, Instytucje i organizacja świadczeń zdrowotnych, Gdańsk 2011

– zdrowotnymi żywności, żywienia i przedmiotów użytku,

– higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne.

Wykonywanie ww. zadań polega na sprawowaniu zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz prowadzeniu działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych i innych chorób powodowanych warunkami środowiska. W zależności od zamierzonego celu organy administracji sanitarnej mogą korzystać ze środków nadzoru zapobiegawczego lub bieżącego. Celem tego pierwszego jest niedopuszczenie do powstawania zagrożeń sanitarnych. Drugi zmierza do weryfikacji prawidłowości spełniania norm, likwidacji nieprawidłowości i rozpoznawania nowych źródeł ewentualnych zagrożeń dla zdrowia publicznego.

Ponadto ustawodawca nałożył na Inspekcję Sanitarną obowiązek działania na rzecz kształtowania postaw i zachowań zdrowotnych ludności. Najistotniejsze jest uprawnienie pozwalające oceniać działalność oświatowo-zdrowotną wykonywaną przez szkoły i inne placówki oświatowo-wychowawcze, szkoły wyższe, środki masowego przekazu, zakłady opieki zdrowotnej [1].

Inspekcja podlega Ministrowi Zdrowia, a kieruje nią Główny Inspektor Sanitarny jako centralny organ administracji rządowej. Zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej wykonują, prócz Głównego Inspektora Sanitarnego, następujące organy: państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, państwowy powiatowy inspektor sanitarny, państwowy graniczny inspektor sanitarny dla obszarów przejść granicznych drogowych, kolejowych, lotniczych, rzecznych i morskich, portów lotniczych i morskich oraz jednostek pływających na obszarze wód terytorialnych. Główny Inspektor Sanitarny koordynuje i nadzoruje działalność inspektorów sanitarnych. Państwowy inspektor sanitarny swoje zadania wykonuje przy pomocy podległej mu stacji sanitarno-epidemiologicznej będącej zakładem opieki zdrowotnej finansowanym z budżetu państwa. Inspektorzy sanitarni kierują działalnością – odpowiednio – wojewódzkich, powiatowych i granicznych stacji sanitarno-epidemiologicznych.

Organem doradczym i opiniodawczym Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawach objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest Rada Sanitarno-Epidemiologiczna. Powołuje się ją na okres trzech lat. Składa się ona z przewodniczącego, sekretarza i 15 członków, których powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia

na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego. Jej członkami mogą być pracownicy nauki oraz osoby posiadające wybitne przygotowanie praktyczne z dziedziny sanitarno-epidemiologicznej [2].

Zgodnie z treścią ustawy w związku z wykonywaną kontrolą inspektor sanitarny ma prawo wstępu, o każdej porze dnia i nocy, na terenie miast i wsi do:

– zakładów pracy oraz wszystkich pomieszczeń i urządzeń wchodzących w ich skład,

– obiektów użyteczności publicznej, obiektów handlowych, ogrodów działkowych i nieruchomości oraz wszystkich pomieszczeń wchodzących w ich skład,

– środków transportu i obiektów z nimi związanych, w tym również na statki morskie, żeglugi śródlądowej i powietrzne,

– obiektów będących w trakcie budowy.

W czasie przeprowadzanych czynności kontrolnych inspektor może żądać pisemnych lub ustnych informacji oraz wzywać i przesłuchiwać osoby, żądać okazania dokumentów i udostępniania wszelkich danych oraz pobierać próbki do badań laboratoryjnych. Inspektor sanitarny ma również prawo wstępu do mieszkań w razie podejrzenia lub stwierdzenia choroby zakaźnej, zagrożenia zdrowia czynnikami środowiskowymi, a także jeżeli w mieszkaniu jest lub ma być prowadzona działalność produkcyjna lub usługowa.

W razie stwierdzenia naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Inspektor sanitarny może podjąć jednak bardziej restrykcyjne działania, jeżeli naruszenie wymagań spowodowało bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, np. nakazać unieruchomienie zakładu pracy lub jego części (stanowiska pracy, maszyny lub innego urządzenia), zamknięcie obiektu użyteczności publicznej, wyłączenie z eksploatacji środka transportu, wycofanie z obrotu środka spożywczego, przedmiotu użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetyków lub innego wyrobu mogącego mieć wpływ na zdrowie ludzi albo podjęcie lub zaprzestanie innych działań. W opisanej sytuacji organ sanitarny działa wtedy w formie polecającej lub nakazującej i jego decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu. Z tych samych powodów inspektor sanitarny może nakazać likwidację hodowli lub chowu zwierząt.

Inspektorowi sanitarnemu przysługuje prawo zgłoszenia sprzeciwu przeciwko uruchomieniu wybudowanego lub przebudowanego zakładu pracy lub innego obiektu budowlanego, wprowadzeniu nowych technologii lub zmian w technologii, dopuszczeniu do obrotu materiałów stosowanych w budownictwie lub innych wyrobów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi, jeżeli w toku wykonywanych czynności stwierdzi, że z powodu nieuwzględnienia wymagań higienicznych i zdrowotnych określonych w obowiązujących przepisach mogłoby nastąpić zagrożenie życia lub zdrowia ludzi [3].

1. W. Ćwiek, Państwowa Inspekcja Sanitarna – zakres działania. Komentarz praktyczny, Serwis Prawo i Zdrowie on-line, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., stan z lutego 2010 r.

2. A. Brzezińska, Państwowa Inspekcja Sanitarna – organizacja i struktura. Komentarz praktyczny, Serwis Prawo i Zdrowieon-line, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., stan z dn. 9.02.2010 r.

3. A. Brzezińska, Państwowa Inspekcja Sanitarna – uprawnienia organów. Komentarz praktyczny, Serwis Prawo i Zdrowie on-line, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., stan z 9.02.2010 r.

1.3. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (PIF) jest podmiotem sprawującym nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi (nadzór farmaceutyczny). Zadania, cele i formy działania PIF zostały określone w ustawie z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Pojęcie inspekcji ma dwa podstawowe znaczenia: przedmiotowe i podmiotowe. „Inspekcja" w znaczeniu przedmiotowym oznacza zespół czynności kontrolnych podejmowanych przez uprawnione organy. W prawie farmaceutycznym jest to kontrola warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych i substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych przeprowadzana przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego

Inspektoratu Farmaceutycznego zgodnie z przepisami ustawy. „Inspekcją" nazywane są zatem czynności podejmowane przez inspektorów. „Inspekcja" w znaczeniu podmiotowym to wyspecjalizowane organy administracji publicznej mające ustawowo nadaną nazwę inspekcji. W literaturze prawa administracyjnego inspekcje określane są także mianem „policji specjalnych" lub „policji administracyjnej" [1].

Do podstawowych kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej należy sprawowanie nadzoru nad: warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, jakością i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Celem nadzoru jest zabezpieczenie interesu publicznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna czuwa także nad wytwarzaniem i importem weterynaryjnych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. W pozostałym zakresie kompetencje nadzorcze nad obrotem hurtowym i detalicznym weterynaryjnymi produktami leczniczymi wykonuje Główny Inspektor Weterynarii [2].

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest zorganizowana dwustopniowo. Inspekcją Farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny, nad którym nadzór sprawuje Minister Zdrowia. Strukturę Inspekcji tworzą: Główny Inspektor Farmaceutyczny jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, oraz wojewoda, przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Organem pierwszej instancji wydającym decyzje administracyjne jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a organem odwoławczym – Główny Inspektor Farmaceutyczny. Organy te łączy stosunek hierarchicznego podporządkowania: Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem zwierzchnim w stosunku do organów wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej. Główny Inspektor Farmaceutyczny: ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej, koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, może wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia

konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji administracyjnych jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej, pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt, w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jest organem pierwszej instancji w niektórych sprawach określonych w ustawie (m.in. w sprawie udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i na obrót hurtowy tymi produktami).

Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ centralny nadzoruje działalność organów podległych, a te z kolei nadzorują inne podmioty podejmujące określoną działalność w sferze farmaceutycznej. Nadzór farmaceutyczny jest nadzorem specjalistycznym, realizowanym w ściśle określonych dziedzinach przez organy inspekcji farmaceutycznej w stosunku do jednostek realizujących działalność poddaną szczególnej regulacji prawnej. W takim obszarze podmiot nadzorowany to taki podmiot, wobec którego zachowań (podejmowanych lub zamierzonych) ustawodawca zniósł lub ograniczył wolność ze względu na możliwość spowodowania jakiegoś zagrożenia dla dóbr prawem chronionych albo wobec którego ustanowił jakieś nakazy bez znoszenia wolności zachowań i jednocześnie upoważnił administrację do obserwowania zachowań podmiotu nadzorowanego [3].

Według prawa farmaceutycznego podmiotami kontrolowanymi i nadzorowanymi przez PIF są wytwórcy i importerzy produktów leczniczych, podmioty prowadzące hurtownie, apteki oraz inne jednostki pozaapteczne, prowadzące obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Prawo farmaceutyczne posługuje się szczególnymi pojęciami, nazywającymi podmioty nadzorowane, takimi jak: podmiot odpowiedzialny (przedsiębiorca lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego), przedstawiciel

podmiotu odpowiedzialnego, sponsor (osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego), uczestnik badania klinicznego (osoba, która wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu), wytwórca (przedsiębiorca, który na podstawie zezwolenia wytwarza produkty lecznicze).

Inspekcja Farmaceutyczna dysponuje obszernym katalogiem środków prawnych (instrumentów) nadzoru farmaceutycznego, które podejmuje z urzędu. „Środek prawny", oznacza działanie regulowane prawem, podejmowane przez uprawnione podmioty, będące sposobem lub metodą osiągnięcia jakiegoś celu. Do katalogu środków prawnych należą zatem środki nadzoru, nazywane też instrumentami nadzoru.

W systemie nadzoru farmaceutycznego podstawowe znaczenie mają instrumenty władcze, korygujące działania podmiotów nadzorowanych, czyli akty administracyjne indywidualne, takie jak pozwolenia, zezwolenia oraz inne decyzje administracyjne (decyzja w sprawie wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych, decyzja o cofnięciu pozwolenia, jego zmianie albo wygaśnięciu, decyzja o odmowie udzielenia zezwolenia). W zakresie działań nadzorczych podejmowanych przez inspekcję mieszczą się również czynności faktyczne, takie jak czynności kontrolne (monitorowanie, przeprowadzanie badań, przeglądanie dokumentów i innych nośników informacji, wstęp na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem), prowadzenie rejestrów oraz stosowanie środków przymusu państwowego na drodze egzekucji administracyjnej [4].

Z przeprowadzonej kontroli i inspekcji sporządzany jest raport (np. z przeprowadzonej kontroli w wytwórni produktów leczniczych), w przypadku pobrania próbek do badań – protokół, a doraźne zalecenia, uwagi i wnioski inspektor wpisuje do książki kontroli. Czynności kontrolne stanowią nadzór prewencyjny, ich celem jest zapobieganie zagrożeniom dla bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi. Czynności te mogą być także podejmowane po wejściu do obrotu prawnego decyzji administracyjnej, udzielającej zezwolenia lub nakładającej obowiązek. Organy Inspekcji Farmaceutycznej są upoważnione do przeprowadzenia kontroli wstępnej, bieżącej i następczej oraz do podejmowania – w razie stwierdzenia naruszenia wartości mieszczących się w kategorii interesu publicznego – odpowiednich indywidualnych nakazów lub zakazów [5].

Jednym z instrumentów nadzoru stosowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną jest monitorowanie działań podmiotów nadzorowanych poprzez prowadzenie rejestrów (nazywanych także w przepisach ewidencją, wykazem, listą). Wpis do rejestru jest czynnością materialno-techniczną i może być uwarunkowany wcześniejszym uzyskaniem przez podmiot nadzorowany pozwolenia do działania w określonej sferze. Rejestr publiczny jest zbiorem informacji o osobach, rzeczach lub prawach, utworzonym zgodnie z przepisami obowiązującego prawa i prowadzonym przez organ rejestrowy o charakterze publicznym [6]. Prawo farmaceutyczne przewiduje obowiązek prowadzenia rejestrów o charakterze przedmiotowym. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Inne rejestry to: Centralna Ewidencja Badań Klinicznych, rejestr zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych, rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek i punktów aptecznych itp. Rejestr oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.

Podstawowymi funkcjami rejestrów prowadzonych przez organy nadzoru farmaceutycznego są: funkcja ewidencyjna (gromadzenie i utrwalanie informacji oraz przechowywanie dokumentów), funkcja kontrolna (sprawdzanie, czy podmiot prowadzi określoną działalność zgodnie z prawem, mobilizowanie do wykonania obowiązków) oraz funkcja selekcyjna (odróżnienie podmiotów uprawnionych od nieuprawnionych, np. Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych). W przypadku wydawania zezwoleń selekcja podmiotów uprawnionych dokonuje się w trakcie postępowania administracyjnego w sprawie udzielenia zezwolenia, a wpis do rejestru jest tylko konsekwencją wydanej decyzji i pełni funkcję informacyjną [7].

Działania inspekcji i innych organów nadzoru nie ograniczają się do czynności kontrolnych. Informacje uzyskane w wyniku czynności kontrolnych są podstawą podjęcia działań korygujących działalność podmiotu nadzorowanego i wydawania decyzji nakładających obowiązki. Ochrona dóbr publicznych i nadzór z nią związany odbywa się poprzez system nakazów i zakazów. Nad wykonywaniem zakazów jako obowiązków publicznoprawnych czuwają organy nadzoru. Takie zakazy nakłada prawo farmaceutyczne,

zawierające przepisy ograniczające wolność m.in. w zakresie reklamy produktów leczniczych.

- W wyniku przeprowadzonych czynności kontrolnych organ nadzoru może wydać decyzję administracyjną nakładającą obowiązki w postępowaniu regulowanym przez k.p.a.. Na podstawie ustaleń inspekcji, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub w celu zapewnienia wytwarzania produktów leczniczych zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, może: nałożyć na wytwórcę nakaz usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia zezwolenia, oraz wstrzymać wytwarzanie produktu leczniczego całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień.

- Powszechnie wykorzystywanym przez administrację instrumentem władczym są akty przyznające uprawnienia. Są to akty administracyjne nazywane w przepisach prawa materialnego zezwoleniem, pozwoleniem, koncesją, licencją, uprawnieniem itp. Pozwolenie administracyjne uchyla w sposób zindywidualizowany ustawową przeszkodę w legalnym prowadzeniu działalności gospodarczej, która została ustanowiona przez państwo w celu zapewnienia realizowanego w interesie publicznym nadzoru nad tą sferą. Nie nadaje ono jednostce żadnych praw, lecz jedynie je konkretyzuje [8].

Prawo farmaceutyczne przewiduje kilka kategorii pozwoleń: pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, pozwolenie na import równoległy wydawane na okres pięciu lat, pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego. Podmiot, który otrzymał pozwolenie, ma określone obowiązki. Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do: wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, prowadzenia rejestru zgłaszanych działań niepożądanych, przedstawiania raportów bieżących dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktu leczniczego oraz raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych, niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest również do zapewnienia wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych. W przypadku niewywiązywania się podmiotu z ustawowych obowiązków organ

nadzoru może zastosować określone środki prawne. Takim środkiem jest cofnięcie pozwolenia.

Instrumentem nadzoru wobec podmiotów uzyskujących zezwolenie mogą być dodatkowe zastrzeżenia w pozwoleniu (termin, opłata). Jednym z warunków decyzji jest termin ważności pozwolenia (pozwolenia na import równoległy produktów leczniczych wydawane są na okres pięciu lat). W niektórych przypadkach okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony lub skrócony na wniosek adresata decyzji administracyjnej. Innym dodatkowym elementem decyzji może być konieczność wniesienia opłaty. Według Prawa farmaceutycznego podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego za złożenie wniosku o: wydanie pozwolenia, przedłużenie terminu jego ważności, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, sporządzenie raportu oceniającego, przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej. Postanowienia dodatkowe w zezwoleniu, takie jak warunek, zlecenie, zastrzeżenie uchylenia lub zmiany pozwolenia, stwarzają możliwość stopniowania nadzorczej ingerencji organów administracji farmaceutycznej w swobodę działania jednostki.

Niewykonanie obowiązków wynikających z decyzji administracyjnej daje podstawę zastosowania środków przymusu poprzez wszczęcie administracyjnego postępowania egzekucyjnego. Jednakże pozwolenia są decyzjami o charakterze uprawniającym, co oznacza, że niedopuszczalne jest w tym przypadku stosowanie egzekucji administracyjnej, ponieważ nie można przymusić podmiotu do skorzystania ze swojego prawa. Skutkiem nierealizowania obowiązków związanych z pozwoleniem (będących dodatkowymi warunkami w decyzji) jest cofnięcie uprawnienia lub stwierdzenie jego wygaśnięcia (art. 162 § 1 pkt 2 k.p.a.). W stosunku do decyzji i postanowień mogą być podjęte dalsze środki nadzoru przewidziane w k.p.a. Do takich środków należy stwierdzenie nieważności decyzji (art. 156 k.p.a.) oraz wyjątkowy tryb uchylenia lub zmiany decyzji ostatecznej (art. 161 k.p.a.).

Nadzór w prawie administracyjnym jest funkcją organu administracji publicznej wyrażającą się w obowiązku czuwania nad zachowaniem innych podmiotów, zgodnym z obowiązującym prawem. Celem nadzoru farmaceutycznego jest zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia publicznego, a środkiem do osiągnięcia tego celu jest także przymus państwowy stosowany w trybie określonym u.p.e.a. Postępowanie egzekucyjne w administracji ma na

celu przymusowe doprowadzenie do wykonania obowiązków publicznoprawnych. Jeżeli właściwy podmiot nie wykona dobrowolnie obowiązku (wynikającego z aktu indywidualnego lub wprost z przepisu prawa), na wniosek wierzyciela organ egzekucyjny wszczyna postępowanie mające doprowadzić do przymusowego wykonania obowiązku wynikającego z administracyjnego prawa materialnego. Wierzyciel powinien czuwać nad wykonaniem obowiązków o zróżnicowanym charakterze, stanowiących przedmiot egzekucji administracyjnej. Do obowiązków publicznoprawnych należą zarówno obowiązki pieniężne (kara pieniężna, wymierzona na podstawie prawa farmaceutycznego), jak i niepieniężne (zakaz prowadzenia hurtowni farmaceutycznej bez zezwolenia, zakaz wprowadzania produktu leczniczego do obrotu).

W postępowaniu egzekucyjnym w administracji wierzyciel i organ egzekucyjny mają obowiązek podejmowania czynności egzekucyjnych na zasadzie oficjalności (z urzędu). Organami właściwymi do prowadzenia egzekucji (organami egzekucyjnymi) są: organy administracji rządowej, organy jednostek samorządu terytorialnego, kierownicy wojewódzkich służb, inspekcji lub straży w odniesieniu do obowiązków wynikających z wydawanych w imieniu własnym lub wojewody decyzji i postanowień, kierownicy powiatowych służb, inspekcji lub straży w odniesieniu do obowiązków wynikających z wydawanych w zakresie swojej właściwości decyzji i postanowień oraz inne organy określone w ustawie egzekucyjnej. W pojęciu kierownika służby, inspekcji i straży mieści się wojewódzki inspektor farmaceutyczny, który zgodnie z art. 20 u.p.e.a. ma kompetencje organu egzekucyjnego w zakresie egzekucji niepieniężnej.

W razie uchylania się zobowiązanego od wykonania obowiązku wierzyciel powinien podjąć czynności zmierzające do zastosowania środków egzekucyjnych. Jeżeli obowiązek wynika z decyzji organu administracji rządowej (np. z decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego), to wierzycielem w egzekucji administracyjnej jest właściwy do orzekania organ I instancji. W przypadku nałożenia kary pieniężnej w drodze decyzji przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wierzycielem żądającym zapłaty tej należności jest ten sam organ I instancji – wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Kieruje on wniosek o wszczęcie postępowania egzekucyjnego wraz z wypełnionym tytułem wykonawczym do właściwego naczelnika urzędu skarbowego, który jest podstawowym organem egzekucyjnym w egzekucji pieniężnej. Właściwy organ egzekucyjny zmusza zobowiązanego do wykonania obowiązku przy użyciu odpowiednich środków egzekucyjnych [9]. Ustawa o postępowaniu

egzekucyjnym w administracji (u.p.e.a.) przewiduje 13 środków egzekucyjnych w zakresie należności pieniężnych i 5 środków dotyczących obowiązków o charakterze niepieniężnym.

1. M. Szubiakowski, Podejmowanie działalności gospodarczej, „Gospodarka – Administracja Państwowa" 1989/4, s. 9; J. Dobkowski, Pozycja prawnoustrojowa służb, inspekcji i straży, Warszawa 2007, s. 62–63.

2. M. Kondrat [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, M. Kondrat, M. Koremba, W. Masełbas, W. Zieliński, Warszawa 2009, s. 984; M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2012, s. 455–458.

3. M. Szewczyk, Nadzór w materialnym prawie administracyjnym, Poznań 1996, s. 121.

4. L. Klat-Wertelecka, Nadzór w administracyjnym prawie materialnym (farmaceutyczny, weterynaryjny, budowlany, pedagogiczny), [w:] C. Kociński (red.), Nadzór administracyjny. Od prewencji do weryfikacji, Wrocław 2006, s. 208–224; P. Ślęzak [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, L. Ogiegło (red.), Warszawa 2010, s. 755–759.

5. D.R. Kijowski, Pozwolenia w administracji publicznej, Białystok 2000, s. 199.

6. T. Stawecki, Rejestry publiczne, Warszawa 2005, s. 29–30.

7. L. Klat-Wertelecka, Nadzór w administracyjnym prawie materialnym (farmaceutyczny, weterynaryjny, budowlany, pedagogiczny), [w:] C. Kociński (red.), Nadzór administracyjny. Od prewencji do weryfikacji, Wrocław 2006, s. 208-224; P. Ślęzak [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, L. Ogiegło (red.), Warszawa 2010, s. 214.

8. C. Kosikowski, Zezwolenia na działalność gospodarczą w prawie polskim, Warszawa 1997, s. 27–29.

9. Szerzej: L. Klat-Wertelecka, Egzekucja administracyjna w praktyce, Gdańsk 2013.

1.4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stosownie do ustawy z 18.03.2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.) jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z:

1) dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia – w zakresie określonym w prawie farmaceutycznym;

2) dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych - w zakresie określonym ustawą z 13.09.2002 r. o produktach biobójczych (tekst jedn.: Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 ze zm.);

3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów – w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.);

4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym w prawie farmaceutycznym.

Nadzór nad tym organem sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia. Prezes Urzędu wykonuje swoje zadania przy pomocy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Prezes Urzędu jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Prezes Rady Ministrów odwołuje Prezesa Urzędu. Prezesem Urzędu może zostać osoba, która:

1) posiada wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy → lekarza lub magistra farmacji;

2) posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa Unii Europejskiej dotyczącą produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów oraz z zakresu finansów publicznych;

3) przez co najmniej trzy lata była zatrudniona na stanowiskach kierowniczych w:

a) uczelniach i innych placówkach naukowych, które posiadają prawo nadawania stopni naukowych, lub

b) instytutach badawczych, lub

c) administracji publicznej właściwej w zakresie ochrony zdrowia albo administracji weterynaryjnej właściwej w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz;

4) korzysta z pełni praw publicznych.

Do zadań Prezesa Urzędu należy:

1) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:

a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [1],

b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,

c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru,

d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego,

e) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,

f) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,

g) zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego [2],

h) nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania,

i) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,

j) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, kod EAN UCC, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony,

k) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. j,

l) prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;

2) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:

a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego,

b) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń tymczasowych,

c) wydawanie, w drodze decyzji, wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka,

d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,

e) prowadzenie Rejestru Produktów Biobójczych,

f) występowanie z wnioskami do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, dokonanie zmian we wpisie,

przedłużenie ważności wpisu lub o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych,

g) ustalanie receptur ramowych,

h) prowadzenie ewidencji badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym,

i) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruć produktami biobójczymi,

j) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,

k) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej; wykaz zawiera nazwę produktu biobójczego, jego postać, przeznaczenie, informacje o substancjach czynnych zawartych w produkcie, rodzaj użytkownika, numer i datę wydania pozwolenia, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu, nazwę i kraj wytwórcy produktu biobójczego, kategorię i grupę produktu biobójczego, okres ważności,

l) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. k;

3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów, w szczególności:

a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,

b) prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach,

c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi wyrobów oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,

d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu oraz na zmiany w badaniu klinicznym,

e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,

f) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów,

g) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

h) rozstrzyganie sporów dotyczących reguł klasyfikacji oraz ustalanie:

– klasyfikacji wyrobów medycznych,

– klasyfikacji wyposażenia wyrobów medycznych,

– kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,

i) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży,

j) współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa;

4) wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 ze zm.);

5) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty, od której obowiązują wymagania w niej określone [];

6) współpraca z organami administracji publicznej i instytutami badawczymi;

7) współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejską Agencją Leków (EMA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Prezes Urzędu jest obowiązany przedstawiać niezwłocznie, na każde żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, pisemne informacje związane z wykonywaniem jego zadań oraz z działalnością urzędu.

Prezes Urzędu kieruje pracami urzędu przy pomocy Wiceprezesów Urzędu do spraw:

1) Produktów Leczniczych;

2) Wyrobów Medycznych;

3) Produktów Biobójczych;

4) Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

Prezes Urzędu udostępnia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia wydania ostatecznej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego, albo wydania ostatecznej decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem, albo zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia, na stronie internetowej urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Prezes Urzędu udostępnia w dniu ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 112, poz. 696 ze zm.), zwaną dalej „ustawą o refundacji" lub zamiennie u.r.l, na stronie internetowej urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyki Produktów Leczniczych leków objętych tym obwieszczeniem.

Przy Prezesie Urzędu działają następujące komisje o charakterze opiniodawczo-doradczym:

1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych - w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

2) Komisja Farmakopei - w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej,

3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych - w zakresie wyrobów,

4) Komisja do Spraw Produktów Biobójczych - w zakresie produktów biobójczych,

5) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych - w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych,

6) Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza - w zakresie produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu.

Do zadań Komisji do Spraw Produktów Leczniczych należy:

1) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;

2) opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze dopuszczane do obrotu, zgłaszane przez Prezesa Urzędu;

3) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Do zadań Komisji Farmakopei należy:

1) przedstawianie propozycji metod badania stosowanych przy określaniu jakości produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, w tym metod ustalonych przez Farmakopeę Europejską, które powinny zostać zamieszczone w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;

2) przedstawianie propozycji wykazu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, w tym opublikowanych w Farmakopei Europejskiej, dla których podstawowe wymagania dotyczące metod badania, składu i jakości powinny zostać opublikowane w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;

3) inicjowanie prac doświadczalnych potrzebnych przy ustalaniu właściwych metod badania, o których mowa powyżej w pkt 1, oraz podstawowych wymagań dotyczących metod badania, składu i jakości dla poszczególnych surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, o których mowa powyżej w pkt 2, i opracowywanie na podstawie tych materiałów oraz wyników prac doświadczalnych monografii farmakopealnych zawierających ustalone metody bądź wymagania;

4) przygotowywanie zestawów monografii farmakopealnych i innych materiałów, o których mowa powyżej w pkt 3, w postaci projektu nowego wydania Farmakopei Polskiej jako całości bądź poszczególnych jej tomów albo też suplementów do obowiązującego wydania tej Farmakopei;

5) udział w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej i współpraca z komisjami farmakopei innych krajów w celu ujednolicenia w skali międzynarodowej metod badania, o których mowa powyżej w pkt 1-3.

Do zadań Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych należy:

1) wydawanie opinii do zgłaszanych przez Prezesa Urzędu wniosków dotyczących przydatności i sposobów używania wyrobów wykorzystywanych przez świadczeniodawców w rozumieniu ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, ze zm.);

2) wydawanie opinii, na zlecenie Prezesa Urzędu, a także z własnej inicjatywy, dotyczących niezbędnych badań klinicznych:

a) wyrobów,

b) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;

3) wydawanie opinii dla Prezesa Urzędu na temat badań klinicznych wyrobu;

4) wydawanie opinii dla Prezesa Urzędu w sprawie:

a) inżynierii klinicznej, w szczególności wykorzystywania aktualnych technologii medycznych do produkcji wyrobów, a także oceny skuteczności ich działania,

b) inżynierii elektrycznej, w szczególności przez ocenę bezpieczeństwa działania wyrobów,

c) oceny przydatności i działania oprogramowania komputerowego wyrobów,

d) inżynierii mechanicznej, w szczególności przez badania wytrzymałości pod względem zmęczenia materiałów i konstrukcji mechanicznych,

e) fizjologii;

5) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów.

Do zadań Komisji do Spraw Produktów Biobójczych należy:

1) opiniowanie metodyk badania skuteczności produktów biobójczych;

2) opiniowanie bezpiecznego zakresu i sposobu stosowania oraz wpływu na zdrowie człowieka i środowisko produktów biobójczych;

3) dokonywanie oceny pod względem metodologicznym badań zawartych w dokumentacji zgłaszanych do rejestracji produktów biobójczych;

4) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów biobójczych.

Do zadań Komisji do Spraw. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych należy:

1) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, a także przydatności do lecznictwa produktu leczniczego weterynaryjnego, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;

2) analiza produktów leczniczych weterynaryjnych pod kątem ich przydatności do lecznictwa oraz dostępności do produktów leczniczych weterynaryjnych najnowszej generacji;

3) występowanie do Prezesa Urzędu z wnioskami mającymi na celu zapewnienie odpowiednich standardów dokonywania oceny charakterystyk produktów leczniczych weterynaryjnych;

4) opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczane do obrotu, zgłaszanych przez Prezesa Urzędu;

5) wyrażanie opinii o ocenie zagrożeń dotyczących występowania pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w żywności pochodzenia zwierzęcego;

6) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych.

Do zadań Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza należy wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego albo wyrobu albo produktu biobójczego albo suplementu diety oraz wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów z pogranicza. W razie złożonej problematyki Prezes Urzędu może, na wniosek Komisji, powoływać grupy eksperckie, każdorazowo określając ich skład, zadania i

sposób działania. W skład grupy eksperckiej wchodzi nie więcej niż siedem osób. Stanowisko grupy eksperckiej zostaje przyjęte w formie uchwały.

Prezes Urzędu udostępnia na stronie internetowej urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej stanowiska, porządki obrad, wyniki głosowań, w tym złożone w trakcie głosowania wyjaśnienia i opinie mniejszości oraz protokoły z posiedzeń komisji i grup eksperckich na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.

1. W. Robaczyński, Ochrona nabywcy produktu leczniczego i wyrobu medycznego, Serwis Prawo i Zdrowie online, Wolters Kluwer Polska S.A., Warszawa 2011

2.. M. Kondrat, Produkty lecznicze – obowiązki lekarzy w przypadku działań niepożądanych. Komentarz praktyczny, Serwis Prawo i Zdrowieonline, Wolters Kluwer Polska S.A Warszawa 2012

3. M. Kondrat, T.L. Krawczyk, Farmakopea Polska. Komentarz praktyczny, Serwis Prawo i Zdrowie online, Wolters Kluwer Polska S.A., Warszawa 2012

Rozdział 2. Inne, wybrane podmioty administracji publicznej w ochronie zdrowia

Izabela Adrych-Brzezińska, Ewa Bandurska, Łukasz Karczyński, Marzena Olszewska-Karaban, Piotr Popowski, Lubomira Wengler

2.1. Narodowy Fundusz Zdrowia

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) jest państwową jednostką organizacyjną wyposażoną przez ustawodawcę w osobowość prawną (art. 96 ust. 1 ustawy z 27.08.2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.), dalej jako: u.ś.o.z. Nie ma zatem statusu organu administracji publicznej i nie przyznano mu generalnie kompetencji do stosowania środków prawnych właściwych tym organom [1, 2].

W skład Funduszu wchodzą centrala i oddziały wojewódzkie. Siedzibą Funduszu jest m. st. Warszawa. NFZ działa na podstawie u.ś.o.z. i statutu [3] nadanego przez Prezesa Rady Ministrów. Statut określa w szczególności strukturę organizacyjną Funduszu, w tym centrali i oddziałów wojewódzkich, oraz siedziby tych oddziałów, mając na względzie sprawne wykonywanie zadań przez tę instytucję [4].

Fundusz zarządza swoimi przychodami (art. 116 u.ś.o.z.), w tym:

- należnymi składkami na ubezpieczenie zdrowotne;

- odsetkami od nieopłaconych w terminie składek na ubezpieczenie zdrowotne;

- darowiznami i zapisami;

- środkami przekazanymi na realizację zadań zleconych w zakresie określonym w u.ś.o.z.;

- dotacjami;

- środkami uzyskanymi z tytułu roszczeń regresowych;

- przychodami z lokat;

- innymi przychodami.

Warto podkreślić, że środki finansowe Funduszu mogą pochodzić również z kredytów i pożyczek.

W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.

Do zakresu działania Funduszu należy w szczególności:

- określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

- przeprowadzanie konkursów, ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie;
- finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych określonej kategorii osób (tj. osobom, o których mowa w art. 12 pkt 2–4, 6 i 9 oraz w art. 2 ust. 1 pkt 3 u.ś.o.z.);

- finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni spełniającym kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z12.03.2004 r. o pomocy społecznej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 182 ze zm.), dalej jako u.p.s., co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 u.p.s.;

- finansowanie medycznych czynności ratunkowych świadczeniobiorcom;

- finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w art. 26 u.ś.o.z.;

- wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych, które u.ś.o.z. definiuje jako zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, finansowany ze środków publicznych [5];

- wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności realizacja programów zdrowotnych;

- monitorowanie ordynacji lekarskich;

- promocja zdrowia [6];

- prowadzenie Centralnego Wykazu Ubezpieczonych [7];

- prowadzenie wydawniczej działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia.

Do zadań Funduszu należy także rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA):

1) kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4a u.ś.o.z.,

2) kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U . Nr 191, poz. 1410 ze zm.) (dalej: u.p.r.m., z wyłączeniem kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego

- w stosunku do osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.

Fundusz prowadzi Centralny Wykaz Ubezpieczonych w celu:

- potwierdzenia prawa do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego;

- gromadzenia danych o ubezpieczonych w Funduszu;

- gromadzenia danych o osobach uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;

- wydawania poświadczeń i zaświadczeń w zakresie swojej działalności;

- rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, w tym udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji.

Fundusz nie wykonuje działalności gospodarczej. Nie może być właścicielem podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.

Organami Funduszu są: Rada Funduszu, Prezes Funduszu, rady oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Funduszu.

W sprawach niezastrzeżonych do zakresu zadań Rady Funduszu, rady oddziału wojewódzkiego Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu organem właściwym jest Prezes Funduszu. Techniczno-organizacyjną obsługę:

- Rady Funduszu i Prezesa Funduszu - zapewnia centrala Funduszu;

- rady oddziału wojewódzkiego Funduszu i dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu - zapewnia oddział wojewódzki Funduszu.

Do zadań Rady Funduszu należy:

- kontrolowanie bieżącej działalności Funduszu we wszystkich dziedzinach jego działalności;

- uchwalanie:

a) planu pracy Funduszu na dany rok,

b) rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych;

- opiniowanie:

a) projektu planu finansowego na dany rok,

b) systemu wynagradzania pracowników Funduszu;

- przyjmowanie:

a) sprawozdania z wykonania planu finansowego Funduszu,

b) okresowych i rocznych sprawozdań z działalności Funduszu;

- podejmowanie uchwał w sprawach dotyczących majątku Funduszu i inwestycji przekraczających zakres upoważnienia statutowego dla Prezesa Funduszu oraz nabywania, zbywania i obciążania nieruchomości stanowiących własność Funduszu, a także podejmowanie uchwał w sprawach, o których mowa w art. 129 ust. 2 u.ś.o.z.;

- kontrola prawidłowej realizacji planu finansowego Funduszu;

- dokonywanie wyboru biegłego rewidenta do badania sprawozdania finansowego Funduszu;

- wnioskowanie do Prezesa Funduszu o przeprowadzenie kontroli prawidłowości postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub ich realizacji;

- wyrażanie opinii w sprawie kandydata na Prezesa Funduszu lub kandydatów na jego zastępców;

- wyrażanie opinii w sprawie odwołania Prezesa Funduszu lub jego zastępców.

W celu wykonania swoich obowiązków Rada może żądać od Prezesa Funduszu sprawozdań i wyjaśnień. Rada Funduszu nie ma jednak prawa wydawania Prezesowi Funduszu wiążących poleceń dotyczących bieżącej działalności Funduszu. Uchwały tego organu zapadają większością głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków Rady. W przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Rady.

Z kolei do zakresu działania Prezesa Funduszu w szczególności należy:

- prowadzenie gospodarki finansowej Funduszu;

- efektywne i bezpieczne zarządzanie funduszami i mieniem Funduszu,

- zaciąganie, w imieniu Funduszu, zobowiązań, w tym pożyczek i kredytów, z zastrzeżeniem art. 100 ust. 1 pkt 5 u.ś.o.z.;

- przygotowywanie i przedstawianie Radzie Funduszu corocznych prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 3 u.ś.o.z..;

- opracowywanie projektu planu finansowego Funduszu na podstawie projektów planów finansowych oddziałów wojewódzkich Funduszu, prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 2 u.ś.o.z.;

- sporządzanie rocznego planu finansowego Funduszu po otrzymaniu opinii Rady Funduszu, komisji właściwej do spraw finansów publicznych oraz komisji właściwej do spraw zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej;

- sporządzanie projektu planu pracy Funduszu;

- realizacja rocznego planu finansowego i planu pracy Funduszu;

- sporządzanie projektu rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych na następny rok;

- sporządzanie sprawozdania z wykonania planu finansowego Funduszu za dany rok oraz niezwłocznie przedkładanie go ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych;

- sporządzanie okresowych i rocznych sprawozdań z działalności Funduszu, zawierających w szczególności informację o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków Funduszu;

- nadzorowanie rozliczeń dokonywanych w ramach wykonywania przepisów o koordynacji;

- sporządzanie analiz i ocen na podstawie informacji, o których mowa w art. 106 ust. 10 pkt 5 u.ś.o.z. przekazanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu;

-przedstawianie Radzie Funduszu projektu systemu wynagradzania pracowników Funduszu;

- pełnienie funkcji pracodawcy w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy w stosunku do osób zatrudnionych w centrali Funduszu;

- powoływanie i odwoływanie dyrektora oddziału wojewódzkiego, po zasięgnięciu opinii rady oddziału wojewódzkiego Funduszu;

- odwoływanie dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu na wniosek rady oddziału wojewódzkiego Funduszu w przypadku, o którym mowa w art. 107 ust. 4 u.ś.o.z.

- wykonywanie uchwał Rady Funduszu;

- przedstawianie Radzie Funduszu innych informacji o pracy Funduszu - w formie, zakresie i terminach określonych przez Radę Funduszu;

- przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwał Rady Funduszu podlegających badaniu w trybie art. 163 u.ś.o.z, w terminie trzech dni roboczych od dnia ich uchwalenia;

- nadzór nad realizacją zadań oddziałów wojewódzkich Funduszu;

- przeprowadzanie kontroli, o której mowa w art. 64 i 189 u.ś.o.z., jeżeli z uzyskanych informacji wynika konieczność przeprowadzenia takiej kontroli;

- koordynowanie współpracy Funduszu z organami administracji rządowej, instytucjami działającymi na rzecz ochrony zdrowia, instytucjami ubezpieczeń społecznych, samorządami zawodów medycznych, związkami zawodowymi, organizacjami pracodawców, organizacjami świadczeniodawców oraz ubezpieczonych;

- przekazywanie oddziałom wojewódzkim Funduszu do realizacji programów zdrowotnych zleconych przez właściwego ministra;

- podejmowanie decyzji administracyjnych, o ile przepisy prawa administracyjnego materialnego przyznają mu taką kompetencję;

- ustalanie jednolitych sposobów realizacji ustawowych zadań realizowanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu;

- przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.), dalej jako u.r.l.;.

- podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w u.r.l;

- gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w u.r.l.; informacje te nie podlegają udostępnieniu;

- gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 41 u.r.l.;

- gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 48 u.r.l.;

- podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;

- monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 u.r.l., oraz

informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji;

- realizacja zadań, o których mowa w art. 22 ustawy z 19.08.2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. Nr 205, poz. 1203);

- rozpatrywanie odwołań od decyzji administracyjnej dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu ustalającej obowiązek poniesienia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej i ich wysokość oraz termin płatności.

Prezes Funduszu wykonuje swoje zadania przy pomocy trzech zastępców Prezesa. Prezes Funduszu w celach informacyjnych i promocyjnych wydaje Biuletyn Narodowego Funduszu Zdrowia.

W oddziałach wojewódzkich Funduszu działają rady oddziałów wojewódzkich Funduszu o charakterze opiniodawczo-nadzorczym. Do zadań rad oddziału wojewódzkiego Funduszu należy:

- opiniowanie projektu planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu;

- uchwalanie planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu;

- opiniowanie sprawozdania z wykonania planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu za dany rok;

- monitorowanie prawidłowości postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz realizacji tych umów;

- monitorowanie, na podstawie przekazanych przez dyrektora oddziału wojewódzkiego informacji, o których mowa w art. 23 ust. 2 i 4 u.ś.o.z., sposobu wykonywania przez świadczeniodawców obowiązków, o których mowa w art. 20 - 22 u.ś.o.z.;

- kontrolowanie bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu we wszystkich dziedzinach jego działalności;

- występowanie do dyrektora oddziału wojewódzkiego z wnioskiem o wszczęcie kontroli w trybie art. 64 u.ś.o.z.;

- występowanie do dyrektora oddziału wojewódzkiego o przeprowadzenie kontroli realizacji zawartych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

- dokonywanie okresowych analiz skarg i wniosków wnoszonych przez ubezpieczonych, z wyłączeniem spraw podlegających nadzorowi medycznemu;

- występowanie do Prezesa Funduszu o przeprowadzenie kontroli oddziału wojewódzkiego Funduszu;

- wydawanie opinii o kandydacie na stanowisko dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu;

- występowanie z wnioskiem do Prezesa Funduszu o odwoływanie dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w przypadkach, o których mowa w art. 107 ust. 4 u.ś.o.z.

Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu kieruje oddziałem wojewódzkim Funduszu i reprezentuje Fundusz na zewnątrz w zakresie właściwości danego oddziału. Powołuje go i odwołuje Prezes Funduszu, po zasięgnięciu opinii rady oddziału wojewódzkiego Funduszu. Niewydanie opinii przez radę oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni jest równoznaczne z akceptacją kandydata na dyrektora oddziału wojewódzkiego albo zgodą na jego odwołanie. Do zadań dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu należy:

- efektywne i bezpieczne gospodarowanie środkami finansowymi oddziału wojewódzkiego Funduszu;

- przygotowanie i przedstawianie radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu corocznych prognoz przychodów i kosztów;

- przygotowanie i przedstawienie radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu projektu planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu na rok następny;

- sporządzanie projektu planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu;

- realizacja planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu i planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu;

- sporządzanie sprawozdania z wykonania planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu za dany rok;

- sporządzanie okresowych i rocznych sprawozdań z działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu;

- przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych;

- dokonywanie wyboru realizatorów programów zdrowotnych, w tym w imieniu danego ministra;

- zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych i programów lekowych określonych w przepisach u.r.l., oraz zawieranie i rozliczanie umów o realizację programów zdrowotnych;

- kontrola i monitorowanie:

a) ordynacji lekarskich,

b) realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,

c) realizacji prawa do świadczeń dla ubezpieczonych, o których mowa w art. 5 pkt 44a i 44b u.ś.o.z.,

- przeprowadzanie kontroli świadczeniodawców i aptek;

- monitorowanie celowości, udzielanych w ramach umów, świadczeń opieki zdrowotnej;

- pełnienie funkcji pracodawcy w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy w stosunku do osób zatrudnionych w oddziale wojewódzkim Funduszu;

- wydawanie indywidualnych decyzji w sprawach ubezpieczenia zdrowotnego;

- udzielanie, na żądanie Prezesa Funduszu lub rady oddziału wojewódzkiego Funduszu, informacji o bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego;

- wykonywanie innych zadań określonych w ustawie;

- przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie medycznych czynności ratunkowych, zawieranie, rozliczanie i kontrola realizacji tych umów, na podstawie u.p.r.m.;

- zawieranie umów dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego, o którym mowa w art. 68 u.ś.o.z;

- zawieranie umów, o których mowa w art. 41 i art. 48 u.r.l.;

- kontrola, monitorowanie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 41 i art. 48 u.r.l.;

- wydawanie decyzji administracyjnej ustalającej obowiązek poniesienia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej i ich wysokość oraz termin płatności.

Oddział wojewódzki Funduszu finansuje m.in. świadczeniodawcy, mającemu siedzibę na terenie województwa, z którym zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych na terenie danego województwa świadczeniobiorcy innemu niż ubezpieczony, spełniającemu kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 u.p.s., o której mowa w art. 12 u.p.s., z tym zastrzeżeniem, że koszty leczenia uzdrowiskowego świadczeniobiorcy, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 i w ust. 1a u.ś.o.z., ponosi oddział wojewódzki Funduszu właściwy ze względu na miejsce jego zamieszkania, a jeżeli nie można ustalić miejsca zamieszkania - oddział wojewódzki Funduszu właściwy ze względu na miejsce wystawienia skierowania, o którym mowa w art. 33 ust. 1 u.ś.o.z. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje indywidualne sprawy z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego. Do indywidualnych spraw z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego zalicza się sprawy dotyczące objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym i ustalenia prawa do świadczeń. Do spraw, o których wyżej mowa, nie należą sprawy z zakresu wymierzania i pobierania składek na ubezpieczenie zdrowotne należące do właściwości organów ubezpieczeń społecznych. Wniosek o rozpatrzenie sprawy przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu zgłasza ubezpieczony, a w zakresie objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym wniosek może zgłosić w szczególności Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego lub członek rodziny ubezpieczonego, także w zakresie dotyczącym objęcia ubezpieczeniem w okresie poprzedzającym złożenie wniosku.

Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje ww. sprawy w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia ich wniesienia, wydając decyzję. Uzasadnienie decyzji sporządza się z urzędu. Odwołanie od wydanej przez niego decyzji wnosi się do Prezesa Funduszu w terminie siedmiu dni od dnia jej otrzymania.

Od decyzji Prezesa Funduszu w indywidualnych sprawach z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wydaje także interpretacje indywidualne, o których mowa w art. 10 ustawy z 2.07.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 z późn. zm.), w zakresie spraw dotyczących objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym. Interpretacje indywidualne wraz z wnioskiem o wydanie interpretacji, po usunięciu danych identyfikujących wnioskodawcę oraz inne podmioty wskazane w treści interpretacji, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu niezwłocznie przekazuje do centrali Funduszu, która niezwłocznie zamieszcza je w Biuletynie Informacji Publicznej.

1. A. Olińska, Narodowy Fundusz Zdrowia – struktura, organy, kompetencje, zasady postępowania. Komentarz praktyczny, Serwis Prawo i Zdrowie Platinum online, Wolters Kluwer Polska S.A, Warszawa 2012.

2. Postanowienie Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 14.06.2007 r. (II GSK 57/07); http://orzeczenia.nsa.gov.pl

3. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 29.09.2004 r. w sprawie nadania statutu Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. Nr 213, poz. 2161 ze zm.).

4. A. Pietraszewska-Macheta, Szczegółowy tryb i kryteria podziału środków pomiędzy centralę i oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia z przeznaczeniem na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, Serwis Prawo i Zdrowie Platinum online, Wolters Kluwer Polska S.A., Warszawa stan z 2012

5. M. Brzeziński, A. Janaszczyk, J. Janiszewska, J. Jassem-Bobowicz, M. Labon, M. Nowalińska, L. Pawłowski, J. Pęgiel-Kamrat, K. de Walden-Gałuszko, E. Wojdak-Haase., A. Wojtecka, M. Zarzeczna-Baran, Program zdrowotny, [w:] Nauki o zdrowiu. Architektonika dziedziny. Prolegomena, t. 1 (red. L. Wengler, L. Pawłowski, A. Zimmermann, A. Janaszczyk, E. Adamska-Pietrzak, L. Wengler, L. Pawłowski, A. Zimmermann, A.

Janaszczyk, E. Adamska-Pietrzak (red.), Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych, Gdańsk 2010, s. 131-134.

6. M. Brzeziński, A. Janaszczyk, J. Janiszewska, J. Jassem-Bobowicz, M. Labon, M. Nowalińska, L. Pawłowski, J. Pęgiel-Kamrat, K. de Walden-Gałuszko, E. Wojdak-Haase, A. Wojtecka, M. Zarzeczna-Baran, Promocja zdrowia, [w:] Nauki o zdrowiu. Architektonika dziedziny. Prolegomena, t. 1, L. Wengler, L. Pawłowski, A. Zimmermann, A. Janaszczyk, E. Adamska-Pietrzak (red.), Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych, Gdańsk 2010, s. 129-131.

7. K. Baka, G. Machulak, A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz (stan prawny 2010.01.01), Serwis Prawo i Zdrowie Platinum online, Wolters Kluwer Polska S.A, Warszawa 2012.

2.2. Agencja Ochrony Technologii Medycznych

Agencja Oceny Technologii Medycznych, zwana dalej „Agencją", jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Instytucja ta działa na podstawie ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.), dalej jako: u.ś.o.z. i statutu [1, 2], a jej siedzibą jest m. st. Warszawa. Do zadań Agencji należy:

1) realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:

a) wydawania rekomendacji w sprawie:

- kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego,

- określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego,

- usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych,

b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,

c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.), dalej jako: u.r.l.,

2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodologii przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach;

3) opiniowanie programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2 u.ś.o.z.;

4) prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań, o których mowa w pkt 13 powyżej;

5) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Organem Agencji jest Prezes Agencji. Do zakresu jego działania należy:

1) realizacja zleceń, o których mowa w art. 31c ust. 1 i art. 31f ust. 5 u.ś.o.z.;

2) współpraca z Narodowym Funduszem Zdrowia, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, organami administracji rządowej i samorządowej oraz podmiotami prowadzącymi w innych krajach działalność w zakresie oceny świadczeń opieki zdrowotnej;

3) wykonywanie czynności z zakresu prawa pracy w stosunku do pracowników Agencji;

4) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

5) publikacja w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji:

a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 9 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. f u.r.l.,

b) stanowisk Rady Przejrzystości,

c) rekomendacji Prezesa Agencji,

d) raportów w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,

e) opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a u.ś.o.z.,

f) porządku obrad, planu prac Rady Przejrzystości oraz protokołów z jej posiedzeń.

Prezes Agencji kieruje Agencją i reprezentuje ją na zewnątrz. Swoje zadania wykonuje przy pomocy zastępcy Prezesa Agencji. Zakres zadań zastępcy Prezesa Agencji określa statut Agencji. Prezes Agencji jest powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, a jego kadencja trwa pięć lat.

Przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą. W jej skład wchodzi:

1) 10 osób posiadających doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki;

2) 4 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;

3) 2 przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;

4) 2 przedstawicieli Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

5) 2 przedstawicieli → Rzecznika Praw Pacjenta.

Członków Rady Przejrzystości powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa wyżej w pkt 3–5, są powoływani na wniosek właściwych organów. Kadencja członka Rady Przejrzystości trwa sześć lat.

Do zadań Rady Przejrzystości należy:

1) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2 u.ś.o.z.;

2) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 u.r.l.;

3) wydawanie opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a u.ś.o.z.;

4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji;

5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2 oraz art. 40 u.r.l.

Stanowisko Rady Przejrzystości, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 u.r.l., zawiera:

1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;

2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:

a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,

b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 14 u.r.l.,

c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15 u.r.l.,

d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,

e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 u.r.l.;

3) uzasadnienie.

Agencja działa na podstawie rocznego planu finansowego zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, obejmującego przychody i koszty Agencji. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością Agencji, stosując kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności.

W ramach nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony w szczególności do:

1) żądania udostępnienia mu przez Agencję dokumentów związanych z jej działalnością lub ich kopii;

2) żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień, dotyczących działalności Prezesa Agencji, zastępców Prezesa Agencji i Rady Przejrzystości oraz pracowników Agencji.

W razie stwierdzenia, na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień i dokumentów, o których wyżej mowa, przypadków naruszeń prawa lub statutu Agencji minister właściwy do

spraw zdrowia powiadamia Agencję o stwierdzonych nieprawidłowościach oraz wydaje zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie jej działalności do przepisów prawa lub statutu, wyznaczając termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowania działalności do przepisów prawa. W przypadku naruszenia przez Agencję prawa lub statutu, a także w przypadku odmowy udzielenia wyjaśnień i informacji wyżej wskazanych minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na Prezesa Agencji lub zastępcę Prezesa Agencji oraz na członka Rady Przejrzystości odpowiedzialnego za te naruszenia lub nieudzielanie wyjaśnień i informacji karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego miesięcznego wynagrodzenia tej osoby, wyliczonego na podstawie wynagrodzenia za ostatnie trzy miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa.

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.08.2009 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. U. Nr 133, poz. 1102).

2. G. Machulak [w:] Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz, K. Baka, G. Machulak, A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, LEX 2010, komentarz do art. 31m, art. 31n, art. 31o, art. 31p, art. 31q, art. 31 r, art. 31s, art. 31t, art. 31u.

2.3. Państwowe Ratownictwo Medyczne[3]

Państwowe Ratownictwo Medyczne (PRM) stanowi uregulowany w ustawie z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 757 ze zm.), dalej jako u.p.r.m. [2], system mający zapewnić specjalistyczną pomoc każdej osobie znajdującej się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego (tj. w przypadku nagłego lub przewidywanego w krótkim czasie pojawienia się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu, uszkodzenie ciała lub utrata

[3] Tekst opublikowany pierwotnie w: E. Adamska-Pietrzak, M. Brzeiński, J. Janiszewska, A.Janaszczyk, Ł. Karczyński, M.Lichodziejewska- Niemierko, P. Mróz, M. Nowalińska, B. Owczarek, P. Popowski, K. Sobczak, W. Stożkowska, K. de Walden-Gałuszko,L. Wengler, M. Wrotkowska, M. Zarzeczna-Baran, A. Zimmermann „Interdyscyplinarość nauk o zdrowiu [w:] L. Wengler, E. Adamska-Pietrzak, A. Janaszczyk, L. Pawłowski, A. Zimmermann (red.), *Nauki o zdrowiu. Architektonika dziedziny. Tom 1: Prolegomena*, Gdańsk 2010

życia, wymagającego podjęcia natychmiastowych medycznych czynności ratunkowych i leczenia). Jeżeli stan nagłego zagrożenia zdrowotnego został spowodowany działaniem czynnika zewnętrznego, którego następstwem są ciężkie, mnogie lub wielonarządowe obrażenia ciała, osoba taka w rozumieniu ustawy o PRM otrzymuje status pacjenta urazowego.

Ustawa z 2006 r. o PRM zastąpiła ustawę z 25.07.2001 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 113, poz. 1207 ze zm.), pod rządami której (szerzej o systemie PRM w ramach tejże ustawy zob. [1, 3, 4]) nie udało się utworzyć sprawnego systemu ratownictwa medycznego [5]; ustawa ta, mimo że w znacznej części nie zaczęła obowiązywać (kolejnymi nowelizacjami przedłużano moment wejścia w życie wielu przepisów ustawy), w 2006 r. była już w znacznym stopniu zdezaktualizowana [6]. Celem nowej ustawy o PRM było zatem usprawnienie funkcjonowania systemu ratownictwa medycznego w Polsce zarówno przez zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych na wysokim poziomie, opartym na standardach obowiązujących w państwach zachodnich (ratownictwo przedszpitalne oraz wyspecjalizowane oddziały szpitalne), jak i zapewnienie niezbędnych rozwiązań w zakresie powiadamiania o stanach nagłych (centra powiadamiania ratunkowego) [7, 8].

W ramach obecnego systemu PRM w Polsce działają:

1) organy administracji rządowej:

- minister właściwy do spraw zdrowia (sprawuje on nadzór nad systemem na terenie kraju),

- wojewoda (do jego zadań należą planowanie, organizowanie i koordynowanie systemu oraz nadzór nad systemem na terenie województwa);

2) tzw. jednostki systemu, na których świadczenia zawarto z podmiotami wykonującymi działalność leczniczą umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej:

- szpitalne oddziały ratunkowe (komórki organizacyjne szpitali udzielające świadczeń opieki zdrowotnej osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego) [1, 9],

- zespoły ratownictwa medycznego (podejmujące medyczne czynności ratunkowe w warunkach pozaszpitalnych, wyposażone w specjalistyczny środek transportu sanitarnego) dzielące się na zespoły podstawowe (w których skład wchodzą co najmniej dwie osoby

uprawnione do wykonywania medycznych czynności ratunkowych, w tym odpowiednio wykwalifikowana tzw. pielęgniarka systemu lub ratownik medyczny) i specjalistyczne (w skład których wchodzi dodatkowo lekarz systemu, tj. lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny ratunkowej albo lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji w tejże dziedzinie, a w okresie przejściowym do końca 2020 r. także posiadający specjalizację lub tytuł specjalisty albo który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, ortopedii i traumatologii lub pediatrii) [1, 10].

System PRM funkcjonuje na podstawie sporządzanego przez wojewodę i zatwierdzanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia wojewódzkiego planu działania systemu. Plan ten obowiązuje bezterminowo, ale jest aktualizowany w miarę potrzeb. Obejmuje między innymi:

- charakterystykę potencjalnych zagrożeń dla życia lub zdrowia mogących wystąpić na

  obszarze województwa,

- liczbę i rozmieszczenie na obszarze województwa jednostek systemu,

- sposób koordynowania działań jednostek systemu,

- kalkulację kosztów działalności zespołów ratownictwa medycznego.

Z PRM współpracują ujęte w wojewódzkim planie działania systemu centra urazowe (wydzielone funkcjonalnie części szpitali posiadających szpitalne oddziały ratunkowe, w których specjalistyczne oddziały są powiązane ze sobą organizacyjnie oraz zakresem zadań w sposób pozwalający na szybkie diagnozowanie i leczenie pacjenta urazowego przez lekarzy posiadających tytuł specjalisty działających w tzw. zespołach urazowych) oraz jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego.

W zakresie udzielania kwalifikowanej pierwszej pomocy osobom znajdującym się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego z PRM współpracują:

- służby ustawowo powołane do niesienia pomocy osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego (np. Państwowa Straż Pożarna czy Górskie Ochotnicze Pogotowie Ratunkowe),

- społeczne organizacje ratownicze wpisane do prowadzonego przez wojewodę rejestru jednostek współpracujących z PRM, które – w ramach swoich zadań ustawowych lub statutowych – są obowiązane do niesienia pomocy osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego.

Ponadto z PRM współpracują uczelnie medyczne, placówki kształcenia ustawicznego dorosłych oraz stowarzyszenia lekarskie o zasięgu ogólnokrajowym prowadzące działalność w zakresie medycyny ratunkowej – w zakresie edukacji i przygotowywania kadr systemu PRM, opracowywania zaleceń proceduralnych funkcjonowania systemu, inicjowania i realizacji zadań naukowo-badawczych w zakresie medycyny ratunkowej, oceny jakości systemu oraz wytyczania kierunków jego rozwoju.

Obowiązek powiadomienia podmiotów działających w systemie PRM spoczywa na każdym (w miarę posiadanych możliwości i umiejętności), kto zauważy osobę lub osoby znajdujące się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego lub jest świadkiem zdarzenia powodującego taki stan.

Interwencje zespołów ratownictwa medycznego następują w szczególności wskutek przyjmowania zgłoszeń z telefonów alarmowych przez stanowiska kierowania działające w ramach systemu powiadamiania ratunkowego wspólnego dla systemów ratowniczo-gaśniczego i PRM [1]). Zadania systemu powiadamiania ratunkowego wykonują następujące stanowiska:

– wojewódzkie centra powiadamiania ratunkowego, w których skład w ramach PRM wchodzą stanowiska lekarzy koordynatorów ratownictwa medycznego,

– centra powiadamiania ratunkowego, w których skład w ramach PRM wchodzą dyspozytorzy medyczni zatrudniani przez dysponentów jednostek (dysponentem jednostki jest podmiot wykonujący działalność leczniczą, w którego skład wchodzi jednostka systemu), funkcjonujących na terenie działania danego centrum [11]).

Do zadań dyspozytorów medycznych należy w szczególności przyjmowanie powiadomień o zdarzeniach, ustalanie priorytetów i niezwłoczne wysyłanie zespołów ratownictwa medycznego na miejsce zdarzenia, a także przekazywanie niezbędnych informacji osobom udzielającym pierwszej pomocy. Do zadań lekarzy koordynatorów należy w szczególności nadzór merytoryczny nad pracą dyspozytorów medycznych i koordynacja współpracy

dyspozytorów medycznych w przypadku zdarzeń wymagających użycia jednostek systemu spoza jednego rejonu operacyjnego (rejon określony w wojewódzkim planie działania systemu, obejmujący co najmniej jeden obszar działania zespołu ratownictwa medycznego).

Akcja prowadzenia medycznych czynności ratunkowych rozpoczyna się w momencie przybycia na miejsce zdarzenia zespołu ratownictwa medycznego wysłanego przez dyspozytora medycznego. Zespół ratownictwa medycznego, utrzymując łączność z dyspozytorem medycznym, transportuje osobę w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego do najbliższego pod względem czasu dotarcia szpitalnego oddziału ratunkowego lub wskazanego przez dyspozytora medycznego lub lekarza koordynatora ratownictwa medycznego szpitala, który udzieli osobie w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego niezbędnych świadczeń zdrowotnych. W przypadku gdy u osoby tej zostanie stwierdzony stan, który wymaga transportu bezpośrednio do centrum urazowego albo jednostki organizacyjnej szpitala wyspecjalizowanej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego lub gdy tak zadecyduje lekarz systemu obecny na miejscu zdarzenia, osobę taką transportuje się bezpośrednio do wskazanego miejsca. W przypadku transportu poza rejon operacyjny transport koordynuje lekarz koordynator ratownictwa medycznego.

W razie konieczności szpital, w którym znajduje się szpitalny oddział ratunkowy, centrum urazowe lub jednostka organizacyjna szpitala wyspecjalizowana w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, zapewnia niezwłoczny transport sanitarny osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego do najbliższego podmiotu wykonującego działalność leczniczą udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w odpowiednim zakresie.

Finansowanie PRM następuje z dwóch źródeł: z budżetu państwa i ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Z budżetu państwa są finansowane zespoły ratownictwa medycznego (w części, której dysponentami są wojewodowie – zwykłe zespoły ratownictwa medycznego, a w części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia – lotnicze zespoły ratownictwa medycznego). Ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia są natomiast finansowane świadczenia udzielane przez szpitalne oddziały ratunkowe oraz jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, objęte wojewódzkim planem działania systemu.

Dzień 13 października został ustanowiony Dniem Ratownictwa Medycznego na cześć prowansalskiego rycerza Gerarda z Amalii, który jako pierwszy zorganizował służbę Szpitalników św. Jana niosącą pomoc pielgrzymom zmierzającym do Jerozolimy [7].

1. Ł. Szarpak, Organizacja ratownictwa medycznego w Polsce, Warszawa 2012.

2. S. Poździoch, P. Guła (red.), Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym. Komentarz, Warszawa 2008.

3. S. Poździoch, Prawo zdrowia publicznego. Zarys problematyki, Kraków 2004, s. 360–377.

4. M. Erenc, Omówienie ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, [w:] A. Ryś, J. Jakubaszko (red.), Ratownictwo medyczne w Polsce. Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Kraków 2002, s. 33–58.

5. J.J. Skoczylas, Prawo ratownicze, Warszawa 2007, s. 254.

6. K. Leki, Pomoc doraźna w świetle ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, [w:] V. Korporowicz (red.), Zdrowie i jego ochrona. Między teorią a praktyką, Warszawa 2006, s. 188.

7. Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Sejm V kadencji, druk sejmowy nr 853, http://orka.sejm.gov.pl/proc5.nsf/opisy/853.htm.

8. A. Ryś, Czy ratownictwo medyczne w Polsce jest potrzebne?, [w:] A. Ryś, J. Jakubaszko (red.), Ratownictwo medyczne w Polsce. Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Kraków 2002, s. 15–32.

9. J. Jakubaszko, Szpitalny oddział ratunkowy – wymagania organizacyjno-strukturalne modułu podstawowego, [w:] A. Ryś, J. Jakubaszko (red.), Ratownictwo medyczne w Polsce. Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Kraków 2002, s. 167–174.

10. M. Chruścikowski, Zespół ratownictwa medycznego, [w:] A. Ryś, J. Jakubaszko (red.), Ratownictwo medyczne w Polsce. Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Kraków 2002, s. 175–182.

11. D. Dygaszewicz, S. Michalczuk, Funkcjonowanie centrów powiadamiania ratunkowego, [w:] A. Ryś, J. Jakubaszko (red.), Ratownictwo medyczne w Polsce. Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Kraków 2002, s. 145–158.

2.4. Podmioty realizujące zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii

Narkomania została zdefiniowana w art. 4 pkt 11 ustawy z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 poz. 124), dalej jako u.p..n, jako stałe lub okresowe używanie w celach innych niż medyczne środków odurzających lub substancji psychotropowych albo środków zastępczych, w wyniku czego może od nich powstać lub powstało uzależnienie. Stosownie do przepisu art. 2 u.p.n. przeciwdziałanie narkomanii realizuje się przez odpowiednie kształtowanie polityki społecznej, gospodarczej, oświatowo-wychowawczej i zdrowotnej, a w szczególności:

- działalność wychowawczą,

- działalność edukacyjną,

- działalność informacyjną,

- działalność zapobiegawczą,

- leczenie, rehabilitację i reintegrację osób uzależnionych,

- ograniczanie szkód zdrowotnych i społecznych,

- nadzór nad substancjami, których używanie może prowadzić do narkomanii,

- zwalczanie niedozwolonego obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii,

- nadzór nad uprawami roślin zawierających substancje, których używanie może prowadzić do narkomanii.

W świetle art. 5 ust. 1 u.p.n. zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii realizują organy administracji publicznej, tj. zarówno organy administracji rządowej, jak i jednostek samorządu terytorialnego, w zakresie określonym przez ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii

Zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii są realizowane także przez:

- przedszkola, szkoły i inne jednostki organizacyjne wymienione w art. 2 pkt 35 i 79 ustawy z 7.09.1991 r. o systemie oświaty (tekst jedn.: Dz. U. z 2004 r. Nr 256, poz. 2572, ze zm.);

- szkoły wyższe;

- zakłady opieki zdrowotnej i inne podmioty działające w ochronie zdrowia;

- jednostki Wojska Polskiego, Policji i Straży Granicznej;

- organy celne;

- jednostki organizacyjne Służby Więziennej oraz zakłady poprawcze i schroniska dla nieletnich;

- ośrodki pomocy społecznej, powiatowe centra pomocy rodzinie i regionalne ośrodki polityki społecznej;

- środki masowego przekazu.

W realizacji powyższych zadań mogą uczestniczyć organizacje pozarządowe i inne podmioty, których działalność statutowa obejmuje zadania należące do sfery zadań publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia, pomocy społecznej, działalności charytatywnej, nauki, edukacji, oświaty i wychowania, kultury fizycznej, porządku i bezpieczeństwa publicznego lub przeciwdziałania patologiom społecznym, promocji i organizacji wolontariatu, po przeprowadzeniu konkursu, o którym mowa w art. 11 ust. 2 ustawy z 24.04.2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 234, poz. 1536 ze zm.), a także samorządy zawodów medycznych, rodziny osób uzależnionych oraz grupy samopomocy osób uzależnionych i ich rodzin.

Działalność w zakresie przeciwdziałania narkomanii prowadzi m. in. jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, jaką stanowi Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii.

Podstawę działań w zakresie przeciwdziałania narkomanii stanowi Krajowy Program Przeciwdziałania Narkomanii. W programie tym określa się w szczególności:

- kierunki i rodzaje działań w zakresie przeciwdziałania narkomanii,

- harmonogram przyjętych działań,

- cele oraz sposoby ich osiągania,

- ministrów odpowiedzialnych za ich realizację,

- podmioty właściwe do podejmowania określonych działań [1].

Minister właściwy do spraw zdrowia przedkłada Radzie Ministrów, w terminie do 30 września każdego roku, informację o realizacji działań wynikających z Krajowego Programu w roku poprzednim.

Rada Ministrów z kolei składa corocznie Sejmowi, w terminie do 31 października, informację o realizacji Krajowego Programu w roku poprzednim.

Organ wykonawczy samorządu województwa natomiast opracowuje projekt Wojewódzkiego Programu Przeciwdziałania Narkomanii , uwzględniając kierunki i rodzaje działań określone w Krajowym Programie oraz inne zadania związane z przeciwdziałaniem narkomanii. Wojewódzki Program stanowi część strategii wojewódzkiej w zakresie polityki społecznej.

Program ten uchwala sejmik województwa.

Organ wykonawczy samorządu województwa:

- odpowiada za przygotowanie projektu Wojewódzkiego Programu i jego realizację oraz koordynację;

- udziela pomocy merytorycznej podmiotom realizującym zadania objęte Wojewódzkim Programem;

- współdziała z innymi organami administracji publicznej w zakresie przeciwdziałania narkomanii.

Wojewódzki Program jest realizowany przez jednostkę wskazaną w tym programie. W celu realizacji powyższych zadań organ wykonawczy samorządu województwa może powołać pełnomocnika. Organ wykonawczy samorządu województwa powołuje i odwołuje eksperta wojewódzkiego do spraw informacji o narkotykach i narkomanii. Do jego zadań należy:

- zbieranie, gromadzenie, wymiana informacji i dokumentacji w zakresie przeciwdziałania narkomanii, objętych badaniami statystycznymi statystyki publicznej, oraz opracowywanie i przetwarzanie zebranych danych;

- prowadzenie i inicjowanie badań dotyczących problemów narkotyków i narkomanii oraz opracowywanie i udostępnianie ich wyników;

- gromadzenie, przechowywanie i udostępnianie baz danych dotyczących narkotyków i narkomanii;

- formułowanie wniosków sprzyjających kształtowaniu adekwatnej do sytuacji strategii reagowania na problem narkomanii;

- gromadzenie i udostępnianie publikacji na temat narkotyków i narkomanii;

- gromadzenie i analiza informacji dotyczących nowo pojawiających się trendów w używaniu środków odurzających, substancji psychotropowych i środków zastępczych.

Przeciwdziałanie narkomanii należy do zadań własnych gminy i obejmuje:

- zwiększanie dostępności pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych i osób zagrożonych uzależnieniem;

- udzielanie rodzinom, w których występują problemy narkomanii, pomocy psychospołecznej i prawnej;

- prowadzenie profilaktycznej działalności informacyjnej, edukacyjnej oraz szkoleniowej w zakresie rozwiązywania problemów narkomanii, w szczególności dla dzieci i młodzieży, w tym prowadzenie zajęć sportowo-rekreacyjnych dla uczniów, a także działań na rzecz dożywiania dzieci uczestniczących w pozalekcyjnych programach opiekuńczo-wychowawczych i socjoterapeutycznych;

- wspomaganie działań instytucji, organizacji pozarządowych i osób fizycznych, służących rozwiązywaniu problemów narkomanii;

- pomoc społeczną osobom uzależnionym i rodzinom osób uzależnionych dotkniętym ubóstwem i wykluczeniem społecznym i integrowanie ze środowiskiem lokalnym tych osób z wykorzystaniem pracy socjalnej i kontraktu socjalnego.

- Wójt (burmistrz, prezydent miasta) w celu realizacji powyższych zadań opracowuje projekt Gminnego Programu Przeciwdziałania Narkomanii, uwzględniając zadania z zakresu przeciwdziałania narkomanii (art. 2 ust. 1 pkt 1- 3 u.p.n.) oraz kierunki działań wynikające z Krajowego Programu. Gminny Program jest uchwalany przez radę gminy. Stanowi on część gminnej strategii rozwiązywania problemów społecznych. Realizuje go jednostka wskazana w programie. W celu realizacji powyższych zadań wójt (burmistrz, prezydent miasta) może powołać pełnomocnika.

Organ wykonawczy samorządu województwa i gminy sporządza:

- raport z wykonania w danym roku programów Wojewódzkiego i Gminnego i efektów ich realizacji, który przedkłada odpowiednio sejmikowi województwa lub radzie gminy, w terminie do 31 marca roku następującego po roku, którego dotyczy raport;

- informację z realizacji działań podejmowanych w danym roku, wynikających z Wojewódzkiego i Gminnego Programu, i przesyła ją do Biura, w terminie do dnia 15 kwietnia roku następującego po roku, którego dotyczy informacja.

Wśród podmiotów odgrywających pewną rolę w zakresie przeciwdziałania narkomanii należy usytuować również działający przy Prezesie Rady Ministrów, - organ koordynacyjno-doradczy jakim jest Rada do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii.

1. Rozporządzenie Rady Ministrów z 22.03.2011 r. w sprawie Krajowego Programu Przeciwdziałania Narkomanii na lata 2011 - 2016 (Dz. U. Nr 78, poz. 428).

2.5. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, dalej „PARPA" lub zamiennie „Agencja", jest instytucją państwową (rządową) o statusie jednostki budżetowej nieposiadającej osobowości prawnej, ukształtowaną od strony ustrojowo prawnej jako organ centralny administracji rządowej podległy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia [1].

Agencja działa na podstawie przepisów:

- ustawy z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r,. poz. 1356 ze zm.), dalej u.w.t.p.a., oraz

- zarządzenia Ministra Zdrowia z 14.06.2010 r. w sprawie Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2010 Nr 8, poz. 48), którym to aktem nadano jej zarówno statut, jak i regulamin organizacyjny.

Stosownie do przepisu art. 3 ust. 1 u.w.t.p.a. celem działania opisywanej instytucji rządowej jest profilaktyka i rozwiązywanie problemów alkoholowych.

Do zadań Agencji należy w szczególności:

1) przygotowywanie projektu Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych oraz projektu podziału środków na jego realizację;

2) opiniowanie i przygotowywanie projektów aktów prawnych oraz planów działań w zakresie polityki dotyczącej alkoholu i problemów alkoholowych;

3) prowadzenie działalności informacyjno-edukacyjnej, opracowywanie ekspertyz oraz opracowywanie i wdrażanie nowych metod profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych;

4) udzielanie merytorycznej pomocy samorządom, instytucjom, stowarzyszeniom i osobom fizycznym, realizującym zadania związane z profilaktyką i rozwiązywaniem problemów alkoholowych, oraz zlecanie i finansowanie realizacji tych zadań;

5) współpraca z organami samorządu województw i pełnomocnikami powołanymi przez zarząd województwa w celu realizacji programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych stanowiącego część strategii wojewódzkiej w zakresie polityki społecznej;

6) koordynacja i inicjowanie działań zwiększających skuteczność i dostępność lecznictwa odwykowego;

7) zlecanie i finansowanie zadań związanych z rozwiązywaniem problemów alkoholowych;

8) współpraca z organizacjami i instytucjami międzynarodowymi prowadzącymi działalność w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych;

9) podejmowanie interwencji w związku z naruszeniem przepisów określonych w art. 13^1 - u.w.t.p.a. (wprowadzającym, z pewnymi wyjątkami, zakazy; reklamy i promocji napojów alkoholowych, reklamy, promocji produktów i usług, których nazwa, znak towarowy, kształt graficzny lub opakowanie wykorzystuje podobieństwo lub jest tożsame z oznaczeniem napoju alkoholowego lub innym symbolem obiektywnie odnoszącym się do napoju alkoholowego, reklamy i promocji przedsiębiorców oraz innych podmiotów, które w swoim wizerunku reklamowym wykorzystują nazwę, znak towarowy, kształt graficzny lub opakowanie związane z napojem alkoholowym, jego producentem lub dystrybutorem, informowania o sponsorowaniu imprez sportowych, koncertów muzycznych oraz innych imprez masowych przez producentów i dystrybutorów napojów, których zasadniczą działalność stanowi produkcja lub sprzedaż napojów alkoholowych zawierających od 8% do 18% alkoholu, w jakikolwiek inny sposób niż poprzez umieszczanie wewnątrz dzienników i czasopism, na zaproszeniu, bilecie, plakacie, produkcie lub tablicy informacyjnej związanej z określoną imprezą nazwy producenta lub dystrybutora oraz jego znaku towarowego, z pewnym zastrzeżeniem, informowania o sponsorowaniu przez producentów i dystrybutorów napojów alkoholowych, których zasadniczą działalność stanowi produkcja lub sprzedaż napojów alkoholowych zawierających od 8% do 18% alkoholu oraz informowania o sponsorowaniu przez producentów i dystrybutorów napojów zawierających powyżej 18% alkoholu) i art. 15 u.w.t.p.a. (wprowadzającym zakazy sprzedaży i podawania napojów alkoholowych osobom, których zachowanie wskazuje, że znajdują się w stanie nietrzeźwości, osobom do lat 18, na kredyt lub pod zastaw) oraz występowanie przed sądem w charakterze oskarżyciela publicznego. Agencją kieruje dyrektor powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje dyrektora Agencji. Stanowisko dyrektora Agencji może zajmować osoba, która:

1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny;

2) jest obywatelem polskim;

3) korzysta z pełni praw publicznych;

4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;

5) posiada kompetencje kierownicze;

6) posiada co najmniej sześcioletni staż pracy, w tym co najmniej trzyletni staż pracy na stanowisku kierowniczym;

7) posiada wykształcenie i wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Agencji.

Informację o naborze na stanowisko dyrektora Agencji ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z 6.09..2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.), i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Nabór kandydatów do zatrudnienia na wolne stanowiska pracy w Agencji jest otwarty i konkurencyjny. Ogłoszenie o naborze zamieszcza się w Biuletynie Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, oraz w miejscu powszechnie dostępnym w jednostce organizacyjnej, w której jest prowadzony nabór.

Organizację Agencji określa statut nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W świetle obowiązującego Statutu (§ 5 Statutu) w skład PARPA wchodzą następujące komórki organizacyjne i samodzielne stanowisko pracy:

1) Dział Audytu i Administracji;

2) Dział do Spraw Rodziny i Młodzieży;

3) Dział Edukacji Publicznej, Analiz i Współpracy z Zagranicą;

4) Dział Ekonomiczno-Finansowy;

5) Dział Lecznictwa Odwykowego i Programów Medycznych;

6) Dział Prawny;

7) Dział Programów Lokalnych;

8) Samodzielne Stanowisko Pracy do Spraw Kadrowych.

Działalność Agencji jest finansowana z budżetu państwa z części 46 - Zdrowie, działu 851 - Ochrona zdrowia, rozdziału 85154 - Przeciwdziałanie alkoholizmowi. Podstawą jej gospodarki finansowej jest plan finansowy zatwierdzany zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Agencja sporządza przewidziane dla jednostek budżetowych sprawozdania z wykonania procesów gromadzenia środków publicznych oraz ich rozdysponowania.

Z kolei Regulamin organizacyjny Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, nadany również przez Ministra Zdrowia, stanowi, iż zadania tej instytucji w szczególności są realizowane poprzez:

1) zwiększanie dostępności i skuteczności pomocy terapeutycznej dla osób uzależnionych i członków ich rodzin, w tym:

a) podwyższanie kwalifikacji zawodowych pracowników lecznictwa odwykowego w zakresie prowadzenia terapii osób uzależnionych, współuzależnionych i dorosłych dzieci alkoholików,

b) prowadzenie programu certyfikacji specjalistów psychoterapii uzależnienia i instruktorów terapii uzależnienia,

c) podejmowanie działań zmierzających do poprawy jakości programów terapeutycznych realizowanych w placówkach lecznictwa odwykowego, w szczególności poprzez realizację programu konsultacyjnego w placówkach,

d) inicjowanie i upowszechnianie programów terapeutycznych dla specyficznych populacji, w tym bezdomnych, młodzieży uzależnionej od alkoholu i innych grup,

e) monitorowanie usług świadczonych w placówkach lecznictwa odwykowego oraz ocena efektów terapii uzależnienia od alkoholu,

f) monitorowanie stanu kontraktowania i finansowania placówek lecznictwa odwykowego oraz podejmowanie interwencji w sprawach niewystarczającego zabezpieczenia dostępności usług terapeutycznych,

g) współpraca z Wojewódzkimi Ośrodkami Terapii Uzależnienia i Współuzależnienia w ramach realizowanych przez nie zadań wojewódzkich,

h) prowadzenie bieżącej działalności edukacyjno-informacyjnej w zakresie problemów związanych z używaniem alkoholu, w szczególności przekazywanie adresów placówek odwykowych, udzielanie porad telefonicznych i mailowych dotyczących uzależnienia i możliwości podjęcia leczenia, konsultacje w zakresie procedury zobowiązania do leczenia odwykowego;

2) wdrażanie do systemu ochrony zdrowia metod wczesnej diagnozy i krótkiej interwencji wobec pacjentów nadużywających alkoholu, realizowane poprzez podejmowanie działań na rzecz zwiększenia kompetencji pracowników służby zdrowia w zakresie diagnozy i zapobiegania szkodom zdrowotnym wynikającym z nadużywania alkoholu, zwłaszcza w obszarze umiejętności stosowania metody wczesnej diagnozy i krótkiej interwencji;

3) rozwijanie profilaktyki szkolnej, rodzinnej i środowiskowej w zakresie problemów alkoholowych, w tym:

a) przygotowywanie opinii oraz upowszechnianie nowoczesnych programów profilaktycznych dla dzieci i młodzieży oraz metod kształtowania postaw służących zdrowemu i trzeźwemu życiu,

b) poszerzanie wiedzy nauczycieli i wychowawców w zakresie nowoczesnych strategii profilaktycznych oraz pracy profilaktycznej z młodzieżą, w szczególności poprzez organizację konferencji, seminariów i szkoleń, opracowywanie i przekazywanie materiałów edukacyjnych,

c) poszerzanie wiedzy i zwiększanie umiejętności rodziców w zakresie profilaktyki rodzinnej, w szczególności poprzez wspieranie telefonu udzielającego porad i wsparcia rodzicom, których dzieci piją, oraz przygotowywanie materiałów edukacyjnych,

d) podnoszenie umiejętności osób w zakresie pracy z młodzieżą pijącą alkohol oraz upowszechnianie programów interwencyjnych dla upijającej się młodzieży,

e) podejmowanie działań z zakresu ograniczania dostępności alkoholu dla dzieci i młodzieży;

4) doskonalenie i rozwijanie form i metod pomocy psychologicznej i socjoterapeutycznej dla dzieci z rodzin alkoholowych, w tym:

a) zwiększanie umiejętności osób pracujących z dziećmi z rodzin z problemem alkoholowym w systemie organizowanych szkoleń oraz konferencji,

b) zwiększanie dostępności i skuteczności form pomocy psychologicznej i socjoterapeutycznej dla dzieci z rodzin z problemem alkoholowym, w szczególności poprzez współpracę z siecią wiodących placówek socjoterapeutycznych,

c) tworzenie i upowszechnianie standardów działań związanych z udzielaniem pomocy dzieciom alkoholików i ich rodzinom,

d) gromadzenie, realizacja i upowszechnianie badań dotyczących problematyki dzieci z rodzin alkoholowych,

e) wspieranie rozwoju sieci samopomocowych grup wsparcia dla dzieci alkoholików;

5) rozwijanie form i metod przeciwdziałania przemocy w rodzinach alkoholowych, w tym:

a) podnoszenie umiejętności osób pracujących w środowiskach lokalnych w obszarze przeciwdziałania przemocy w rodzinie,

b) rozbudowa systemu wsparcia, interwencji i pomocy dla ofiar przemocy w rodzinie z problemem alkoholowym,

c) usprawnienie i promocja procedur interwencji służb, w tym policji, pomocy społecznej, gminnych komisji rozwiązywania problemów alkoholowych w sytuacjach przemocy w rodzinie – „Niebieskie karty”,

d) doskonalenie i upowszechnianie metod pracy edukacyjno-korekcyjnej ze sprawcami przemocy domowej,

e) podnoszenie wiedzy przedstawicieli wymiaru sprawiedliwości, w tym kuratorów i sędziów, w zakresie zjawiska przemocy w rodzinie oraz sytuacji psychologicznej dzieci z rodzin dysfunkcyjnych,

f) podnoszenie wiedzy przedstawicieli służby zdrowia w zakresie diagnozowania przemocy wobec dzieci i podejmowania działań na rzecz pomocy dzieciom krzywdzonym,

g) opracowywanie diagnoz i ekspertyz na temat zjawiska przemocy w rodzinie,

h) wspieranie systemu „Niebieska linia" - Ogólnopolskiego Porozumienia Osób i Organizacji Pomagających Ofiarom Przemocy w Rodzinie,

i) współpraca w zakresie przeciwdziałania przemocy w rodzinie z organizacjami pozarządowymi, jednostkami samorządu terytorialnego i administracji rządowej;

6) wspieranie społeczności lokalnych w rozwiązywaniu problemów alkoholowych i przeciwdziałaniu nietrzeźwości w miejscach publicznych, w tym:

a) wspieranie lokalnych systemów rozwiązywania problemów alkoholowych - działania na rzecz podniesienia poziomu merytorycznego działań gminnych i jakości realizacji gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, w szczególności opracowanie raportu dotyczącego dostępności usług świadczonych przez punkty konsultacyjne,

b) opracowywanie raportów dotyczących działalności gmin w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych,

c) przygotowanie rekomendacji do realizowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych,

d) współpraca z Siecią Gmin Wiodących oraz Dużych Miast,

e) udzielanie pomocy prawnej samorządom gminnym w zakresie spraw związanych z wydawaniem i cofaniem zezwoleń oraz innymi regulacjami dotyczącymi lokalnych ograniczeń w dostępie do alkoholu,

f) przeciwdziałanie zjawisku nietrzeźwości kierowców - opracowanie i promowanie programów edukacyjnych dotyczących problematyki alkoholowej włączanych do programów nauczania w szkołach nauki jazdy oraz programów psychokorekcyjnych adresowanych do kierowców zatrzymanych za jazdę w stanie nietrzeźwości realizowanych w zakładach karnych,

g) działania na rzecz podniesienia poziomu bezpieczeństwa w miejscach publicznych w kontekście problematyki alkoholowej, w szczególności na dworcach i w pociągach oraz stadionach piłkarskich,

h) działania na rzecz wdrażania programów pracowniczych dotyczących problematyki alkoholowej, ze szczególnym uwzględnieniem służb mundurowych,

i) monitorowanie prowadzonej reklamy lub promocji napojów alkoholowych poprzez działania na rzecz ograniczenia prowadzonej niezgodnie z obowiązującym prawem reklamy,

j) współpraca z organizacjami pozarządowymi działającymi na rzecz profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, w szczególności z Ruchem Abstynenckim, w tym klubami i stowarzyszeniami abstynenckimi, oraz organizacjami pozarządowymi funkcjonującymi w środowisku Kościoła katolickiego, innych kościołów oraz wspólnot wyznaniowych;

7) prowadzenie i wspieranie edukacji publicznej w zakresie problemów alkoholowych, w tym:

a) prowadzenie edukacji publicznej w zakresie profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych poprzez wydawanie i wspieranie wydawania specjalistycznych czasopism dla nauczycieli i pedagogów, pracowników lecznictwa odwykowego, przedstawicieli środowisk lokalnych, stowarzyszeń abstynenckich, duszpasterzy oraz osób zajmujących się przeciwdziałaniem przemocy w rodzinach z problemem alkoholowym,

b) prowadzenie edukacji publicznej w obszarze profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych poprzez prowadzenie profesjonalnego serwisu internetowego,

c) podnoszenie świadomości społecznej w zakresie wpływu nadużywania alkoholu na stan zdrowia,

d) zmniejszenie zjawiska sprzedaży alkoholu nieletnim poprzez modelowanie właściwych postaw wśród sprzedawców i świadków sprzedaży alkoholu,

e) organizowanie edukacyjnych kampanii społecznych dotyczących problematyki alkoholowej modelującej właściwe postawy wobec spożycia, sprzedaży alkoholu i innych zjawisk dotyczących problemów alkoholowych (§ 1 Regulaminu),

f) współpraca z mediami, analiza publikacji i programów dotyczących problematyki alkoholowej oraz inicjowanie działań medialnych związanych z tą tematyką,

g) gromadzenie, realizacja i upowszechnianie badań z zakresu problematyki alkoholowej,

h) obsługa medialna konferencji i spotkań organizowanych przez Agencję oraz promowanie jej działalności,

i) monitorowanie i analiza stanu problemów alkoholowych oraz przebiegu działań profilaktycznych i naprawczych prowadzonych w Polsce i za granicą;

8) monitorowanie i doskonalenie narodowej strategii rozwiązywania problemów alkoholowych oraz wspieranie strategii regionalnych w tym zakresie, w tym:

a) opracowanie projektu sprawozdania z realizacji ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi,

b) przygotowanie raportu statystycznego dotyczącego działalności samorządów gminnych w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych,

c) współpraca z pełnomocnikami zarządów wojewódzkich,

d) koordynacja działań dotyczących przygotowania i wdrażania nowych regulacji prawnych wynikających z przyjętego przez Radę Ministrów Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych na lata 2006–2010;

9) inicjowanie, prowadzenie i promowanie badań diagnostycznych i ekspertyz w zakresie problemów alkoholowych, realizowane poprzez realizację badań służących diagnozowaniu spożycia napojów alkoholowych w Polsce, szkód i problemów wynikających z nadużywania alkoholu oraz monitorowanie problemów alkoholowych w Polsce;

10) obsługa programów merytorycznych i inne działania, w tym współpraca międzynarodowa, w tym:

a) przygotowywanie oraz opiniowanie projektów aktów normatywnych oraz projektów założeń dotyczących alkoholu i problemów z nim związanych,

b) opiniowanie i udzielanie porad prawnych oraz wyjaśnień z zakresu stosowania prawa w obszarze rozwiązywania problemów alkoholowych,

c) współpraca z instytucjami i organizacjami zagranicznymi, upowszechnianie światowych osiągnięć i wyników badań dotyczących problematyki alkoholowej oraz promowanie polskich rozwiązań w tym zakresie za granicą;

11) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

1. I. Skrzydło-Niżnik, Komentarz do art. 3 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, LEX/el. 2013

2.6. Rada do spraw zdrowia psychicznego

Poprzedniczką Rady do Spraw Zdrowia Psychicznego, (dalej jako Rada), była Rada do Spraw Promocji Zdrowia Psychicznego działająca na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z 20.08.1996 r. w sprawie sposobu organizowania i prowadzenia działalności w dziedzinie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym (Dz. U. Nr 112, poz. 537). Do jej zadań należało opracowywanie, koordynowanie i opiniowanie działań z zakresu promocji i profilaktyki zdrowia psychicznego.

Radę, w jej obecnym kształcie, utworzono ustawą z 3.12.2010 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2011 r. Nr 6, poz. 19). Ustawa ta miała m. in. na celu przeniesienie na poziom ustawowy regulacji zawartych dotąd w ww. rozporządzeniu oraz rozszerzenie kompetencji Rady na całość zagadnień związanych z ochroną zdrowia psychicznego, co wynikało ze zmian wprowadzonych do ustawy z 9.08.1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 231, poz. 1375 ze zm.), ustawa z 23.07.2008 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. Nr 180, poz. 1108), w tym stworzenia podstaw do wydania przez Radę Ministrów rozporządzenia w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego [1].

Stosownie do art. 2 ww. ustawy z 3.12.2010 r. Rada do Spraw Promocji Zdrowia Psychicznego winna była wykonywać zadania Rady do Spraw Zdrowia Psychicznego do czasu jej powołania.

Rada obecnie pełni funkcję organu koordynacyjno-doradczego w sprawach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego, działającego przy ministrze właściwym do spraw zdrowia. Do jej zadań należy w szczególności monitorowanie realizacji zadań określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego, dalej jako „NPOZP". Jest on określany przez Radę Ministrów w drodze rozporządzenia [2]. To działania objęte tym właśnie programem winny służyć realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia psychicznego, w szczególności: promocji zdrowia psychicznego i zapobieganiu zaburzeniom psychicznym; zapewnieniu osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społeczny; kształtowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych, a zwłaszcza zrozumienia, tolerancji, życzliwości, a także przeciwdziałania ich dyskryminacji. NPOZP określa w szczególności:

- okres jego obowiązywania;

- diagnozę sytuacji i zagrożeń dla zdrowia psychicznego, w tym zróżnicowań regionalnych;

- cele główne i cele szczegółowe;

- podmioty biorące udział w jego realizacji;

- sposób realizacji zadań;

- niezbędne działania legislacyjne, w szczególności mające na celu zapewnienie przestrzegania praw osób z zaburzeniami psychicznymi.

Prowadzenie działań określonych w NPOZP należy do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin oraz zadań Narodowego Funduszu Zdrowia i ministrów właściwych ze względu na charakter działań określonych w programie.

Rada opiniuje również projekty informacji o realizacji zadań wynikających z NPOZP. Do jej zadań zalicza się też występowanie do ministrów właściwych do spraw: kultury fizycznej, nauki, oświaty i wychowania, pracy, spraw wewnętrznych, szkolnictwa wyższego, zabezpieczenia społecznego oraz Ministra Sprawiedliwości i Ministra Obrony Narodowej, w sprawach założeń i projektów programów działań z zakresu ochrony zdrowia psychicznego. Jest ona również organem inicjującym działalność badawczo-wdrożeniową w sprawach ochrony zdrowia psychicznego, w tym promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania

zaburzeniom psychicznym, zapewnienia osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społeczny, kształtowania wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych, a zwłaszcza zrozumienia, tolerancji, życzliwości, a także przeciwdziałania ich dyskryminacji. Rada opiniuje projekty przepisów prawnych dotyczących ochrony zdrowia psychicznego.

Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje, z własnej inicjatywy lub na wniosek ministrów właściwych do spraw: kultury fizycznej, nauki, oświaty i wychowania, pracy, spraw wewnętrznych, szkolnictwa wyższego, zabezpieczenia społecznego oraz Ministra Sprawiedliwości i Ministra Obrony Narodowej, przewodniczącego, zastępcę przewodniczącego, sekretarza i członków Rady spośród specjalistów z zakresu medycyny, pedagogiki, psychologii, socjologii, a także innych dziedzin nauki i praktyki, mających zastosowanie w ochronie zdrowia psychicznego. Za udział w pracach Rady jej członkom nie przysługuje wynagrodzenie. Członkom Rady przysługuje jednak zwrot kosztów podróży w wysokości i na warunkach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju. Wydatki związane z działalnością Rady są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Szczegółowe warunki i tryb działania tego organu winien określać statut nadany, w drodze zarządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

1. Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, Sejm VI kadencji, druk sejmowy nr 3349.

2. Rozporządzenie Rady Ministrów z 28.12.2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego (Dz. U. z 2011 r. Nr 24, poz. 128); rozporządzenie to wygasa 31.12.2015 r.

2.7 Komitet Ekspertów UE ds. Rzadkich Chorób

Komitet Ekspertów UE ds. Rzadkich Chorób został powołany do życia decyzją 2009/872/WE Komisji Wspólnot Europejskich z 30.11.2009 r. (Dz. Urz. UE L 315 z 2009 r., s. 18). W świetle decyzji Komitet, działając w interesie publicznym, wspiera ww. Komisję w formułowaniu i wprowadzaniu w życie działań Wspólnoty w dziedzinie rzadkich chorób oraz wspomaga trwałą wymianę doświadczeń, strategii i praktyk między państwami członkowskimi i różnymi zaangażowanymi stronami.

Zadania Komitetu nie obejmują kwestii przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16.12.1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 2000 r., s. 1) ani kwestii wchodzących w zakres zadań Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych, ustanowionego na mocy art. 4 tego rozporządzenia, ani kwestii wchodzących w zakres zadań Komitetu Farmaceutycznego ustanowionego decyzją 75/320/EWG Rady z 20.05.1975 r. (Dz. Urz. WE L 147 z 1975 r., s. 23). Aby osiągnąć powyższe cele, Komitet:

a) wspiera Komisję w monitorowaniu, ocenie i rozpowszechnianiu wyników działań w dziedzinie rzadkich chorób podjętych na szczeblach wspólnotowym i krajowym;

b) przyczynia się do realizacji działań Wspólnoty w tej dziedzinie, przede wszystkim poprzez analizowanie wyników i przedstawianie propozycji ulepszania podejmowanych działań;

c) wnosi wkład w przygotowywanie sprawozdań Komisji na temat wdrażania komunikatu Komisji i zalecenia Rady;

d) wydaje opinie, zalecenia lub przedkłada Komisji sprawozdania, na jej wniosek bądź z własnej inicjatywy;

e) wspiera Komisję w zakresie współpracy międzynarodowej w kwestiach związanych z rzadkimi chorobami;

f) wspiera Komisję w opracowywaniu wytycznych, zaleceń i innych działań określonych w komunikacie Komisji i zaleceniu Rady;

g) składa Komisji roczne sprawozdanie ze swojej działalności.

Komitet składa się z 51 członków i ich zastępców, a mianowicie:

a) po jednym przedstawicielu z każdego państwa członkowskiego, z ministerstw lub agencji rządowych odpowiedzialnych za rzadkie choroby; przedstawiciele wyznaczani są przez rząd każdego państwa członkowskiego;

b) czterech przedstawicieli organizacji pacjentów;

c) czterech przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego;

d) dziewięciu przedstawicieli obecnie lub dawniej realizowanych projektów w dziedzinie rzadkich chorób, finansowanych w ramach programów działań Wspólnoty w dziedzinie zdrowia, w tym trzech członków pilotażowych europejskich sieci referencyjnych zajmujących się rzadkimi chorobami;

e) sześciu przedstawicieli obecnie lub dawniej realizowanych projektów dotyczących rzadkich chorób, finansowanych w ramach wspólnotowych programów ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego;

f) jeden przedstawiciel Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, którego mandat, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 21.04.2004 r. ustanawiającym Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz. Urz. UE L 142 z 2004 r., s. 1), obejmuje rzadko występujące choroby zakaźne.

Na wniosek rządów zainteresowanych państw Komisja może podjąć decyzję o rozszerzeniu składu Komitetu o przedstawiciela każdego kraju EFTA będącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, będącego przedstawicielem ministerstwa lub agencji rządowej odpowiedzialnych za rzadkie choroby, i wyznaczonego przez rząd danego kraju.

W posiedzeniach Komitetu mogą uczestniczyć przedstawiciele Komisji, Europejskiej Agencji Leków, jak również przewodniczący lub wiceprzewodniczący Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych. Przedstawiciele organizacji międzynarodowych i zawodowych oraz innych stowarzyszeń działających w dziedzinie rzadkich chorób, które przedstawią Komisji właściwie umotywowane wnioski, mogą otrzymać status obserwatorów.

Kadencja członków Komitetu trwa trzy lata i jest odnawialna. Członkowie Komitetu pełnią swoje obowiązki do czasu powołania ich następców.

2.8 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (European Food Safety Authority, EFSA) stanowi jedną z wyspecjalizowanych agencji Unii Europejskich z siedzibą w Parmie. Agencja ta została ustanowiona rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz.. WE L 31 z 2002 r., s. 31. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15 t. 6.s. 463). Rozporządzenie odgrywa fundamentalną rolę wśród źródeł prawa żywnościowego.

Idea stworzenia tego rodzaju instytucji na poziomie europejskim związana była z serią różnego rodzaju afer żywnościowych pod koniec XX w. Pomyślano zatem, że z perspektywy zdrowia publicznego istotne jest zapewnienie instytucjonalnego narzędzia walki o zdrową żywność, wysoką ochronę jej konsumentów, a także utrzymanie poziomu zaufania do środków spożywczych wytwarzanych na terytorium UE [1]. Do misji i celów funkcjonowania Urzędu należy:

- zapewnienie doradztwa naukowego oraz wsparcia naukowo-technicznego w zakresie prawodawstwa i polityki UE, we wszystkich dziedzinach, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz;

- zapewnienie niezależnej informacji we wszystkich kwestiach w ramach ww. dziedzin i informowanie o ryzyku;

- przyczynianie się do wysokiego poziomu ochrony życia ludzkiego i zdrowia, zdrowia zwierząt i odpowiednich warunków ich hodowli, zdrowia roślin i ochrony środowiska naturalnego w kontekście funkcjonowania rynku wewnętrznego;

- zbieranie i analizowanie danych, które umożliwiają przygotowanie charakterystyk i monitorowanie zagrożeń wywierających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz;

- zapewnianie:

a) doradztwa naukowego i wsparcia naukowo - technicznego w zakresie żywienia ludności w powiązaniu z prawodawstwem UE, a na żądanie Komisji, pomocy w zakresie komunikowania się odnośnie do zagadnień odżywiania w ramach wspólnotowego programu ochrony zdrowia;

b) opinii naukowych dotyczących innych zagadnień związanych ze zdrowiem i odpowiednimi warunkami hodowli zwierząt oraz zdrowia roślin;

c) opinii naukowych o produktach innych niż żywność i pasze, mających związek z organizmami modyfikowanymi genetycznie, zdefiniowanymi w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z 12.03.2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 2001 r., s. 1) i bez uszczerbku dla procedur w niej ustanowionych;

- dostarczanie opinii naukowych stanowiących podstawę dla przygotowania i wdrażania przedsięwzięć UE w dziedzinach objętych sferą działalności Urzędu.

W świetle rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Urząd ściśle współpracuje z właściwymi organami państw członkowskich, które wykonują podobne zadania. Realizuje swoje zadania na warunkach, które umożliwiają mu występowanie w roli niezależnego doradcy, zapewniają naukową i techniczną jakość wydawanych opinii i rozpowszechnianych informacji, przejrzystość stosownych procedur i metod działania oraz rzetelność realizacji powierzanych mu zadań:

a) dostarcza instytucjom UE i państwom członkowskim możliwie najlepsze opinie naukowe we wszystkich przypadkach wynikających z przepisów wspólnotowych i na każde zagadnienie, które jest objęte jego misją;

b) wspiera i koordynuje rozwój jednolitych metodologii oceny ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;

c) zapewnia Komisji wsparcie naukowe i techniczne w obszarach objętych misją Urzędu, a na żądanie udziela pomocy w zakresie interpretacji i uznawania opinii dotyczących oceny ryzyka;

d) zleca badania naukowe niezbędne do wykonania powierzonej mu misji;

e) poszukuje, zbiera, zestawia, analizuje i podsumowuje dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją;

f) podejmuje działania zmierzające do identyfikacji i opisu wyłaniającego się ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;

g) ustanawia system sieci organizacji działających w obszarach objętych misją Urzędu i ponosi odpowiedzialność za ich funkcjonowanie;

h) na żądanie Komisji, udziela pomocy naukowej i technicznej w zakresie wdrażanych przez nią procedur dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz;

i) na żądanie Komisji udziela pomocy naukowej i technicznej w zakresie doskonalenia współpracy między UE, krajami kandydującymi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w dziedzinach objętych misją Urzędu;

j) zapewnia szybkie, wiarygodne, obiektywne i wyczerpujące informowanie społeczeństwa i zainteresowanych stron w dziedzinach objętych misją Urzędu;

k) przedstawia niezależne, własne wnioski i zalecenia w dziedzinach objętych misją Urzędu;

l) podejmuje wszelkie inne zadania zlecone przez Komisję w dziedzinach objętych misją Urzędu.

W skład Urzędu wchodzi:

a) zarząd;

b) dyrektor zarządzający i jego personel;

c) forum doradcze;

d) komitet naukowy i panele naukowe.

W skład zarządu wchodzi 14 członków powołanych przez Radę w wyniku konsultacji z Parlamentem Europejskim i na podstawie listy sporządzonej przez Komisję, która zawiera liczbę kandydatów znacznie przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk, oraz przedstawiciel Komisji. Cztery osoby spośród członków zarządu powinny posiadać doświadczenie zdobyte podczas pracy w organizacjach reprezentujących interesy konsumentów i innych instytucji w łańcuchu żywnościowym. Lista sporządzona przez

Komisję wraz ze stosowną dokumentacją jest dostarczana Parlamentowi Europejskiemu. Tak szybko jak to jest możliwe i w przeciągu trzech miesięcy od przedłożenia Parlament Europejski może udostępnić swoje opinie do rozpatrzenia przez Radę, która następnie wyznaczy skład zarządu. Członkowie zarządu są wyznaczani w taki sposób, aby zapewnić najwyższe standardy kompetencyjne, szeroki zakres wymaganej fachowości, a wraz z powyższym możliwie najszerszą pod względem geograficznym reprezentację w obrębie Unii.

Kadencja członka zarządu wynosi cztery lata i może zostać przedłużona o kolejne cztery lata, jednak okres sprawowania pierwszego mandatu powinien dla połowy członków wynosić sześć lat. Zarząd przyjmuje wewnętrzne zasady Urzędu na podstawie propozycji przedłożonej przez dyrektora zarządzającego. Zasady te powinny zostać opublikowane. Zarząd wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na okres dwóch lat, z możliwością ponownego wyboru na to stanowisko. Zarząd uchwala swój regulamin. O ile nie określono tego inaczej, zarząd stanowi większością swoich członków.

Dyrektor zarządzający jest wyznaczany przez zarząd w oparciu o listę kandydatów zaproponowanych przez Komisję po otwartym konkursie stanowisk, który jest przeprowadzany po ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i innych stosownych dokumentach. Dyrektor jest wyznaczany na okres pięciu lat z możliwością ponownego mianowania na to stanowisko. Kandydat nominowany przez zarząd powinien przed wyznaczeniem na stanowisko być bezzwłocznie wezwany przez Parlament Europejski do złożenia oświadczenia i udzielenia odpowiedzi na pytania członków tej instytucji. Dyrektor zarządzający może być usunięty ze swojego stanowiska na wniosek większości członków zarządu.

Dyrektor zarządzający jest przedstawicielem prawnym Urzędu i odpowiada za:

a) codzienną administrację Urzędu;

b) przygotowywanie i konsultowanie z Komisją propozycji programów pracy Urzędu;

c) implementację programów pracy i wdrażanie decyzji zarządu;

d) zapewnienie odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego dla komitetu naukowego i paneli naukowych;

e) zapewnienie, aby Urząd realizował swoje zadania zgodnie z wymogami użytkowników, w szczególności z uwzględnieniem adekwatności świadczonych usług i wykorzystanego czasu;

f) sporządzenie projektu preliminarza budżetowego Urzędu oraz oświadczenia o wykonaniu jego budżetu;

g) wszystkie sprawy personalne;

h) rozwijanie i utrzymywanie kontaktów z Parlamentem Europejskim oraz za zapewnienie stałego dialogu z jego odpowiednimi komisjami.

Dyrektor zarządzający przedstawia corocznie zarządowi do zatwierdzenia:

a) projekt ogólnego sprawozdania obejmującego wszystkie działania zarządu w poprzedzającym roku;

b) projekty programów prac.

Po przyjęciu przez zarząd dyrektor zarządzający przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i państwom członkowskim programy prac, które są następnie publikowane. Dyrektor zarządzający, po przyjęciu przez zarząd i do dnia 15 czerwca, przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Trybunałowi Obrachunkowemu, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu oraz Komitetowi Regionów ogólne sprawozdanie Urzędu, które jest następnie publikowane. Dyrektor zarządzający przesyła corocznie władzy budżetowej wszelkie informacje istotne dla wyniku procedur oceny.

W skład forum doradczego wchodzą przedstawiciele właściwych organów państw członkowskich, które realizują zadania zbliżone do wykonywanych przez Urząd. Każde państwo członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela. Przedstawiciele mogą być zastępowani przez zmienników wyznaczonych w tym samym czasie. Członkowie forum doradczego nie mogą być jednocześnie członkami zarządu. Forum doradcze służy radą dyrektorowi zarządzającemu w zakresie wykonywania jego obowiązków zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, w szczególności w zakresie przygotowania propozycji programu pracy Urzędu. Dyrektor zarządzający może również zwracać się do forum doradczego o porady w zakresie ustalania priorytetów dla opinii naukowych.

Forum doradcze ustanawia mechanizm wymiany informacji o potencjalnych zagrożeniach i dzielenia się wiedzą w tym zakresie. Zapewnia współpracę między Urzędem i właściwymi organami państw członkowskich.

Forum doradczemu przewodniczy dyrektor zarządzający. Zebrania forum odbywają się na zaproszenie przewodniczącego lub na żądanie przynajmniej jednej trzeciej jego członków, nie rzadziej jednak niż cztery razy do roku. Procedury operacyjne forum są określone przez zasady wewnętrzne Urzędu, które są podawane do publicznej wiadomości. Urząd zapewnia forum doradczemu wsparcie techniczne i logistyczne oraz udostępnia sekretariat na jego zebrania.

- Komitet naukowy i stałe panele naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie Urzędowi opinii naukowych i w razie konieczności powinny mieć możliwość organizowania przesłuchań publicznych. Komitet naukowy jest odpowiedzialny za ogólną koordynację niezbędną do zapewnienia spójności proceduralnej opinii naukowych, w szczególności z uwzględnieniem wdrażania procedur roboczych i harmonizowania metod pracy. Komitet dostarcza opinii na temat problematyki wielosektorowej objętej zakresem kompetencji więcej niż jednego panelu naukowego i na temat zagadnień, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli. W razie konieczności, a szczególnie w przypadku tematów, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli, komitet naukowy powołuje grupy robocze. W takich przypadkach komitet naukowy przygotowuje opinię naukową w oparciu o ekspertyzy tych grup roboczych.

W skład komitetu naukowego wchodzą przewodniczący paneli naukowych i sześciu niezależnych ekspertów naukowych, którzy nie są członkami żadnego z paneli naukowych. W skład paneli naukowych wchodzą niezależni eksperci naukowi. Po powołaniu Urzędu należy ustanowić następujące panele:

a) panel ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności;

b) panel ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach;

c) panel ds. produktów ochrony roślin i ich pozostałości;

d) panel ds. organizmów modyfikowanych genetycznie;

e) panel ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii;

f) panel ds. zagrożeń biologicznych;

g) panel ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym;

h) panel ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt;

i) panel ds. zdrowia roślin;

j) panel ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu.

Na wniosek Urzędu liczba i nazwy paneli naukowych mogą być dostosowane przez Komisję do postępu naukowo-technicznego. Członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, i członkowie paneli naukowych powinni być wyznaczani przez zarząd działający zgodnie z wnioskiem dyrektora zarządzającego na okres trzech lat z możliwością ponownego wyznaczenia, po uprzednim ogłoszeniu wezwania do składania deklaracji zainteresowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, w wiodących wydawnictwach naukowych i na stronie internetowej Urzędu. Komitet naukowy i każdy z paneli naukowych powinny wybrać spośród swoich członków przewodniczącego i po dwóch wiceprzewodniczących. Komitet naukowy i panele naukowe działają w oparciu o decyzje podejmowane przez większość członków. Opinie mniejszości są protokołowane.

1. http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa.htm.

Rozdział 3. Organy ochrony prawa w ochronie zdrowia

Ewa Adamska-Pietrzak, Izabela Adrych-Brzezińska, Marzena Czekaj-Szafranowicz, Marzena Olszewska-Karaban, Barbara Owczarek-Wojciechowska, Lubomira Wengler

3.1. Rzecznik Praw Obywatelskich

Rzecznik Praw Obywatelskich jest jednoosobowym urzędem centralnym pełniącym funkcję ombudsmana (co dosłownie oznacza „pełnomocnik"). Rzecznik Praw Obywatelskich stoi na straży wolności i praw człowieka i obywatela określonych w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 ze zm.) oraz innych aktach normatywnych (art. 208 ust. 1 Konstytucji).

Jego działalność ma być przede wszystkim zorientowana na ochronę jednostki, dlatego też art. 80 Konstytucji gwarantuje każdemu dostęp do ochrony przez Rzecznika, co przybliża jego działalność do funkcjonowania sądów [1].

W sprawach o ochronę wolności i praw człowieka i obywatela Rzecznik bada, czy wskutek działania lub zaniechania organów, organizacji i instytucji, obowiązanych do przestrzegania i realizacji tych wolności i praw, nie nastąpiło naruszenie prawa, a także zasad współżycia i sprawiedliwości społecznej.

Dla wielu państw współczesnych charakterystyczne stało się istnienie instytucji ombudsmana, jako szczególnego organu powiązanego z parlamentem i czuwającego nad prawidłowością postępowania administracji publicznej wobec obywateli [1].

Wskazuje się na cztery podstawowe elementy charakteryzujące współczesnego ombudsmana:

1) Jest to samodzielny organ państwowy oddzielony w sposób wyraźny od administracji i sądownictwa, zwykle opierający swoje istnienie na normach konstytucyjnych;

2) Jest to organ powiązany z parlamentem. Powiązanie to ma charakter strukturalny, gdyż w większości państw ombudsman jest powoływany przez parlament, a zawsze charakter funkcjonalny, gdyż zadania ombudsmana mieszczą się wewnątrz funkcji kontrolnej parlamentu;

3) Jest to organ o dwojakich zadaniach. Z jednej strony, wysłuchuje on skarg obywateli na nieprawidłowe działania administracji, a niekiedy i sądownictwa, oraz podejmuje kroki w celu naprawienia tych nieprawidłowości. Z drugiej strony, informuje on parlament (a niekiedy i opinię publiczną) o stanie praworządności (przestrzegania prawa) w funkcjonowaniu administracji. Zainteresowania ombudsmana nie ograniczają się jednak tylko do kontroli legalności, zwykle może on też badać słuszność czy sprawiedliwość kwestionowanych rozstrzygnięć;

4) Jest to organ łatwo dostępny dla skarżącego się obywatela i działający w szybkim, odformalizowanym i bezpłatnym postępowaniu, co korzystnie odróżnia go od sposobu działania sądów [1].

W Polsce Rzecznik Praw Obywatelskich powoływany jest przez Sejm za zgodą Senatu (art. 209 ust. 1 Konstytucji) na pięć lat, przy czym istnieje możliwość tylko jednej reelekcji tej samej osoby. Kandydatury na to stanowisko może przedstawić Marszałek Sejmu lub grupa co najmniej 35 posłów [2]. Rzecznikiem może być obywatel polski wyróżniający się wiedzą prawniczą, doświadczeniem zawodowym oraz wysokim autorytetem ze względu na swe walory moralne i wrażliwość społeczną. Rzecznik Praw Obywatelskich jest w swej pozycji niezawisły, niezależny od innych organów państwowych i odpowiada jedynie przed Sejmem na zasadach określonych w ustawie.

Rzecznik Praw Obywatelskich może być odwołany przez Sejm przed końcem kadencji, jeżeli:

1) zrzekł się wykonywania swoich obowiązków,

2) stał się trwale niezdolny do wykonywania swoich obowiązków na skutek choroby, ułomności lub upadku sił albo

3) sprzeniewierzył się złożonemu ślubowaniu (art. 7 ust. 1 ustawy z 15.07.1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2001 r. Nr 14, poz. 147 ze zm.), dalej jako ustawa o RPO),

4) złożył niezgodne z prawdą oświadczenie lustracyjne stwierdzone prawomocnym wyrokiem sądu.

Rzecznik Praw Obywatelskich ma obowiązek corocznie informować Sejm i Senat o swojej działalności oraz o stanie przestrzegania praw i wolności człowieka i obywatela. Na wniosek

Marszałka Sejmu zobowiązany jest przedstawiać informacje lub podejmować czynności w określonych sprawach. Może też z własnej inicjatywy przedkładać Sejmowi i Senatowi określone sprawy wynikające z jego działalności.

Rzecznik Praw Obywatelskich nie może być bez uprzedniej zgody Sejmu pociągnięty do odpowiedzialności karnej ani pozbawiony wolności. Ponadto Rzecznik Praw Obywatelskich nie może być zatrzymany lub aresztowany, z wyjątkiem ujęcia go na gorącym uczynku, tzn. przestępstwie, i jeśli jego zatrzymanie jest niezbędnym warunkiem zapewnienia prawidłowego toku postępowania. O zatrzymaniu niezwłocznie powiadamia się Marszałka Sejmu, który może nakazać natychmiastowe zwolnienie zatrzymanego (art. 211 Konstytucji).

Rzecznik nie może być posłem ani senatorem, nie może zajmować żadnego innego stanowiska, z wyjątkiem stanowiska profesora szkoły wyższej, ani wykonywać innych zajęć zawodowych, nie może należeć do partii politycznej, związku zawodowego ani prowadzić działalności publicznej nie dającej się pogodzić z godnością jego urzędu (art. 209 ust. 2 i 3 Konstytucji). Zakłada to apolityczność urzędu i osoby Rzecznika, wyklucza to też dopuszczalność angażowania się Rzecznika w bieżące kampanie polityczne czy kandydowanie na urzędy polityczne.

Rzecznik Praw Obywatelskich jest organem jednoosobowym, ale ustawa dopuszcza, by na wniosek Rzecznika – Marszałek Sejmu powołał nie więcej niż trzech jego zastępców, w tym zastępcę do spraw żołnierzy (art. 20 ust. 3 ustawy o RPO). Swoje zadania Rzecznik wykonuje przy pomocy Biura Rzecznika Praw Obywatelskich. W aspekcie podmiotowym działalność Rzecznika dotyczy ochrony praw i wolności zarówno obywateli, jak i bezpaństwowców oraz cudzoziemców, tych ostatnich jednak tylko w zakresie tych praw i wolności, jakie im przysługują w Polsce (art. 18 ustawy o RPO).

W aspekcie przedmiotowym działalność Rzecznika dotyczy ochrony praw i wolności człowieka i obywatela, co jest nawiązaniem do tytułu rozdziału II Konstytucji. Ochrona ta nie ogranicza się jednak tylko do praw i wolności konstytucyjnych, ale może dotyczyć wszelkich praw i wolności określonych w jakimkolwiek akcie wydanym przez organ władzy publicznej i formułującym normy prawne.

Rzecznik realizuje swoje zadania w dwóch podstawowych formach: poprzez wystąpienia i interwencje w sprawach indywidualnych oraz poprzez wystąpienia, inicjatywy i wnioski dotyczące ogólnych problemów ochrony praw i wolności obywateli [1].

Podjęcie czynności przez Rzecznika Praw Obywatelskich następuje:

1) z własnej inicjatywy,

2) na wniosek obywateli lub ich organizacji,

3) na wniosek organów samorządowych,

4) na wniosek Rzecznika Praw Dziecka (art. 9 ustawy o RPO).

Wniosek taki nie wymaga zachowania szczególnej formy ani dokonania stosownych opłat. Powinien jedynie wskazywać wnioskodawcę oraz osobę, której prawa i wolności zostały naruszone, a także określać przedmiot sprawy (art. 10 ustawy o RPO).

Po zapoznaniu się z wnioskiem Rzecznik Praw Obywatelskich może (art. 12 ustawy o RPO):

1) podjąć sam sprawę i samodzielnie przeprowadzić postępowanie wyjaśniające bądź zwrócić się o zbadanie sprawy lub jej części do właściwych organów albo zwrócić się do Sejmu o zlecenie Najwyższej Izbie Kontroli przeprowadzenia kontroli dla zbadania sprawy lub jej części,

2) nie podejmować sprawy, zawiadamiając o tym wnioskodawcę lub osobę, której sprawa dotyczy,

3) przekazać sprawę według właściwości,

4) poprzestać na wskazaniu wnioskodawcy przysługujących mu środków działania.

Po zbadaniu sprawy Rzecznik Praw Obywatelskich może:

1) wyjaśnić wnioskodawcy, że nie nastąpiło naruszenie praw i wolności człowieka i obywatela;

2) skierować stosowne wystąpienie do podmiotu, który dopuścił się naruszenia praw człowieka i obywatela. Wystąpienie takie nie może jednak naruszać zasady niezawisłości sędziowskiej. Powinno ono zawierać opinie i wnioski Rzecznika Praw Obywatelskich co do sposobu załatwienia sprawy. Ponadto Rzecznik Praw Obywatelskich może żądać w wystąpieniu wszczęcia postępowania dyscyplinarnego lub zastosowania sankcji służbowych. Adresat wystąpienia ma obowiązek poinformować w ciągu 30 dni o podjętych działaniach lub zajętym stanowisku (art. 15 ustawy o RPO);

3) zwrócić się o zastosowanie przewidzianych prawem środków do jednostki nadrzędnej nad tą, która dopuściła się naruszenia praw i wolności człowieka i obywatela;

4) żądać wszczęcia postępowania w sprawach cywilnych oraz uczestniczyć w toczącym się postępowaniu na prawach przysługujących prokuratorowi (zob. art. 55 - 60 ustawy z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 101 ze zm.);

5) żądać wszczęcia przez uprawnionego oskarżyciela postępowania przygotowawczego w sprawach o przestępstwa ścigane z urzędu;

6) zwrócić się o wszczęcie postępowania administracyjnego, zaskarżyć decyzję do sądu administracyjnego oraz uczestniczyć w toczących się już postępowaniach administracyjnych – na prawach przysługujących prokuratorowi (zob. art. 182 i n. ustawy z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 267 ze zm.));

7) wystąpić z wnioskiem o ukaranie w sprawach o wykroczenia, a także wystąpić o uchylenie prawomocnego rozstrzygnięcia w tych sprawach;

8) wnieść kasację lub rewizję nadzwyczajną od prawomocnego orzeczenia.

Rzecznik Praw Obywatelskich bada przestrzeganie nie tylko przepisów prawa, lecz także zasad współżycia i sprawiedliwości społecznej. Prowadząc sprawę samodzielnie, Rzecznik może badać ją na miejscu. Może też żądać wyjaśnień i przedstawienia akt każdej sprawy prowadzonej przez inne organy.

Konstytucja przewidziała także powołanie Rzecznika Praw Dziecka (art. 72 ust. 4 Konstytucji; ustawa z 6.01.2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. Nr 6, poz. 69 ze zm.) jako szczególnego rodzaju ombudsmana, mającego status niezależnego organu konstytucyjnego. Powołanie do życia instytucji Rzecznika Praw Dziecka nie zwolniło jednak Rzecznika Praw Obywatelskich z ochrony praw lub wolności dzieci. W świetle Konstytucji nie jest to możliwe, gdyż art. 80 Konstytucji RP przyznaje każdemu bez wyjątku prawo wystąpienia do Rzecznika Praw Obywatelskich z wnioskiem o pomoc w ochronie swoich wolności lub praw naruszonych przez organy władzy publicznej. W tym zakresie więc kompetencje Rzecznika Praw Obywatelskich i Rzecznika Praw Dziecka pokrywają się.

1. L. Garlicki, Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu, Warszawa 2001.

2. K. Czajkowska-Matosiuk, Aplikacje prawnicze w pytaniach i odpowiedziach, t. 1, Warszawa 2012

3. http://www.rpo.gov.pl.

3.2. Rzecznik Praw Pacjenta

Rzecznik Praw Pacjenta jest centralnym organem administracji rządowej, do którego zadań należy kontrola przestrzegania praw pacjenta opisanych w ustawie z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.), dalej jako: u.p.p)., oraz w przepisach odrębnych (art. 42 u.p.p.). Ustawa normuje tryb powoływania, odwoływania oraz kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta.

Rzecznika Praw Pacjenta powołuje na pięcioletnią kadencję Prezes Rady Ministrów spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru (art. 44 ust. 1 u.p.p.). Nadzór nad działalnością Rzecznika sprawuje Prezes Rady Ministrów.

O stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta może się ubiegać osoba, która posiada co najmniej wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy magistra lub inny równorzędny, nie była prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie, jej stan zdrowia pozwala na prawidłowe sprawowanie funkcji Rzecznika oraz posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania funkcji Rzecznika (art. 43 ust. 1 u.p.p.). Wszystkie wymienione warunki muszą być spełnione łącznie. W ustawie brak formalnego wymogu, by Rzecznik Praw Pacjenta posiadał obywatelstwo polskie. Rzecznik nie może zajmować innego stanowiska, z wyjątkiem stanowiska profesora szkoły wyższej, ani wykonywać innych zajęć zawodowych, nadto Rzecznik nie może należeć do partii politycznej, a także prowadzić działalności publicznej nienadającej się pogodzić z obowiązkami i godnością urzędu (art. 43 ust. 2 u.p.p.).

Rzecznik nie może prowadzić działalności niedającej się pogodzić ze sprawowanym urzędem (art. 49 u.p.p.). Informacje o naborze ogłasza się w Biuletynie Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z 6.06.2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112,

poz. 1198) i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów (art. 44 u.p.p.).

Rzecznik Praw Pacjenta jest odwoływany przez Prezesa Rady Ministrów.

Rzecznik Praw Pacjenta wykonuje swoje zadania przy pomocy Biura Rzecznika Praw Pacjenta oraz przy pomocy nie więcej niż dwóch zastępców, których powołuje Prezes Rady Ministrów na wniosek Rzecznika (art. 42 i 46 u.p.p.).

Zgodnie z przepisem art. 12 ustawy z 24.04.2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 76, poz. 641) Biuro Praw Pacjenta, które funkcjonowało przy Ministrze Zdrowia, przekształciło się z dniem wejścia w życie tej ustawy w Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, a pracownikami Biura Rzecznika Praw Pacjenta stali się m.in. Rzecznicy Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, o których mowa w przepisach ustawy z 19.08.1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 231, poz. 1375), dalej jako u.o.z.p. (art. 56 u.p.p.). Według art. 10b ust. 1 u.o.z.p. Rzecznik Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego zajmuje się ochroną praw osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpital psychiatryczny. Jego zadania polegają m.in. na pomocy w dochodzeniu praw w sprawach związanych z przyjęciem, leczeniem, warunkami pobytu i wypisaniem ze szpitala psychiatrycznego, wyjaśnianiu lub pomocy w wyjaśnianiu ustnych i pisemnych skarg pacjentów, współpracy z rodziną, przedstawicielem ustawowym, opiekunem prawnym lub faktycznym pacjentów, inicjowaniu i prowadzeniu działalności edukacyjno-informacyjnej w zakresie praw osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpital psychiatryczny (art. 10b ust. 2 u.o.z.p.).

Zastępcą Rzecznika Praw Pacjenta może zostać osoba posiadająca co najmniej wykształcenie wyższe, która nie była prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie, jej stan zdrowia pozwala na prawidłowe sprawowanie funkcji zastępcy Rzecznika, a posiadana przez nią wiedza i doświadczenie dają rękojmię prawidłowego sprawowania ww. funkcji. Wymaga się, by jeden z zastępców posiadał co najmniej wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych i tytuł zawodowy magistra lub równorzędny. Podobnie jak to ma miejsce w przypadku Rzecznika Praw Pacjenta, zastępcy Rzecznika nie mogą zajmować innego stanowiska, z wyjątkiem stanowiska profesora szkoły wyższej, ani wykonywać innych

zajęć zawodowych, nie mogą należeć do partii politycznej, a nadto prowadzić działalności publicznej niedającej się pogodzić z obowiązkami i godnością jego urzędu (art. 46 ust. 5 u.p.p.).
Zastępcy Rzecznika nie mogą prowadzić działalności niedającej się pogodzić ze sprawowanym urzędem (art. 46 i 49 u.p.p.).

Do zakresu zadań i kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta należy w szczególności:

– prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów,

– prowadzenie postępowań wyjaśniających w sprawach indywidualnych dotyczących naruszenia praw pacjenta,

– inicjowanie lub branie udziału w toczących się postępowaniach na prawach przysługujących prokuratorowi w sprawach cywilnych dotyczących naruszenia praw pacjenta,

– opracowywanie i przedkładanie Radzie Ministrów projektów aktów prawnych dotyczących ochrony praw pacjenta, jak również występowanie do właściwych organów z wnioskami o podjęcie inicjatywy ustawodawczej bądź o wydanie lub zmianę aktów prawnych w zakresie ochrony praw pacjenta,

– opracowywanie i wydawanie publikacji oraz programów edukacyjnych popularyzujących wiedzę o ochronie praw pacjenta,

– współpraca z organami władzy publicznej w celu zapewnienia pacjentom przestrzegania ich praw, w szczególności z ministrem właściwym do spraw zdrowia,

– przedstawianie właściwym organom władzy publicznej, organizacjom i instytucjom oraz samorządom zawodów medycznych ocen i wniosków zmierzających do zapewnienia skutecznej ochrony praw pacjenta,

– współpraca z organizacjami pozarządowymi, społecznymi i zawodowymi, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta,

– analiza skarg pacjentów w celu określenia zagrożeń i obszarów w systemie ochrony zdrowia wymagających naprawy,

– wykonywanie innych zadań określonych w przepisach prawa lub zleconych przez Prezesa Rady Ministrów.

Raz do roku w terminie najpóźniej do 31 lipca roku następnego Rzecznik Praw Pacjenta przedstawia Radzie Ministrów sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Sprawozdanie to Rada Ministrów przedstawia wraz ze swoim stanowiskiem Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż do 31 sierpnia roku następnego (art. 58 u.p.p.).

W ramach wykonywanych zadań Rzecznik może zwrócić się do Rzecznika Praw Obywatelskich lub Rzecznika Praw Dziecka o podjęcie działań z zakresu ich kompetencji (art. 48 u.p.p.).

Tak jak wskazano powyżej, do zadań Rzecznika Praw Pacjenta należy m.in. prowadzenie postępowań wyjaśniających w sprawach indywidualnych dotyczących naruszenia praw pacjentów uregulowanych w art. 50–53 u.p.p.

Rzecznik wszczyna postępowanie wyjaśniające na wniosek lub z własnej inicjatywy. Wniosek skierowany do Rzecznika jest wolny od opłat i winien zawierać oznaczenie wnioskodawcy, oznaczenie pacjenta, którego prawa sprawa dotyczy, oraz zwięzły opis stanu faktycznego. Rzecznik Praw Pacjenta po zapoznaniu się z wnioskiem może podjąć sprawę, poprzestać na wskazaniu wnioskodawcy lub pacjentowi przysługujących im środków prawnych, przekazać sprawę według właściwości bądź też odmówić podjęcia sprawy. O każdej z podjętych przez siebie decyzji Rzecznik ma obowiązek powiadomić wnioskodawcę i pacjenta, którego sprawa dotyczy (art. 51 u.p.p.).

W przypadku podjęcia postępowania wyjaśniającego Rzecznik Praw Pacjenta może sam prowadzić postępowanie wyjaśniające bądź też zwrócić się o zbadanie sprawy lub jej części do właściwych organów, w szczególności organów nadzoru, prokuratury, kontroli państwowej, zawodowej lub społecznej, zgodnie z ich kompetencjami (art. 52 u.p.p.).

Prowadząc postępowanie wyjaśniające samodzielnie, Rzecznik Praw Pacjenta ma prawo zbadać, nawet bez uprzedzenia, każdą sprawę na miejscu, żądać złożenia wyjaśnień, przedstawienia akt każdej sprawy prowadzonej przez naczelne i centralne organy administracji państwowej, organy administracji rządowej, organy organizacji pozarządowych, społecznych i zawodowych oraz organy jednostek organizacyjnych posiadających osobowość

prawną, a także organy jednostek samorządu terytorialnego i samorządowych jednostek organizacyjnych oraz samorządów zawodów medycznych. Nadto Rzecznik może żądać przedłożenia informacji o stanie sprawy prowadzonej przez sądy, a także prokuraturę i inne organy ścigania oraz żądać do wglądu w biurze akt sądowych i prokuratorskich oraz akt innych organów ścigania, po zakończeniu postępowania i zapadnięciu rozstrzygnięcia (art. 53 u.p.p.).

Po zakończeniu postępowania wyjaśniającego Rzecznik może podjąć alternatywnie następujące czynności:

1) wyjaśnić wnioskodawcy i pacjentowi, którego sprawa dotyczy, że nie stwierdzono naruszenia praw pacjenta; w takiej sytuacji Rzecznik udziela informacji o niestwierdzeniu naruszenia praw pacjenta także podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, którego zarzut naruszenia tych praw dotyczył; w przypadku gdy wnioskodawca nie zgadza się z ww. stanowiskiem Rzecznika, przysługuje mu wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy (art. 53 ust. 1 pkt 1, ust. 2 i 3 u.p.p.);

2) skierować wystąpienie do organu, organizacji lub instytucji, w których działalności stwierdził naruszenie praw pacjenta, z zastrzeżeniem, że wystąpienie takie nie może naruszać niezawisłości sędziowskiej; w swym wystąpieniu Rzecznik formułuje opinie lub wnioski co do sposobu załatwiania sprawy, a także może żądać wszczęcia postępowania dyscyplinarnego lub zastosowania sankcji służbowych; organ, organizacja lub instytucja, do których zostało skierowane wystąpienie, są obowiązane niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni, poinformować Rzecznika o podjętych działaniach lub zajętym stanowisku; w przypadku gdy Rzecznik nie podziela tego stanowiska, może zwrócić się do właściwego organu nadrzędnego z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa (art. 53 ust. 1 pkt 2, ust. 4 i 5 u.p.p.);

3) zwrócić się do organu nadrzędnego nad jednostką, o której mowa powyżej w pkt 2, z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa.

Do postępowania wyjaśniającego w zakresie nieuregulowanym w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stosuje się odpowiednio przepisy kodeksu postępowania administracyjnego.

Rzecznik Praw Pacjenta jest organem właściwym do rozstrzygania w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów (rozdział 13 u.p.p.). Praktykami naruszającymi zbiorowe prawa pacjentów są bezprawne zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych bądź stwierdzone prawomocnym orzeczeniem sądu zorganizowanie wbrew przepisom o rozwiązywaniu sporów zbiorowych akcji protestacyjnej lub strajku przez organizatora strajku, mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej. Zbiorowym prawem pacjentów nie jest suma praw indywidualnych.

Stroną postępowania w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów jest każdy, kto wnosi o wydanie decyzji w sprawie praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów lub wobec którego zostało wszczęte postępowanie w sprawie stosowania takiej praktyki.

Postępowanie w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów wszczyna Rzecznik Praw Pacjenta, wydając postanowienie i zawiadamiając o tym strony (art. 62 u.p.p.). Odmowa wszczęcia postępowania następuje w drodze decyzji (art. 63 u.p.p.).

Prowadząc postępowanie w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, Rzecznik ma prawo żądać przedstawienia dokumentów oraz wszelkich informacji dotyczących okoliczności stosowania praktyk, co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, iż mają charakter praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. Żądanie Rzecznika winno zawierać wskazanie zakresu informacji, celu żądania, terminu udzielenia informacji oraz pouczenie o sankcjach za nieudzielenie informacji lub za udzielenie informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd. Każdy ma prawo składania na piśmie – z własnej inicjatywy lub na prośbę Rzecznika – wyjaśnień odnoszących się do istotnych okoliczności sprawy dotyczącej naruszenia praw pacjentów (art. 61 u.p.p.).

W przypadku niezastosowania się do ww. żądania Rzecznika nakłada, w drodze decyzji, na podmiot, do którego skierowano żądanie, karę pieniężną do wysokości 50.000 zł.

W razie uznania praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów Rzecznik Praw Pacjenta wydaje decyzję, w której nakazuje zaniechanie danej praktyki lub wskazuje działania niezbędne do usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów, wyznaczając terminy podjęcia tych działań. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności (art. 64 ust. 1 u.p.p.). W razie niepodjęcia w wyznaczonym terminie określonych w decyzji działań Rzecznik nakłada na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo organizatora strajku,

także w drodze decyzji, karę pieniężną do wysokości 500.000 zł (art. 68 u.p.p.). Środki finansowe pochodzące z nałożonych kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa, ich ściągnięcie zaś podlega przepisom o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (art. 71 u.p.p.).

W decyzji nakazującej zaniechanie danej praktyki lub wskazującej działania niezbędne do usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów Rzecznik może nałożyć na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo organizatora strajku obowiązek składania w wyznaczonym terminie informacji o stopniu realizacji działań niezbędnych do zaniechania praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów lub usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów (art. 64 ust. 2 u.p.p.).

Jeżeli podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo organizator strajku zaprzestał stosowania praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów, Rzecznik Praw Pacjenta wydaje decyzję o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów i stwierdzającą zaniechanie jej stosowania (art. 64 ust. 3 i 4 u.p.p.). Ciężar udowodnienia okoliczności, iż zaprzestano stosowania praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów, spoczywa na podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych albo organizatorze strajku.

Decyzje Rzecznika Praw Pacjenta są ostateczne. W zakresie nieuregulowanym w przepisach ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta do postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów stosuje się przepisy kodeksu postępowania administracyjnego. Na decyzje Rzecznika przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Postępowania w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów nie wszczyna się, jeżeli od końca roku, w którym zaprzestano ich stosowania, upłynął rok.

3.2.1. Praktyki naruszające zbiorowe prawa pacjenta

3.2.1.1 Pojęcie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów

Jedną z kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta jest prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. Jest to nowa instytucja w prawie polskim i stanowi postęp w ochronie praw pacjenta.

W ekspertyzie na temat poselskiego projektu ustawy autorstwa E. Zielińskiej rozwiązanie to zostało ocenione pozytywnie: „Interesująca jest propozycja wprowadzenia szczególnych procedur służących ochronie zbiorowych interesów pacjentów, wzorowana na podobnych instytucjach konsumenckich, które z uwagi na specyfikę usług zdrowotnych nie mogą w tym obszarze być w szerokim zakresie stosowane" [1]. W przypadkach gdy pacjent zawiera bezpośrednio z podmiotem umowę na udzielenie świadczeń zdrowotnych podlega ochronie przewidzianej w ustawie z 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331 ze zm.), dalej jako u.o.k.k. Jednak poza zakresem tej ochrony pozostają pacjenci, którzy nie pokrywają bezpośrednio kosztów świadczeń zdrowotnych, a czyni to za nich publiczny płatnik, np. NFZ czy Minister Zdrowia [2].

W myśl art. 59 ust. 1 ustawy z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.), dalej jako u.p.p., przez praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów rozumie się mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ich ograniczenie, w szczególności celem osiągnięcia korzyści majątkowych:

– bezprawne zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych,

– stwierdzone prawomocnym orzeczeniem sądu zorganizowanie wbrew przepisom o rozwiązywaniu sporów zbiorowych akcji protestacyjnej lub strajku przez organizatora strajku.

Zakwalifikowanie danej praktyki jako naruszającej zbiorowe prawa pacjentów wymaga wykazania, iż dochodzi do naruszenia praw większej liczby pacjentów. Działania te muszą również cechować się powtarzalnością, gdyż zachowania sporadyczne, o charakterze incydentalnym powiązane są z indywidualnym naruszeniem interesu poszczególnych pacjentów [3].

Praktyka ta w rozumieniu przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jest działaniem lub zaniechaniem celowym, zamierzonym i świadomym, niezależnie od skutku, jaki spowodowała [4]. Istotny jest sam fakt, iż podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przewiduje możliwość pozbawienia lub ograniczenia praw pacjenta i na to się godzi [3].

Praktyka określona w art. 59 ust. 1 pkt 1 u.p.p. polega na działaniu bezprawnym oraz zorganizowanym, które godzi w zbiorowe prawa pacjentów oraz dotyka wszystkich rzeczywistych i potencjalnych pacjentów. Bezprawność rozumie się jako sprzeczność danego zachowania z zasadami współżycia społecznego, normami prawa powszechnie obowiązującego, innymi przepisami czy z zasadami deontologii zawodowej. Przesłanka

zorganizowanego działania oznacza zaplanowanie przeprowadzenia lub zaniechania określonego zachowania, choć niekoniecznie jego zrealizowanie [3]. Podmiotami, które mogą dopuścić się praktyki określonej w tym punkcie, mogą być tylko podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z obowiązującym prawem mogą to być podmioty lecznicze, które przed wejściem w życie ustawy o działalności leczniczej nazywane były zakładami opieki zdrowotnej, oraz osoby fizyczne po uzyskaniu odpowiednich uprawnień, wykonując swój zawód w ramach indywidualnej lub grupowej praktyki zawodowej (art. 5 ustawy z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.)).

Druga kategoria zachowań to zorganizowanie strajku lub akcji protestacyjnej wbrew przepisom o rozwiązywaniu sporów zbiorowych. W myśl tych przepisów strajk polega na zbiorowym powstrzymywaniu się pracowników od wykonywania pracy w celu rozwiązania sporu zbiorowego [5]. Należy zauważyć, iż zaprzestanie pracy w wyniku akcji strajkowej zakazane jest na stanowiskach pracy, na których takie zaniechanie zagraża życiu i zdrowiu. Strajk może być prowadzony tylko i wyłącznie w sprawach objętych przedmiotem sporu zbiorowego. Będzie on legalny wówczas, gdy zostanie zorganizowany zgodnie z ustawą z 23.05.1991 r. o rozwiązywaniu sporów zbiorowych (Dz. U. Nr 55, poz. 236 ze zm.). Co istotne, strajk to środek ostateczny i nie może być ogłoszony bez uprzedniego wykorzystania innych możliwości, tj. przeprowadzenia rokowań lub mediacji. Inną formą protestu jest akcja protestacyjna, która może być stosowana do tych samych celów co strajk, pod warunkiem że nie zagraża życiu lub zdrowiu ludzkiemu i nie wiąże się z zaprzestaniem wykonywania pracy. Praktyk z tej kategorii może dopuścić się tylko i wyłącznie organizator strajku, czyli organizacja związkowa lekarzy, pielęgniarek, położnych, ratowników medycznych lub innych pracowników służby zdrowia [5].

Istotne znaczenie ma fakt, iż sprzeczność strajku lub akcji protestacyjnej z przepisami musi być stwierdzona prawomocnym wyrokiem sądu. Ocena oraz stwierdzenie legalności strajku pozostaje zatem poza kompetencjami RPP. Dopiero po stwierdzeniu prawomocnym wyrokiem sądu nielegalności akcji protestacyjnej lub strajku RPP może podjąć pewne środki o charakterze zarówno represyjnym, jak i prewencyjnym.

Artykuł 59 ust. 2 u.p.p. wprowadza zakaz stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. Zakaz ten działa z mocy ustawy, zbędne jest zatem wydawanie w tej kwestii decyzji przez RPP. Ma on również charakter bezwzględny, co oznacza, że nie istnieją żadne okoliczności uzasadniające działania godzące w prawa pacjentów. Podmioty dopuszczające

się naruszeń mogą jedynie dowodzić, iż zorganizowane przez nie działania lub zaniechania, strajki czy akcje protestacyjne są legalne w myśl obowiązujących przepisów [5].

3.2.1.2. Ochrona zbiorowych praw pacjentów w polskim systemie prawa

Ochrona zbiorowych praw pacjentów przewidziana w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie wyłącza takiej ochrony wynikającej z innych ustaw, a przede wszystkim z przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz przepisów o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym [3]. Jest to związane z tym, iż pacjent, szczególnie ten korzystający z prywatnej opieki zdrowotnej, coraz częściej postrzegany jest jako konsument, a świadczenia zdrowotne jako usługi.

Zgodnie z art. 24 u.o.k.k. przez praktykę naruszającą zbiorowe prawa konsumentów rozumie się godzące w ich interes bezprawne działanie przedsiębiorcy, które może polegać w szczególności na:

– stosowaniu postanowień wzorców umów uznanych za niedozwolone i wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 479^{45} ustawy z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 293 ze zm.),

– naruszaniu obowiązku udzielania konsumentom rzetelnej, prawdziwej i pełnej informacji,

– nieuczciwych praktykach rynkowych lub czynach nieuczciwej konkurencji, np. niezgodnej z prawem i wprowadzającej konsumenta w błąd reklamie.

Jeżeli chodzi o stosowanie niedozwolonych wzorców umownych, dotyczy to głównie przedsiębiorców tworzących niepubliczne podmioty lecznicze. Mają one głównie formę regulaminów, formularzy umów o świadczenie usług medycznych bądź ogólnych warunków świadczenia abonamentowych usług medycznych. Wszystkie wzorce umów powinny być sformułowane jednoznacznie i zrozumiale, a wszelkie postanowienia wieloznaczne tłumaczone są na korzyść konsumenta. Zakaz stosowania niedozwolonych klauzul dotyczy wszystkich przedsiębiorców (tu: świadczeniodawców) zawierających umowy z pacjentami-konsumentami. Z raportu Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, dalej jako UOKiK, dotyczącego kontroli wzorców umownych stosowanych przez niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej opublikowanego w 2006 r. wynika, iż do niedozwolonych kategorii postanowień stosowanych przez te podmioty zaliczyć można [5]:

– ograniczanie lub wyłączanie odpowiedzialności za szkody wyrządzone pacjentowi,

– wyłączenie obowiązku zwrotu pacjentowi przez zakład opieki zdrowotnej uiszczonej zapłaty za nieudzielone lub wykonane tylko w części świadczenia zdrowotne,
– stosowanie rażąco wysokich kar umownych,
– niejasny sposób ustalania cen rynkowych usług, np. ustalanie ostatecznej ceny dopiero po operacji.

W przypadku usług świadczonych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego to NFZ posiada monopol w decydowaniu, jakie usługi, w jakiej ilości oraz na jakim obszarze będą świadczone ubezpieczonym, sami świadczeniodawcy zaś nie mają w tej sprawie wiele do powiedzenia. Działania zarówno przedsiębiorców, jak i NFZ podlegają kontroli Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w zakresie zachowań antykonkurencyjnych. Niezbędnym warunkiem uruchomienia procedur w obszarze ochrony konkurencji jest potencjalne zagrożenie interesu publicznego, nie jednostki czy grupy pacjentów, przez prowadzone działania.

W myśl przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów naruszenie zbiorowych praw pacjentów wymaga łącznego spełnienia dwóch przesłanek: bezprawnego działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych oraz naruszenia zbiorowego interesu konsumentów [5].

Ustawodawca przepisami ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów wprowadził do porządku prawnego instytucję zawiadomienia, w związku z czym obecnie każdy może złożyć Prezesowi UOKiK zawiadomienie dotyczące podejrzenia stosowania praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów.

Przepisy ustawy z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.), dalej jako u.z.n.k., wyznaczają granice konkurencji miedzy przedsiębiorcami, chroniąc w ten sposób interes publiczny. W myśl klauzuli generalnej zawartej w art. 3 u.z.n.k. czynem nieuczciwej konkurencji jest działanie sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta. W szczególności może nim być:
– oznaczenie przedsiębiorstwa, które może wprowadzać w błąd klienta, np. używanie nazwy, godła, skrótu literowego czy innego symbolu charakterystycznego dla innego przedsiębiorstwa,
– wprowadzające w błąd oznaczenie towarów czy usług lub jego brak,
– nieuczciwa reklama.

W przypadku dokonania czynu nieuczciwej konkurencji przedsiębiorcy, którego interes został naruszony, przysługuje szereg roszczeń: o zaniechanie niedozwolonych działań, o usunięcie skutków tych działań, o złożenie oświadczenia odpowiedniej treści oraz w odpowiedniej formie, o naprawienie wyrządzonej szkody czy o zasądzenie odpowiedniej sumy pieniężnej na określony cel społeczny (art. 18 ust. 1 u.z.n.k.). Należy podkreślić, iż roszczenia te przysługują wyłącznie przedsiębiorcy, a nie indywidualnemu klientowi.

Zgodnie z obowiązującym prawem Prezes UOKiK nie może wytoczyć powództwa na podstawie przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jednak może wszcząć postępowanie na podstawie przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów dotyczących praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumenta polegających na nieuczciwych praktykach rynkowych lub czynach nieuczciwej konkurencji [5].

Przepisy ustawy z 23.08.2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz. U. Nr 171, poz. 1206) chronią ekonomiczne interesy konsumentów przed zagrożeniem lub naruszeniem przez nieuczciwe praktyki rynkowe. W myśl przepisów tej ustawy nieuczciwa praktyka rynkowa polega na działaniu lub zaniechaniu przedsiębiorcy w stosunku do konsumenta, które w istotny sposób zniekształca lub może zniekształcić zachowanie rynkowe przeciętnego konsumenta przed zawarciem umowy dotyczącej produktu, w trakcie jej zawierania lub po jej zawarciu. Do praktyk z tego zakresu w obszarze ochrony zdrowia można zaliczyć [5]:

– bezprawne posługiwanie się przez świadczeniodawców certyfikatami, atestami czy znakami jakości,

– twierdzenie przez przedsiębiorcę, że on lub dany produkt uzyskał stosowne uprawnienia od organu publicznego czy podmiotu prywatnego przy jednoczesnym niespełnianiu warunków zatwierdzenia, aprobaty lub warunków niezbędnych do uzyskania innego stosownego uprawnienia,

– stosowanie ukrytej reklamy,

– niezgodne z prawdą twierdzenie, że dany produkt jest w stanie leczyć choroby czy zaburzenia.

Nieuczciwa praktyka rynkowa może zostać uznana za praktykę naruszającą zbiorowe interesy konsumentów i tym samym stać się przedmiotem postępowania administracyjnosądowego przed Prezesem UOKiK. Roszczeń w tym zakresie może dochodzić samodzielnie konsument, którego interes został naruszony lub zagrożony, a także takie podmioty jak Rzecznik Praw

Obywatelskich, Rzecznik Ubezpieczonych, powiatowi rzecznicy konsumentów oraz organizacje, których celem statutowym jest ochrona interesów konsumentów.

3.2.1.3. Ogólna charakterystyka postępowania w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów

3.2.1.3.1. Wszczęcie lub odmowa wszczęcia postępowania przez Rzecznika Praw Pacjenta

Postępowanie w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów zostało szczegółowo uregulowane w 13 u.p.p.

Artykuł 60 u.p.p. definiuje stronę postępowania jako każdego, kto wnosi o wydanie decyzji w sprawie praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów lub wobec kogo zostało wszczęte postępowanie w sprawie stosowania takiej praktyki.

Wszczęcie przez RPP całej procedury może nastąpić z jego własnej inicjatywy lub na wniosek złożony zarówno przez pacjenta, jak i każdy inny podmiot. Wniosek ten musi spełniać minimalne wymagania określone w art. 50 ust. 1 u.p.p., tj. zawierać oznaczenie wnioskodawcy, oznaczenie pacjenta, którego sprawa dotyczy, oraz zwięzły opis stanu faktycznego. Jest on niesformalizowany, tzn. nie jest określona jego forma, oraz wolny od jakichkolwiek opłat.

Należy w tym miejscu podkreślić, iż nie każdy wniosek spowoduje wszczęcie postępowania, a jedynie ten, w którym co najmniej uprawdopodobniono naruszenie zbiorowych praw pacjentów [3].

Rzecznik Praw Pacjenta ma prawo albo wszcząć, albo odmówić wszczęcia postępowania w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. W celu rozstrzygnięcia o wszczęciu lub odmowie Rzecznik może przeprowadzić postępowanie wyjaśniające, ażeby zgromadzić wystarczające informacje niezbędne do podjęcia decyzji.

Postępowanie rozpoczyna się wydaniem przez Rzecznika postanowienia o wszczęciu postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów oraz zawiadomieniem o tym stron. Istotne jest, iż na to postanowienie nie przysługuje zażalenie.

Odmowa wszczęcia postępowania następuje w drodze decyzji administracyjnej. Rzecznik Praw Pacjenta obligatoryjnie odmawia wszczęcia postępowania, gdy działanie lub zaniechanie podmiotu nie spełnia przesłanek określonych w art. 59 ust. 1 u.p.p. lub jeżeli

wnioskodawca nie uprawdopodobnił pozbawienia pacjentów ich praw lub ich ograniczenia. Ponadto RPP może odmówić wszczęcia postępowania w sytuacji, gdy uzna to za uzasadnione (odmowa fakultatywna). Nie określono jednak wyraźnie, jakie przesłanki muszą zaistnieć w tym przypadku. Nie chodzi zapewne o przesłanki merytoryczne, gdyż one mieszczą się w ramach odmowy obligatoryjnej [4]. Wydaje się, iż prawo odmowy fakultatywnej zostało przyznane Rzecznikowi tak na wszelki wypadek, gdyby uznał on, że owszem doszło do naruszenia zbiorowych praw pacjentów, ale według jego uznania działanie byłoby nieuzasadnione [4]. Mimo wszystko RPP w razie zaistnienia powyższej sytuacji powinien rozwiązać konflikt w inny sposób, zapewniając przy tym należytą ochronę praw pacjenta [3].
W przypadku gdy dany podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych naruszał zbiorowe prawa pacjentów, ale w pewnym momencie zaprzestał, RPP powinien wszcząć postępowanie i po stwierdzeniu zaprzestania naruszeń wydać decyzję o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów i stwierdzającą zaniechanie jej stosowania [5]. Istotne jest również, iż zgodnie z art. 67 u.p.p. Rzecznik nie wszczyna postępowania, gdy od końca roku, w którym zaprzestano stosowania tych praktyk, upłynął rok.

3.2.1.3.2. Uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta

Rzecznik Praw Pacjenta podczas prowadzenia postępowania może żądać uzupełnienia informacji zawartych we wniosku przede wszystkim od podmiotu, względem którego istnieje uzasadnione podejrzenie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. Żądanie to może obejmować przedstawienie dokumentów oraz wszelkich informacji niezbędnych dla prowadzonego postępowania. Powinno ono zawierać następujące elementy (art. 61 ust. 2 u.p.p.):
– wskazanie zakresu informacji,
– wskazanie celu żądania,
– wskazanie terminu udzielenia informacji,
– pouczenie o sankcjach za nieudzielenie informacji lub za udzielenie informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd.
Dany podmiot zobowiązany jest spełnić żądanie RPP w terminie nieprzekraczającym 30 dni od jego otrzymania. Ustawodawca nie przewidział możliwości odmowy przedstawienia lub udzielenia wymaganych informacji.

Również każdy inny zainteresowany podmiot czy osoba ma prawo składania na piśmie wyjaśnień czy dokumentów co do istotnych okoliczności w danej sprawie. Może odbywać się to z własnej inicjatywy lub na prośbę Rzecznika.

Wydawanie decyzji administracyjnych o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów należy do kompetencji władczych Rzecznika. W takiej decyzji ma on prawo nakazać zaniechania naruszeń lub wskazać działania niezbędne do usunięcia skutków tych naruszeń, wyznaczając przy tym terminy podjęcia tych działań. Ustawodawca, kierując się potrzebą ochrony praw pacjenta, nadał tym decyzjom rygor natychmiastowej wykonalności, który ma służyć najszybszemu usunięciu praktyk ograniczających lub pozbawiających pacjentów ich praw (art. 64 ust. 1 u.p.p.). Decyzja kończąca postępowanie powinna zawierać rozstrzygnięcie co do zakresu wskazanego w postanowieniu.

Nakaz zaniechania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta może przybrać postać nakazu niepodejmowania określonych działań, gdy mamy do czynienia z zagrożeniem naruszenia zbiorowych praw pacjentów, bądź nakazu zaprzestania działań, gdy doszło już do naruszenia.

Ponadto RPP może nałożyć w wydanej przez siebie decyzji na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych bądź organizatora strajku obowiązek składania w wyznaczonym terminie informacji dotyczących stopnia realizacji działań określonych w decyzji przez RPP jako niezbędnych w celu zaniechania stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów lub usunięcia skutków tych naruszeń (art. 64 ust. 2 u.p.p.).

W przypadku gdy jeszcze przed wszczęciem postępowania bądź już w trakcie jego prowadzenia podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych bądź organizator strajku zaprzestanie stosowania praktyk, RPP wydaje decyzję deklaratoryjną o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów i stwierdzającą zaniechanie jej stosowania, która ma na celu potwierdzenie istniejącej sytuacji prawnej (art. 64 ust. 3 i 4 u.p.p.). Wprowadzenie takiego rozwiązania ma na celu wyeliminowanie w przyszłości podobnych zjawisk [6]. Należy również podkreślić, iż ciężar udowodnienia zaprzestania naruszeń zbiorowych praw pacjentów spoczywa na podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych bądź organizatorze strajku, którego sprawa dotyczy (art. 64 ust. 5 u.p.p.).

Rzecznik Praw Pacjentów ma również prawo wydać decyzję o umorzeniu postępowania, gdy w trakcie prowadzonego przez niego postępowania okaże się, iż w danym przypadku nie doszło do naruszenia zbiorowych praw pacjenta [3].

Decyzje wydane przez RPP są ostateczne, co oznacza, że nie przysługuje od nich odwołanie w administracyjnym toku instancji, np. do organu naczelnego, lub wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Postępowanie administracyjne w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów ma zatem charakter jednoinstancyjny. Od decyzji przysługuje jedynie skarga do sądu administracyjnego wnoszona za pośrednictwem RPP. Ma on obowiązek przekazania skargi wraz z aktami sprawy i odpowiedzią na nią w terminie 30 dni od dnia jej wniesienia. Skarga rozpatrywana jest niezwłocznie przez wojewódzki sąd administracyjny. Przedmiotem postępowania przed sądem administracyjnym jest jedynie spór dotyczący legalności danej decyzji administracyjnej, czyli jej zgodności z prawem [3]. Sąd administracyjny nie rozstrzyga o sprawiedliwości społecznej czy celowości rozstrzygnięcia danego postępowania [3].

Od wyroku wojewódzkiego sądu administracyjnego lub postanowienia kończącego postępowanie w sprawie przysługuje skarga kasacyjna do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

3.2.1.3.3. Sankcje stosowane przez Rzecznika Praw Pacjenta

Rzecznik Praw Pacjenta posiada kompetencje do korzystania ze środków o charakterze represyjnym, a mianowicie ma możliwość nakładania kar pieniężnych. Mają one zapewnić pacjentom należyty poziom ochrony ich praw przed naruszeniami ze strony podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych i organizatorów strajku. Przepisy te stanowią nowe rozwiązanie w polskim systemie prawa w sektorze opieki zdrowotnej.

Rzecznik ma możliwość nałożenia sankcji, w drodze decyzji administracyjnej, w następujących sytuacjach (art. 68 i 69 u.p.p.):

– na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo organizatora strajku karę pieniężną do wysokości 500.000 zł w przypadku niepodjęcia działań określonych w decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów we wskazanym terminie,

– karę pieniężną do wysokości 50.000 zł w przypadku nieprzekazania na żądanie RPP dokumentów oraz informacji dotyczących okoliczności stosowania praktyk, co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, iż mają charakter praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów.

Przy ustalaniu wysokości powyższych kar pieniężnych RPP powinien wziąć pod uwagę w szczególności okres, stopień naruszenia oraz okoliczności, w których do niego doszło, a także

rangę prawa oraz ewentualne poprzednie naruszenia przepisów ustawy. Każda sprawa wymaga zatem indywidualnego potraktowania.

Decyzja nakładająca karę pieniężną podlega kontroli sądu administracyjnego pod względem zasadności jej wymierzenia oraz wysokości [5].

Zgodnie z art. 71 ust. 1 u.p.p. środki finansowe pochodzące z tych kar stanowią dochód budżetu państwa, nie uszczegółowiono jednak, na jaki cel mają zostać przeznaczone. Zasadne byłoby zatem wprowadzenie przepisu, iż mają one zostać przeznaczone na sfinansowanie zadań w sektorze ochrony zdrowia.

Sankcje te stanowią ważny instrument zapobiegający powstawaniu naruszeń lub usuwaniu skutków naruszeń już zaistniałych. Najważniejsze aby skutecznie odstraszały potencjalnych naruszycieli zbiorowych praw pacjentów, więc powinny być odpowiednio surowe, a przewidziane w przepisach tej ustawy sankcje właśnie takie są.

1. E. Zielińska, Ekspertyza na temat poselskiego projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, [w:] Zmiany w systemie ochrony zdrowia, „Przed Pierwszym Czytaniem" 2008/2.

2. A. Augustynowicz, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – próba oceny, Serwis Prawo i Medycyna, stan z 20.08.2013.

3. D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Wolters Kluwer, Warszawa 2010

4. L. Wengler , s. 365–384.

5. E. Bagińska, M. Śliwka, M. Świderska, M. Wałachowska. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz (red. M. Nesterowicz), Warszawa 2010.

6. A. Augustynowicz, A. Budziszewska - Makulska, Ustawa o prawach pacjenta

i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, CeDeWu, Warszawa 2010.

3.3. Rzecznik Praw Dziecka

Rzecznik Praw Dziecka jest konstytucyjnym jednoosobowym organem stojącym na straży praw dziecka, a w szczególności prawa do życia i ochrony zdrowia, prawa do wychowania w rodzinie, prawa do godziwych warunków socjalnych, prawa do nauki. Rzecznik podejmuje działania na rzecz zapewnienia dziecku pełnego i harmonijnego rozwoju, z poszanowaniem

jego godności i podmiotowości (art. 3 ustawy z 6.01.2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. Nr 6, poz. 69 ze zm.)), dalej jako u.r.p.d.

Wypełnienie tych zadań wymaga ochrony dziecka przed wszelkimi przejawami przemocy, okrucieństwa, wyzysku, a także przed demoralizacją, zaniedbaniem i innymi formami niewłaściwego traktowania.

Rzecznik, wykonując swoje uprawnienia, kieruje się zasadami zawartymi w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 ze zm.), Konwencji o prawach dziecka z 20.11.1989 r. (Dz. U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526) i ustawie o Rzeczniku Praw Dziecka, w tym zwłaszcza:

1) zasadą dobra dziecka,

2) najlepiej pojętym interesem dziecka,

3) zasadą równości,

4) troską o ochronę praw każdego dziecka,

5) zasadą poszanowania odpowiedzialności, praw i obowiązków obojga rodziców za rozwój i wychowanie dziecka.

Zgodnie z przepisami ustawy o Rzeczniku Praw Dziecka oraz Konstytucją RP Rzecznik nie zastępuje instytucji i organów odpowiedzialnych za podejmowanie działań związanych z ochroną praw dzieci, m.in. organów rządowych, w szczególności Ministrów: Zdrowia, Sprawiedliwości, Spraw Wewnętrznych i Administracji, Edukacji Narodowej, Pracy i Polityki Społecznej, oraz podległych im jednostek, a także instytucji samorządowych takich, jak ośrodki pomocy społecznej, domy dziecka, placówki oświatowe. Wskazane podmioty wykonują działania zapewniające dzieciom pełny i harmonijny rozwój, np. o charakterze edukacyjnym, socjalnym czy zdrowotnym. Odpowiadają również za poszanowanie godności i podmiotowości dziecka m.in. w toku procesów sądowych.

Rzecznik Praw Dziecka, jeżeli uzyska informacje lub dostrzeże naruszenie praw i dobra dziecka, podejmuje czynności przewidziane w ustawie:

1) zwraca się do organów władzy publicznej, organizacji lub instytucji o podjęcie niezbędnych informacji, a także o udostępnienie akt i dokumentów (art. 10b u.r.p.d.);

2) zwraca się do właściwych organów, w tym Rzecznika Praw Obywatelskich, organizacji lub instytucji, o podjęcie prawidłowych działań na rzecz dziecka z zakresu ich kompetencji (art. 10a u.r.p.d.);

3) przedstawia właściwym organom władzy publicznej, organizacjom oraz instytucjom oceny i wnioski zmierzające do zapewnienia skutecznej ochrony praw i dobra dziecka oraz trybu załatwiania spraw w tym zakresie (art. 11 u.r.p.d.).

Wystąpienia Rzecznika Praw Dziecka nie mają charakteru wiążącego dla podmiotu, do którego są kierowane, powinny być jednak traktowane z właściwą powagą i stanowić wykładnię prawidłowego postępowania względem dzieci. Rzecznik Praw Dziecka jest w swojej działalności niezależny od innych organów państwowych i odpowiada jedynie przed Sejmem na zasadach określonych w ustawie.

Rzecznik podejmuje działania przewidziane w ustawie z własnej inicjatywy, biorąc pod uwagę napływające do niego informacje wskazujące na naruszenie praw lub dobra dziecka (art. 9 u.r.p.d.). Zajmuje się przypadkami indywidualnymi, jeśli nie zostały one wcześniej rozwiązane we właściwy sposób, mimo że wykorzystano dostępne możliwości prawne. Interweniuje w sytuacji, kiedy dotychczasowe procedury okazały się nieskuteczne bądź ich zaniechano. Adresatami działań Rzecznika są wszystkie organy władzy publicznej (m.in. Sejm, Prezydent RP, Rada Ministrów, sądy), samorządy terytorialne, instytucje rządowe i organizacje pozarządowe, do których Rzecznik może zwrócić się o:

1) złożenie wyjaśnień i udzielenie niezbędnych informacji, a także udostępnienie akt i dokumentów, w tym zawierających dane osobowe,

2) podjęcie przez nie działań na rzecz dziecka, zgodnie z zakresem ich kompetencji, przedstawiając oceny i wnioski zmierzające do zapewnienia skutecznej ochrony i dobra dziecka,

3) wystąpienie z inicjatywą ustawodawczą bądź o wydanie lub zmianę innych aktów prawnych.

Rzecznik Praw Dziecka powoływany jest uchwałą Sejmu, która podlega zatwierdzeniu przez Senat. Kandydata może zgłosić Marszałek Sejmu, Marszałek Senatu, co najmniej 35 posłów lub co najmniej 15 senatorów (art. 4 u.r.p.d.).

Kadencja Rzecznika Praw Dziecka trwa pięć lat. Rzecznik obejmuje urząd w dniu złożenia ślubowania przed Sejmem. Kadencja Rzecznika wygasa w razie jego śmierci lub odwołania w przypadkach przewidzianych w ustawie. Ta sama osoba nie może być Rzecznikiem dłużej niż przez dwie kolejne kadencje.

Rzecznik Praw Dziecka nie może być bez uprzedniej zgody Sejmu pociągnięty do odpowiedzialności karnej ani pozbawiony wolności. Ponadto Rzecznik nie może być zatrzymany lub aresztowany, z wyjątkiem ujęcia go na gorącym uczynku, tzn. przestępstwie, i jeśli jego zatrzymanie jest niezbędnym warunkiem zapewnienia prawidłowego toku postępowania. O zatrzymaniu niezwłocznie powiadamia się Marszałka Sejmu, który może nakazać natychmiastowe zwolnienie zatrzymanego (art. 7 ust. 2 u.r.p.d.).

Rzecznik nie może zajmować żadnego innego stanowiska, z wyjątkiem stanowiska profesora szkoły wyższej, ani wykonywać innych zajęć zawodowych, nie może należeć do partii politycznej, prowadzić działalności publicznej niedającej się pogodzić z godnością jego urzędu (art. 7 ust. 3 u.r.p.d.).

Rzecznik Praw Dziecka może być odwołany przez Sejm, za zgodą Senatu, przed upływem kadencji, jeżeli:

1) zrzekł się sprawowania urzędu,

2) stał się trwale niezdolny do wykonywania swoich obowiązków na skutek choroby lub utraty sił, stwierdzonych orzeczeniem lekarskim,

3) sprzeniewierzył się złożonemu ślubowaniu,

4) został skazany prawomocnym wyrokiem za przestępstwo umyślne (art. 8 u.r.p.d.).

Obowiązkiem Rzecznika jest coroczne przedstawianie Sejmowi i Senatowi informacji o swoich działaniach oraz uwag o stanie przestrzegania praw dziecka w Polsce. Informacja Rzecznika jest podawana do widomości publicznej.

Zgodnie z art. 10 u.r.p.d. Rzecznik Praw Dziecka może:

1) zbadać, nawet bez uprzedzenia, każdą sprawę na miejscu,

2) żądać od organów władzy publicznej, organizacji lub instytucji złożenia wyjaśnień lub udzielenia informacji, a także udostępnienia akt i dokumentów, w tym zawierających dane osobowe,

3) zgłosić udział w postępowaniach przed Trybunałem Konstytucyjnym wszczętych na podstawie wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich lub w sprawach skargi konstytucyjnej, dotyczących praw dziecka oraz brać udział w tych postępowaniach,

4) występować do Sądu Najwyższego z wnioskami w sprawie rozstrzygnięcia rozbieżności wykładni prawa w zakresie przepisów prawnych dotyczących praw dziecka,

5) wnieść kasację albo skargę kasacyjną od prawomocnego orzeczenia, w trybie i na zasadach określonych w odrębnych przepisach,

6) żądać wszczęcia postępowania w sprawach cywilnych oraz wziąć udział w toczącym się już postępowaniu – na prawach przysługujących prokuratorowi,

7) wziąć udział w toczącym się już postępowaniu w sprawach nieletnich – na prawach przysługujących prokuratorowi,

8) żądać wszczęcia przez uprawnionego oskarżyciela postępowania przygotowawczego w sprawach o przestępstwa,

9) zwrócić się o wszczęcie postępowania administracyjnego, wnosić skargi do sądu administracyjnego, a także uczestniczyć w tych postępowaniach – na prawach przysługujących prokuratorowi,

10) wystąpić z wnioskiem o ukaranie w postępowaniu w sprawach o wykroczenia, w trybie i na zasadach określonych w odrębnych przepisach,

11) zlecać przeprowadzanie badań i sporządzanie ekspertyz i opinii.

Rzecznik wykonuje swoje zadania przy pomocy Biura Rzecznika Praw Dziecka. Rzecznik może powołać zastępcę Rzecznika. Ustanowienie Rzecznika Praw Dziecka w Polsce oznaczało powstanie niezależnej instytucji wyposażonej w uprawnienia o charakterze kontrolnym, ostrzegawczym i inicjującym, wspierającej wysiłki zmierzające do maksymalnej ochrony praw dziecka.

1. http://www.brpd.gov.pl.

Rozdział 4. Inne podmioty w ochronie zdrowia

Ewa Adamska-Pietrzak, Izabela Adrych-Brzezińska, Piotr Popowski, Lubomira Wengler

4.1. Komisje bioetyczne

Komisje bioetyczne są „niezależnym i interdyscyplinarnym ciałem społecznej kontroli eksperymentu medycznego" [1], których celem jest ochrona godności ludzkiej przy prowadzeniu badań nad nowymi produktami leczniczymi lub innego rodzaju eksperymentami medycznymi. Ich skład i funkcjonowanie reguluje ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.), dalej jako u.z.l., oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11.05.1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480).

Komisje bioetyczne mogą zostać powołane:

1. przy okręgowej izbie lekarskiej, na podstawie uchwały okręgowej rady lekarskiej,

2. przy uczelni, na podstawie zarządzenia wewnętrznego rektora uczelni,

3. przy medycznym instytucie badawczym, na podstawie zarządzenia dyrektora tego instytutu,

przy czym należy zaznaczyć, że powyższe rozporządzenie wskazuje jako właściwe do powołania komisji bioetycznej jednostki badawczo-rozwojowe, jednakże przepisy regulujące ich funkcjonowanie utraciły moc 1.10.2010 r., a jednostki badawczo-rozwojowe stały się co do zasady instytutami badawczymi w rozumieniu ustawy z 30.04.2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618 ze zm.).

Podmiot powołujący komisję określa liczbę jej członków, z tym że nie może być ona niższa niż 11 i wyższa niż 15. Członkowie powoływani są na trzyletnią kadencję i mogą nimi zostać lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu (w szczególności dotyczy to zawodów: duchownego, filozofa, prawnika, farmaceuty i pielęgniarki), z tym że muszą oni posiadać co najmniej dziesięcioletni staż pracy w zawodzie, zaś osoba niebędąca lekarzem

ponadto nie może być pracownikiem podmiotu powołującego komisję, co jest odzwierciedleniem zasady, iż członkowie powinni być „poza wszelkim podejrzeniem” [2]. Zgodnie z art. 29 ust. 4 u.z.l. członkiem komisji działającej przy uczelni lub przy instytucie badawczym jest przedstawiciel okręgowej rady lekarskiej. Komisja wybiera spośród swoich członków przewodniczącego, który musi być lekarzem, oraz zastępcę przewodniczącego, który nie może być lekarzem. Członek komisji może być odwołany przed upływem kadencji przez podmiot powołujący, na swój wniosek lub jeśli nie uczestniczy w pracach komisji. W takim przypadku dokonuje się uzupełnienia składu komisji, ale mandat nowego członka wygasa wraz z upływem kadencji, na którą komisja została powołana.

Wymóg uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej, jako warunek rozpoczęcia badań klinicznych, przewidują ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz ustawa z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.). Podmiot lub osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment medyczny zobowiązani są złożyć do komisji bioetycznej wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Wniosek składa się do komisji działającej przy okręgowej izbie lekarskiej, na której obszarze ma być wykonany eksperyment medyczny. Jednakże jeśli projekt eksperymentu przedkładają pracownicy albo jednostka organizacyjna uczelni lub instytutu badawczego, wniosek powinien zostać złożony odpowiednio w komisji przy uczelni lub przy instytucie badawczym.

Zgodnie z cytowanym wyżej rozporządzeniem w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych we wniosku należy zawrzeć w szczególności:

- oznaczenie osoby lub podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment,

- w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego, nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony,

- opis projektu eksperymentu,

- uzasadnienie jego celowości i wykonalności,

- informacje dotyczące kwalifikacji zawodowych i naukowych osoby kierującej eksperymentem,

- warunki ubezpieczenia uczestników eksperymentu,

- spodziewane korzyści lecznicze i poznawcze oraz ewentualne inne korzyści dla uczestników eksperymentu.

Do wniosku, oprócz projektu eksperymentu, dołącza się informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu zawierającą szczegółowe dane o celach, zasadach, ryzykach i spodziewanych korzyściach jego przeprowadzenia, a także wzór formularza zgody pacjenta, wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia oraz wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem.

Przewodniczący komisji bioetycznej wyznacza członków komisji bądź powołuje ekspertów do przygotowania projektu opinii, który następnie przekazywany jest wszystkim członkom komisji. Następnie komisja bioetyczna omawia projekt na posiedzeniu, w którym uczestniczy także podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment. Komisja bioetyczna na tym etapie może domagać się uzupełnienia projektu opiniowanego eksperymentu medycznego o informacje dotyczące dodatkowych warunków, od których spełnienia uzależnia się wydanie zgody na jego przeprowadzenie. Następnie, nie później niż w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu, komisja podejmuje w drodze głosowania tajnego uchwałę wyrażającą opinię, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji nie będących lekarzami. Należy podkreślić, iż niemożliwe jest wstrzymanie się od głosu. Dodatkowo, zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego, jeśli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym produktu leczniczego z udziałem małoletniego nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, bądź jeśli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym produktu leczniczego z udziałem osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny, której dotyczy badanie, komisja bioetyczna zasięga ich opinii.

Przepisy nie wskazują zasad, którymi ma się kierować komisja przy wydawaniu opinii, jednakże w literaturze wskazuje się, że ma ona zapewnić godność i bezpieczeństwo uczestników badania [3]. Nadto przy dokonywaniu oceny komisja może korzystać z wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz z rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2.05.2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489).

Po podjęciu uchwały jest ona niezwłocznie przekazywana podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment i kierownikowi placówki, w której ma on być przeprowadzony, a jeśli uchwała dotyczy eksperymentu wieloośrodkowego, także komisjom bioetycznym, które są właściwe dla poszczególnych ośrodków.

Odwołanie od tej uchwały może być wniesione przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, lub komisję bioetyczną właściwą dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym. Odwołanie to wnosi się do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem komisji, która powzięła uchwałę, w terminie czternastu dni od jej otrzymania.

Zgodnie z § 1 ust. 1 regulaminu Odwoławczej Komisji Bioetycznej - komisja ta działa na podstawie art. 29 ust. 5 u.z.l., zarządzenia Ministra Zdrowia z 28.06.2002 r. w sprawie powołania Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 7, poz. 35 ze zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11.05.1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) oraz regulaminu Odwoławczej Komisji Bioetycznej, z uwzględnieniem postanowień deklaracji helsińskiej „*Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*" z 18.06.1964 r. oraz „*Good Clinical Practice"*. Członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej powołuje imiennie minister właściwy do spraw zdrowia, zaś ich kadencja trwa do czasu powołania przez ministra nowej komisji. W przypadku Odwoławczej Komisji Bioetycznej nie ma wymogów co do zawodów wykonywanych przez jej członków, w szczególności nie określono maksymalnej czy minimalnej liczby lekarzy, jednakże regulamin Komisji wskazuje, że w rozpatrywaniu odwołania bierze udział co najmniej dwóch członków niebędących lekarzami. Członkowie wybierają ze swojego grona przewodniczącego, jego zastępcę i sekretarza.

Regulamin Odwoławczej Komisji Bioetycznej wskazuje, że jej zadania to przede wszystkim rozpatrywanie odwołań od uchwał komisji bioetycznych, prowadzenie rejestru wpływających odwołań i podjętych uchwał, przechowywanie dokumentacji eksperymentu medycznego, przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rocznego sprawozdania z pracy Komisji, współpraca z komisjami bioetycznymi oraz organizacja spotkań i szkoleń dla ich członków. Posiedzenia Komisji zwoływane są w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na

kwartał, przez jej przewodniczącego, działającego z inicjatywy własnej lub na wniosek ponad połowy członków Komisji bądź ministra właściwego do spraw zdrowia.

Po wpłynięciu odwołania przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej wyznacza członka Komisji właściwego do przygotowania opinii w sprawie i jej zreferowania. Członek ten zapoznaje się z dokumentacją i ustala wraz z przewodniczącym, czy może przygotować opinię na podstawie samej dokumentacji, czy też potrzebne jest stanowisko eksperta. W tym drugim przypadku przekazuje przewodniczącemu wniosek o powołanie eksperta lub ekspertów. Członek referujący sprawę przekazuje wszystkim członkom Komisji zwięzłą informację dotyczącą sprawy najpóźniej dwa tygodnie przed terminem posiedzenia, na którym ma być rozpatrywane odwołanie. Zgodnie z regulaminem Komisji w rozpatrywaniu odwołania bierze udział ponad połowa składu Komisji, w tym co najmniej dwie osoby niebędące lekarzami oraz przewodniczący lub zastępca przewodniczącego. Nadto o posiedzeniu informuje się podmiot odwołujący się i komisję bioetyczną, która wydała opinię objętą postępowaniem odwoławczym, którzy mają prawo wziąć w nim udział. Należy zwrócić uwagę, iż członkowie Komisji w jakikolwiek sposób związani z podmiotami uczestniczącymi w analizowanym projekcie badawczym powinni zgłosić to przewodniczącemu i wyłączyć się od udziału w rozpatrywaniu sprawy [4].

Na posiedzeniu członek referujący przedstawia sprawę oraz odpowiada na pytania pozostałych członków, a następnie Komisja wysłuchuje odwołującego się, przedstawicieli komisji bioetycznej oraz ekspertów, jeśli zostali zaproszeni, a także zadaje im pytania. Po zapoznaniu się ze sprawą Komisja odbywa naradę i głosuje co do rozstrzygnięcia. Komisja może utrzymać w mocy opinię komisji bioetycznej albo uchylić ją i wydać odmienną opinię, przy czym może określić dodatkowe warunki, które uzna za niezbędne dla realizacji projektu. W przypadku gdy w pierwszym głosowaniu sprawa nie zostanie rozstrzygnięta, Komisja ponawia naradę i odbywa się kolejne głosowanie, aż do uzyskania rozstrzygnięcia. O wyniku informuje się odwołującego, jeżeli jest obecny, i podaje skrótowo uzasadnienie stanowiska Komisji, Członek Komisji prowadzący sprawę przygotowuje projekt uzasadnienia opinii, który przesyła się członkom Komisji, którzy brali udział w głosowaniu, i jeżeli w ciągu dwóch tygodni nie zgłoszą oni uwag przewodniczącemu, podpisuje on uzasadnienie i dołącza do akt sprawy. Następnie opinia Komisji, wraz z uzasadnieniem, zostaje przesłana odwołującemu się oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię stanowiącą przedmiot

odwołania, zaś w przypadku badania wieloośrodkowego - także innym komisjom bioetycznym wydającym opinię o tym projekcie badawczym.

Rozpatrzenie odwołania powinno nastąpić w terminie dwóch miesięcy od dnia jego wniesienia, z tym że regulamin Komisji określa, iż dniem wniesienia jest dzień wpłynięcia kompletu dokumentów wymaganych do wyrażenia opinii przez Komisję.

Działalność komisji bioetycznych finansowana jest z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, które obejmują koszty działalności komisji bioetycznej, składające się z kosztów stanowiących równowartość zarobków utraconych przez członków komisji bioetycznej oraz innych kosztów poniesionych przez nich w związku z udziałem w posiedzeniach komisji, a także z należności za przygotowany projekt opinii i innych kosztów, które podmiot powołujący komisję bioetyczną zaliczył do kosztów bezpośrednio związanych z jej działalnością. Opłaty te wnosi się do podmiotu powołującego komisję bioetyczną przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię, z tym że koszty związane z postępowaniem prowadzonym przez Odwoławczą Komisję Bioetyczną ponosi Minister Zdrowia i Opieki Społecznej. Należy jednocześnie wskazać, że powołujący komisję może zwolnić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny z obowiązku pokrycia całości lub części kosztów wydania opinii o eksperymencie, pod warunkiem zapewnienia odpowiednich środków finansowych.

1. P. Zięcik, K. Bartkowiak, Umowy w badaniach klinicznych, Warszawa 2009.
2. J. Hartman, Bioetyka dla lekarzy, Warszawa 2009.
3. D. Biadun, Komisja bioetyczna, LEX/el. 2013.
4. A. Gałęska-Śliwka, Eksperyment medyczny – poradnik praktyczny, LEX/el. 2013.

4.2 Stowarzyszenia jako instytucje ochrony zdrowia

4.2.1. Wprowadzenie

Istotną rolę w zakresie szeroko pojętej ochrony zdrowia odgrywają różnego rodzaju instytucje prywatnoprawne, w tym stowarzyszenia. Przedstawiciele zawodów medycznych, choć nie tylko, chcąc aktywnie realizować takie w szczególności cele jak:

- kształtowanie właściwych postaw i standardów wykonywania zawodu medycznego,

- wypracowanie oraz upowszechnianie zasad etycznych i deontologicznych, zwłaszcza w tych przypadkach, w których zasady te nie znajdują uregulowania w tzw. kodeksach etyki zawodowej, choćby wobec braku własnej korporacji czy samorządu),

- promocja zdrowia,

- promocja zachowań prozdrowotnych,

- zasygnalizowanie istnienia określonej kategorii chorób i chorych oraz specyficznych dla nich problemów czy wyzwań,

- wymiana doświadczeń zawodowych profesjonalistów w branży medycznej,

- uczestnictwo w charakterze strony społecznej w procesie konsultacji aktów normatywnych z zakresu ochrony zdrowia,

podejmują się niekiedy swoistej ucieczki od nieelastycznych rozwiązań prawnych związanych z funkcjonowaniem tzw. publicznego sektora ochrony zdrowia i doświadczają poczucia wolności w tworzeniu własnych formacji.

Celem niniejszego opracowania nie jest prezentacja istniejących (konkretnych) stowarzyszeń, które wobec swoich celów statutowych i sposobów ich realizacji funkcjonują w obszarze ochrony zdrowia, a jedynie wskazanie podstaw prawnych i zasad funkcjonowania tego typu organizacji w świetle prawa polskiego.

4.2.2. Pojęcie stowarzyszenia. Zdolność tworzenia stowarzyszenia

Do podstawowych źródeł prawa odnoszących się do stowarzyszeń należy zaliczyć ustawę z 7.04.1989 r. – Prawo o stowarzyszeniach (tekst jedn.: Dz. U. z 2001 r. Nr 79, poz. 855 ze zm.), dalej jako pr. stow. W świetle art. 2 ust. 1 pr. stow. stowarzyszenie jest zrzeszeniem:

- dobrowolnym,

- samorządnym,

- trwałym,

- o celach niezarobkowych.

Określa ono samodzielnie swoje cele, programy działania i struktury organizacyjne oraz uchwala akty wewnętrzne dotyczące jego działalności. Instytucja ta opiera swoją działalność na pracy społecznej członków. Powyższe nie wyklucza jednak możliwości zatrudnienia przez stowarzyszenie do prowadzenia jego spraw pracowników. Prawo tworzenia stowarzyszeń przysługuje obywatelom polskim mającym pełną zdolność do czynności prawnych i niepozbawionym praw publicznych. Małoletni w wieku od 16 do 18 lat, którzy mają ograniczoną zdolność do czynności prawnych, mogą należeć do stowarzyszeń i korzystać z czynnego i biernego prawa wyborczego, z tym że w składzie zarządu stowarzyszenia większość muszą stanowić osoby o pełnej zdolności do czynności prawnych. Małoletni poniżej 16 lat mogą, za zgodą przedstawicieli ustawowych, należeć do stowarzyszeń według zasad określonych w ich statutach, bez prawa udziału w głosowaniu na walnych zebraniach członków oraz bez korzystania z czynnego i biernego prawa wyborczego do władz stowarzyszenia. Jeżeli jednak jednostka organizacyjna stowarzyszenia zrzesza wyłącznie małoletnich, mogą oni wybierać i być wybierani do władz tej jednostki. Cudzoziemcy mający miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą zrzeszać się w stowarzyszeniach, zgodnie z przepisami obowiązującymi obywateli polskich. Cudzoziemcy niemający miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą wstępować do stowarzyszeń, których statuty przewidują taką możliwość. Z kolei stowarzyszenia międzynarodowe mogą być tworzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej według zasad określonych w ustawie. Stowarzyszenia mogą należeć do organizacji międzynarodowych na warunkach określonych w ich statutach, jeżeli nie narusza to zobowiązań wynikających z

umów międzynarodowych, których Rzeczpospolita Polska jest stroną. Ustawodawca wprowadza zakaz tworzenia stowarzyszeń przyjmujących zasadę bezwzględnego posłuszeństwa ich członków wobec władz stowarzyszenia. Nikogo w świetle prawa o stowarzyszeniach nie wolno zmuszać do udziału w stowarzyszeniu lub ograniczać jego prawa do wystąpienia ze stowarzyszenia. Nikt nie może ponosić ujemnych następstw z powodu przynależności do stowarzyszenia albo pozostawania poza nim. Przepisom prawa o stowarzyszeniach nie podlegają:

- organizacje społeczne działające na podstawie odrębnych ustaw lub umów międzynarodowych, których Rzeczpospolita Polska jest stroną,

- kościoły i inne związki wyznaniowe oraz ich osoby prawne,

- organizacje religijne, których sytuacja prawna jest uregulowana ustawami o stosunku państwa do kościołów i innych związków wyznaniowych, działające w obrębie tych kościołów i związków,

- komitety wyborcze utworzone w związku z wyborami do Sejmu, do Senatu, wyborem Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, wyborami do Parlamentu Europejskiego lub wyborami do organów samorządu terytorialnego,

- partie polityczne.

4.2.3. Rodzaje stowarzyszeń w świetle prawa o stowarzyszeniach

Ustawodawca wyróżnia dwa rodzaje stowarzyszeń:

- tzw. stowarzyszenia rejestrowe, posiadające osobowość prawną,

- stowarzyszenia zwykłe, którym prawo nie przyznaje osobowości prawnej.

4.2.4. Etapy tworzenia tzw. stowarzyszenia rejestrowego. Władze stowarzyszenia

Tworzenie tzw. stowarzyszeń rejestrowych przebiega w podany niżej sposób:

Osoby w liczbie co najmniej piętnastu, pragnące założyć stowarzyszenie, uchwalają statut stowarzyszenia i wybierają komitet założycielski. Statut stowarzyszenia winien określać w szczególności:

- nazwę stowarzyszenia, odróżniającą je od innych stowarzyszeń, organizacji i instytucji,

- teren działania i siedzibę stowarzyszenia,

- cele i sposoby ich realizacji,

- sposób nabywania i utraty członkostwa, przyczyny utraty członkostwa oraz prawa i obowiązki członków,

- władze stowarzyszenia, tryb dokonywania ich wyboru, uzupełniania składu oraz ich kompetencje,

- sposób reprezentowania stowarzyszenia oraz zaciągania zobowiązań majątkowych, a także warunki ważności jego uchwał,

- sposób uzyskiwania środków finansowych oraz ustanawiania składek członkowskich,

- zasady dokonywania zmian statutu,

- sposób rozwiązania się stowarzyszenia,

- strukturę organizacyjną i zasady tworzenia terenowych jednostek organizacyjnych, o ile stowarzyszenie zamierza takie jednostki tworzyć.

Osoba prawna może być jedynie wspierającym członkiem stowarzyszenia. Nie może natomiast wykonywać praw korporacyjnych. W przypadku stowarzyszeń tzw. rejestrowych ustawodawca przewiduje trzy obligatoryjne organy:

a) walne zebranie członków (w niektórych okolicznościach, o czym dalej, statut może przewidywać zastąpienie tego organu - zebraniem delegatów),

b) zarząd [2],

c) organ kontroli wewnętrznej (ustawodawca nie określa nazwy tego organu, bardzo często jednak w statutach zostaje on nazwany radą nadzorczą lub komisją rewizyjną).

Prawo o stowarzyszeniach nie zabrania tworzenia innych organów, tak więc możliwe jest powołanie w ramach statutu różnego rodzaju ciał wspierających; takich jak rady programowe czy rady naukowe.

Walne zebranie członków jest najwyższą władzą stowarzyszenia. Ustawodawca wprowadza domniemanie kompetencji tego organu w art. 11 ust. 1 pr. stow., stanowiąc, że w sprawach, w których statut nie określa właściwości władz stowarzyszenia, podejmowanie uchwał należy do walnego zebrania członków. Jak już wspomniano, statut może przewidywać zamiast walnego zebrania członków zebranie delegatów lub zastąpienie walnego zebrania członków zebraniem delegatów, jeżeli liczba członków przekroczy określoną w statucie wielkość. W takich przypadkach statut określa zasady wyboru delegatów i czas trwania ich kadencji.

Komitet założycielski składa do sądu rejestrowego wniosek o rejestrację wraz ze statutem, listą założycieli, zawierającą imiona i nazwiska, datę i miejsce urodzenia, miejsce zamieszkania oraz własnoręczne podpisy założycieli, protokół z wyboru komitetu założycielskiego, a także informację o adresie tymczasowej siedziby stowarzyszenia. Wniosek o zarejestrowanie stowarzyszenia sąd rejestrowy rozpoznaje niezwłocznie, a rozstrzygnięcie powinno nastąpić nie później niż w ciągu trzech miesięcy od dnia złożenia wniosku. Termin ten ma jednak charakter instrukcyjny, a zatem jego przekroczenie nie wywołuje skutków prawnych. Sąd rejestrowy doręcza organowi nadzorującemu (zob. pkt 4.2.6. poniżej) odpis wniosku o rejestrację wraz z załącznikami. Organ ten ma prawo wypowiedzieć się w sprawie wniosku w terminie 14 dni, licząc od dnia jego doręczenia, a także przystąpić, za zgodą sądu, do postępowania jako zainteresowany. Sąd rejestrowy odmawia zarejestrowania stowarzyszenia, jeżeli nie spełnia ono warunków określonych w ustawie. Sąd ten przed wydaniem postanowienia o zarejestrowaniu stowarzyszenia, jeżeli uzna za niezbędne dokonanie dodatkowych ustaleń, wyznacza w tym celu posiedzenie wyjaśniające.

Sąd rejestrowy wydaje postanowienie o zarejestrowaniu stowarzyszenia po stwierdzeniu, że jego statut jest zgodny z przepisami prawa i założyciele spełniają wymagania określone ustawą.

Stowarzyszenie uzyskuje osobowość prawną i może rozpocząć działalność z chwilą wpisania do Krajowego Rejestru Sądowego. Ustawodawca stanowi, że terenowa jednostka organizacyjna nabywa osobowość prawną, o ile statut stowarzyszenia to przewiduje.

Powyższe rozwiązanie, tj. możliwość posiadania osobowości prawnej zarówno przez stowarzyszenie, jak i jego terenowe jednostki organizacyjne, nazywane jest niekiedy w literaturze „podwójną osobowością prawną".

O wpisaniu stowarzyszenia do Krajowego Rejestru Sądowego sąd rejestrowy zawiadamia założycieli oraz organ nadzorujący, przesyłając jednocześnie temu organowi statut. Postępowanie w sprawach o wpis stowarzyszenia do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej do Krajowego Rejestru Sądowego jest wolne od opłat sądowych.

Zarząd terenowej jednostki organizacyjnej stowarzyszenia jest obowiązany, w terminie 14 dni od chwili jej powołania, zawiadomić o tym organ nadzorujący właściwy ze względu na siedzibę tej jednostki, podając skład zarządu i adres siedziby jednostki, oraz doręczyć statut stowarzyszenia. Powyższe rozwiązanie znajduje odpowiednio zastosowanie w przypadku zmian w składzie zarządu i adresie siedziby terenowej jednostki organizacyjnej stowarzyszenia oraz w statucie stowarzyszenia.

Zarząd stowarzyszenia ma obowiązek niezwłocznie zawiadomić sąd rejestrowy o zmianie statutu. W sprawie wpisania do rejestru zmiany statutu stowarzyszenia stosuje się odpowiednio zasady i tryb przewidziane dla rejestracji stowarzyszenia.

4.2.5. Stowarzyszenia zwykłe

Uproszczoną formą stowarzyszenia jest stowarzyszenie zwykłe. Organizacja ta nie posiada osobowości prawnej. Osoby w liczbie co najmniej trzech, pragnące założyć stowarzyszenie zwykłe, uchwalają regulamin działalności, określając w szczególności jego nazwę, cel, teren i środki działania, siedzibę oraz przedstawiciela reprezentującego stowarzyszenie. O utworzeniu stowarzyszenia zwykłego jego założyciele informują na piśmie właściwy, ze względu na przyszłą siedzibę stowarzyszenia, organ nadzorujący (zob. pkt 4.2.6. poniżej).

Sąd rejestrowy, na wniosek organu nadzorującego lub prokuratora, może zakazać założenia stowarzyszenia zwykłego, jeżeli nie spełnia ono określonych prawem warunków. Jeżeli w ciągu 30 dni od dnia uzyskania informacji o założeniu stowarzyszenia zwykłego nie zakazano jego działalności, może ono rozpocząć działalność. Takie rozwiązanie stanowi przejaw milczenia władzy wywołującego skutki prawne.

Stowarzyszenie zwykłe nie może:

- powoływać terenowych jednostek organizacyjnych,

- łączyć się w związki stowarzyszeń,

- zrzeszać osób prawnych,

- prowadzić działalności gospodarczej,

- przyjmować darowizn, spadków i zapisów oraz otrzymywać dotacji, a także korzystać z ofiarności publicznej.

Stowarzyszenie zwykłe uzyskuje środki na swoją działalność ze składek członkowskich.

W sprawach nieuregulowanych odmiennie w rozdziale 6 pr. stow. do stowarzyszenia zwykłego stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z pewnymi wyłączeniami (art. 43 pr. stow.).

4.2.6. Nadzór nad stowarzyszeniami

Nadzór nad działalnością stowarzyszeń należy do organów nadzorujących, tj.:

a) wojewody właściwego ze względu na siedzibę stowarzyszenia - w zakresie nadzoru nad działalnością stowarzyszeń jednostek samorządu terytorialnego,

b) starosty właściwego ze względu na siedzibę stowarzyszenia - w zakresie nadzoru nad innymi niż wyżej wymienione stowarzyszeniami.

Organ nadzorujący ma prawo:

- żądać dostarczenia przez zarząd stowarzyszenia, w wyznaczonym terminie, odpisów uchwał walnego zebrania członków (zebrania delegatów),

- żądać od władz stowarzyszenia niezbędnych wyjaśnień.

W razie niezastosowania się stowarzyszenia do ww. wymagań sąd na wniosek organu nadzorującego może nałożyć grzywnę w wysokości jednorazowo nie wyższej niż 5 000 zł. Od grzywny można zwolnić, jeżeli po jej wymierzeniu stowarzyszenie niezwłocznie zastosuje się

do wymagań organu nadzorującego. Stowarzyszenie, w terminie siedmiu dni, może wystąpić do sądu o zwolnienie od grzywny. W razie stwierdzenia, że działalność stowarzyszenia jest niezgodna z prawem lub narusza postanowienia statutu w sprawach, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2 pr. stow., organ nadzorujący, w zależności od rodzaju i stopnia stwierdzonych nieprawidłowości, może wystąpić o ich usunięcie w określonym terminie, udzielić ostrzeżenia władzom stowarzyszenia, wystąpić do sądu o zastosowanie środka określonego w art. 29 pr. stow.

Sąd, na wniosek organu nadzorującego lub prokuratora, może:

- udzielić upomnienia władzom stowarzyszenia,

- uchylić niezgodną z prawem lub statutem uchwałę stowarzyszenia,

- rozwiązać stowarzyszenie, jeżeli jego działalność wykazuje rażące lub uporczywe naruszanie prawa albo postanowień statutu i nie ma warunków do przywrócenia działalności zgodnej z prawem lub statutem; sąd w tym przypadku może, na wniosek lub z własnej inicjatywy, wydać zarządzenie tymczasowe o zawieszeniu w czynnościach zarządu stowarzyszenia, wyznaczając przedstawiciela do prowadzenia bieżących spraw stowarzyszenia.

Rozpoznając wniosek o rozwiązanie stowarzyszenia, sąd może zobowiązać władze stowarzyszenia do usunięcia nieprawidłowości w określonym terminie i zawiesić postępowanie. W razie bezskutecznego upływu terminu sąd, na wniosek organu nadzorującego lub z własnej inicjatywy, podejmuje zawieszone postępowanie.

Jeżeli stowarzyszenie nie posiada zarządu zdolnego do działań prawnych, sąd, na wniosek organu nadzorującego lub z własnej inicjatywy, ustanawia dla niego kuratora. Kurator jest obowiązany do zwołania w okresie nie dłuższym niż sześć miesięcy walnego zebrania członków (zebrania delegatów) stowarzyszenia w celu wyboru zarządu. Do czasu wyboru zarządu kurator reprezentuje stowarzyszenie w sprawach majątkowych wymagających bieżącego załatwienia.

4.2.7. Rozwiązanie stowarzyszenia

Stosownie do art. 31 pr. stow. sąd na wniosek organu nadzorującego wydaje postanowienie o rozwiązaniu stowarzyszenia, gdy:

- liczba członków stowarzyszenia zmniejszyła się poniżej liczby członków wymaganych do jego założenia,

- stowarzyszenie nie posiada przewidzianych w ustawie władz i nie ma warunków do ich wyłonienia w okresie nie dłuższym niż rok.

1. P. Sarnecki, Prawo o stowarzyszeniach. Komentarz, Warszawa 2007.

2. A. Ceglarski, Problematyka wpisu stowarzyszenia do Krajowego Rejestru Sądowego, „Rejent" 2005/2, s. 180.

4.2. Fundacje w ochronie zdrowia

Ustawodawca polski przewiduje funkcjonowanie dwóch rodzajów fundacji [1]:

a) fundacji prawa publicznego [2,3],

b) fundacji prawa prywatnego.

Do tej pierwszej kategorii zaliczane są organizacje powołane (i jednocześnie ukształtowane) przez samego ustawodawcę:

- Zakład Narodowy imienia Ossolińskich, działający na podstawie ustawy z 5.01.1995 r. o fundacji – Zakładzie Narodowym imienia Ossolińskich (Dz. U. Nr 23, poz. 121 ze zm.) oraz statutu [4],

- Zakłady Kórnickie, działające na podstawie ustawy z 18.09.2001 r. o fundacji – Zakłady Kórnickie (Dz. U. Nr 130, poz. 1451),

- Centrum Badania Opinii Społecznej, działające na podstawie ustawy z 20.02,1997 r. o fundacji – Centrum Badania Opinii Społecznej (Dz. U. Nr 30, poz. 161 ze zm.).

Wspomniane wyżej fundacje prawa publicznego nie realizują jednak zadań z zakresu ochrony zdrowia, w odróżnieniu od niektórych fundacji prawa prywatnego.

Niniejsze opracowanie nie ma na celu prezentacji konkretnych (istniejących) fundacji, którym można nadać status fundacji działających w ramach ochrony zdrowia (fundacji w ochronie zdrowia), ale zasygnalizowanie możliwości tworzenia tego rodzaju fundacji, a także przedstawienie podstaw prawnych ich funkcjonowania.

Zasady organizacji i funkcjonowania fundacji prawa prywatnego regulują w szczególności

- ustawa z 6.04.1984 r. o fundacjach (tekst jedn.: Dz. U. z 1991 r. Nr 46, poz. 203 ze zm.), dalej jako u.f.,

- rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z 8.05.2001 r. w sprawie ramowego zakresu sprawozdania z działalności fundacji (Dz. U. Nr 50, poz. 529 ze zm.).

Stosownie do przepisu art. 1 u.f. fundacja może być ustanowiona dla realizacji zgodnych z podstawowymi interesami Rzeczypospolitej Polskiej celów społecznie lub gospodarczo użytecznych, w szczególności takich jak:

- ochrona zdrowia,

- rozwój gospodarki i nauki,

- oświata i wychowanie, kultura i sztuka, opieka i pomoc społeczna,

- ochrona środowiska oraz opieka nad zabytkami.

Fundacje mogą ustanawiać zarówno osoby fizyczne niezależnie od ich obywatelstwa i miejsca zamieszkania, jak i osoby prawne mające siedziby w Polsce lub za granicą, z tym że siedziba fundacji powinna znajdować się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Oświadczenie woli o ustanowieniu fundacji powinno być złożone w formie aktu notarialnego. Zachowania tej formy nie wymaga się, jeżeli ustanowienie fundacji następuje w testamencie. W oświadczeniu woli o ustanowieniu fundacji fundator powinien wskazać cel fundacji oraz składniki majątkowe przeznaczone na jego realizację.

Składnikami majątkowymi mogą być pieniądze, papiery wartościowe, a także oddane fundacji na własność rzeczy ruchome i nieruchomości. Fundacja funkcjonuje zarówno na podstawie ustawy o fundacjach, jak i statutu.

Fundator ustala statut fundacji, określający jej:

- nazwę,

- siedzibę i majątek,

- cele,

- zasady,

- formy i zakres działalności,

- skład i organizację zarządu,

- sposób powoływania oraz obowiązki i uprawnienia tego organu i jego członków.

Statut może zawierać również inne postanowienia, w szczególności dotyczące prowadzenia przez fundację działalności gospodarczej, dopuszczalności i warunków jej połączenia z inną fundacją, zmiany celu lub statutu, a także przewidywać tworzenie obok zarządu innych organów fundacji. Tworząc fundację, należy pamiętać o tym, że będzie ona stanowić „żywy" organizm, i ze szczególną skrupulatnością przygotować statut, dbając o wszelkie możliwe do przewidzenia scenariusze.

Fundator, co interesujące, może wskazać ministra właściwego ze względu na cele fundacji. Oświadczenie fundatora w tej sprawie powinno być dołączone do statutu i przekazane sądowi prowadzącemu rejestr fundacji. Fundacja, która ma prowadzić działalność na terenie jednego województwa, powinna mieć siedzibę na terenie województwa objętego działalnością tej fundacji. Jeżeli w statucie określa się przeznaczenie środków majątkowych fundacji po jej likwidacji, środki te powinny być przeznaczone na wskazane wyżej cele.

Fundacja może prowadzić działalność gospodarczą w rozmiarach służących realizacji jej celów. Jeżeli fundacja ma prowadzić działalność gospodarczą, wartość środków majątkowych fundacji przeznaczonych na działalność gospodarczą nie może być mniejsza niż 1000 zł.

Fundator może odstąpić od osobistego ustalenia statutu i upoważnić do jego ustalenia inną osobę fizyczną lub prawną (art. 6 ust. 1 u. f.).

Fundacja podlega wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego. Z chwilą wpisu do tego rejestru uzyskuje osobowość prawną, tj. zdolność do bycia podmiotem praw i obowiązków w sferze prawa cywilnego.

Sąd dokonuje wpisu fundacji do Krajowego Rejestru Sądowego po stwierdzeniu, że czynności prawne stanowiące podstawę wpisu zostały podjęte przez uprawnioną osobę lub organ i są ważne. Postanowienie o wpisaniu fundacji do Krajowego Rejestru Sądowego sąd wydaje ponadto po stwierdzeniu, że cel i statut fundacji są zgodne z przepisami prawa.

O wpisaniu fundacji do Krajowego Rejestru Sądowego sąd zawiadamia ministra właściwego ze względu na zakres jego działania oraz cele fundacji oraz właściwego ze względu na siedzibę fundacji starostę, przesyłając jednocześnie statut. Jeżeli cele fundacji wkraczają w zakres działania dwóch lub więcej ministrów, sąd zawiadamia o wpisaniu fundacji do Krajowego Rejestru Sądowego, wraz z przesłaniem statutu, właściwego ministra, z którego zakresem działania wiążą się główne cele fundacji.

Ustawodawca wskazał jedyny obligatoryjny organ fundacji, jakim jest zarząd. Nie oznacza to, iż nie można powołać i określić zakresu zadań i kompetencji innych organów. Bardzo często zatem powołuje się fundacje wyposażone w zgromadzenia (rady) fundatorów, rady programowe, rady naukowe czy różnie nazywane organy nadzoru lub kontroli, np. rady nadzorcze lub komisje rewizyjne.

W świetle art. 10 u.f. Zarząd fundacji kieruje jej działalnością oraz reprezentuje fundację na zewnątrz.

Podjęcie przez fundację działalności gospodarczej nieprzewidzianej w statucie wymaga uprzedniej zmiany statutu. O zgodności działania fundacji z przepisami prawa i statutem oraz z celem, w jakim fundacja została ustanowiona, orzeka sąd w postępowaniu nieprocesowym na wniosek właściwego ministra lub starosty.

Fundacja składa corocznie właściwemu ministrowi sprawozdanie ze swojej działalności na podstawie wzorca określonego w rozporządzeniu w sprawie ramowego zakresu sprawozdania z działalności fundacji.

Administracja publiczna ma dość ograniczone środki kontroli działalności fundacji, co stanowi konsekwencję wdrożenia zasady demokratycznego państwa prawa. Niewątpliwie funkcjonowanie fundacji stanowi przejaw demokracji, a zatem jej działania podlegają kontroli sądowej.

Właściwy minister lub starosta może wystąpić do sądu o uchylenie uchwały zarządu fundacji, pozostającej w rażącej sprzeczności z jej celem albo z postanowieniami statutu fundacji lub z przepisami prawa. Organ ten może jednocześnie zwrócić się do sądu o wstrzymanie wykonania uchwały do czasu rozstrzygnięcia sprawy. Jeżeli działanie zarządu fundacji w istotny sposób narusza przepisy prawa lub postanowienia jej statutu albo jest niezgodne z jej celem, to ww. organ może wyznaczyć odpowiedni termin do usunięcia tych uchybień w działalności zarządu albo może żądać dokonania w wyznaczonym terminie zmiany zarządu fundacji. Po bezskutecznym upływie ww. terminu albo w razie dalszego uporczywego działania zarządu fundacji w sposób niezgodny z prawem, statutem lub celem fundacji, ww. organ może wystąpić do sądu o zawieszenie zarządu fundacji i wyznaczenie zarządcy przymusowego.

Zarządca przymusowy reprezentuje fundację w sprawach wynikających z zarządu, w tym również w postępowaniu sądowym; jest on obowiązany wykonywać czynności potrzebne do prawidłowego działania fundacji. Sąd uchyla swe postanowienie o zawieszeniu zarządu fundacji i wyznaczeniu zarządcy przymusowego na wniosek zarządu fundacji, jeżeli z okoliczności wynika, że ww. działania zostały zaniechane.

W razie osiągnięcia celu, dla którego fundacja była ustanowiona, lub w razie wyczerpania środków finansowych i majątku fundacji, fundacja podlega likwidacji w sposób wskazany w statucie. Jeżeli statut nie przewiduje likwidacji fundacji lub jego postanowienia w tym przedmiocie nie są wykonywane, w ww. przypadkach właściwy minister lub starosta zwraca się do sądu o likwidację fundacji. W innych przypadkach likwidacja fundacji może nastąpić tylko na mocy przepisu ustawy.

Fundacje zagraniczne mające siedzibę za granicą mogą tworzyć przedstawicielstwa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Utworzenie przedstawicielstwa wymaga zezwolenia, które oznacza jednocześnie zgodę na podjęcie działalności określonej w zezwoleniu. Zezwolenie wydaje minister właściwy ze względu na zakres swego działania oraz cele

utworzenia przedstawicielstwa. Zezwolenie może być wydane, jeżeli utworzenie przedstawicielstwa ma służyć realizacji celów określonych w art. 1 u.f.

1. H. Cioch, A. Kidyba, Ustawa o fundacjach. Komentarz, Warszawa 2007.

2. Zgodnie z art. 45 ustawy z 27.08.2009 r. o finansach publicznych (tekst. jedn.: Dz. U. z 2013 r., poz. 885 ze zm.) ze środków publicznych nie można tworzyć fundacji na podstawie ustawy o fundacjach.

3. L. Lipiec - Warzecha [w:], Ustawa o finansach publicznych. Komentarz, LEX/el. 2011, komentarz do art. 45.

4. Obwieszczenie Ministra Edukacji Narodowej z 24.10. 1995 r. w sprawie ogłoszenia statutu fundacji – Zakład Narodowy imienia Ossolińskich (M.P. Nr 56, poz. 626).

4.4. Klastry

Koncepcja klastra przemysłowego (ang. *industrial, bussiness cluster*) pojawiła się w literaturze na przełomie lat osiemdziesiątych i dziewięćdziesiątych XX wieku. Została wprowadzona przez Michaela Portera jako: „geograficzne skupisko wzajemnie powiązanych firm, wyspecjalizowanych dostawców, jednostek świadczących usługi, firm działających w pokrewnych sektorach i związanych z nimi instytucji (w tym szkół wyższych, jednostek wdrożeniowych i stowarzyszeń branżowych) w poszczególnych dziedzinach, konkurujących między sobą, ale również współpracujących" [1]. W tym okresie sprawami geografii ekonomicznej zajmował się także późniejszy laureat nagrody im. Alfreda Nobla w dziedzinie ekonomii – Paul Krugman [2]. Koncepcja klastra stała się popularna jako efektywna (w wybranych przypadkach) forma organizacji działalności gospodarczej. Klastry, z perspektywy organizacyjnej, stanowią elastyczną formę współpracy horyzontalnej między następującymi grupami podmiotów: przedsiębiorcami, jednostkami naukowo-badawczymi oraz władzami

publicznymi, tworząc środowisko ułatwiające intensywną interakcję i kooperację pomiędzy poszczególnymi interesariuszami regionalnych (a czasami narodowych) systemów innowacji. Taka sytuacja może dotyczyć także podmiotów z branży medycznej i z tego powodu klaster zasługuje na odnotowanie w niniejszym opracowaniu). Za przykład klastra, który prowadzi do rewelacyjnych rezultatów, uchodzi Silicon Valley (Dolina Krzemowa) w Kalifornii (USA) [3].

Tworzenie i rozwój klastrów może się wiązać z szeregiem zjawisk, które pozytywnie wpływają na konkurencyjność i innowacyjność zarówno na poziomie pojedynczych przedsiębiorstw, jak i całego regionu. Z perspektywy mikroekonomicznej do korzyści z funkcjonowania w ramach klastra można zaliczyć:

- wzrost produktywności, zwłaszcza dzięki dostępowi do wyspecjalizowanych czynników produkcji i redukcji kosztu dostępu do wspólnych zasobów,
- korzyści zewnętrzne w zakresie dyfuzji technologii i przepływów wiedzy wynikające z bezpośrednich kontaktów między przedstawicielami klastra,
- możliwość podejmowania wspólnych działań marketingowych oraz realizacji zakupów,
- możliwość korzystania przedsiębiorców, w szczególności małych i średnich, z pomocy biznesowej oferowanej przez koordynatorów klastra.

Z perspektywy gospodarki regionu i państwa, powstawanie i rozwój klastrów wpływa na:

- tworzenie kultury innowacyjności i przedsiębiorczości,
- rozwój infrastruktury naukowej oraz zwiększenie tempa przepływu wiedzy, procesów uczenia się oraz absorpcji i generowania nowych innowacji,
- wzrost stopnia specjalizacji oraz rozwój rozbudowanych sieci produkcji składających się z wyspecjalizowanych dostawców i kooperantów,
- powstawanie w pobliżu klastra nowych przedsiębiorców oraz włączanie w jego struktury małych i średnich przedsiębiorców, co prowadzi do ich wyższej specjalizacji i efektywności funkcjonowania dzięki pośredniej realizacji korzyści skali,

- powstanie atrakcyjnego rynku pracy, przyciągającego wykwalifikowanych pracowników,
- zwiększanie atrakcyjności lokalizacyjnej dla bezpośrednich inwestycji zagranicznych i ponadnarodowych.

W Polsce podjęto wiele inicjatyw oraz przedsięwzięć odwołujących się do koncepcji klastra i posługujących się tym słowem. W zakresie związanym z szeroko pojętym zdrowiem w Polsce powstały do 2012 r.: Klaster LifeScience Kraków, Klaster Medyczny MedCluster z Polski Południowej (Tarnów) oraz Klaster Uzdrowisko Supraśl [4].

Dzięki współpracy w ramach klastrów dla przedsiębiorstw działających w tradycyjnych sektorach otwierają się nowe możliwości włączania w procesy produkcyjne innowacyjnych rozwiązań, co może zwiększyć wartość dodaną oraz podnieść produktywność i wydajność pracy. Popularność koncepcji klastra, idea klasteringu i wiążące się z tym nadzieje na wzrost gospodarczy prowadzą do powstania polityki wspierania klastrów. Klastry stały się obiektem zainteresowania władz publicznych różnego szczebla, a analiza gospodarki regionalnej pod kątem występowania klastrów i dążenie do wspierania ich rozwoju staje się jednym z paradygmatów współczesnej polityki rozwoju regionalnego.

Utrzymanie międzynarodowej konkurencyjności gospodarki staje się w warunkach postępującej globalizacji coraz trudniejszym wyzwaniem, prowadzącym do istotnych modyfikacji strategii biznesowych i polityki gospodarczej. Koncepcja klastrów jest względnie nowym sposobem kreowania konkurencyjności przedsiębiorstw, otwierającym poszukiwania efektów synergii wynikających ze współpracy poszczególnych podmiotów wchodzących w skład „potrójnej helisy (ang. *triple helix*), tj.: przedsiębiorców, nauki i władz publicznych. Zainteresowanie władz publicznych znalazło odzwierciedlenie w formułowanej na forum Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) koncepcji polityki rozwoju opartej o klastry (ang. *cluster-based policy*). Koncepcja klastrów staje się także istotnym elementem polityki gospodarczej Unii Europejskiej, wpisując się w priorytety strategii „*Europa 2020*".

Jednym z najważniejszych dokumentów dotyczących klastrów w polityce UE był komunikat Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – W kierunku światowej klasy klastrów w Unii

Europejskiej (COM (2008) 652 *final*), mający na celu tworzenie efektywnych warunków dla wspierania rozwoju inicjatyw klastrowych w Europie. Ma to prowadzić do zwiększenia liczby klastrów na światowym poziomie, podniesienia ich potencjału innowacyjnego oraz udoskonalenia międzynarodowej współpracy w dziedzinie klasteringu. Komunikat przedstawia ramowe warunki polityki wsparcia klastrów w UE, celem zapewnienia komplementarności i synergii między działaniami na rzecz budowy klastrów na światowym poziomie, podejmowanej na szczeblach lokalnym, regionalnym, narodowym i wspólnotowym. Ma to być realizowane m.in. przez wzajemne uczenie się instytucji odpowiedzialnych za politykę klastrową czy poprzez wymianę dobrych praktyk, co pozwala na uzyskanie efektu synergii polityki na różnych szczeblach.

W komunikacie podkreślono podejście oddolne (ang. *bottom-up approach*) do budowania struktur klastrowych, według którego dominującymi podmiotami w klastrze są lokalne przedsiębiorstwa, najbardziej zintegrowane z gospodarką regionu. Działania państwa powinny pełnić jedynie rolę pomocniczą i skoncentrować się na tworzeniu odpowiedniej infrastruktury instytucjonalnej w otoczeniu klastra. W komunikacie zaproponowano także stworzenie systemu ewaluacji inicjatyw klastrowych umożliwiającego kierowanie pomocy ze źródeł publicznych przede wszystkim do najlepszych klastrów, które mają szansę skutecznie konkurować w warunkach gospodarki globalnej i odnieść sukces w dłuższej perspektywie czasowej. Będzie to służyło koncentracji instrumentów wsparcia na najbardziej konkurencyjnych ośrodkach, co przyczyni się do racjonalizacji i zapewnienia większej efektywności wydatków publicznych [5].

1. M.E. Porter, The Competitive Advantage of Nations, Nowy Jork 1990.

2. P. Krugman, Geography and Trade, Cambridge 1991.

3. A. Saxenian, Regional Advantage. Culture and Competition in Silicon Valley and Route 128, Cambridge 1994.

4. Http://www.pi.gov.pl/PARPFiles/file/klastry/Polskie_klastry/Katalogi/katalog_POL_PI.pdf.

5. Http://www.mg.gov.pl/files/upload/11783/KLASTRY_PL_press.pdf.

Rozdział 5. Podmioty wykonujące działalność leczniczą

Ewa Adamska-Pietrzak, Izabela Adrych-Brzezińska, Ewa Bandurska, Piotr Popowski, Lubomira Wengler

5.1. Definicja podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.), dalej jako u.d.z.l., wprowadziła do języka prawnego pojęcie „podmioty wykonujące działalność leczniczą". Obejmuje ono dwie kategorie podmiotów:

a) tzw. prywatne praktyki zawodowe, czyli lekarza (ilekroć w niniejszym opracowaniu jest mowa o lekarzu, rozumie się przez to także lekarza dentystę) lub pielęgniarkę (ilekroć w niniejszym opracowaniu jest mowa o pielęgniarce, rozumie się przez to także położną) wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, oraz

b) podmioty lecznicze (tym pojęciem ustawodawca również wcześniej się nie posługiwał).

W świetle art. 5 u.dz.l. lekarze i pielęgniarki mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w ustawie o działalności leczniczej oraz w przepisach odrębnych, po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez:

- w przypadku lekarzy – okręgową radę lekarską właściwą dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej lekarza - w odniesieniu do tych praktyk, a w odniesieniu do członków wojskowej izby lekarskiej – Wojskową Radę Lekarską,

- w przypadku pielęgniarek - okręgową radę pielęgniarek i położnych właściwą dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej przez pielęgniarkę - w odniesieniu do tych praktyk.

Ustawa o działalności leczniczej stanowi, że działalność lecznicza:

- w przypadku lekarzy może być wykonywana w formie:

a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka lekarska, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna

specjalistyczna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem,

b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka lekarska,

w przypadku pielęgniarki może być wykonywana w formie:

a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka pielęgniarki, indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem lub indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem,

b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka pielęgniarek.

Powyższe formy wykonywania działalności leczniczej przez odpowiednio lekarzy i pielęgniarki określane są właśnie jako praktyki zawodowe. Jednocześnie ustawodawca wyraźnie podkreśla, że wykonywanie zawodu w ramach praktyki zawodowej nie jest prowadzeniem podmiotu leczniczego.

W ramach podmiotów leczniczych ustawodawca z kolei wyróżnia dwie kategorie :

- podmioty lecznicze niebędące przedsiębiorcami oraz

- podmioty lecznicze będące przedsiębiorcami (w zakresie, w jakim prowadzą działalność leczniczą) [1].

Do pierwszej z podanych wyżej kategorii podmiotów leczniczych należą:

- samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej oraz

- jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze

organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Status podmiotów leczniczych będących przedsiębiorcami (tylko jednak w zakresie, w jakim prowadzą działalność leczniczą) przypisany jest natomiast:

- przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z 2.07.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 672 ze zm.) we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej,

- instytutom badawczym, o których mowa w art. 3 ustawy z 30.04. 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618 ze zm.),

- fundacjom i stowarzyszeniom, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej,

- kościołom, kościelnym osobom prawnym lub związkom wyznaniowym,

- posiadającym osobowość prawną jednostkom organizacyjnym stowarzyszeń, o których wyżej mowa,

- osobom prawnym i jednostkom organizacyjnym działającym na podstawie przepisów o stosunku państwa do Kościoła katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania.

Podkreślić należy, że określone ustawą o działalności leczniczej prawa i obowiązki podmiotu leczniczego dotyczą wyłącznie realizowanej przez ten podmiot działalności leczniczej i są wykonywane przez kierownika tego podmiotu, chyba że ustawa stanowi inaczej.

Wobec podmiotów wykonujących działalność leczniczą ustawodawca formułuje wiele obowiązków. Podmiot taki winien m.in. podać do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych, przy czym treść i forma tych informacji nie mogą mieć cech reklamy [2]. Jego pomieszczenia i urządzenia muszą odpowiadać wymaganiom, w tym ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych

świadczeń zdrowotnych; wymagania te określają głównie akty wykonawcze do ustawy o działalności leczniczej [3].

Nadto w art. 23 u.dz.l. ustawodawca stanowi, że sprawy dotyczące sposobu i warunków udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, nieuregulowane w ustawie lub statucie (obowiązek posiadania statutu dotyczy obecnie tylko podmiotów leczniczych nieposiadających statusu przedsiębiorcy), określa regulamin organizacyjny ustalony przez jego kierownika [4]. Regulamin ten został pomyślany jako szczególnego rodzaju wewnętrzny akt normatywny zawierający w szczególności:

- firmę albo nazwę podmiotu;

- jego cele i zadania;

- strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu (nie stosuje się do praktyk zawodowych);

- rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

- miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;

- przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu (nie stosuje się do praktyk zawodowych);

- organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno - leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym (nie stosuje się do praktyk zawodowych);

- warunki współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych (nie stosuje się do praktyk zawodowych);

- wysokość opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej ustalonej w sposób określony w art. 28 ust. 4 ustawy z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.), dalej jako u.p.p.;

- organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat;

- wysokość opłaty za przechowywanie zwłok pacjenta przez okres dłuższy niż 72 godziny od osób lub instytucji uprawnionych do pochowania zwłok na podstawie ustawy z 31.01.1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 118, poz. 687 ze zm.) oraz od podmiotów, na zlecenie których przechowuje się zwłoki w związku z toczącym się postępowaniem karnym (nie stosuje się do praktyk zawodowych ani podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia ambulatoryjne);

- wysokość opłat za udzielane świadczenia zdrowotne inne niż finansowane ze środków publicznych;

- wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością;

- sposób kierowania jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu (nie stosuje się do praktyk zawodowych).

Ustawodawca różnicuje w pewnym zakresie wymogi w odniesieniu do różnych kategorii podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia. Jest on nadto obowiązany:

- stosować wyroby odpowiadające wymaganiom ustawy z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.);

- zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach;

zawrzeć umowę ubezpieczenia:

a) odpowiedzialności cywilnej,

b) na rzecz pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych określonych w przepisach o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w przypadku podmiotu leczniczego prowadzącego szpital.

Z kolei lekarz wykonujący działalność leczniczą jako indywidualną praktykę lekarską jest obowiązany:

- posiadać prawo wykonywania zawodu;

- nie może być:

a) zawieszony w prawie wykonywania zawodu ani ograniczony w wykonywaniu określonych czynności medycznych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty lub przepisów o izbach lekarskich,

b) ukarany karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu,

c) pozbawiony możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem środka karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszony w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym;

3) dysponować pomieszczeniem, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny odpowiedni do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, oraz posiadać opinię właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej o spełnieniu warunków wymaganych przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych, a także świadczeń udzielanych w zakresie określonym w art. 30 ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.), dalej jako u.z.l.;

4) uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;

5) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w węższym niż podmiot leczniczy zakresie, obejmującą szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych.

Lekarz wykonujący działalność leczniczą jako indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską jest obowiązany z kolei spełniać zarówno warunki wyżej określone w odniesieniu do

lekarza, jak i posiadać specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiadającej rodzajowi i zakresowi wykonywanych świadczeń zdrowotnych.

W odniesieniu do lekarza wykonującego indywidualną praktykę lekarską wyłącznie w miejscu wezwania ustawodawca stawia takie wymogi jak wobec lekarza, z wyłączeniem obowiązku dysponowania pomieszczeniem o odpowiednim standardzie; nadto zaś formułuje obowiązek posiadania produktów leczniczych i sprzętu medycznego umożliwiających udzielanie świadczeń zdrowotnych, w tym również w zakresie określonym w art. 30 u.z.l., oraz wskazania adresu siedziby indywidualnej praktyki lekarskiej wykonywanej w miejscu wezwania oraz miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej oraz produktów leczniczych i sprzętu medycznego, o których wyżej mowa.

Lekarz wykonujący indywidualną praktykę lekarską wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem jest obowiązany spełniać warunki formułowane wobec lekarza, z wyłączeniem obowiązku posiadania odpowiednich pomieszczeń.

Natomiast lekarz wykonujący indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską wyłącznie w miejscu wezwania jest obowiązany spełniać warunki wymagane wobec lekarza, z wyłączeniem obowiązku posiadania odpowiednich pomieszczeń, posiadać specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiadającej rodzajowi i zakresowi wykonywanych świadczeń zdrowotnych, a także posiadać produkty lecznicze i sprzęt medyczny umożliwiające udzielanie świadczeń zdrowotnych, w tym również w zakresie określonym w art. 30 u.z.l., oraz wskazać adres siedziby indywidualnej praktyki lekarskiej wykonywanej w miejscu wezwania oraz miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej oraz produktów leczniczych i sprzętu medycznego.

Z kolei lekarz wykonujący indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem jest obowiązany spełniać warunki formułowane w odniesieniu do lekarza (z wyłączeniem obowiązku posiadania pomieszczeń) oraz posiadać stosowną specjalizację w danej dziedzinie medycyny.

(Dodatkowe wymogi formułowane wobec grupowej praktyki lekarskiej określa art. 18 ust. 7 u.dz.l. [5].

Pielęgniarka wykonująca zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę jest obowiązana spełniać następujące warunki:

1) posiadać prawo wykonywania zawodu;

2) posiadać co najmniej dwuletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu;

3) nie może być:

a) zawieszona w prawie wykonywania zawodu albo ograniczona w wykonywaniu określonych czynności zawodowych na podstawie przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej lub przepisów o samorządzie pielęgniarek i położnych,

b) pozbawiona możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem środka karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszona w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym;

4) nie może mieć przerwy w wykonywaniu zawodu łącznie przez okres dłuższy niż pięć lat w okresie ostatnich sześciu lat poprzedzających wniosek o wpis;

5) dysponować pomieszczeniem, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w aparaturę i sprzęt medyczny oraz posiadać opinię właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej o spełnieniu warunków umożliwiających udzielanie określonych świadczeń zdrowotnych;

6) uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;

7) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie węższym niż podmiot leczniczy, obejmującym szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych.

Z kolei pielęgniarka wykonująca zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną specjalistyczną praktykę jest obowiązana:

1) spełniać warunki wyżej określone w odniesieniu do pielęgniarki,

2) posiadać specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

(Dodatkowe wymagania określone wobec pielęgniarki wykonującej zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę lub indywidualną specjalistyczną praktykę w miejscu wezwania określa art. 19 ust. 3 u.dz.l.; wobec pielęgniarki wykonującej indywidualną praktykę pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego – art. 19 ust. 4 u.dz.l.; w ramach grupowej praktyki – art. 19 ust. 5 u.dz.l. [6], a wobec pielęgniarek wykonujących indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy zawartej z tym podmiotem – art. 19 ust. 6 u.dz.l.)

1. K. Fortak-Karasinska, A. Woźniak, Niepubliczne podmioty lecznicze jako podatnicy podatku dochodowego w kontekście przepisów ustawy o działalności leczniczej, Serwis Prawo i Zdrowie, stan z 2012 r.

2. T. Rek [w:] Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, M. Dercz, T. Rek, Warszawa 2012 r., s. 87 - 91.

3. A. Olińska, Wymagania fachowe i sanitarne przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, Serwis Prawo i Zdrowie, Warszawa 2012 r.

4. M. Bogusiak, K. Fortak - Karasinska, Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego w świetle ustawy o działalności leczniczej, Serwis Prawo i Zdrowie, stan z 2012 r.

5. M. Brzozowska-Kruczek, Grupowa praktyka lekarska – warunki podjęcia i prowadzenia praktyki w świetle ustawy o działalności leczniczej, Serwis Prawo i Zdrowie, stan z 2012 r.

6. M. Brzozowska-Kruczek, Grupowa praktyka pielęgniarek i położonych w świetle ustawy o działalności leczniczej, Serwis Prawo i Zdrowie, stan z 2012 r.

5.2. Indywidualne praktyki lekarskie

Zgodnie z przepisem art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.), dalej jako u.dz.l., lekarze i lekarze dentyści mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej prowadzonej w formie:

a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako:

- indywidualna praktyka lekarska,

- indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania,

- indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska,

- indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania,

- indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem,

- indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem;

b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka lekarska.

Tym samym przepis art. 5 u.dz.l. statuuje drugą, obok podmiotów leczniczych, kategorię podmiotów wykonujących działalność leczniczą, tj. praktyki zawodowe. Jak wynika z uzasadnienia do projektu ustawy o działalności leczniczej, „praktyką zawodową jest działalność gospodarcza wykonywana jako indywidualna lub grupowa praktyka lekarska" [1].

Nadto, zgodnie z przepisem art. 5 ust. 3 u.dz.l., wykonywanie zawodu lekarza lub lekarza dentysty w ramach praktyki zawodowej (czy to indywidualnej, czy to grupowej) nie jest prowadzeniem podmiotu leczniczego. Jak czytamy w projekcie ustawy o działalności leczniczej, tego rodzaju wyraźne zastrzeżenie ustawowe zostało wprowadzone celem „uniknięcia (…) podwójnego wpisywania praktyki lekarskiej w rejestrze praktyk lekarskich (prowadzonego obecnie przez okręgowe izby lekarskie) i w rejestrze zakładów opieki zdrowotnej jako niepubliczny zakład opieki zdrowotnej" [1].

Indywidualna praktyka lekarska, we wszystkich jej formach wskazanych powyżej pod lit. a, polega na wykonywaniu przez lekarza lub lekarza dentystę działalności leczniczej w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej w rozumieniu przepisów ustawy z 2.07.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 672 ze zm.), dalej jako u.s.d.g.

To, co należy rozumieć pod pojęciem wykonywania działalności leczniczej, zostało określone w art. 3 u.dz.l. Zgodnie z tym przepisem, działalność lecznicza polega na:

- udzielaniu świadczeń zdrowotnych,

- promocji zdrowia,

- realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

Nadto zaś, stosownie do art. 16 ust. 1 u.dz.l. w zw. z art. 5 pkt 5 u.s.d.g., działalność lecznicza jest działalnością regulowaną, tj. działalnością gospodarczą, której wykonywanie wymaga spełnienia szczególnych warunków określonych przepisami prawa [2]. Koresponduje z tym zastrzeżenie wprowadzone do art. 5 ust. 1 u.dz.l., zgodnie z którym wykonywanie zawodu lekarza lub lekarza dentysty w ramach działalności leczniczej odbywa się na zasadach określonych w ustawie o działalności leczniczej oraz w przepisach odrębnych. Powyższe odesłanie do określonych przepisami prawa warunków i zasad wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty w ramach działalności leczniczej oznacza m.in., iż indywidualną praktykę lekarską mogą prowadzić wyłącznie osoby do tego uprawnione, tj. spełniające wymogi kwalifikacyjne i warunki określone w normach prawa korporacyjnego i państwowego, a prowadzenie tej praktyki może odbywać się wyłącznie w przewidzianych przepisami prawa formach i przy zachowaniu wymogów dotyczących jej rozpoczęcia i prowadzenia [3].

Stosownie do powyższego należy wskazać, iż warunki, o których mowa wyżej, zostały opisane w ustawie o działalności leczniczej i w wielu odrębnych przepisach prawnych, w tym zarówno rangi ustawowej, jak i w aktach niższego rzędu. W zależności od szczegółowej formy indywidualnej praktyki lekarskiej:

1) lekarz lub lekarz dentysta wykonujący działalność leczniczą jako indywidualną praktykę lekarską stosownie do art. 18 ust. 1 u.dz.l. obowiązany jest spełniać następujące warunki:

a) posiadać prawo wykonywania zawodu;

b) nie może być:

- zawieszony w prawie wykonywania zawodu ani ograniczony w wykonywaniu określonych czynności medycznych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty lub przepisów o izbach lekarskich,

- ukarany karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu,

- pozbawiony możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem środka karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszony w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym;

c) dysponować pomieszczeniem, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny odpowiedni do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, oraz posiadać opinię właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej o spełnieniu warunków wymaganych przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych, a także świadczeń udzielanych w zakresie określonym w art. 30 u.z.l.;

d) uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;

e) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 u.dz.l., tj. obejmującą szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych [4];

2) lekarz lub lekarz dentysta wykonujący działalność leczniczą jako indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską, stosownie do art. 18 ust. 2 u.dz.l. jest obowiązany:

a) spełniać warunki określone w art. 18 ust. 1 u.dz.l. (tj. w pkt 1 powyżej);

b) posiadać specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiadającej rodzajowi i zakresowi wykonywanych świadczeń zdrowotnych;

3) lekarz lub lekarz dentysta wykonujący indywidualną praktykę lekarską wyłącznie w miejscu wezwania stosownie do art. 18 ust. 3 u.dz.l. jest obowiązany:

a) spełniać warunki określone w art. 18 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5 u.dz.l. (tj. w pkt 1 lit. a, b, d i e powyżej);

b) posiadać produkty lecznicze i sprzęt medyczny umożliwiające udzielanie świadczeń zdrowotnych, w tym również w zakresie określonym w art. 30 u.z.l.;

c) wskazać adres siedziby indywidualnej praktyki lekarskiej wykonywanej w miejscu wezwania oraz miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej oraz produktów leczniczych i sprzętu medycznego, o których mowa w lit. b powyżej;

4) lekarz lub lekarz dentysta wykonujący indywidualną praktykę lekarską wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem stosownie do art. 18 ust. 4 u.dz.l. obowiązany jest spełniać warunki, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5 (tj. w pkt 1 lit. a, b, d i e powyżej);

5) lekarz lub lekarz dentysta wykonujący indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską wyłącznie w miejscu wezwania stosownie do art. 18 ust. 5 u.dz.l. obowiązany jest spełniać warunki, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, ust. 2 pkt 2 i ust. 3 pkt 2 i 3 u.dz.l. . (tj. w pkt 1 lit. a, b, d i e, pkt 2 lit. b i pkt 3 lit. b i c powyżej);

6) lekarz lub lekarz dentysta wykonujący indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem stosownie do art. 18 ust. 6 u.dz.l. jest obowiązany spełniać warunki, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5 oraz w ust. 2 pkt 2 u.dz.l. (tj. w pkt 1 lit. a, b, d i e oraz pkt 2 lit. b powyżej).

Celem szerszego omówienia wybranych spośród opisanych powyżej warunków należy wskazać, iż w świetle przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty uchwałę w przedmiocie nadania danemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty podejmuje organ samorządu zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów - okręgowa rada lekarska właściwa ze względu na miejsce przyszłego

wykonywania zawodu, po spełnieniu przez lekarza kryteriów określonych w przepisach ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Jak wskazano wyżej, aby prowadzić praktykę zawodową, lekarz lub lekarz dentysta nie może być ponadto pozbawiony tego prawa ani zawieszony czy też ograniczony w wykonywaniu określonych czynności medycznych. W zakresie tej ostatniej kwestii interesujące stanowisko przedstawia M. Brzozowska-Kruczek, przyjmując, iż „jeżeli lekarz lub lekarz dentysta jest ograniczony w wykonywaniu czynności medycznych, ale ograniczenie to nie dotyczy świadczeń zdrowotnych, które mają być udzielane w ramach praktyki lekarskiej, to może on prowadzić praktykę lekarską i w ramach tej praktyki udzielać świadczeń w zakresie, w jakim nie został ograniczony" [5].

Podkreślenia wymaga również fakt, iż z założeniem jednoosobowej działalności gospodarczej wiążą się również dodatkowe, względem uzyskania wpisu w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, obowiązki rejestracyjne, analogiczne jak w przypadku każdej innej osoby fizycznej zakładającej działalność gospodarczą. Wskazać należy tu chociażby na konieczność dokonania zgłoszenia do Głównego Urzędu Statystycznego celem uzyskania numeru REGON oraz dokonania w urzędzie skarbowym zgłoszenia aktualizacyjnego numeru identyfikacji podatkowej (NIP).

Jednocześnie zastrzec należy, iż wymogi wskazane wyżej, w tym w pkt 1- 6, mają jedynie charakter podstawowy, a ich katalog nie wyczerpuje, z uwagi na rozmiary niniejszej publikacji, wszystkich warunków i wymagań określonych przepisami prawa jako niezbędne do wykonywania przez lekarza lub lekarza dentystę działalności leczniczej w ramach indywidualnej praktyki zawodowej. Spośród owych pozostałych, równie istotnych z perspektywy prowadzenia indywidualnej praktyki zawodowej, wymogów należy wskazać na konieczność spełnienia przez lekarza lub lekarza dentystę szeregu wymagań dotyczących pomieszczeń, urządzeń, wyrobów medycznych, w tym wymagań:

- ogólnoprzestrzennych,

- sanitarnych,

- instalacyjnych,

odpowiadających wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych [7]. Szczegółowe wymagania, jakim

powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia służące wykonywaniu praktyki lekarskiej, określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.06.2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 739) [7].

Wśród obowiązków ciążących na wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą, bez względu na formę, a więc - choć może się to wydawać zaskakujące - również na lekarzach lub lekarzach dentystach prowadzących indywidualne praktyki lekarskie, należy zwrócić uwagę na konieczność sporządzenia przez lekarza lub lekarza dentystę regulaminu organizacyjnego prowadzonej praktyki lekarskiej (art. 23 i 24 u.dz.l.). Regulamin ten powinien określać sprawy dotyczące sposobu i warunków udzielania przez lekarza lub lekarza dentystę, w ramach prowadzonej przez niego indywidualnej praktyki zawodowej, świadczeń zdrowotnych. W szczególności regulamin organizacyjny winien określać:

1) nazwę praktyki lekarskiej, w tym wskazanie na jej rodzaj (np. indywidualna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska);

2) cele i zadania praktyki lekarskiej;

3) rodzaj działalności leczniczej;

4) zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;

6) wysokość opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej;

7) wysokość opłaty za udzielane świadczenia zdrowotne inne niż finansowane ze środków publicznych;

8) organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.

Niezależnie od konieczności spełnienia powyższych wymogów warunkiem niezbędnym do wykonywania działalności leczniczej w ramach indywidualnej praktyki zawodowej jest uzyskanie przez lekarza lub lekarza dentystę wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez okręgową radę lekarską właściwą ze względu na miejsce wykonywania indywidualnej praktyki zawodowej lekarza lub lekarza dentysty (art. 106 ust. 1 pkt 2 u.dz.l.). Oznacza to, iż podmioty wykonujące działalność leczniczą jako

praktyki zawodowe mogą rozpocząć działalność dopiero po dokonaniu wpisu do ww. rejestru [8].

Zgodnie z przepisem art. 101 ust. 1 u.dz.l. lekarz lub lekarz dentysta celem uzyskania wpisu do powyższego rejestru obowiązany jest złożyć do organu prowadzącego rejestr wniosek zawierający następujące dane:

1) imię i nazwisko wnioskodawcy;

2) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty;

3) formę działalności leczniczej i zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych, w tym również w zakresie, o którym mowa w art. 30 u.z.l. [9];

4) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych lub miejsca przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej, w tym również w zakresie, o którym mowa w art. 30 u.z.l., w przypadku wykonywania praktyki lekarskiej wyłącznie w miejscu wezwania;

5) numer identyfikacji podatkowej (NIP);

6) adres do korespondencji;

7) posiadane specjalizacje.

Wraz z ww. wnioskiem lekarz lub lekarz dentysta winien złożyć oświadczenie o następującej treści:

„Oświadczam, że:

1) dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;

2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217”.

Oświadczenie to powinno być opatrzone datą jego złożenia i podpisem wnioskodawcy, ze wskazaniem imienia, nazwiska i pełnionej funkcji, a także winno zawierać:

a) imię i nazwisko wnioskodawcy,

b) nazwę albo firmę wnioskodawcy,

c) adres miejsca zamieszkania albo siedziby wnioskodawcy,

d) miejsce złożenia oświadczenia.

Nadto do wniosku należy dołączyć dokumenty potwierdzające spełnienie warunków wykonywania działalności leczniczej, przy czym dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w art. 22 u.dz.l. jest wydawana w drodze decyzji administracyjnej opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Organ prowadzący rejestr dokonuje wpisu do rejestru w terminie 30 dni od dnia wpływu wniosku o wpis do rejestru wraz z ww. oświadczeniem. Jeżeli organ nie dokona wpisu w powyższym terminie, a od dnia wpływu wniosku do tego organu upłynęło 40 dni, wnioskodawca może rozpocząć działalność po uprzednim zawiadomieniu o tym na piśmie organu, który nie dokonał wpisu. Nie dotyczy to przypadku, gdy organ wezwał tego wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o wpis nie później niż przed upływem 7 dni od dnia jego otrzymania. W takiej sytuacji ww. czterdziestodniowy termin biegnie od dnia wpływu uzupełnienia wniosku o wpis.

Zgodnie z art. 106 ust. 4 u.dz.l. w przypadku indywidualnej praktyki lekarskiej w rejestrze ujawnia się numer księgi rejestrowej oraz:

1) dane dotyczące oznaczenia lekarza lub lekarza dentysty:

a) imię i nazwisko,

b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),

c) adres do korespondencji,

d) posiadane specjalizacje,

e) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu;

2) oznaczenie rodzaju praktyki;

3) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych lub miejsca przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej;

4) rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) datę wpisu do rejestru;

6) datę zmiany wpisu do rejestru [10];

7) datę i numer decyzji o wykreśleniu z rejestru;

8) miejsce przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zakończenia działalności leczniczej przez lekarza lub lekarza dentystę;

9) dane dotyczące akredytacji lub certyfikacji;

10) daty i wyniki kontroli przeprowadzonych przez podmiot prowadzący rejestr;

11) dokumenty ubezpieczenia potwierdzające zawarcie umowy ubezpieczenia wystawione przez ubezpieczyciela.

1. Rządowy projekt ustawy o działalności leczniczej, Sejm VI kadencji, druk sejmowy nr 3489, http://orka.sejm.gov.pl/proc6.nsf/opisy/3489.htm.

2. Na konieczność zakwalifikowania praktyk zawodowych jako działalności regulowanej wskazywano już w projekcie ustawy o działalności leczniczej: „Działalność prowadzona przez te podmioty będzie działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.), dzięki czemu odbywać się ona będzie na ogólnych zasadach prowadzenia działalności gospodarczej. Pozwoli to na usprawnienie podejmowania i prowadzenia tej działalności” - rządowy projekt ustawy o działalności leczniczej, Sejm VI kadencji, druk sejmowy nr 3489, http://orka.sejm.gov.pl/proc6.nsf/opisy/3489.htm.

3. E. Zielińska (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, Warszawa 2008 r..

4. Zgodnie z art. 25 ust. 3 u.dz.l. obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej. Szczegółowe

sprawy, takie jak minimalna suma gwarancyjna, dopuszczalne wyłączenia spod ubezpieczenia, określa rozporządzenie Ministra Finansów z 22.12.2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. Nr 293, poz. 1729).

5. M. Brzozowska-Kruczek, Indywidualna praktyka lekarska i indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska w świetle ustawy o działalności leczniczej, Serwis Prawo i Zdrowie, 2013 r.

6. Zob. w szczególności art. 22 ust. 1 i 2 u.dz.l. oraz przepisy wykonawcze.

7. M. Brzozowska-Kruczek, Indywidualna praktyka lekarska…, wskazuje: „Rozporządzenie to, odmiennie od obowiązującego do dnia 1 lipca 2012 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia, urządzenia i sprzęt medyczny, służące wykonywaniu indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej i grupowej praktyki lekarskiej (Dz. U. Nr 20, poz. 254), nie określa wymagań dotyczących sprzętu medycznego (z uwagi na brak w ustawie o działalności leczniczej upoważnienia do szczegółowego uregulowania tej sprawy w rozporządzeniu). Nie zmienia to jednak faktu, że sprzęt ten musi być odpowiedni do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych (co wynika z art. 22 u.dz.l.), a także być przechowywany i wykorzystywany zgodnie z zaleceniem producenta”.

8. M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, LEX/el. 2013 r.

9. Zgodnie z art. 30 u.z.l.: „Lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki”.

10. Zgodnie z przepisem art. 107 ust. 1 u.dz.l. „podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania”.

5.3. Grupowe praktyki lekarskie

Ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.), dalej jako u.dz.l., wprowadziła do polskiego porządku prawnego dwie kategorie podmiotów wykonujących działalność leczniczą: podmioty lecznicze oraz praktyki zawodowe. Jak czytamy w uzasadnieniu do projektu ustawy o działalności leczniczej, „praktyką zawodową jest działalność gospodarcza wykonywana jako indywidualna lub grupowa praktyka lekarska" [1]. Nadto zgodnie z przepisem art. 5 ust. 3 u.dz.l. wykonywanie zawodu lekarza lub lekarza dentysty w ramach praktyki zawodowej (czy to indywidualnej, czy to grupowej) nie jest prowadzeniem podmiotu leczniczego, przy czym tego rodzaju wyraźne zastrzeżenie ustawowe zostało wprowadzone celem: „uniknięcia (…) podwójnego wpisywania praktyki lekarskiej w rejestrze praktyk lekarskich (prowadzonego obecnie przez okręgowe izby lekarskie) i w rejestrze zakładów opieki zdrowotnej - jako niepubliczny zakład opieki zdrowotnej" [1].

Stosownie do powyższego zgodnie z przepisem art. 5 ust. 1 i 2 u.dz.l. lekarze i lekarze dentyści mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej prowadzonej w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka lekarska [2] bądź wspólnie z innymi lekarzami lub lekarzami dentystami w ramach grupowej praktyki lekarskiej prowadzonej w formie:

- spółki cywilnej,

- spółki jawnej,

- spółki partnerskiej.

Jak słusznie zauważa T. Rek, katalog form, w których lekarze lub lekarze dentyści mogą wykonywać działalność leczniczą w ramach praktyk zawodowych, w tym praktyki grupowej, ma charakter katalogu zamkniętego, zaś „rozwiązanie to (wskazujące na ww. spółki – przyp. autora) wynika z zasad wykonywania zawodów zaufania publicznego, w przypadku których decydujące znaczenie ma substrat osobowy, a nie majątkowy" [3].

Grupowa praktyka lekarska, we wszystkich jej formach wskazanych powyżej, polega na wykonywaniu przez lekarza lub lekarza dentystę, wspólnie z innymi lekarzami lub lekarzami dentystami, działalności leczniczej w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej. Zgodnie z przepisem art. 3 u.dz.l. działalność lecznicza polega na:

- udzielaniu świadczeń zdrowotnych,

- promocji zdrowia,

- realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

Nadto zaś, stosownie do art. 16 ust. 1 u.dz.l. w zw. z art. 5 pkt 5 ustawy z 2.07,2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 672 ze zm.), dalej jako u.s.d.g., działalność lecznicza jest działalnością regulowaną, tj. działalnością gospodarczą, której wykonywanie wymaga spełnienia szczególnych warunków określonych przepisami prawa [4]. Koresponduje z tym zastrzeżenie wprowadzone do art. 5 ust. 1 u.dz.l., zgodnie z którym wykonywanie zawodu lekarza lub lekarza dentysty w ramach działalności leczniczej odbywa się na zasadach określonych w ustawie o działalności leczniczej oraz w przepisach odrębnych. Powyższe odesłanie do określonych przepisami prawa warunków i zasad wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty w ramach działalności leczniczej oznacza m.in., iż działalność leczniczą w ramach grupowej praktyki lekarskiej mogą prowadzić wyłącznie osoby do tego uprawnione, tj. spełniające wymogi kwalifikacyjne i warunki określone w normach prawa korporacyjnego i państwowego, a prowadzenie tej praktyki może odbywać się wyłącznie w przewidzianych przepisami prawa formach i przy zachowaniu wymogów dotyczących jej rozpoczęcia i prowadzenia [5].

Mając na uwadze powyższe rozważania dotyczące przesłanek warunkujących prowadzenie działalności leczniczej w formie grupowych praktyk lekarskich, można wskazać na trzy grupy wymogów, które winny być spełnione przez lekarzy zamierzających prowadzić tego rodzaju praktykę. Do pierwszej grupy należą wymogi niezbędne do skutecznego założenia i prowadzenia spółki (odpowiednio: cywilnej, jawnej albo partnerskiej). Założenie spółki jest bowiem warunkiem *sine qua non* prowadzenia grupowej praktyki lekarskiej (zgodnie z art. 18 ust. 7 u.dz.l „w ramach grupowej praktyki lekarskiej mogą być udzielane świadczenia zdrowotne wyłącznie przez lekarzy będących wspólnikami albo partnerami spółki, o której mowa w art. 5 ust. 2 pkt 1 lit. b, spełniających warunki, o których mowa w ust. 1 albo 2"). Do drugiej grupy należą obowiązki, które winien spełnić każdy lekarz lub lekarz dentysta jako wspólnik ww. spółki. W trzeciej zaś grupie mieszczą się wymagania dotyczące pomieszczeń i urządzeń, z których grupowa praktyka lekarska będzie korzystała w celu prowadzenia działalności leczniczej, oraz innego rodzaju warunki i wymagania, które zostały określone w

wielu przepisach prawa, zarówno rangi ustawowej, jak i podustawowej. Obowiązki z dwóch ostatnich grup mają przy tym charakter uniwersalny, są bowiem wspólne zarówno dla lekarzy zamierzających prowadzić → indywidualną praktykę lekarską, jak i dla grupowych praktyk lekarskich.

Stosownie do powyższego podziału w ramach wymogów z pierwszej grupy należy wskazać na warunki dotyczące zawiązania i prowadzenia spółki, odpowiednio cywilnej, jawnej lub partnerskiej. Jednocześnie należy w tym miejscu zastrzec, iż poniższy opis jest, z uwagi na charakter i rozmiary niniejszego opracowania, w ogromnym stopniu uproszczony oraz ograniczony i w żaden sposób nie wyczerpuje kwestii zakładania i funkcjonowania ww. spółek.

Mając na uwadze poczynione zastrzeżenie, pokrótce wskazać należy, iż w przypadku spółki cywilnej jej charakter prawny oraz warunki jej utworzenia określone zostały w przepisach ustawy z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121), w tym w szczególności w art. 860 - 875. Podkreślenia wymaga przy tym całkowicie odmienny charakter prawny spółki cywilnej w porównaniu do dwóch kolejnych spółek, tj. spółki jawnej i partnerskiej. Spółka cywilna nie stanowi bowiem odrębnego bytu prawnego - nie ma osobowości prawnej ani zdolności prawnej, w efekcie czego nie występuje w obrocie gospodarczym i nie może być podmiotem praw i obowiązków. To wyłącznie wspólnicy spółki cywilnej są podmiotami praw i obowiązków, odpowiadają za zobowiązania i nabywają prawa. Oznacza to m.in., iż to wszyscy wspólnicy (jako strony umowy spółki cywilnej) są stronami umów cywilnoprawnych. Zawiązanie spółki cywilnej cechuje się również dużo mniejszym formalizmem, niż ma to miejsce w przypadku spółek prawa handlowego, do których należą spółki jawna i partnerska. Umowa spółki cywilnej winna być zawarta na piśmie, jest to jednak forma zastrzeżona wyłącznie dla celów dowodowych. Umowę zawierają wszyscy lekarze lub lekarze dentyści, którzy mają zamiar wykonywać działalność leczniczą w ramach jednej (wspólnej) grupowej praktyki lekarskiej, jednocześnie podlegają oni obowiązkowi wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej jako przedsiębiorcy, z zaznaczeniem ich statusu jako wspólnika spółki cywilnej. Przywołane wyżej przepisy kodeksu cywilnego określają również zasady odpowiedzialności wspólników, zasady prowadzenia spraw spółki i zasady reprezentacji.

Spółka jawna oraz spółka partnerska są natomiast, jak wskazano to wyżej, osobowymi spółkami prawa handlowego, a zasady ich tworzenia i funkcjonowania określają przepisy art. 22 - 101 ustawy z 15.09.2000 r. - Kodeks spółek handlowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1030 ze zm.). Spółki te co prawda również nie posiadają osobowości prawnej, ale w przeciwieństwie do spółki cywilnej mogą nabywać prawa i zaciągać zobowiązania, a w obrocie prawnym występują jako samodzielne byty prawne (w efekcie czego to spółka jawna lub spółka partnerska jest stroną umowy, a nie wszyscy jej wspólnicy).

W zakresie wymogów formalnych dotyczących utworzenia ww. spółek warto wskazać, że:

- zarówno umowa spółki jawnej, jak i umowa spółki partnerskiej winny być zawarte na piśmie pod rygorem nieważności,

dla powstania spółki jawnej i spółki partnerskiej konieczny jest wpis do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego.

Istotne są natomiast różnice w zakresie odpowiedzialności wspólników za zobowiązania powstałe w ramach wykonywania przez nich działalności w ramach danej spółki. W przypadku spółki jawnej, analogicznie do spółki cywilnej, każdy ze wspólników odpowiada za zobowiązania spółki całym swoim majątkiem, solidarnie z innymi wspólnikami, jednakże jest to tzw. odpowiedzialność subsydiarna. Oznacza to, że realizuje się ona dopiero wówczas, gdy majątek spółki nie wystarcza dla zaspokojenia roszczeń wierzyciela. Odmienną regulacją cechuje się w tym zakresie spółka partnerska, bowiem każdy z partnerów odpowiada za zobowiązania spółki niezwiązane z wykonywaniem zawodu oraz jedynie za te zobowiązania związane z wykonywaniem wolnego zawodu, które wynikają z czynności podjętych przez niego osobiście lub przez osoby, które podlegają jego kierownictwu albo nie podlegają żadnemu z partnerów, natomiast dany partner nie ponosi odpowiedzialności za zobowiązania spółki powstałe w wyniku wykonywania wolnego zawodu w spółce przez pozostałych partnerów lub przez osoby zatrudnione przez spółkę, które podlegają kierownictwu innych partnerów [6].

Obowiązki z grupy drugiej, czyli te, które winien spełnić każdy lekarz lub lekarz dentysta zamierzający wykonywać działalność leczniczą w formie grupowej praktyki lekarskiej (a zatem jako wspólnik w spółce cywilnej czy jawnej bądź partner w spółce partnerskiej), zostały wskazane w art. 18 ust. 1 i 2 u.dz.l. i. są to:

a) posiadanie prawa wykonywania zawodu;

b) brak przesłanek negatywnych, co oznacza, iż lekarz nie może być:

- zawieszony w prawie wykonywania zawodu ani ograniczony w wykonywaniu określonych czynności medycznych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty lub przepisów o izbach lekarskich,

- ukarany karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu, pozbawiony możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem środka karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszony w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym;

c) jeśli zaś w grupowej praktyce mają być udzielane świadczenia specjalistyczne, lekarze lub lekarze dentyści, którzy będą ich udzielać, muszą posiadać specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiadającej rodzajowi i zakresowi tych specjalistycznych świadczeń zdrowotnych (art. 18 ust. 7 w zw. z art. 18 ust. 2 pkt 2 u.dz.l.).

W tym miejscu należy wskazać, iż w świetle przepisów ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.), dalej jako u.z.l., uchwałę w przedmiocie nadania danemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty podejmuje organ samorządu zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów - okręgowa rada lekarska właściwa ze względu na miejsce przyszłego wykonywania zawodu, po spełnieniu przez lekarza kryteriów określonych w przepisach u.z.l. Jak wskazano wyżej, lekarz lub lekarz dentysta nie może być ponadto pozbawiony tego prawa, ani zawieszony czy też ograniczony w wykonywaniu określonych czynności medycznych. W zakresie tej ostatniej kwestii interesujące stanowisko przedstawia M. Brzozowska-Kruczek, przyjmując, iż „jeżeli lekarz lub lekarz dentysta jest ograniczony w wykonywaniu czynności medycznych, ale ograniczenie to nie dotyczy świadczeń zdrowotnych, które mają być udzielane w ramach praktyki lekarskiej, to może on prowadzić praktykę lekarską i w ramach tej praktyki udzielać świadczeń w zakresie, w jakim nie został ograniczony” [7].

Do obowiązków z grupy trzeciej należą w szczególności te wskazane w art. 18 ust. 1 pkt 3 i 5 u.dz.l. :

a) dysponowanie przez grupową praktykę lekarską pomieszczeniem, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny odpowiedni do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych;

b) posiadanie opinii właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej o spełnieniu warunków wymaganych przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych;

c) zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 u.dz.l., tj. obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych [8].

Również art. 22 ust. 1 i 2 u.dz.l. oraz przepisy wykonawcze wskazują na konieczność spełnienia przez grupową praktykę lekarską szeregu wymagań ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych, odpowiadających wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia służące wykonywaniu praktyki lekarskiej, określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.06.2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 739).

Wśród obowiązków ciążących na wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą, bez względu na formę, a więc również na grupowych praktykach lekarskich, zwraca uwagę konieczność sporządzenia regulaminu organizacyjnego prowadzonej praktyki lekarskiej (art. 23 i 24 u.dz.l.). Regulamin powinien określać sprawy dotyczące sposobu i warunków udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym w szczególności:

1) nazwę praktyki lekarskiej, w tym wskazanie na jej rodzaj;

2) cele i zadania praktyki lekarskiej;

3) rodzaj działalności leczniczej;

4) zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;

6) wysokość opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej;

7) wysokość opłaty za udzielane świadczenia zdrowotne inne niż finansowane ze środków publicznych;

8) organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.

Podstawowym warunkiem niezbędnym do wykonywania działalności leczniczej przez lekarzy lub lekarzy dentystów w ramach grupowej praktyki lekarskiej jest ponadto uzyskanie wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W przypadku grupowej praktyki lekarskiej organem prowadzącym ten rejestr, a zatem organem właściwym do dokonania wpisu (jak i zmian w rejestrze oraz wykreślenia z rejestru) jest okręgowa rada lekarska okręgowej izby lekarskiej właściwej dla miejsca wykonywania praktyki, a w odniesieniu do członków Wojskowej Izby Lekarskiej – Wojskowa Rada Lekarska (art. 106 ust. 1 pkt 2 u.dz.l.). Podmioty wykonujące działalność leczniczą jako praktyki zawodowe mogą rozpocząć działalność dopiero po dokonaniu wpisu do ww. rejestru [9].

Zgodnie z przepisem art. 101 ust. 2 i 3 u.dz.l. lekarze lub lekarze dentyści zamierzający wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej jako grupową praktykę lekarską, celem uzyskania wpisu do powyższego rejestru obowiązani są złożyć wniosek zawierający następujące dane:

1) listę lekarzy wspólników albo partnerów spółki, ze wskazaniem imion i nazwisk, ich miejsc zamieszkania oraz imienia i nazwiska osoby uprawnionej do reprezentowania tej spółki;

2) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty (dotyczy wszystkich lekarzy wspólników albo partnerów);

3) formę działalności leczniczej (czyli rodzaj spółki, w jakiej jest wykonywana grupowa praktyka lekarska);

4) zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) adres (adresy) miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;

6) specjalizacje posiadane przez poszczególnych lekarzy lub lekarzy dentystów, wspólników albo partnerów;

7) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania spółki, ze wskazaniem imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji.

Wraz z ww. wnioskiem należy dołączyć opatrzone m.in. podpisem, datą i miejscem złożenia oświadczenia lekarzy lub lekarzy dentystów o następującej treści:

„Oświadczam, że:

1) dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;

2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217)".

Nadto do wniosku należy dołączyć dokumenty potwierdzające spełnienie warunków wykonywania działalności leczniczej w ww. formie, przy czym ustawa o działalności leczniczej precyzuje ten wymóg wyłącznie w odniesieniu do ww. decyzji Państwowej Inspekcji Sanitarnej, dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia (art. 25 ust. 3 u.dz.l.) oraz ww. oświadczenia. Jak wskazuje M. Brzozowska-Kruczek, „jest sprawą dyskusyjną, jakie jeszcze inne dokumenty można uznać w rozumieniu ustawy za potwierdzające spełnienie warunków wykonywania działalności leczniczej. (…) biorąc pod uwagę niedookreśloność tego przepisu, przed złożeniem wniosku o wpis grupowej praktyki do rejestru, należałoby sprawdzić w okręgowej izbie lekarskiej, której rada będzie właściwa do dokonania wpisu, jakie dokumenty należy złożyć wraz z wnioskiem o wpis (w razie stwierdzenia braków, okręgowa rada lekarska będzie wzywać do ich uzupełnienia, co przedłuży postępowanie w tej sprawie)" [6].

Organ prowadzący rejestr dokonuje wpisu do rejestru w terminie 30 dni od dnia wpływu wniosku o wpis do rejestru wraz z ww. oświadczeniem. Jeżeli organ nie dokona wpisu w powyższym terminie, a od dnia wpływu wniosku do tego organu upłynęło 40 dni, wnioskodawca może rozpocząć działalność po uprzednim zawiadomieniu o tym na piśmie organu, który nie dokonał wpisu. Nie dotyczy to przypadku, gdy organ wezwał tego wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o wpis nie później niż przed upływem 7 dni od dnia jego otrzymania. W takiej sytuacji ww. czterdziestodniowy termin biegnie od dnia wpływu uzupełnienia wniosku o wpis.

Zgodnie z art. 106 ust. 4 u.dz.l. w przypadku grupowej praktyki lekarskiej w rejestrze ujawnia się numer księgi rejestrowej oraz:

1) dane dotyczące oznaczenia lekarza lub lekarza dentysty:

a) imię i nazwisko,

b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),

c) adres do korespondencji,

d) posiadane specjalizacje,

e) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu;

2) oznaczenie rodzaju praktyki;

3) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych lub miejsca przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej;

4) rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) datę wpisu do rejestru;

6) datę zmiany wpisu do rejestru [10];

7) datę i numer decyzji o wykreśleniu z rejestru;

8) miejsca przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zakończenia działalności leczniczej;

9) dane dotyczące akredytacji lub certyfikacji;

10) daty i wyniki kontroli przeprowadzonych przez podmiot prowadzący rejestr;

11) dokumenty ubezpieczenia potwierdzające zawarcie umowy ubezpieczenia wystawione przez ubezpieczyciela.

1. Rządowy projekt ustawy o działalności leczniczej, Sejm VI kadencji, druk sejmowy nr 3489, http://orka.sejm.gov.pl/proc6.nsf/opisy/3489.htm.

2. Zgodnie z art. 5 ust. 2 pkt 1 lit. a u.dz.l. wyróżnia się następujące formy prowadzenia działalności leczniczej w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej: 1) indywidualna praktyka lekarska, 2) indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, 3) indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska, 4) indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, 5) indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem, 6) indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem.

3. M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, LEX/el. wersja 2013 r.

4. Na konieczność zakwalifikowania praktyk zawodowych jako działalności regulowanej wskazywano już w projekcie ustawy o działalności leczniczej: „Działalność prowadzona przez te podmioty będzie działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.), dzięki czemu odbywać się ona będzie na ogólnych zasadach prowadzenia działalności gospodarczej. Pozwoli to na usprawnienie podejmowania i prowadzenia tej działalności" – rządowy projekt ustawy o działalności leczniczej, Sejm VI kadencji, druk sejmowy nr 3489, http://orka.sejm.gov.pl/proc6.nsf/opisy/3489.htm.

5. E. Zielińska (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, Warszawa 2008 r.

6. M. Brzozowska-Kruczek, Grupowa praktyka lekarska - warunki podjęcia i prowadzenia praktyki w świetle ustawy o działalności leczniczej, LEX/el. 2013 r.

7. M. Brzozowska-Kruczek, Indywidualna praktyka lekarska i indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska w świetle ustawy o działalności leczniczej, Serwis Prawo i Zdrowie, stan 2013 r.

8. Zgodnie z art. 25 ust. 3 u.dz.l. obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej. Szczegółowe sprawy, takie jak minimalna suma gwarancyjna, dopuszczalne wyłączenia spod ubezpieczenia, określa rozporządzenie Ministra Finansów z 22.12.2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. Nr 293, poz. 1729).

9. M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, LEX/el. 2013 r.

10. Zgodnie z przepisem art. 107 ust. 1 u.dz.l. „podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania".

5.4. Indywidualne praktyki pielęgniarek lub położnych

Zgodnie z przepisem art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.), dalej jako u.dz.l. pielęgniarki i położne [1] mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej prowadzonej w formie:

a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako:

- indywidualna praktyka pielęgniarki,

- indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania,

- indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki,

- indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania,

- indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem,

- indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem;

b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka pielęgniarek.

Tym samym przepis art. 5 u.dz.l. statuuje drugą, obok podmiotów leczniczych, kategorię podmiotów wykonujących działalność leczniczą, tj. praktyki zawodowe. Jak wynika z uzasadnienia do projektu ustawy o działalności leczniczej, „praktyką zawodową jest działalność gospodarcza wykonywana jako indywidualna lub grupowa praktyka lekarska albo praktyka pielęgniarki lub położnej" [2].

Nadto zgodnie z przepisem art. 5 ust. 3 i u.dz.l. wykonywanie zawodu pielęgniarki lub położnej w ramach praktyki zawodowej (czy to indywidualnej, czy to grupowej) nie jest

prowadzeniem podmiotu leczniczego. Jak czytamy w projekcie ustawy o działalności leczniczej, tego rodzaju wyraźne zastrzeżenie ustawowe zostało wprowadzone celem „uniknięcia (…) podwójnego wpisywania praktyki lekarskiej w rejestrze praktyk lekarskich (prowadzonego obecnie przez okręgowe izby lekarskie) i w rejestrze zakładów opieki zdrowotnej - jako niepubliczny zakład opieki zdrowotnej" [2]. Choć ww. argumenty wprost odnoszą się do praktyki lekarskiej, w sposób oczywisty znajdują zastosowanie również do praktyki pielęgniarki lub położnej.

Indywidualna praktyka pielęgniarki, we wszystkich jej formach wskazanych w lit. a powyżej, polega na wykonywaniu przez pielęgniarkę lub położną działalności leczniczej w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej w rozumieniu przepisów ustawy z 2.07.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 672 ze zm.), dalej jako u.s.d.g.

To co należy rozumieć pod pojęciem wykonywania działalności leczniczej, zostało określone w art. 3 u.dz.l. Zgodnie z tym przepisem działalność lecznicza polega na:

- udzielaniu świadczeń zdrowotnych,

- promocji zdrowia,

- realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

Nadto zaś, stosownie do art. 16 ust. 1 u.dz.l. w zw. z art. 5 pkt 5 u.s.d.g., działalność lecznicza jest działalnością regulowaną, tj. działalnością gospodarczą, której wykonywanie wymaga spełnienia szczególnych warunków określonych przepisami prawa [3]. Koresponduje z tym zastrzeżenie wprowadzone do art. 5 ust. 1 u.dz.l., zgodnie z którym wykonywanie zawodu pielęgniarki lub położnej w ramach działalności leczniczej odbywa się na zasadach określonych ustawie o działalności leczniczej oraz w przepisach odrębnych. Powyższe odesłanie do określonych przepisami prawa warunków i zasad wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej w ramach działalności leczniczej oznacza m.in., iż indywidualną praktykę pielęgniarki mogą prowadzić wyłącznie osoby do tego uprawnione, tj. spełniające wymogi kwalifikacyjne i warunki określone w normach prawa korporacyjnego i państwowego, a prowadzenie tej praktyki może odbywać się wyłącznie w przewidzianych

przepisami prawa formach i przy zachowaniu wymogów dotyczących jej rozpoczęcia i prowadzenia.

Stosownie do powyższego należy wskazać, iż warunki, o których mowa wyżej, zostały opisane w ustawie o działalności leczniczej i w wielu odrębnych przepisach prawnych, w tym zarówno rangi ustawowej, jak i w aktach niższego rzędu. W zależności od szczegółowej formy, jaką przyjmie indywidualna praktyka pielęgniarki lub położnej:

1) pielęgniarka wykonująca zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę pielęgniarki stosownie do art. 19 ust. 1 u.dz.l. obowiązana jest spełniać następujące warunki:

a) posiadać prawo wykonywania zawodu;

b) posiadać co najmniej dwuletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu;

c) nie może być:

zawieszona w prawie wykonywania zawodu ani ograniczona w wykonywaniu określonych czynności zawodowych na podstawie przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej lub przepisów o samorządzie pielęgniarek i położnych,

– pozbawiona możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem środka karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszona w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym;

d) nie może mieć przerwy w wykonywaniu zawodu łącznie przez okres dłuższy niż pięć lat w okresie ostatnich sześciu lat poprzedzających wniosek o wpis;

e) dysponować pomieszczeniem, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym aparaturę i sprzęt medyczny oraz posiadać opinię właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej o spełnieniu warunków umożliwiających udzielanie określonych świadczeń zdrowotnych;

f) uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;

g) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 u.dz.l., tj. obejmującą szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych [4];

2) pielęgniarka wykonująca zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarki stosownie do art. 19 ust. 2 u.dz.l. obowiązana jest spełniać następujące warunki:

a) określone w art. 19 ust. 1 u.dz.l. (tj. w pkt 1 powyżej);

b) posiadać specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia;

3) pielęgniarka wykonująca zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania lub indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania stosownie do art. 19 ust. 3 u.dz.l. obowiązana jest spełniać następujące warunki:

a) określone w art. 19 ust. 1 pkt 1–4 i 6–7 u.dz.l. (tj. w pkt 1 lit. a–d i f–g powyżej);

b) posiadać sprzęt medyczny umożliwiający udzielanie określonych świadczeń zdrowotnych w miejscu zamieszkania lub pobytu pacjenta;

c) wskazać adres praktyki wykonywanej w miejscu wezwania oraz adres miejsca przechowywania dokumentacji medycznej;

4) pielęgniarka wykonująca zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem stosownie do art. 19 ust. 4 u.dz.l. obowiązana jest spełniać warunki, o których mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1–4 i 6–7 u.dz.l. (tj. w pkt 1 lit. a–d i f–g powyżej);

5) pielęgniarka wykonująca zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem stosownie do art. 19 ust. 6 u.dz.l. obowiązana jest spełniać warunki, o których mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1–4 i 6–7 oraz ust. 2 pkt 2 u.dz.l. (tj. w pkt 1 lit. a–d i f–g oraz w pkt 2 lit. b powyżej).

Celem szerszego omówienia wybranych spośród opisanych powyżej warunków należy wskazać, iż w świetle przepisów ustawy z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Nr 174, poz. 1039 ze zm.) uchwałę w przedmiocie nadania danej pielęgniarce lub

położnej prawa wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej podejmuje organ samorządu pielęgniarek i położnych – okręgowa rada pielęgniarek i położnych właściwa ze względu na miejsce przyszłego wykonywania zawodu, po spełnieniu przez pielęgniarkę lub położną kryteriów określonych w przepisach ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej. Jak wskazano wyżej, aby wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej w formie indywidualnej praktyki zawodowej, pielęgniarka musi posiadać przynajmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe, a nadto nie może mieć przerwy w wykonywaniu zawodu przez okres dłuższy niż pięć lat w okresie ostatnich sześciu lat poprzedzających moment złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Warto zwrócić w tym miejscu uwagę, iż ww. ograniczeń nie wprowadzono wobec lekarzy lub lekarzy dentystów.

Podkreślenia wymaga również fakt, iż z założeniem jednoosobowej działalności gospodarczej wiążą się również dodatkowe, względem uzyskania wpisu w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, obowiązki rejestracyjne, analogiczne jak w przypadku każdej innej osoby fizycznej zakładającej działalność gospodarczą. Wskazać należy tu chociażby na konieczność dokonania zgłoszenia do Głównego Urzędu Statystycznego celem uzyskania numeru REGON oraz dokonania w urzędzie skarbowym zgłoszenia aktualizacyjnego numeru identyfikacji podatkowej (NIP).

Jednocześnie zastrzec należy, iż wymogi wskazane wyżej, w tym w pkt 1–5, mają jedynie charakter podstawowy, a ich katalog nie wyczerpuje, z uwagi na rozmiary niniejszej publikacji, wszystkich warunków i wymagań określonych przepisami prawa jako niezbędne do wykonywania przez pielęgniarkę lub położną indywidualnej praktyki zawodowej. Spośród owych pozostałych, równie istotnych z perspektywy prowadzenia indywidualnej praktyki zawodowej, wymogów należy wskazać na konieczność spełnienia przez pielęgniarkę lub położną szeregu wymagań dotyczących pomieszczeń, aparatury i sprzętu medycznego, w tym w szczególności wymagań:

– ogólnoprzestrzennych,

– sanitarnych,

– instalacyjnych,

odpowiadających wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności zawodowej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych [5]. Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia służące wykonywaniu praktyki zawodowej pielęgniarki, określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.06.2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 739) [6].

Wśród obowiązków ciążących na wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą, bez względu na formę, a więc – choć może się to wydawać zaskakujące – również na pielęgniarkach lub położnych prowadzących indywidualne praktyki zawodowe, należy zwrócić uwagę na konieczność sporządzenia przez pielęgniarkę lub położną regulaminu organizacyjnego prowadzonej indywidualnej praktyki zawodowej (art. 23 i 24 u.dz.l.). Regulamin ten powinien określać sprawy dotyczące sposobu i warunków udzielania przez pielęgniarkę, w ramach prowadzonej przez nią indywidualnej praktyki zawodowej, świadczeń zdrowotnych. W szczególności regulamin organizacyjny winien określać:

1) nazwę indywidualnej praktyki pielęgniarki, w tym wskazanie na jej rodzaj (np. indywidualna praktyka pielęgniarki, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki);

2) cele i zadania indywidualnej praktyki pielęgniarki;

3) rodzaj działalności leczniczej;

4) zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;

6) wysokość opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej;

7) wysokość opłaty za udzielane świadczenia zdrowotne inne niż finansowane ze środków publicznych;

8) organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.

Niezależnie od konieczności spełnienia powyższych wymogów warunkiem niezbędnym wykonywania działalności leczniczej w ramach indywidualnej praktyki zawodowej jest uzyskanie przez pielęgniarkę wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez okręgową radę pielęgniarek i położnych właściwą ze względu

na miejsce wykonywania indywidualnej praktyki przez pielęgniarkę (art. 106 ust. 1 pkt 3 u.dz.l.). Podmioty wykonujące działalność leczniczą jako praktyki zawodowe mogą rozpocząć działalność dopiero po dokonaniu wpisu do ww. rejestru [7].

Zgodnie z przepisem art. 102 ust. 1 u.dz.l. pielęgniarka lub położna celem uzyskania wpisu do powyższego rejestru obowiązana jest złożyć do organu prowadzącego rejestr wniosek zawierający następujące dane:

1) imię i nazwisko wnioskodawcy;

2) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu pielęgniarki;

3) formę działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

4) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych lub miejsca przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej, w przypadku wykonywania praktyki wyłącznie w miejscu wezwania;

5) numer identyfikacji podatkowej (NIP);

6) adres do korespondencji;

7) posiadane specjalizacje.

Wraz z ww. wnioskiem pielęgniarka lub położna winna złożyć oświadczenie o następującej treści:

„Oświadczam, że:

1) dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;

2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217)".

Oświadczenie to powinno być opatrzone datą jego złożenia i podpisem wnioskodawcy, ze wskazaniem imienia, nazwiska i pełnionej funkcji, a także winno zawierać:

a) imię i nazwisko wnioskodawcy,

b) nazwę albo firmę wnioskodawcy,

c) adres miejsca zamieszkania albo siedziby wnioskodawcy,

d) miejsce złożenia oświadczenia.

Nadto do wniosku należy dołączyć dokumenty potwierdzające spełnienie warunków wykonywania działalności leczniczej, przy czym dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w art. 22 u.dz.l., jest wydawana w drodze decyzji administracyjnej opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Organ prowadzący rejestr dokonuje wpisu do rejestru w terminie 30 dni od dnia wpływu wniosku o wpis do rejestru wraz z ww. oświadczeniem. Jeżeli organ nie dokona wpisu w powyższym terminie, a od dnia wpływu wniosku do tego organu upłynęło 40 dni, wnioskodawca może rozpocząć działalność po uprzednim zawiadomieniu o tym na piśmie organu, który nie dokonał wpisu. Nie dotyczy to przypadku, gdy organ wezwał tego wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o wpis nie później niż przed upływem 7 dni od dnia jego otrzymania. W takiej sytuacji ww. czterdziestodniowy 40-dniowy termin biegnie od dnia wpływu uzupełnienia wniosku o wpis.

Zgodnie z art. 106 ust. 4 u.dz.l. w przypadku indywidualnej praktyki pielęgniarki w rejestrze ujawnia się numer księgi rejestrowej oraz:

1) dane dotyczące oznaczenia pielęgniarki lub położnej:

a) imię i nazwisko,

b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),

c) adres do korespondencji,

d) posiadane specjalizacje,

e) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu;

2) oznaczenie rodzaju praktyki;

3) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych lub miejsca przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej;

4) rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) datę wpisu do rejestru;

6) datę zmiany wpisu do rejestru [8];

7) datę i numer decyzji o wykreśleniu z rejestru;

8) miejsca przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zakończenia działalności leczniczej przez pielęgniarkę lub położną;

9) dane dotyczące akredytacji lub certyfikacji;

10) daty i wyniki kontroli przeprowadzonych przez podmiot prowadzący rejestr;

11) dokumenty ubezpieczenia potwierdzające zawarcie umowy ubezpieczenia wystawione przez ubezpieczyciela.

1. Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 3 u.dz.l. ilekroć w ustawie mowa jest o pielęgniarce, należy przez to rozumieć również położną. Zasadę tę przyjęto również w niniejszej publikacji.

2. Rządowy projekt ustawy o działalności leczniczej, Sejm VI kadencji, druk sejmowy nr 3489, http://orka.sejm.gov.pl/proc6.nsf/opisy/3489.htm.

3. Na konieczność zakwalifikowania praktyk zawodowych jako działalności regulowanej wskazywano już w projekcie ustawy o działalności leczniczej: „Działalność prowadzona przez te podmioty będzie działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.), dzięki czemu odbywać się ona będzie na ogólnych zasadach prowadzenia działalności gospodarczej. Pozwoli to na usprawnienie podejmowania i prowadzenia tej działalności” – rządowy projekt ustawy o działalności leczniczej, Sejm VI kadencji, druk sejmowy nr 3489, http://orka.sejm.gov.pl/proc6.nsf/opisy/3489.htm.

4. Zgodnie z art. 25 ust. 3 u.dz.l. obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej. Szczegółowe sprawy, takie jak minimalna suma gwarancyjna, dopuszczalne wyłączenia spod ubezpieczenia, określa rozporządzenie Ministra Finansów z 22.12.2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. Nr 293, poz. 1729).

5. Zob. w szczególności art. 22 ust. 1 i 2 u.dz.l. oraz przepisy wykonawcze.

6. M. Brzozowska-Kruczek wskazuje: „Jeżeli pomieszczenia i urządzenia nie spełniają wymagań określonych w powyższym rozporządzeniu, pielęgniarka lub położna musi dostosować te pomieszczenia i urządzenia do nowych wymagań w terminie do końca 2016 r. W tym celu konieczne było przygotowanie i przedstawienie właściwej okręgowej radzie pielęgniarek i położnych programu dostosowawczego do nowych wymagań w terminie do dnia 31 grudnia 2012 r. Program ten musiał zaopiniować właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, wydając w sprawie decyzję administracyjną (art. 207 u.dz.l.)" – M. Brzozowska-Kruczek, Indywidualna praktyka pielęgniarki lub położnej oraz indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki lub położnej w świetle ustawy o działalności leczniczej, Serwis Prawo i Zdrowie, stan z 2013 r.

7. M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, LEX/el. 2013.

8. Zgodnie z przepisem art. 107 ust. 1 u.dz.l. „podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania".

5.5. Grupowe praktyki pielęgniarek lub położnych

Wraz z wejściem w życie ustawy z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.), dalej jako u.dz.l., wprowadzono do polskiego porządku prawnego dwie kategorie podmiotów wykonujących działalność leczniczą: podmioty lecznicze oraz praktyki zawodowe. Jak czytamy w uzasadnieniu do projektu ustawy o działalności leczniczej, „praktyką zawodową jest działalność gospodarcza wykonywana jako

indywidualna lub grupowa praktyka lekarska albo praktyka pielęgniarki lub położnej" [1]. Nadto zgodnie z przepisem art. 5 ust. 3 u.dz.l. wykonywanie zawodu pielęgniarki lub położnej w ramach praktyki zawodowej (czy to indywidualnej, czy to grupowej) nie jest prowadzeniem podmiotu leczniczego, przy czym tego rodzaju wyraźne zastrzeżenie ustawowe zostało wprowadzone celem „uniknięcia (…) podwójnego wpisywania praktyki lekarskiej w rejestrze praktyk lekarskich (prowadzonego obecnie przez okręgowe izby lekarskie) i w rejestrze zakładów opieki zdrowotnej – jako niepubliczny zakład opieki zdrowotnej" [1].

Stosownie do powyższego zgodnie z przepisem art. 5 ust. 1 i 2 u.dz.l. pielęgniarki i położne [2] mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej prowadzonej w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka pielęgniarki [3] bądź wspólnie z innymi pielęgniarkami lub położnymi w ramach grupowej praktyki pielęgniarek prowadzonej w formie:

– spółki cywilnej,

– spółki jawnej,

– spółki partnerskiej.

Jak słusznie zauważa T. Rek, katalog form, w których pielęgniarki lub położne mogą wykonywać działalność leczniczą w ramach praktyk zawodowych, w tym praktyki grupowej, ma charakter katalogu zamkniętego, zaś „rozwiązanie to (wskazujące na ww. spółki – przyp. autora) wynika z zasad wykonywania zawodów zaufania publicznego, w przypadku których decydujące znaczenie ma substrat osobowy, a nie majątkowy" [4].

Grupowa praktyka pielęgniarek lub położnych, we wszystkich jej formach wskazanych powyżej, polega na wykonywaniu przez pielęgniarkę lub położną, wspólnie z innymi pielęgniarkami lub położnymi, działalności leczniczej w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej. Zgodnie z przepisem art. 3 u.dz.l. działalność lecznicza polega na:

– udzielaniu świadczeń zdrowotnych,

– promocji zdrowia,

– realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

Nadto zaś, stosownie do art. 16 ust. 1 u.dz.l. w zw. z art. 5 pkt 5 ustawy z 2.07.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 672 ze zm.), działalność lecznicza jest działalnością regulowaną, tj. działalnością gospodarczą, której wykonywanie wymaga spełnienia szczególnych warunków określonych przepisami prawa [5]. Koresponduje z tym zastrzeżenie wprowadzone do art. 5 ust. 1 u.dz.l., zgodnie z którym wykonywanie zawodu pielęgniarki lub położnej w ramach działalności leczniczej odbywa się na zasadach określonych w ustawie o działalności leczniczej oraz w przepisach odrębnych. Powyższe odesłanie do określonych przepisami prawa warunków i zasad wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej w ramach działalności leczniczej oznacza m.in., iż działalność leczniczą w ramach grupowej praktyki lekarskiej mogą prowadzić wyłącznie osoby do tego uprawnione, tj. spełniające wymogi kwalifikacyjne i warunki określone w normach prawa korporacyjnego i państwowego, a prowadzenie tej praktyki może odbywać się wyłącznie w przewidzianych przepisami prawa formach i przy zachowaniu wymogów dotyczących jej rozpoczęcia i prowadzenia.

Mając na uwadze powyższe rozważania dotyczące przesłanek warunkujących prowadzenie działalności leczniczej w formie grupowych praktyk pielęgniarek, można wskazać na trzy grupy wymogów, które winny być spełnione przez pielęgniarki zamierzające prowadzić tego rodzaju praktykę. Do pierwszej grupy należą wymogi niezbędne do skutecznego założenia i prowadzenia spółki (odpowiednio: cywilnej, jawnej albo partnerskiej). Założenie spółki jest bowiem warunkiem *sine qua non* prowadzenia grupowej praktyki pielęgniarek (zgodnie z art. 19 ust. 5 u.dz.l. „w ramach grupowej praktyki pielęgniarki mogą być udzielane świadczenia zdrowotne wyłącznie przez pielęgniarki będące wspólnikami albo partnerami spółki, o której mowa w art. 5 ust. 2 pkt 1 lit. b, spełniające warunki określone w ust. 1 albo ust. 2"). Do drugiej grupy należą obowiązki, które winna spełnić każda pielęgniarka jako wspólnik ww. spółki. W trzeciej zaś grupie mieszczą się wymagania dotyczące pomieszczeń i urządzeń, z których grupowa praktyka pielęgniarek będzie korzystała w celu prowadzenia działalności leczniczej, oraz innego rodzaju warunki i wymagania, które zostały określone w wielu przepisach prawa, zarówno rangi ustawowej, jak i podustawowej. Obowiązki z dwóch ostatnich grup mają przy tym charakter uniwersalny, są bowiem wspólne zarówno dla

pielęgniarek zamierzających prowadzić → indywidualną praktykę pielęgniarki, jak i dla grupowych praktyk pielęgniarek.

Stosownie do powyższego podziału w ramach wymogów z pierwszej grupy należy wskazać na warunki dotyczące zawiązania i prowadzenia spółki, odpowiednio cywilnej, jawnej lub partnerskiej. Jednocześnie należy w tym miejscu zastrzec, iż poniższy opis jest, z uwagi na charakter i rozmiary niniejszego opracowania, w ogromnym stopniu uproszczony oraz ograniczony i w żaden sposób nie wyczerpuje kwestii zakładania i funkcjonowania ww. spółek.

Mając na uwadze poczynione zastrzeżenie, pokrótce wskazać należy, iż w przypadku spółki cywilnej jej charakter prawny oraz warunki jej utworzenia określone zostały w przepisach ustawy z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121), w tym w szczególności w art. 860–875. Podkreślenia wymaga przy tym całkowicie odmienny charakter prawny spółki cywilnej w porównaniu do dwóch kolejnych spółek, tj. spółki jawnej i spółki partnerskiej. Spółka cywilna nie stanowi bowiem odrębnego bytu prawnego – nie ma ona osobowości prawnej ani zdolności prawnej, w efekcie czego nie występuje w obrocie gospodarczym i nie może być podmiotem praw i obowiązków. To wyłącznie wspólnicy spółki cywilnej są podmiotami praw i obowiązków, odpowiadają za zobowiązania i nabywają prawa. Oznacza to m.in., iż to wszyscy wspólnicy (jako strony umowy spółki cywilnej) są stronami umów cywilnoprawnych. Zawiązanie spółki cywilnej cechuje się również dużo mniejszym formalizmem, niż ma to miejsce w przypadku spółek prawa handlowego, do których należą spółki jawna i partnerska. Umowa spółki cywilnej winna być zawarta na piśmie, jest to jednak forma zastrzeżona wyłącznie dla celów dowodowych. Umowę zawierają wszystkie pielęgniarki lub położne, które mają zamiar wykonywać działalność leczniczą w ramach jednej (wspólnej) grupowej praktyki pielęgniarek lub położnych, jednocześnie podlegają one obowiązkowi wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej jako przedsiębiorcy, z zaznaczeniem ich statusu jako wspólnika spółki cywilnej. Przywołane wyżej przepisy kodeksu cywilnego określają również zasady odpowiedzialności wspólników, zasady prowadzenia spraw spółki i zasady reprezentacji.

Spółka jawna oraz spółka partnerska są natomiast, jak wskazano to wyżej, osobowymi spółkami prawa handlowego, a zasady ich tworzenia i funkcjonowania określają przepisy art. 22–101 ustawy z 15.09.2000 r. – Kodeks spółek handlowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r.

poz. 1030 ze zm.). Spółki te co prawda również nie posiadają osobowości prawnej, ale w przeciwieństwie do spółki cywilnej mogą nabywać prawa i zaciągać zobowiązania, a w obrocie prawnym występują jako samodzielne byty prawne (w efekcie czego to spółka jawna lub partnerska jest stroną umowy, a nie wszyscy jej wspólnicy).

W zakresie wymogów formalnych dotyczących utworzenia ww. spółek warto wskazać, że:

– zarówno umowa spółki jawnej, jak i umowa spółki partnerskiej winny być zawarte na piśmie pod rygorem nieważności,

– dla powstania spółki jawnej i spółki partnerskiej konieczny jest wpis do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego.

Istotne są natomiast różnice w zakresie odpowiedzialności wspólników za zobowiązania powstałe w ramach wykonywania przez nich działalności w ramach danej spółki. W przypadku spółki jawnej, analogicznie do spółki cywilnej, każdy ze wspólników odpowiada za zobowiązania spółki całym swoim majątkiem, solidarnie z innymi wspólnikami, jednakże jest to tzw. odpowiedzialność subsydiarna. Oznacza to, że realizuje się ona dopiero wówczas, gdy majątek spółki nie wystarcza dla zaspokojenia roszczeń wierzyciela. Odmienną regulacją cechuje się w tym zakresie spółka partnerska, bowiem każdy z partnerów odpowiada za zobowiązania spółki niezwiązane z wykonywaniem zawodu oraz jedynie za te zobowiązania związane z wykonywaniem wolnego zawodu, które wynikają z czynności podjętych przez niego osobiście lub przez osoby, które podlegają jego kierownictwu albo nie podlegają żadnemu z partnerów, natomiast dany partner nie ponosi odpowiedzialności za zobowiązania spółki powstałe w wyniku wykonywania wolnego zawodu w spółce przez pozostałych partnerów lub przez osoby zatrudnione przez spółkę, które podlegają kierownictwu innych partnerów [6].

Obowiązki z grupy drugiej, czyli te, które winna spełnić każda pielęgniarka zamierzająca wykonywać działalność leczniczą w formie grupowej praktyki pielęgniarek (a zatem jako wspólnik w spółce cywilnej lub jawnej bądź jako partner w spółce partnerskiej) zostały wskazane w art. 19 ust. 1 i 2 u.dz.l. Są to:

a) posiadanie prawa wykonywania zawodu;

b) posiadanie co najmniej dwuletniego doświadczenia w wykonywaniu zawodu;

c) brak przesłanek negatywnych, co oznacza, iż pielęgniarka nie może:

– być zawieszona w prawie wykonywania zawodu ani ograniczona w wykonywaniu określonych czynności zawodowych na podstawie przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej lub przepisów o samorządzie pielęgniarek i położnych,

– być pozbawiona możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem środka karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszona w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym,

– mieć przerwy w wykonywaniu zawodu łącznie przez okres dłuższy niż pięć lat w okresie ostatnich sześciu lat poprzedzających wniosek o wpis;

d) jeśli zaś w grupowej praktyce mają być udzielane świadczenia specjalistyczne, pielęgniarki lub położne, które będą ich udzielać, muszą posiadać specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

W tym miejscu należy wskazać, iż w świetle przepisów ustawy z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Nr 174, poz. 1039 ze zm.) uchwałę w przedmiocie nadania danej pielęgniarce lub położnej prawa wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej podejmuje organ samorządu pielęgniarek i położnych – okręgowa rada pielęgniarek i położnych właściwa ze względu na miejsce przyszłego wykonywania zawodu, po spełnieniu przez pielęgniarkę kryteriów określonych w przepisach ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej. Jak wskazano wyżej, aby wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej w formie grupowej praktyki zawodowej, pielęgniarka musi posiadać przynajmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe, a nadto nie może mieć przerwy w wykonywaniu zawodu przez okres dłuższy niż pięć lat w okresie ostatnich sześciu lat poprzedzających moment złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Warto zwrócić w tym miejscu uwagę, iż ww. ograniczeń nie wprowadzono wobec lekarzy lub lekarzy dentystów.

Do obowiązków z grupy trzeciej należą w szczególności wskazane w art. 19 ust. 1 pkt 5 i 7 u.dz.l.:

a) dysponowanie przez grupową praktykę pielęgniarek pomieszczeniem, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w aparaturę i sprzęt medyczny odpowiedni do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych;

b) posiadanie opinii właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej o spełnieniu warunków wymaganych przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych;

c) zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 u.dz.l., tj. obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych [7].

Również art. 22 ust. 1 i 2 u.dz.l. oraz przepisy wykonawcze wskazują na konieczność spełnienia przez grupową praktykę pielęgniarek szeregu wymagań ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych, odpowiadających wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia służące wykonywaniu praktyki pielęgniarek, określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.06.2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 739).

Wśród obowiązków ciążących na wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą, bez względu na formę, a więc również na grupowych praktykach pielęgniarek, zwraca uwagę konieczność sporządzenia regulaminu organizacyjnego prowadzonej praktyki (art. 23 i 24 u.dz.l.). Regulamin powinien określać sprawy dotyczące sposobu i warunków udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym w szczególności:

1) nazwę praktyki pielęgniarek, w tym wskazanie na jej rodzaj;

2) cele i zadania praktyki;

3) rodzaj działalności leczniczej;

4) zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych;

6) wysokość opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej;

7) wysokość opłaty za udzielane świadczenia zdrowotne inne niż finansowane ze środków publicznych;

8) organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku pobierania opłat.

Podstawowym warunkiem niezbędnym do wykonywania działalności leczniczej przez pielęgniarki w ramach grupowej praktyki zawodowej jest ponadto uzyskanie wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W przypadku grupowej praktyki pielęgniarek organem prowadzącym ten rejestr, a zatem organem właściwym do dokonania wpisu (jak i zmian w rejestrze oraz wykreślenia z rejestru), jest okręgowa rada pielęgniarek i położnych okręgowej izby pielęgniarek i położnych właściwej dla miejsca wykonywania praktyki. Podmioty wykonujące działalność leczniczą jako praktyki zawodowe mogą rozpocząć działalność dopiero po dokonaniu wpisu do ww. rejestru [8].

Zgodnie z przepisem art. 102 ust. 2 i 3 u.dz.l. pielęgniarki zamierzające wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej jako grupową praktykę pielęgniarek celem uzyskania wpisu do powyższego rejestru obowiązane są złożyć wniosek zawierający następujące dane:

1) listę pielęgniarek wspólników albo partnerów spółki, ze wskazaniem imion i nazwisk, ich miejsc zamieszkania oraz imienia i nazwiska osoby uprawnionej do reprezentowania tej spółki;

2) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej (dotyczy wszystkich pielęgniarek wspólników albo partnerów);

3) formę działalności leczniczej (czyli rodzaj spółki, w jakiej jest wykonywana grupowa praktyka pielęgniarek);

4) zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) adres (adresy) miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;

6) specjalizacje posiadane przez poszczególne pielęgniarki, wspólników albo partnerów;

7) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania spółki, ze wskazaniem imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji.

Wraz z ww. wnioskiem należy dołączyć opatrzone m.in. podpisem, datą i miejscem złożenia oświadczenia pielęgniarek o następującej treści:

„Oświadczam, że:

1) dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;

2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217)".

Nadto do wniosku należy dołączyć dokumenty potwierdzające spełnienie warunków wykonywania działalności leczniczej w ww. formie, przy czym ustawa o działalności leczniczej precyzuje ten wymóg wyłącznie w odniesieniu do ww. decyzji Państwowej Inspekcji Sanitarnej, dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia (art. 25 ust. 3 u.dz.l.) oraz ww. oświadczenia. Jak wskazuje M. Brzozowska-Kruczek, „jest sprawą dyskusyjną, jakie jeszcze inne dokumenty można uznać w rozumieniu ustawy za potwierdzające spełnienie warunków wykonywania działalności leczniczej" [6].

Organ prowadzący rejestr dokonuje wpisu do rejestru w terminie 30 dni od dnia wpływu wniosku o wpis do rejestru wraz z ww. oświadczeniem. Jeżeli organ nie dokona wpisu w powyższym terminie, a od dnia wpływu wniosku do tego organu upłynęło 40 dni, wnioskodawca może rozpocząć działalność po uprzednim zawiadomieniu o tym na piśmie organu, który nie dokonał wpisu. Nie dotyczy to przypadku, gdy organ wezwał tego wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o wpis nie później niż przed upływem 7 dni od dnia jego otrzymania. W takiej sytuacji ww. czterdziestodniowy termin biegnie od dnia wpływu uzupełnienia wniosku o wpis.

Zgodnie z art. 106 ust. 4 u.dz.l. w przypadku grupowej praktyki pielęgniarek w rejestrze ujawnia się numer księgi rejestrowej oraz:

1) dane dotyczące oznaczenia pielęgniarki lub położnej:

a) imię i nazwisko,

b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),

c) adres do korespondencji,

d) posiadane specjalizacje,

e) numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu;

2) oznaczenie rodzaju praktyki;

3) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych lub miejsca przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej;

4) rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

5) datę wpisu do rejestru;

6) datę zmiany wpisu do rejestru [9];

7) datę i numer decyzji o wykreśleniu z rejestru;

8) miejsca przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zakończenia działalności leczniczej;

9) dane dotyczące akredytacji lub certyfikacji;

10) daty i wyniki kontroli przeprowadzonych przez podmiot prowadzący rejestr;

11) dokumenty ubezpieczenia potwierdzające zawarcie umowy ubezpieczenia wystawione przez ubezpieczyciela.

1. Rządowy projekt ustawy o działalności leczniczej, Sejm VI kadencji, druk sejmowy nr 3489, http://orka.sejm.gov.pl/proc6.nsf/opisy/3489.htm.

2. Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 3 u.dz.l. ilekroć w ustawie mowa jest o pielęgniarce, należy przez to rozumieć również położną. Zasadę tę przyjęto również w niniejszej publikacji.

3. Zgodnie z art. 5 ust. 2 pkt 1 lit. a u.dz.l. wyróżnia się następujące formy prowadzenia działalności leczniczej w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej: 1) indywidualna praktyka pielęgniarki, 2) indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, 3) indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki, 4) indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, 5) indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem,

6) indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem.

4. M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, LEX/el. 2013.

5. Na konieczność zakwalifikowania praktyk zawodowych jako działalności regulowanej wskazywano już w projekcie ustawy o działalności leczniczej: „Działalność prowadzona przez te podmioty będzie działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.), dzięki czemu odbywać się ona będzie na ogólnych zasadach prowadzenia działalności gospodarczej. Pozwoli to na usprawnienie podejmowania i prowadzenia tej działalności" – rządowy projekt ustawy o działalności leczniczej, Sejm VI kadencji, druk sejmowy nr 3489, http://orka.sejm.gov.pl/proc6.nsf/opisy/3489.htm.

6. M. Brzozowska-Kruczek, Grupowa praktyka pielęgniarek i położnych w świetle ustawy o działalności leczniczej, LEX/el. 2013 r.

7. Zgodnie z art. 25 ust. 3 u.dz.l. obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej. Szczegółowe sprawy, takie jak minimalna suma gwarancyjna, dopuszczalne wyłączenia spod ubezpieczenia, określa rozporządzenie Ministra Finansów z 22.12.2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. Nr 293, poz. 1729).

8. M. Dercz, T. Rek, Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz, LEX/el. 2013 r.

9. Zgodnie z przepisem art. 107 ust. 1 u.dz.l. „podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania"