

Rozdział 1. Podmiot leczniczy – informacje podstawowe

Zbigniew Orzeł, Marcin Wielgolaski

1.1. Działalność lecznicza a podmiot leczniczy

1.1.1. Podmiot leczniczy

Wejście w życie ustawy z 15.4.2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.; dalej: DziałLeczU) wprowadziło głębokie zmiany w sektorze ochrony zdrowia. Jedną z podstawowych jest pojawienie się w praktyce pojęcia podmiotu leczniczego. Podmioty te mogą występować w różnych formach takich jak jednoosobowa działalność gospodarcza, samodzielny zakład opieki zdrowotnej czy stowarzyszenie. Podmioty lecznicze mogą być prowadzone przez stowarzyszenia, mogą mieć osobowość prawną lub być jednostkami budżetowymi. Obok podmiotów leczniczych funkcjonują również inne podmioty wykonujące działalność leczniczą określane zbiorczą nazwą „praktyki zawodowe”.

Kluczem do zrozumienia i uporządkowania katalogu podmiotów leczniczych czy, mówiąc szerzej, podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest zrozumienie pojęcia działalności leczniczej.

Ustawodawca definiuje pojęcie podmiotu leczniczego i podmiotu w pierwszej kolejności w sposób funkcjonalny. Zgodnie z art. 3 DziałLeczU działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, jak również na promocji zdrowia lub realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

Działalność ta w pierwotnej wersji DziałLeczU miała być działalnością regulowaną, tj. działalnością gospodarczą, której wykonywanie wymaga spełnienia szczególnych

warunków, określonych przepisami prawa (takich jak np. wpis do rejestru prowadzonego przez właściwy organ władzy publicznej czy zawarcie umowy ubezpieczenia). Ponieważ działalność regulowana jest jednocześnie działalnością gospodarczą, ma jej podstawowe cechy takie jak prowadzenie w celu zarobkowym w sposób ciągły i zorganizowany (art. 2 ustawy z 2.7.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 672 ze zm.; dalej: SwobDziałGospU).

Nowelizacja 14.6.2012 r. DziałLeczU wprowadziła istotne zmiany w powyższym poprzez wskazanie wypadków, w których działalność podmiotów leczniczych nie jest działalnością gospodarczą.

Obecnie, zgodnie z art. 16 DziałLeczU, nie stanowi działalności regulowanej w rozumieniu SwobDziałGospU działalność pożytku publicznego w rozumieniu ustawy z 24.4.2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz.U. z 2010 r. Nr 234, poz. 1536 ze zm.; dalej: DziałPożPublWolU) i co do zasady działalność charytatywno-opiekuńcza, jeżeli przepisy odrębne przewidują prowadzenie takiej działalności. W tych wypadkach stosuje się jednak przepisy dotyczące tej działalności regulowanej.

Nie jest to może najbardziej fortunne uregulowanie, ale ma sens w kontekście stanu faktycznego, na tle którego dokonywane były zmiany. Należy pamiętać, że podstawą noweli była kolizja działalności leczniczej z możliwością uzyskania statusu organizacjami pożytku publicznego przez podmioty prowadzące działalność leczniczą charytatywnie. Zgodnie z art. 20 DziałPożPublWolU aby uzyskać status takiej organizacji (i w konsekwencji rozszczenie o 1% odpisu od podatku dochodowego), nie jest możliwe prowadzenie działalności gospodarczej z wyjątkiem sytuacji, kiedy jest ona dodatkowa w stosunku do działalności pożytku publicznego.

Rekonstruując na podstawie powyższych uwag funkcjonalnie pojęcie podmiotu leczniczego, należy stwierdzić, że jest to podmiot prowadzący, chociażby ubocznie obok innej swojej działalności, działalność leczniczą polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych i – obok tego lub w związku z tym – działalność polegającą na promocji zdrowia albo działalność dydaktyczno-badawczą. Dodatkowo działalność taką musi prowadzić w sposób zorganizowany i ciągły.

Należy podkreślić, że pojęcie podmiotu leczniczego jest zasadniczo inne od pojęcia zakładu opieki zdrowotnej (dalej: ZOZ) na gruncie ustawy z 30.8.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 1991 r. Nr 91, poz. 408 ze zm.; dalej: ZakZdrowU). Zgodnie z tą nieobowiązującą już ustawą ZOZ stanowił wyodrębniony organizacyjnie zespół osób i środków majątkowych utworzony i utrzymywany w celu udzielania świadczeń zdrowotnych i promocji zdrowia (art. 1 ZakZdrowU). Nie istniał więc np. ZOZ w formie spółki akcyjnej. Zakład opieki zdrowotnej zawsze stanowił podmiot odrębny formalnie i funkcjonalnie od podmiotu tworzącego. Wcześniej spółka handlowa tworzyła niepubliczny zakład opieki zdrowotnej (art. 8 ZakZdrowU) i istniała niejako obok jako oddzielna jednostka. Natomiast obecnie spółka handlowa jest podmiotem leczniczym.

1.1.2. Działalność inna niż lecznicza w podmiocie leczniczym

Ustawa o działalności leczniczej dopuszcza wprost możliwość prowadzenia dodatkowej działalności (w tym gospodarczej) w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych. Należy zaznaczyć, że art. 13 DziałLeczU, bo o nim tu mowa, jest sformułowany dość niefortunnie:

„W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych:

- 1) nie mogą być świadczone usługi pogrzebowe oraz prowadzona ich reklama;
- 2) może być wykonywana działalność inna niż działalność lecznicza, pod warunkiem, że nie jest uciążliwa dla pacjenta lub przebiegu leczenia”.

Miejscem udzielania świadczeń może być również miejsce pobytu pacjenta w przypadku ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych (patrz art. 10 DziałLeczU). W związku z tym interpretacja regulacji art. 13 DziałLeczU może napotkać na pewne trudności.

Cel regulacji wydaje się jednak jasny i nawiązuje do podobnej regulacji, zawartej w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej (art. 1 ust. 4 ZakZdrowU). Chodzi tutaj przede wszystkim o ograniczenie, ze względu na ochronę pacjenta, niemedycznej działalności komercyjnej prowadzonej przez podmiot leczniczy lub inne podmioty na jego terenie.

Pomijając kwestię wykonywania usług pogrzebowych i ich reklamy (zawsze zakazane w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych), test na legalność pozamedycznej działalności w podmiocie leczniczym jest jednoczłonowy. Dozwolone jest wszystko, co nie jest uciążliwe dla pacjenta. Jest to w pewnym sensie ocenne, ale wydaje się, że nie chodzi tutaj o wrażliwość konkretnego pacjenta, ale o pewien abstrakcyjny standard. Można powiedzieć o wrażliwości przeciętnego racjonalnie myślącego pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych w danej jednostce.

Oczywiście nie można również tego standardu generalizować w ramach jednostki (szczególnie wieloprofilowej). Inny jest próg tolerancji pacjentów oddziału położniczego, inny oddziału wewnętrznego, na co wskazuje geograficzne umieszczenie działalności w ramach jednostki.

Na gruncie ZakZdrowU test na legalność działalności niemedycznej był dwuczłonowy. Obok uciążliwości dla pacjentów istniał jeszcze wymóg, aby usługi wytworzone w ten sposób były ukierunkowane na zaspokajanie potrzeb pacjentów. Takie ukształtowanie przepisów niepotrzebnie dodawało jeszcze jedną płaszczyznę cenną w postaci potrzeb pacjentów. Rozwiązanie zawarte w DziałLeczU jest bardziej korzystne dla podmiotu leczniczego. Przy zapewnieniu ochrony pacjentowi daje ono możliwość komercyjnej działalności niemedycznej podmiotu leczniczego lub wykonywania takiej działalności przez inne podmioty na terenie jednostki (co również może być źródłem przychodów).

Nie ma przeszkód, aby podmiot leczniczy wykonywał działalność gospodarczą niemedyczną poza miejscem udzielania świadczeń zdrowotnych (w postaci np. organizacji

i przeprowadzania szkoleń, utrzymywania płatnego parkingu – nawet jeżeli jest uciążliwy dla pacjentów jednostki).

Należy pamiętać, że istnieje legalna definicja pacjenta. Zgodnie bowiem z art. 3 ust. 1 pkt 3 ustawy z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.) uważa się za pacjenta osobę zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny. Inna terminologia użyta w tej ustawie polegająca na przyjęciu pojęcia udzielania świadczeń zdrowotnych zamiast pojęcia prowadzenia działalności leczniczej wskazuje na węższe zastosowanie.

Przepisy dotyczące ograniczeń działalności leczniczej są krokiem naprzód w stosunku do ustawy ZakZdrowU, gdzie obowiązywał bardziej restrykcyjny zakaz prowadzenia jakiegokolwiek działalności na terenie zakładu (a nie tylko w miejscu udzielania świadczeń), która nie była ukierunkowana na realizację potrzeb i praw pacjenta. W przypadku zakładu publicznego ustawodawca szedł dalej i zakazywał również działalności konkurencyjnej w stosunku do Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej (dalej: SPZOZ). Regulacje te budziły uzasadnione wątpliwości o charakterze konstytucyjnym¹.

1.1.3. Obowiązki informacyjne w zakresie działalności leczniczej

Zgodnie z art. 14 DziałLeczU obowiązkiem podmiotu leczniczego jest podawanie do publicznej wiadomości informacji o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Taka informacja nie może mieć cechy reklamy. Różnica między reklamą a informacją przebiega wokół granicy między subiektywizmem a obiektywizmem. Informacja ma zawsze charakter obiektywny i weryfikowalny. W przeciwieństwie do reklamy celem informacji nie jest przekonanie do zalet konkretnego produktu czy usługi. W tym sensie informacja ma również cechę neutralności dla odbiorcy.

Pewne wątpliwości na tym tle można podnieść w stosunku do występowania podmiotów leczniczych w rankingach. W szczególności jeżeli zasady prowadzenia takich rankingów są trudne do weryfikacji, można tutaj mówić o formie kryptoreklamy.

1.1.4. Klasyfikacja podmiotów leczniczych

Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej operowała zasadniczo dwoma rodzajami ZOZów. Z jednej strony istniały niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej (dalej: NZOZ), z drugiej

¹ J. Nowak-Kubiak, Ustawa o działalności leczniczej, C.H. Beck 2012, s. 173.

samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej (dalej: SPZOZ). Wyjątkowo ZOZami mogły być również jednostki budżetowe lub instytucje gospodarki budżetowej, jeżeli prowadzenie tego zakładu w formie SPZOZ byłoby niecelowe lub przedwczesne (art. 35c ZakZdrowU).

Z punktu widzenia władz publicznych podstawową formą organizacyjną dla świadczeń zdrowotnych był SPZOZ. W związku z czym niemożliwe było zlikwidowanie jedynego posiadanego przez samorząd SPZOZ i powołanie w to miejsce spółki NZOZ z kapitałem samorządowym². Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej to osoba prawna podlegająca wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego, prowadząca we własnym zakresie z posiadanych środków i uzyskiwanych przychodów koszty działalności i zobowiązań. W stosunku do SPZOZ nadzór quasi-właścicielski pełnił organ założycielski. Po reformie samorządowej w 1998 r. podstawową kategorią organów założycielskich dla SPZOZ stały się JST, a nie – jak było wcześniej – organy administracji rządowej

Negatywne doświadczenia związane z funkcjonowaniem SPZOZ na gruncie ZOZ stały się jedną z przesłanek podjęcia prac nad ustawą o działalności leczniczej. W uzasadnieniu do projektu podniesiono, że jedną z głównych przyczyn trudności systemu jest „ułomna, nieefektywna forma prawna, w jakiej funkcjonują zakłady opieki zdrowotnej”³.

Na gruncie DziałLeczU podmioty wykonujące działalność leczniczą dzielą się na dwie kategorie (art. 2 ust. 1 pkt 5 DziałLeczU):

- 1) podmioty lecznicze;
- 2) praktyki zawodowe.

Podmioty lecznicze mogą być prowadzone w różnych formach organizacyjno-prawnych, np.: spółdzielni, kościoła, kościelnej osoby prawnej lub związku wyznaniowego, spółki cywilnej, spółki jawnej, spółki partnerskiej, spółki komandytowej, spółki komandytowo-akcyjnej, spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, spółki akcyjnej, działalności gospodarczej prowadzonej przez osobę fizyczną itp.

Subkategorią podmiotów leczniczych uregulowaną w rozdziale trzecim działu drugiego DziałLeczU (art. 42 i następane) są podmioty lecznicze niebędące przedsiębiorcami, tj. SPZOZ i jednostki budżetowe.

Granica pomiędzy publicznymi i niepublicznymi podmiotami jest bardziej płynna niż na gruncie ZakZdrowU. Należy podkreślić, że sformułowanie treści art. 6 i art. 7 DziałLeczU jasno wskazuje, że prowadzenie i tworzenie podmiotów leczniczych jest fakultatywnym zadaniem publicznym. Zgodnie z art. 6 DziałLeczU podmioty publiczne takie jak Skarb Państwa (reprezentowany przez *statio fisci*, tj. ministra, centralne organy administracji albo wojewodę) czy jednostki samorządu terytorialnego mogą zarówno tworzyć, jak i „prowadzić” podmioty lecznicze w formie jednostki budżetowej lub spółki

² Wyrok NSA z 10.3.2009 r., sygn. akt II OSK 1623/08; wyrok NSA z 6.10.2010 r., sygn. akt II OSK 1453/10; wyrok NSA z 12.12.2007 r., sygn. akt II OSK 1532/07.

³ Druk sejmowy Nr 3489, <http://www.orka.sejm.gov.pl>.

kapitałowej. Sformułowanie „prowadzić” jest trochę niefortunne w sensie języka prawniczego, ale z kontekstu jasno wynika, że chodzi również o status akcjonariusza lub udziałowca w spółce publicznej.

Wspomniane podmioty mogą również prowadzić SPZOOZ-y (art. 7 DziałLeczU). Ustawa o działalności leczniczej nie dopuszcza tworzenia nowych SPZOOZ-ów z wyjątkiem przypadku wskazanego w art. 66 ust. 1 pkt 2 DziałLeczU, tj. utworzenia nowego podmiotu z co najmniej dwóch łączących się podmiotów.

1.1.5. Spółki lecznicze

Wejście w życie DziałLeczU skryształizowała również ostatecznie kształt spółki leczniczej. Spółka lecznicza stała się jedną z komercyjnych form działalności leczniczej, przez którą samorządy i inne podmioty publiczne realizują zadania własne w zakresie ochrony zdrowia. Jedną z jej podstawowych cech charakterystycznych, na tle innych form komercyjnych działalności, jest fakt, że nie mają do niej zastosowania przepisy ustawy z 20.12.1996 r. o gospodarce komunalnej (t.j. Dz.U. z 1997 r. Nr 9, poz. 43 ze zm.; dalej: GospKomU). Wynika to wprost z brzmienia art. 6 ust. 4 DziałLeczU. Jak podnosi doktryna, celem tego rozwiązania jest chęć utworzenia wyraźnych ram prawnych działalności spółek leczniczych⁴. W uzasadnieniu do projektu ustawy wskazano również, że jedną z przyczyn takiego uregulowania jest: „(...) uniknięcie tworzenia tzw. wydmuszek, tj. samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, na których ciążyą wyłącznie zobowiązania”.

Z punktu formalno-organizacyjnego podmioty lecznicze w formie spółki kapitałowej są regulowane w DziałLeczU jedynie szczątkowo. Główną regulacją w tym zakresie jest ustawa z 15.9.2000 r. – Kodeks spółek handlowych (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 1030; dalej: KSH). Zgodnie z art. 4 § 1 pkt 2 KSH przez spółkę kapitałową należy rozumieć spółkę z o.o. oraz spółkę akcyjną.

Ustawodawca nie wprowadził jako zasady ograniczeń w strukturze właścicielskiej spółek leczniczych JST. Wymagania w tym zakresie dotyczą jedynie spółek prowadzonych przez uczelnie medyczne. W tych spółkach nominalna wartość akcji lub udziałów przypadających uczelniom nie może być mniejsza niż 51%.

Dodatkowo właścicielami udziałów czy akcji w tych spółkach mogą być jedynie podmioty reprezentujące interes publiczny: Skarb Państwa, JST oraz jednoosobowe spółki Skarbu Państwa o szczególnym znaczeniu dla gospodarki państwa (zob. art. 6 ust. 7 DziałLeczU).

Takie ukształtowanie przepisów oznacza, że w przypadku wszystkich innych spółek leczniczych (w tym spółek JST) ustawodawca dopuszcza zbywanie akcji/udziałów poza obręb podmiotów publicznych, w tym również następczą prywatyzację tych podmiotów⁵.

⁴ J. Nowak-Kubiak, *op. cit.*, s. 165.

⁵ J. Nowak-Kubiak, *op. cit.*, s. 166.

Ze względu na wyłączenie przepisów GospKomU, w przypadku zbycia akcji/udziałów dla podmiotów trzecich nie ma zastosowania tryb wskazany w ustawie z 20.8.1996 o komercjalizacji i prywatyzacji (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 216 ze zm.; dalej: PrywU). Artykuł 33 PrywU w związku z art. 12 ust. 2 GospKomU obligował JST do zbywania udziałów bądź akcji spółek komunalnych w ściśle wskazanych trybach takich jak:

- 1) oferta ogłoszona publicznie,
- 2) przetarg publiczny,
- 3) negocjacje podjęte na podstawie publicznego zaproszenia,
- 4) przyjęcie oferty w odpowiedzi na wezwanie ogłoszone na podstawie art. 72–74 lub art. 91 ust. 6 ustawy z 29.7.2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (t.j. Dz.U. z 2009 r. Nr 185, poz. 1439 ze zm.),
- 5) aukcja ogłoszona publicznie,
- 6) sprzedaż akcji w obrocie zorganizowanym w rozumieniu ustawy z 29.7.2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi (t.j. Dz.U. z 2010 r. Nr 211, poz. 1384 ze zm., dalej: ObrInstrFinU),
- 7) sprzedaż na podstawie oferty publicznej akcji objętych prospektem emisyjnym lub memorandum informacyjnym w rozumieniu ustawy z 29.7.2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych, sporządzonym w związku z tą ofertą lub dopuszczeniem tych akcji do obrotu na rynku regulowanym,
- 8) stabilizacja pomocnicza na warunkach określonych w przepisach rozporządzenia Komisji (WE) nr 2273/2003 z 22.12.2003 r. wykonującego dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zwolnień dla programów odkupu i stabilizacji instrumentów finansowych (Dz.Urz. UE L 336 z 23.12.2003, s. 33) oraz poprzez udzielanie pożyczek akcji w celu realizacji stabilizacji pomocniczej,
- 9) sprzedaż akcji, poza obrotem zorganizowanym w rozumieniu przepisów ObrInstrFinU z użyciem systemu kojarzącego oferty kupna i sprzedaży, zorganizowanego i prowadzonego przez spółkę prowadzącą rynek regulowany.

Brak ograniczenia co do trybu zbywania akcji/udziałów należy ocenić negatywnie. Nie ma żadnego powodu, aby proces prywatyzacji pozostawał lub mógł pozostawać poza sferą publiczną. Taka konstrukcja spółki leczniczej wyłącza również uprawnienia pracowników do nieodpłatnego nabycia akcji czy udziałów w przypadku prywatyzacji.

Należy pamiętać, że obok zbycia, rozporządzenie akcją czy udziałem może polegać również np. na zastawieniu, ustanowieniu na tych prawach majątkowych prawa użytkownia, wdzierżawieniu itp.

Bazując na ustalonej wykładni co do realizacji projektów ze środków UE⁶, istotne ograniczenie w możliwości prywatyzacji spółki leczniczej dotyczy sytuacji, kiedy spółka lecznicza działa jako następcą prawny SPZOZ, który korzystał z dofinansowania ze środków UE. Przekształcenie w spółkę nie będzie naruszać „trwałości projektu” (i tym samym powodować konieczności zwrotu środków), jeżeli:

- majątek wytworzony z udziałem środków unijnych (infrastruktura wybudowana lub zakupiona w ramach projektu) był faktycznie wykorzystywany przez spółkę w takim samym celu jak przez SPZOZ (czyli w celu udzielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych);
- majątek, na bazie którego spółka będzie wykonywała świadczenia, był nadal *de facto* majątkiem JST (za pośrednictwem kontrolowanej spółki, tj. JST będzie posiadała 100% akcji albo udziałów w takiej spółce);
- zachowana została pełna kontrola JST nad spółką (tj. posiadanie 100% udziałów lub akcji).

1.1.6. SPZOZ i jednostki budżetowe

Istota SPZOZ nawiązuje w znacznej części do poprzedniej konstrukcji. Samodzielny publiczny zakłady opieki zdrowotnej co do zasady sam pokrywa z posiadanych środków i uzyskiwanych przychodów koszty działalności i reguluje zobowiązania. Należy podkreślić, że jednostki budżetowe występują w praktyce jedynie wyjątkowo ze względu na brak możliwości zawierania umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych z Narodowym Funduszem Zdrowia.

W Polsce około 70% całkowitych wydatków na ochronę zdrowia pochodzi ze środków publicznych. Pozostałe 30% to wydatki dokonywane bezpośrednio z budżetów prywatnych (tzw. *out of pocket*) lub z tytułu dobrowolnych ubezpieczeń zdrowotnych⁷.

Mając to na uwadze, dwie dominujące formy organizacyjne wykorzystywane do prowadzenia działalności leczniczej przez JST to obecnie SPZOZ oraz spółka kapitałowa. Przy czym wspomniany fakt braku możliwości tworzenia nowych jednostek tego typu w połączeniu z uproszczoną procedurą przekształcenia powodują, że forma SPZOZ ma charakter regresywny i zostanie w końcu zastąpiona przez spółki lecznicze.

⁶ Patrz: Informacja dotycząca zasady trwałości projektów finansowanych ze środków pochodzących z UE na rozwój i inwestycje, realizowanych dotychczas przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej w kontekście działań wynikających z „Planu B”; dostęp na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia www.mz.gov.pl.

⁷ Zarys Systemu Ochrony Zdrowia Polska 2012, tłumaczenie angielskiej publikacji Health Systems in Transition (Systemy Ochrony Zdrowia w Okresie Przemian); dostęp na: <http://akademia.nfz.gov.pl>, s. 89.

1.2. Przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego

Zgodnie z DziałLeczU podmiot leczniczy jest zorganizowany wokół przedsiębiorstw. Przedsiębiorstwo w rozumieniu ustawy występuje w ujęciu funkcjonalnym jako zespół składników majątkowych ukierunkowanych na konkretny rodzaj działalności leczniczej. Rodzajami działalności leczniczej, zgodnie z art. 8 DziałLeczU, są:

- 1) stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne:
 - a) szpitalne;
 - b) inne niż szpitalne;
- 2) ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Zasadą jest, że przedsiębiorstwo prowadzi działalność w tylko jednym ze wskazanych rodzajów działalności. Na tym tle należy odnotować komunikat Ministerstwa Zdrowia z 28.5.2012 r., w którym stwierdza się, że: „Regulacja powyższa nie ogranicza możliwości prowadzenia przez podmiot leczniczy więcej niż jednego rodzaju działalności leczniczej, wymaga jednak wyodrębnienia w tym celu więcej niż jednego przedsiębiorstwa”.

W praktyce oznacza to, że np. w jednym podmiocie może (a w niektórych wypadkach powinno) funkcjonować kilka przedsiębiorstw wykonujących określony rodzaj działalności leczniczej lub nawet kilka przedsiębiorstw wykonujących ten sam rodzaj działalności (np. dwa szpitale, przychodnie itp.). Odzwierciedleniem tego faktu będą odpowiednie zapisy w statucie podmiotu lub regulaminie.

Ma to odbicie również w kodach rejestrowych nadawanych w związku z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Zgodnie z § 7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 17.5.2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz.U. z 2012 r. poz. 594; dalej: SysResKodIdentR), każdemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego nadaje się tylko jeden kod odpowiadający rodzajowi działalności leczniczej.

Dodatkowo każdemu z przedsiębiorstw nadawany jest 14-znakowy numer REGON, którego 9 pierwszych cyfr stanowi numer REGON podmiotu leczniczego (np. SPZOZ, spółka), a pozostałe identyfikują konkretne przedsiębiorstwo (np. szpital, przychodnię).

Nazwa przedsiębiorstwa nie może być więc identyczna jak nazwa podmiotu leczniczego (np. podmiot leczniczy „Zdrowie” Spółka z o.o., nazwa przedsiębiorstwa – Przychodnia „Zdrowie”, nazwa drugiego przedsiębiorstwa „Zdrowie” – Ambulatorium)⁸.

Przedsiębiorstwo nie musi być wyodrębnione księgowo i bilansowo. Zgodnie ze stanowiskiem Ministra Finansów wskazanym w piśmie z 17.5.2012 r.: „(...) przepisy o rachunkowości, jak i przepisy ustawy o działalności leczniczej nie wskazują na konieczność prowadzenia przez każde przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego odrębnych ksiąg rachunkowych sporządzania sprawozdań finansowych”.

⁸ Komunikat Ministerstwa Zdrowia z 28.5.2012 r. w sprawie dostosowania działalności podmiotów leczniczych do przepisów ustawy o działalności leczniczej.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 DziałLeczU strukturę organizacyjną przedsiębiorstwa zawiera regulamin organizacyjny. Na potrzeby wpisu do rejestru podmiotów przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego jest podzielone na jednostki organizacyjne i dalej na komórki organizacyjne. Wynika to z konieczności nadania kodu resortowego zarówno jednostce, jak i komórce organizacyjnej (§ 6 i § 8 SysResKodIdentR).

Wychodząc od funkcjonalnej definicji podmiotu leczniczego, ustawodawca ostatecznie narzuca więc podstawowego podziału organizacyjnego tych podmiotów. Nazwa jednostki organizacyjnej przedsiębiorcy może być dowolnie obrana w regulaminie, nie ma przeszkód prawnych, aby się pokrywała z nazwą przedsiębiorstwa.

Nazwy komórek organizacyjnych powinny w zasadzie odpowiadać wykonywanej specjalności np.: Zakład Opiekuńczo-Leczniczy, Poradnia leczenia uzależnień, Hospicjum domowe. Pełną listę nazw identyfikujących specjalności komórki organizacyjne przedsiębiorstwa zawiera załącznik nr 2 do SysResKodIdentR.

1.3. Firma podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Zgodnie z ogólnymi zasadami prawa firmowego, w szczególności art. 43 ust. 4 ustawy z 23.4.1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2014 r. poz. 121 ze zm.; dalej: KC), firmą osoby fizycznej wykonującej działalność gospodarczą (w tym również leczniczą) jest imię i nazwisko.

W przypadku podmiotów niebędących osobami fizycznymi (osób prawnych czy podmiotów organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej, którym ustawa przyznaje zdolność prawną) firmą jest nazwa wskazująca na formę organizacyjną. Forma organizacyjna wynika z przepisów szczególnych regulujących działalność danego podmiotu leczniczego będącego przedsiębiorcą.

Obok tych elementów obligatoryjnych firma może zawierać dowolny dodatek określający jako fantazyjny. Wskazuje on na zakres czy rodzaj prowadzonej działalności, siedzibę lub inne określenia. W przypadku podmiotu leczniczego może być to np. dodatek „szpital” czy „ambulatoryjne świadczenia zdrowotne” (patrz zastrzeżenie poniżej). Również tu możliwe jest umieszczenie imienia i nazwiska osoby (np. aby pokazać związek między powstaniem jednostki czy jej misją a daną osobą). W takim przypadku należy jednak wystąpić o pisemną zgodę (lub zgodę małżonka i dzieci, jeżeli dotyczy to osoby zmarłej).

Dobór elementów fantazyjnych podlega jednak pewnym ograniczeniom. Zgodnie z art. 43³ KC, firma musi dostatecznie odróżniać się od firm innych przedsiębiorców działających na tym samym rynku. W literaturze wskazuje się, że celem tego wymogu jest zapewnienie należytej przejrzystości oznaczeń uczestników obrotu gospodarczego, co ma służyć ochronie interesów nie tylko potencjalnych czy rzeczywistych konku-

rentów przedsiębiorcy, ale także pozostałych uczestników obrotu, w tym kontrahentów przedsiębiorcy i konsumentów. To prowadzi do konkluzji, że wymóg ten ma więc charakter obiektywny – czyli nie jest zależny od ewentualnego porozumienia podmiotów w tym zakresie⁹.

Obowiązek odróżnialności firmy ma również charakter publicznoprawny w tym sensie, że każdorazowy organ rejestrowy zobowiązany jest do odmówienia rejestracji firmy, która ma charakter generyczny.

W przełożeniu na rynek usług medycznych można zastanawiać się, czy np. firma „szpital powiatowy” jest wystarczająco indywidualna. Z całą pewnością przy nadawaniu nazwy podmiotowi leczniczemu należy zwrócić uwagę na ochronny charakter zasad prawa firmowego.

Drugą ważną zasadą jest obowiązek ukształtowania firmy, tak aby nie wprowadzała ona w błąd. Obowiązek dotyczy nawet firmy potencjalnie tylko mogącej wprowadzić w błąd.

Rozmawiając o doborze firmy, należy wspomnieć, że – w świetle art. 5 ustawy z 16.4.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.; dalej: ZNKU) – czynem nieuczciwej konkurencji może być w szczególności takie oznaczenie przedsiębiorstwa, które może wprowadzić klientów w błąd co do tożsamości przez używanie firmy, nazwy, godła, skrótu literowego lub innego charakterystycznego symbolu, wcześniej używanego zgodnie z prawem do oznaczenia innego przedsiębiorstwa.

1.4. Podmioty lecznicze a podmioty wykonujące działalność leczniczą

W swojej istocie praktyki lekarskie są formą działalności gospodarczej regulowanej. Ustawodawca wyróżnia tutaj wiele „form” prowadzenia takiej praktyki. W szczególności może to być (art. 5 ust. 2 DziałLeczU):

- 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.

⁹ A. Kidyba (red.), K. Kopaczyńska-Pieczniak, E. Niezbecka, Z. Gawlik, A. Janiak, A. Jedliński, T. Sokołowski, Kodeks cywilny. Komentarz. Tom I. Część ogólna, komentarz do art. 43³.

Obok tych form, występujących w zasadzie jako jednoosobowa działalność gospodarcza, istnieje również grupowa praktyka lekarska w formie spółki osobowej (jawnej lub partnerskiej) lub spółki cywilnej. Analogicznie skonstruowane są przepisy dotyczące praktyk pielęgniarских. Niezależnie jednak czy mamy do czynienia z praktyką indywidualną, czy grupową, lekarską czy pielęgniarскую, określane są one zbiorczą nazwą „**praktyki zawodowe**”.

Cechą wyróżniającą praktyki zawodowe jest fakt prowadzenia działalności leczniczej bez nabywania statusu pomiotu leczniczego.

Nie mają więc do praktyk lekarskich zastosowania obowiązki podmiotu leczniczego wskazane w art. 17 DziałLeczU. Nie ma, co oczywiste, zastosowania również cały dział II DziałLeczU dotyczący organizacji podmiotów leczniczych.

Zachodzi tutaj pewne podobieństwo między podmiotem leczniczym działającym na podstawie SwobDziałGospU a praktyką zawodową.

Zgodnie z art. 4 SwobDziałGospU, przedsiębiorcą jest osoba fizyczna, osoba prawna i jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną – wykonująca we własnym imieniu działalność gospodarczą. Za przedsiębiorców uznaje się także współników spółki cywilnej w zakresie wykonywanej przez nich działalności gospodarczej.

Możliwe jest więc funkcjonowanie podmiotu leczniczego w podobnych formach (spółka jawna, cywilna), jak też grupowej praktyki czy nawet praktyki indywidualnej (jednoosobowy przedsiębiorca).

1.5. Kierownik podmiotu leczniczego

Podstawowym organem podmiotu leczniczego jest kierownik. Kierownik (określany tradycyjnie mianem dyrektora) co do zasady jest osobą uprawnioną do kierowania tym podmiotem i go reprezentowania na zewnątrz. Zakres jego odpowiedzialności i kompetencji zależy w znacznej części od formy ustrojowej podmiotu leczniczego.

Również sam model stanowiska kierownika może mieć różną formułę, ustawa pod pojęciem kierownika klasyfikuje również organy wieloosobowe takie jak np. zarząd spółki handlowej (art. 2 ust. 2 pkt 1 DziałLeczU).

Decydujące przy zakwalifikowaniu danego podmiotu jako kierownika jest uprawnienie do reprezentowania na zewnątrz (możliwość zaciągania zobowiązań) połączone z uprawnieniem do kierowania w ramach stosunków wewnętrznych podmiotu.

Kierownik ma istotne znaczenie dla podmiotu leczniczego:

- jest podmiotem wykonującym określone przez ustawę prawa i obowiązki podmiotu leczniczego (art. 4 ust. 2 DziałLeczU);

- jest podmiotem uprawnionym do ustalania poprzez regulamin organizacyjny wszystkich spraw dotyczących sposobu i warunków udzielania świadczeń zdrowotnych nieuregulowanych w ustawie lub, w przypadku SPZOZ, jednostki budżetowej, statucie (art. 23 DziałLeczU).

Tylko w przypadku podmiotów niebędących przedsiębiorcą ustawodawca uregulował w szczególowy sposób osobiste wymagania konieczne przy obsadzaniu tego stanowiska, a także tryb wyboru i rozwiązywania stosunku prawnego z kierownikiem.

Kierownikiem w SPZOZ czy jednostce budżetowej może być wyłącznie osoba wpisująca się w „ustawowy taryfikator” (art. 46 ust. 2 DziałLeczU) wymagań obejmujący:

- 1) wykształcenie wyższe;
- 2) posiadanie wiedzy i doświadczenia dające rękojmię właściwego wykonywania obowiązków kierownika;
- 3) posiadanie co najmniej 5-letniego stażu pracy na stanowisku kierowniczym albo ukończone studia podyplomowe na kierunku zarządzanie i co najmniej 3-letni staż pracy;
- 4) brak prawomocnego skazania za przestępstwo popełnione umyślnie.

Z kandydatem, który spełnia powyższe wymogi, podmiot tworzący nawiązuje stosunek pracy na podstawie powołania lub umowy o pracę albo umowę cywilnoprawną (art. 46 ust. 3 DziałLeczU). Niezależnie od formy stosunku prawnego ma on zawsze i obligatoryjnie charakter terminowy – kierownik w tych podmiotach jest powoływany na okres 6 lub 8 lat (w przypadkach kiedy osobie brakuje nie więcej niż 2 lata).

Ustawa nie przewiduje innych niż wskazane terminów, w szczególności nie jest możliwe nawiązanie stosunku prawnego z kierownikiem SPZOZ na okres krótszy niż 6 lat, jak również na umowę na okres próbny.

Powołanie jest formą zatrudnienia regulowaną w art. 68 i n. KP, cechującą się możliwością odwołania kierownika w każdym czasie (w określonym terminie lub ze skutkiem natychmiastowym – art. 70 KP). W przeciwieństwie do powołania w umowie o pracę na czas określony możliwość jej wypowiedzenia powinna być zastrzeżona w treści umowy (art. 33 KP). Natychmiastowe, bez zachowania okresu wypowiedzenia rozwiązanie umowy o pracę jest możliwe w sytuacjach wskazanych w art. 52 KP stosowanych w przypadku kierownika SPZOZ/jednostki budżetowej odpowiednio.

W szczególności znaczenie może mieć popełnienie przez kierownika przestępstwa uniemożliwiającego dalsze zatrudnienie. Mniejsze znaczenie, jako przesłanka rozwiązania umowy, może mieć ciężkie naruszenie przez pracownika podstawowych obowiązków pracowniczych ze względu na okoliczność, że podmiot tworzący nie jest „pełnym pracodawcą”, lecz pełni jedynie pewne funkcje pracodawcy. Ustawa o działalności leczniczej przewiduje, że podmiot tworzący może jedynie w przypadku wykrycia działań sprzecznych z prawem wstrzymać ich wykonanie oraz zobowiązać kierownika do ich zmiany lub cofnięcia (art. 121 ust. 5 DziałLeczU). Nieustosunkowanie się do tego daje kolejną

możliwość podmiotowi tworzącemu do rozwiązania umowy. Inaczej jednak niż w przypadku stosunku pracodawca – pracownik (art. 22 § 1 KP), w przypadku SPZOZ nie ma bezpośredniego kierownictwa podmiotu tworzącego. Takie ukształtowanie przepisów oznacza, że z punktu widzenia podmiotu tworzącego bardziej funkcjonalne jest zatrudnienie w formie powołania.

Należy pamiętać, że wypowiedzenie czy odwołanie mają charakter jednostronnego rozwiązania stosunku pracy, zawsze jednak rozwiązanie takiego stosunku jest możliwe za dwustronnym porozumieniem.

W przypadku zatrudniania w formie umowy cywilnoprawnej reguły regulujące wzajemne prawa i obowiązki stron mogą być bardziej luźne, obowiązuje tutaj cywilnoprawna swoboda umów.

Procedura zatrudniania kierownika SPZOZ/jednostki budżetowej jest oparta na konkursie. Procedura ta ma charakter obligatoryjny i jest regulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.2.2012 r. w sprawie sposobu przeprowadzania konkursu na niektóre stanowiska kierownicze w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą (Dz.U. z 2012 r. poz. 182). Postępowanie to ma charakter sprawy z zakresu administracji publicznej¹⁰, co oznacza, że nie podlega sądom pracy, lecz sądom administracyjnym.

Specyfiką tego postępowania jest również obowiązek zatrudnienia kandydata wskazanego w postępowaniu. Ta wykładnia przepisów została ustalona przez orzecznictwo sądów jeszcze na gruncie ZakZdrowU. Powtarzając za Sądem Najwyższym¹¹: „Nie można jednak pominąć kategoriycznego zwrotu »nawiązuje stosunek pracy«, który w wykładni językowej należy interpretować jako obowiązek nawiązania stosunku pracy”. Dotyczyło to co prawda innej ustawy, jednak ze względu na podobieństwo sformułowania przepisów wykładnia ta ma zastosowanie również obecnie.

W praktyce dużo kontrowersji powstało wokół powierzania stanowiska pełniącego obowiązki kierownika w SPZOZ. Istnieje w orzecznictwie sądowym pogląd, że nie jest w ogóle możliwe podjęcie takiej decyzji czy uchwały ze względu na brak ustawowego upoważnienia¹².

Ostatecznie jednak brak możliwości zatrudnienia na próbę lub na zastępstwo w przypadku SPZOZ jest decydujący i praktyka szuka właśnie w tej formie rozwiązań.

Kierownik podmiotu leczniczego nawet w przypadku SPZOZ nie ma statusu funkcjonariusza publicznego. W orzecznictwie został wskazany pogląd, że w przepisach brak jest stwierdzenia, iż dyrektor SPZOZ jest pracownikiem samorządu terytorialnego i nie ma podstaw do przyjęcia, że przepisy ustaw odwołują się do stosowania uregulowań o pra-

¹⁰ Wyrok WSA w Poznaniu, sygn. akt IV SA/Po 1173/12, publ. w Centralnej Bazie Orzeczeń Sądów Administracyjnych, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl>.

¹¹ Uchwała SN z 22.11.2001 r., sygn. akt III ZP 16/01, publ. Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izba Administracyjna, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych 2002/12/283, Prawo Pracy i Prawo Socjalne 2003/9/3.

¹² Wyrok NSA z 24.11.2004 r., sygn. akt OSK 1108/05.

ownikach samorządowych. Z tej racji nie może być on zaliczony do funkcjonariuszy publicznych¹³.

1.6. Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest podstawowym warunkiem rozpoczęcia działalności leczniczej. W zależności od tego, z jakim podmiotem mamy do czynienia, inny będzie organ właściwy w sprawie wpisu do rejestru. Zgodnie z art. 106 ust. 1 DziałLeczU rejestr prowadzi:

- 1) wojewoda właściwy dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego – w odniesieniu do podmiotów leczniczych,
- 2) okręgowa rada lekarska właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej lekarza – w odniesieniu do tych praktyk, a w odniesieniu do członków wojskowej izby lekarskiej – Wojskowa Rada Lekarska,
- 3) okręgowa rada pielęgniarek i położnych właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej przez pielęgniarkę – w odniesieniu do tych praktyk.

Wpis ma charakter formalny, co przejawia się w braku swobody decyzji organu co do wpisu. Organ prowadzący rejestr jest zobligowany do wydania decyzji pozytywnej (w postaci czynności technicznej wpisu do rejestru), chyba że zajdą konkretne (i tylko takie) przesłanki wskazane w ustawie stanowiące podstawę materialnej odmowy.

Enumeratywnie, w art. 108 DziałLeczU wskazane są następujące przyczyny odmowy:

- 1) wydane prawomocne orzeczenie zakazujące wnioskodawcy wykonywania działalności objętej wpisem;
- 2) podmiot wykonujący działalność leczniczą wykreślono z rejestru w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku; podstawą wykreślenia powodującą brak możliwości ubiegania się o wpis może być fałszywe oświadczenie o spełnianiu warunków dla prowadzenia działalności leczniczej, rażące naruszenie wymagań obowiązujących w tym zakresie oraz niezastosowanie się do zaleceń pokontrolnych;
- 3) wnioskodawca nie spełnia określonych warunków. Warunki te są w stosunku do podmiotu leczniczego umieszczone w art. 17. Zgodnie z tym przepisem podmiot leczniczy zobowiązany jest:
 - a) posiadać pomieszczenia lub urządzenia wskazane w ustawie i rozporządzeniach wydanych na jego podstawie (obowiązek ten został zawieszony do 2016 r.),
 - b) stosować wyroby odpowiadające wymaganiom ustawy z 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586),

¹³ Postanowienie z 7.6.2013 r. Sądu Okręgowego w Tarnobrzegu, sygn. akt II Kz 93/13, niepubl.

- c) zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach,
- d) zawrzeć umowę ubezpieczenia:
 - odpowiedzialności cywilnej;
 - na rzecz pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych określonych w przepisach o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – w przypadku podmiotu leczniczego prowadzącego szpital (obowiązek ten został zawieszony do 2016 r.).

Negatywne rozpatrzenie wniosku o wpis do ewidencji warunkujący podjęcie działalności leczniczej następuje w drodze decyzji administracyjnej wydanej na podstawie Kodeksu postępowania administracyjnego (art. 110 ust. 1 DziałLeczU).

Rejestr ma postać w całości elektroniczną i umożliwia w ramach posiadanych funkcjonalności między innymi:

- 1) tworzenie wniosków:
 - o wpis podmiotu do rejestru,
 - o wpis zmian w rejestrze,
 - o wykreślenie podmiotu z rejestru;
- 2) wysyłanie drogą elektroniczną podpisanego wniosku elektronicznego;
- 3) pobieranie zaświadczeń;
- 4) przechowywanie i późniejszy dostęp do wniosków roboczych oraz wniosków podpisanych i wysłanych drogą elektroniczną.

Autoryzacja użytkownika następuje poprzez założenie konta w systemie i zalogowanie się indywidualnym loginem.

1.7. Nadzór nad prowadzeniem działalności leczniczej

W ustawie o działalności leczniczej ustawodawca tworzy rozbudowany instytucjonalny system nadzoru i kontroli nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Różnica pomiędzy nadzorem a kontrolą zasadza się wokół możliwości podejmowania działań władczych przez właściwy organ. Kontrola polega na ustaleniu stanu faktycznego i ewentualnych rozbieżności między tym stanem a wzorcem wynikającym z ustawy bądź z prakseologii działalności leczniczej. Nadzór ma szersze znaczenie i obejmuje obok kontroli także władcze działania i ich egzekucję ukierunkowane na przywrócenie pożądanego stanu.

System tworzony przez DziałLeczU jest realizowany na kilku płaszczyznach. Na pierwszej właściwy organ rejestrowy kontroluje zgodność wykonywanej działalności z przepi-

sami określającymi jej warunki. Organ rejestrowy obok kontroli może również za pomocą władczych działań wykreślać bądź zmieniać wpis w rejestrze.

W tym zakresie w stosunku do podmiotów leczniczych właściwy jest wojewoda jako organ rejestrowy. W przypadku praktyk zawodowych to odpowiednio okręgowa rada lekarska lub okręgowa rada pielęgniarek i położnych.

Drugą płaszczyzną to kontrola ministra właściwego do spraw zdrowia pod kątem zgodności z prawem i medycznym (art. 118 ust. 1 DziałLeczU). Efektem tej kontroli mogą być zalecenia pokontrolne „nakazujące” usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości (art. 122 ust. 5 DziałLeczU).

W przypadku podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcami (SPZOZ i jednostek budżetowych) kolejnym elementem jest nadzór podmiotu tworzącego sprawowany pod kątem zgodności z prawem, statutu i regulaminu organizacyjnego.

• Funkcja kontrolna wojewody

Wojewoda jest uprawniony do kontroli podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności leczniczej z przepisami ustawy. Ustawodawca upoważnił organ kontrolny w możliwość oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym lub statucie, w tym oceny dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych (art. 111 ust. 3 pkt 2 DziałLeczU). Kontroli podlega więc w określonym zakresie rzetelność wykonywania działalności leczniczej.

Formy kontroli wskazane w ustawie obejmują:

- 1) żądanie informacji i dokumentacji;
- 2) wstęp do pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 3) udział w czynnościach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 4) wgląd do dokumentacji medycznej;
- 5) żądanie ustnych i pisemnych wyjaśnień.

Istotne jest to, że w zakresie nieuregulowanym mają zastosowanie przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej (art. 113 DziałLeczU). Ma to olbrzymie praktyczne znaczenie.

Dowody przeprowadzone w toku kontroli przez organ kontroli z naruszeniem przepisów prawa w zakresie kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy, jeżeli miały istotny wpływ na wyniki kontroli, nie mogą stanowić dowodu w żadnym postępowaniu administracyjnym, podatkowym, karnym lub karnym skarbowym, dotyczącym kontrolowanego przedsiębiorcy (art. 77 ust. 6 SwobDziałGospU).

Sankcją kontroli jest wydanie zaleceń pokontrolnych. W szczególnych przypadkach sankcją jest wykreślenie z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Następuje to w sytuacji rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności, niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych z wcześniejszej kontroli

bądź złożenia niezgodnego ze stanem faktycznym oświadczenia o prawdziwości dokumentów rejestracyjnych.

Chociaż sama ustawa nie operuje taką nomenklaturą, to – w ramach szeroko rozumianego nadzoru – mamy w zasadzie do czynienia z 2 rodzajami postępowań:

- 1) postępowaniem upominawczym;
- 2) postępowaniem dotyczącym zmiany rejestru (wpisu/wykreślenia/zmiany).

Postępowanie upominawcze dotyczy obowiązku zgłaszania przez podmiot wpisany do rejestru wszelkich zmian danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania. Na ten obowiązek należy patrzeć przez pryzmat szerokiego katalogu danych podlegających ujawnieniu w rejestrze. Należy pamiętać, że są to dane związane np. z wewnętrzną organizacją komórek przedsiębiorstwa udzielającego świadczeń zdrowotnych.

Sankcją za niedopełnienie obowiązku jest kara pieniężna w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Karę pieniężną nakłada się (a w zasadzie można nałożyć, ponieważ wojewoda ma dowolność w tym zakresie) w formie decyzji pod rygorem natychmiastowej wykonalności. Od tej decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego, jednak tylko ze względu na naruszenie prawa, a już nie ze względu na merytoryczną treść.

Natomiast postępowanie dotyczące zmiany rejestru ma 2 instancje merytoryczne: wojewodę i – jako organ odwoławczy – ministra właściwego ds. zdrowia.

Zgodnie z art. 110 DziałLeczU do decyzji w sprawie odmowy wpisu, odmowy jego zmiany i wykreślenia wpisu z rejestru stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.

• **Nadzór ministra i podmiotu tworzącego**

Artykuł 118 i następne DziałLeczU statuują specyficzny tryb nadzoru i kontroli, który ma zastosowanie wyłącznie do podmiotów leczniczych. Wyłączone z tego trybu są praktyki zawodowe podlegające nadzorowi właściwego organu rejestrowego.

Kontrola ministra do spraw zdrowia obejmuje uprawnienie do:

- 1) wizytacji pomieszczeń;
- 2) obserwowania czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w sposób nienaruszający praw pacjenta;
- 3) oceny uzyskanej dokumentacji medycznej;
- 4) oceny informacji i dokumentacji innej niż dokumentacja medyczna;
- 5) oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym w zakresie dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 6) oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym w zakresie niewymienionym w pkt 5;
- 7) oceny gospodarowania mieniem oraz środkami publicznymi.

Procedura kontroli jest uregulowana w odrębnym akcie prawnym, tj. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 20.12.2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz.U. z 2012 r. poz. 1509; dalej: KontPodmLeczR). Procedura ma zastosowanie zarówno do kontroli ministra, jak i kontroli wykonywanej przez podmiot tworzący.

Podmiot tworzący w stosunku do SPZOZ lub jednostki budżetowej powinien obligatoryjnie dokonać oceny działalności tego podmiotu (art. 121 ust. 3 DziałLeczU).

Narzędziem do tej oceny może być przeprowadzenie kontroli w jednostce. Potwierdza to § 20 ust. 3 pkt 4 KontPodmLeczR, zgodnie z którym ocena działalności jest obligatoryjnym elementem wystąpienia pokontrolnego.

Kontrola prowadzona w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami ma pewne cechy charakterystyczne:

Postępowanie kontrolne jest oparte na programie kontroli ustalającym m.in. termin kontroli i jej zakres. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wynikających z konieczności pilnego przeprowadzenia kontroli dopuszcza się odstępianie od sporządzenia programu kontroli (§ 4 ust. 5 KontPodmLeczR).

Dokumentacja kontroli koncentruje się wokół jednego dokumentu – wystąpienia pokontrolnego. W celu zwiększenia przejrzystości dla jednostki kontrolowanej oraz uproszczenia postępowania kontrolnego KontPodmLeczR odchodzi od modelu 2-dokumentowego (protokół kontroli i wystąpienie pokontrolne)¹⁴. Sformułowanie projektu wystąpienia jest momentem, w którym kierownik może zgłosić zastrzeżenia na piśmie (§ 22 ust. 1 KontPodmLeczR).

Kontrola koncentruje się wokół przypisywania indywidualnej winy za stwierdzone nieprawidłowości. W wystąpieniu pokontrolnym istnieje obowiązek imiennego wskazania osób odpowiedzialnych za „powstanie stwierdzonych nieprawidłowości” (§ 20 ust. 3 pkt 6 KontPodmLeczR). Dodatkowo, fakultatywnie, możliwe jest uzupełnienie protokołu pokontrolnego o ocenę wskazującą na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez „osobę odpowiedzialną” za stwierdzone nieprawidłowości (§ 25 ust. 4 pkt 3 KontPodmLeczR).

Kontroli można dokonać w dowolnym terminie i nie reglamentuje jej częstotliwości ustawa, z wyjątkiem kontroli realizowanej przez uczelnię medyczną jako podmiot tworzący w stosunku do SPZOZ/jednostki budżetowej. Kontrole te muszą być przeprowadzane co najmniej raz na 6 miesięcy (art. 121 ust. 6 DziałLeczU). Poza kontrolą podmiot tworzący jest również uprawniony do żądania informacji, wyjaśnień oraz dokumentów zarówno od kierownika, jak i od rady społecznej.

¹⁴ Uzasadnienie do projektu rozporządzenia sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych z 15.11.2012 r., s. 18.

Podstawową sankcją jest odpowiedzialność służbowa kierownika podmiotu leczniczego. Zgodnie z art. 121 ust. 5 DziałLeczU podmiot tworzący w razie stwierdzenia niezgodnych z prawem działań kierownika wstrzymuje ich wykonanie oraz zobowiązuje kierownika do ich zmiany lub cofnięcia. W przypadku niedokonania zmiany lub cofnięcia tych działań w wyznaczonym terminie podmiot tworzący może rozwiązać z kierownikiem stosunek pracy albo umowę cywilnoprawną.

Rozdział 2. Rejestracja podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Grzegorz Moroz

2.1. Zasady prowadzenia rejestru

W DziałLeczU określono zasady prowadzenia rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz wymagania w zakresie wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Lekarze i pielęgniarki mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej jedynie po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Uzyskanie wpisu lub co najmniej złożenie wniosku w tej sprawie do rejestru jest niezbędnym warunkiem prowadzenia działalności leczniczej.

Obowiązek dokonania wpisu do rejestru dotyczy nie tylko nowych podmiotów rozpoczynających działalność, ale także w przypadku połączenia się SPZOZ-ów; może być dokonane przez utworzenie nowego SPZOZ powstałego co najmniej z dwóch łączących się SPZOZ-ów. Podobnie w przypadku połączenia się SPZOZ-ów może być dokonane przez przeniesienie całego mienia co najmniej jednego SPZOZ (przejmowanego) na inny SPZOZ (przejmujący), istnieje obowiązek wykreślenia z rejestru zakładu przejmowanego. Z dniem wpisania SPZOZ powstałego w wyniku takiego połączenia następuje z urzędu wykreślenie łączących się podmiotów z tego rejestru. Warto zaznaczyć, że podobne zmiany następują także w Krajowym Rejestrze Sądowym.

Ponadto w przypadku utworzenia nowego SPZOZ powstałego co najmniej z dwóch łączących się SPZOZ-ów z dniem wpisania do rejestru nowo powstałego SPZOZ wstępuje on we wszystkie stosunki prawne, których podmiotami były łączące się zakłady, bez względu na charakter prawny tych stosunków. Z chwilą wpisania do Krajowego Rejestru Sądowego SPZOZ powstały w wyniku połączenia uzyskuje osobowość prawną.

Z dniem wykreślenia podmiotu przejmowanego z Krajowego Rejestru Sądowego podmiot przejmujący wstępuje we wszystkie stosunki prawne, których podmiotem był podmiot przejmowany, bez względu na charakter prawny tych stosunków.

W przypadku przekształcenia SPZOZ w spółkę kapitałową, niezwłocznie po sporządzeniu aktu przekształcenia zarząd spółki kapitałowej składa wniosek o wpisanie spółki do rejestru przedsiębiorców, a po uzyskaniu wpisu do rejestru przedsiębiorców – wniosek o zmianę wpisu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W przypadku likwidacji lub przekształcenia podmiotu leczniczego w formie jednostki budżetowej podjęte w tej sprawie zarządzenie albo uchwała stanowi podstawę wykreślenia go z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, z dniem zaprzestania udzielania świadczeń zdrowotnych.

2.2. Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Jak już wyżej wspomniano, przed rozpoczęciem wykonywania działalności leczniczej podmiot leczniczy ma obowiązek uzyskać wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Zgodnie z DziałLeczU można przyjąć następujący podział **podmiotów wykonujących działalność leczniczą** (art. 4):

- 1) będących przedsiębiorcą – w rozumieniu przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej;
 - 2) niebędących przedsiębiorcą:
 - a) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej,
 - b) 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,
 - c) instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z 30.4.2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. Nr 96, poz. 618 ze zm.),
 - d) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej,
 - e) kościoły, kościelne osoby prawne lub związki wyznaniowe
- w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą.

Określone ustawą prawa i obowiązki podmiotu leczniczego dotyczą wyłącznie wykonywanej przez ten podmiot działalności leczniczej i są realizowane przez kierownika tego podmiotu, chyba że ustawa stanowi inaczej.

Lekarze i pielęgniarki mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych, po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Działalność lecznicza:

1) **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) wieloosobowej działalności gospodarczej jako:

- spółki cywilnej,
- spółki jawnej,
- spółki partnerskiej

– jako grupowa praktyka lekarska;

2) **pielęgniarek (w tym położnych)** 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) wieloosobowej działalności gospodarczej jako:

- spółki cywilnej,
- spółki jawnej,
- spółki partnerskiej

– jako grupowa praktyka pielęgniarek.

Organem prowadzącym rejestr jest:

- 1) wojewoda właściwy dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego – w odniesieniu do podmiotów leczniczych,
- 2) okręgowa rada lekarska właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej lekarza – w odniesieniu do tych praktyk, a w odniesieniu do członków wojskowej izby lekarskiej – Wojskowa Rada Lekarska,
- 3) okręgowa rada pielęgniarek i położnych właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej przez pielęgniarkę – w odniesieniu do tych praktyk.

Rejestr prowadzi się w systemie teleinformatycznym i zawiera m.in. dane wpisywane do wniosku o wpis do rejestru, podawane przez podmiot ubiegający się o ten wpis.

Organ prowadzący rejestr udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, dane objęte wpisem do rejestru.

2.3. Tryb dokonywania wpisów w rejestrze

W celu uzyskania wpisu podmiot, który zamierza prowadzić działalność leczniczą, składa wnioski o wpis do rejestru.

Przed złożeniem wniosku należy uzyskać numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo ewidencji działalności gospodarczej, numer REGON, numer identyfikacji podatkowej (NIP).

Wniosek zawiera niezbędne dane obejmujące m.in. imię i nazwisko, nazwę albo firmę, adres siedziby albo miejsca zamieszkania oraz adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych.

Konieczne jest podanie formy organizacyjno-prawnej, rodzaju działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, nazwy przedsiębiorstwa, a także wykazu jego jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, oraz danych podmiotu tworzącego – w przypadku podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą. Konieczne jest także złożenie oświadczenia o prawdziwości danych zawartych we wniosku oraz o spełnieniu warunków koniecznych do wykonywania działalności leczniczej.

W przypadku składania wniosku przez lekarza i pielęgniarkę we wniosku umieszcza się zamiast nazwy m.in. imię i nazwisko, numer dokumentu poświadczającego posiadanie prawa wykonywania zawodu, adres miejsca udzielania świadczeń, adres do korespondencji i posiadane specjalizacje. Dodatkowo w przypadku zamiaru wykonywania zawodu jako grupową praktykę lekarską (pielęgniarską) w celu uzyskania wpisu do rejestru należy złożyć listę lekarzy (pielęgniarek) współników albo partnerów spółki, ze wskazaniem imion i nazwisk, ich miejsc zamieszkania oraz imienia i nazwiska osoby upraw-

nionej do reprezentowania tej spółki. Takie same wymogi jak w przypadku pielęgniarki obowiązują położną ubiegającą się o dokonanie wpisu do rejestru.

Jak już wspomniano wyżej, działalność leczniczą można rozpocząć po uzyskaniu wpisu do rejestru.

Jeżeli organ rejestrowy nie dokona wpisu w terminie (do 30 dni od złożenia wniosku w tej sprawie), 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 termin, o którym mowa wyżej, biegnie od dnia wpływu uzupełnienia wniosku o wpis.

- **Oplata za dokonanie wpisu**

Za dokonanie wpisu do rejestru lekarz (pielęgniarka) wnosi opłatę wynoszącą 2% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, a podmiot leczniczy wnosi opłatę w wysokości 10% tego wynagrodzenia.

2.4. Zmiany i wykreślenia z rejestru

Wraz z uzyskaniem wpisu do rejestru pojawia się obowiązek podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgłaszania organowi prowadzącemu rejestr wszelkich zmian danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

W przypadku niezgłoszenia zmian w terminie 14 dni organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą wysoką karę pieniężną, która powinna być uiszczona w terminie 14 dni.

Wysokość tej kary może nawet dochodzić do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę, ale przy jej ustalaniu organ prowadzący rejestr jest obowiązany uwzględniać rodzaj i wagę stwierdzonych naruszeń, a decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. W przypadku praktyk zawodowych lekarzy, pielęgniarek lub położnych uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje właściwa okręgowa rada lekarska, pielęgniarek lub położnych.

Na decyzję w sprawie kary pieniężnej przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

W niektórych przypadkach organ prowadzący rejestr odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru albo dokonuje jego wykreślenia z rejestru. Dotyczy to przede wszystkim

sytuacji, kiedy wnioskodawcy na mocy orzeczenia wydano zakaz wykonywania działalności objętej wnioskiem, nie spełnia on warunków wymaganych od wnioskodawców lub podmiot został wykreślony w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku z powodu złożenia wraz z wnioskiem oświadczenia niezgodnego ze stanem faktycznym, rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem oraz niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych, wydanych przez organ rejestrowy po kontroli podmiotu. Oczywiście wykreślenie może nastąpić na wniosek samego podmiotu.

Wpis do rejestru podlega wykreśleniu w przypadku upływu terminu podjęcia działalności, który został wyznaczony przez organ prowadzący rejestr, nie dłuższy niż 3 miesiące, jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą w terminie 3 miesięcy od dnia wpisu do rejestru nie podjął działalności.

W przypadku praktyk zawodowych lekarzy, pielęgniarek lub położnych, uchwałę w sprawach, decyzji w sprawie odmowy wpisu, odmowy jego zmiany i wykreślenia wpisu z rejestru podejmuje odpowiednio właściwa okręgowa rada lekarska lub okręgowa rada pielęgniarek i położnych.

2.5. Kontrole podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą zostać poddane kontroli przez organ prowadzący rejestr w zakresie zgodności wykonywanej działalności leczniczej z przepisami ustawy i przepisami wydanymi na jej podstawie z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej. Kontrola jest przeprowadzana przez osoby upoważnione przez organ prowadzący rejestr. Z przeprowadzanych czynności kontrolnych sporządzany jest protokół, a na podstawie jego ustaleń organ prowadzący rejestr wydaje zalecenia pokontrolne mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określa termin ich wykonania. Jeżeli podczas kontroli stwierdzono i opisano w protokole uchybienia skutkujące wykreśleniem wpisu podmiotu z rejestru, opisane wyżej, to wówczas następuje takie wykreślenie.

Warto zaznaczyć, że z dniem wejścia w życie DziałLeczU, wcześniej prowadzone rejestry, takie jak rejestr ZOZ, indywidualnych specjalistycznych i grupowych praktyk lekarskich oraz indywidualnych specjalistycznych i grupowych praktyk pielęgniarek i położnych stały się rejestrem zgodnie z przepisami ustawy, a wpisy w nich zawarte – stały się wpisami w tym rejestrze.

Rozdział 3. Wymagania fachowe i sanitarne w podmiotach leczniczych

Zbigniew Orzeł, Marcin Wielgolaski

Wymagania, którym powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.6.2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. z 2012 r. poz. 739; dalej: SzczWymPodmLeczR).

Rozporządzenie to zastąpiło rozporządzenia:

- 1) z 2.2.2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 31, poz. 158),
- 2) z 9.3.2000 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),
- 3) z 15.3.2006 r. w sprawie wymagań technicznych i sanitarnych dla pomieszczeń, w których można wykonywać praktykę pielęgniarek i położnych, oraz wymagań, jakim powinny odpowiadać urządzenia i sprzęt medyczny umożliwiający udzielanie świadczeń zdrowotnych (Dz.U. Nr 56, poz. 397).

Wspomniane SzczWymPodmLeczR należy naturalnie wiązać z wejściem w życie DziałLeczU. Nomenklatura tej ustawy wyróżnia podmioty lecznicze (odpowiadające w przybliżeniu dawnym zakładom opieki zdrowotnej) i inne podmioty wykonujące działalność leczniczą (np. indywidualne praktyki lekarskie), jest to główny powód, dla którego nowe rozporządzenie scala rozbite dotychczas przepisy i zastępuje kilka rozporządzeń wskazanych wyżej. Ustawa ta (podobnie do ZakZdrowU) nakłada obowiązek

dostosowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego od wejścia w życie ustawy podmiotem wykonującym działalność leczniczą, do wymagań określonych w odpowiednim rozporządzeniu (art. 22 i art. 207 DziałLeczU).

Artykuł 207 DziałLeczU nakłada na podmioty wykonujące działalność leczniczą obowiązek dostosowania pomieszczeń i urządzeń do wymagań SzczWymPodmLeczR **do 31.12.2016 r.** Jednocześnie artykuł ten zobowiązywał wskazany podmiot do opracowania programu dostosowawczego do 31.12.2012 r., przy czym program ten musiał być zaopiniowany przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków normatywnych w stosunku do pomieszczeń i urządzeń jest więc opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej, wydana w drodze decyzji administracyjnej.

Co istotne, DziałLeczU nie zabrania korzystać z danych pomieszczeń przez kilka podmiotów leczniczych. Orzecznictwo wskazuje, że Państwowa Inspekcja Sanitarna ma kompetencję do ustalenia, czy pomieszczenia i urządzenia podmiotu, który zamierza wykonywać działalność leczniczą jako podmiot leczniczy, odpowiadają określonym wymagom normatywnym, a nie ustalania godzin przyjęć pacjentów czy też czasu pracy poszczególnych komórek organizacyjnych¹.

Przepisy nie przewidują procedury zmiany zgłoszonego programu dostosowawczego. Wydaje się jednak, że nie sposób przyjąć, iż taka zmiana nie może nastąpić. Z punktu widzenia organu rejestrowego (wojewody dla podmiotów leczniczych) istotne jest spełnianie wymagań z rozporządzenia, natomiast program dostosowawczy sam w sobie ma wymiar sygnalizacyjny. Regulacje dotyczące jego przedłożenia mają charakter porządkowy.

Kluczową datą jest 31.12.2016 r. Niespełnianie wymogów po tej dacie będzie skutkowało obligatoryjnym wykreśleniem z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Wynika to z okoliczności, że jedną z podstaw wpisu stanowi oświadczenie o spełnianiu wymogów DziałLeczU. Jest ono jednym z dokumentów, na podstawie których dokonywany jest wpis (art. 100 ust. 2 DziałLeczU).

Jednocześnie art. 108 ust. 2 pkt 1 DziałLeczU jasno stwierdza, że wpis do rejestru podlega wykreśleniu w przypadku złożenia oświadczenia, o którym mowa w ww. art. 100 ust. 2, niezgodnie ze stanem faktycznym. Można naturalnie liczyć na łagodniejszą wykładnię wojewody (np. poprzestanie na zaleceniach pokontrolnych), jednak prawnie pozycja podmiotu leczniczego w takim przypadku jest słaba.

Rodzi to szczególne konsekwencje dla SPZOZ będących w trudnej sytuacji ekonomicznej w kontekście innych zapisów ustawy. Wiele SPZOZ prowadzi działalność leczniczą, generując niekiedy straty i powstające w ich wyniku zobowiązania.

Zobowiązania wymagalne SPZOZ według informacji Ministerstwa Zdrowia na 30.9.2012 r. wynosiły 2 740 642 tys. zł i wykazują niewielką tendencję wzrostową (dane

¹ Wyrok WSA w Lublinie z 14.5.2013 r., sygn. akt III SA/Lu 851/12, publ. w Centralnej Bazie Orzeczeń Sądów Administracyjnych, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl>.

pochodzą ze sprawozdań Rb-Z zebranych przez Ministerstwo Zdrowia oraz przez Główny Urząd Statystyczny). Bazując na biuletynie statystycznym Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, można określić, że zobowiązania ogółem SPZOZ w Polsce wyniosły w 2013 r. 7 744 354 tys.². Stanowi to główną przeszkodę implementowania w pełni rozwiązań rozporządzenia.

• Definicje

Użyte w rozporządzeniu definicje zastępują liczne definicje z poprzednich rozporządzeń. Zwraca uwagę nowe podejście do definicji, które w miejsce określania struktur i ich niezbędnych cech kładzie szczególny nacisk na funkcje, które w danym pomieszczeniu czy grupie pomieszczeń mają być realizowane, są to:

- 1) **gabinet diagnostyczno-zabiegowy** – pomieszczenie służące do wykonywania zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych o charakterze zabiegowym;
- 2) **izolatka** – pomieszczenie przeznaczone do odosobnienia pacjenta lub grupy pacjentów, chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób, podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby;
- 3) **izba przyjęć** – zespół pomieszczeń, w którym:
 - a) przyjmuje się do szpitala,
 - b) wykonuje się doraźne zabiegi,
 - c) udziela się doraźnej pomocy ambulatoryjnej;
- 4) **pomieszczenie higieniczno-sanitarne** – pomieszczenie wyposażone co najmniej w miskę ustępową, umywalkę, dozownik z mydłem w płynie, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia oraz pojemnik na zużyte ręczniki;
- 5) **pomieszczenie porządkowe** – pomieszczenie służące do przechowywania sprzętu stosowanego do utrzymania czystości, środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych, a także do przygotowywania roztworów roboczych oraz mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymywania czystości, wyposażone w zlew z baterią i dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym.

Nowym rozwiązaniem prawnym jest uregulowanie tzw. profilu w oddziale szpitalnym poprzez wskazanie, że dotyczą go takie same wymagania, jakie obowiązują w oddziale szpitalnym. Uzupełnia to brak regulacji dotyczący bardzo funkcjonalnego (procesowego) podejścia do organizacji udzielania świadczeń i procesu kontraktowania poprzez zarejestrowanie profilu udzielanych świadczeń w miejsce konieczności tworzenia pełnej nowej struktury, jaką jest oddział szpitalny.

Stwarza to obszar do restrukturyzacji nadmiernie rozbudowanych struktur szpitalnych lub rozwoju nie w pełni zabezpieczających potrzeby zdrowotne struktur poprzez elastyczną formę i najefektywniejszą ekonomicznie.

² <http://www.csioz.gov.pl/> [dostęp 23.6.2014 r.].

• **Wymagania ogólnoprzestrzenne**

Wymagania ogólnoprzestrzenne nie uległy istotnym zmianom w stosunku do poprzednich rozporządzeń Ministra Zdrowia. Należy odnotować brzemienne dla niektórych szpitali zapis § 15 SzczWymPodmLeczR: „Zespoły pomieszczeń stanowiących oddziały łóżkowe szpitala, z wyjątkiem pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, nie mogą być przechodnie”.

Zapis ten stanowi duży problem dla szpitali, w których istnieją oddziały szpitalne przechodnie i w których nie istnieje możliwość zmiany struktury budynku zgodnie z powyższym zapisem.

Natomiast § 16 SzczWymPodmLeczR oddaje charakter całego rozporządzenia, ponownie wskazując na funkcjonalne podejście w miejsce strukturalnego do wymagań wobec podmiotu leczniczego: „kształt i powierzchnia pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą powinny umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie”.

Nie wskazuje się metrażu powierzchni leczniczej ani innych pomieszczeń oraz warunków rozmieszczenia sprzętu, wskazując na zdroworozsądkowe podejście do organizacji udzielania świadczeń w taki sposób, aby było to możliwe i najkorzystniejsze dla pacjenta w obrębie danych warunków infrastrukturalnych. Należy zauważyć, że takie podejście stanowi kontynuację dobrych rozwiązań ww. uchylonego rozporządzenia z 2.2.2011 r. W rzeczywistości w wielu miejscach obecne przepisy stanowią powtórzenie poprzednio obowiązujących.

• **Wymagania ogólnobudowlane**

Podobnie do wymagań ogólnoprzestrzennych, również wymagania ogólnobudowlane określone zostały według zaproponowanej logiki w całym rozporządzeniu, tj. zwrócono szczególną uwagę na rozwiązania funkcjonalne w miejsce szczegółowych rozwiązań dotyczących infrastruktury budowlanej.

Przykładem jest § 32 SzczWymPodmLeczR: „Szerokość drzwi w pomieszczeniach, przez które odbywa się ruch pacjentów na łóżkach, umożliwia ten ruch”, który nie wskazuje wymiaru drzwi, lecz określa ich szerokość poprzez ich funkcje.

• **Wymagania szczegółowe wobec szpitala**

Jednym z istotniejszych skutków, zwłaszcza w starych szpitalach, są warunki dotyczące właśnie tej grupy podmiotów prowadzących działalność leczniczą.

Część wymagań dotyczących szpitali została umieszczona w rozporządzeniu jako ogólne wymagania dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą stacjonarną. W miejsce kontynuowania prób sztywnego określania liczby metrów kwadratowych na łóżko

wprowadzono funkcjonalne zapisy: „Łóżka w pokojach łóżkowych powinny być dostępne z trzech stron, w tym z dwóch dłuższych. Odstępy między łózkami powinny umożliwiać swobodny dostęp do pacjentów. Szerokość pokoju łóżkowego powinna umożliwiać wyprowadzenie każdego łózka” (§ 18–20 SzczWymPodmLeczR).

Szczególnego znaczenia nabiera zapis § 24 SzczWymPodmLeczR mówiący o konieczności wyposażenia pokoju łóżkowego na oddziale szpitalnym w umywalkę z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

W ten sposób wprowadzono w praktyce obowiązek stworzenia łazienki w każdym pokoju chorych.

W przypadku wielu szpitali stanowi to konieczność poniesienia znacznych wydatków inwestycyjnych, co nie zmienia faktu, że oczekiwania pacjentów co do standardu pobytu w szpitalu z jednej strony powinny być formalnie zabezpieczone (co czyni niniejsze rozporządzenie), z drugiej strony warunki udzielania świadczeń stają się coraz istotniejsze w wymiarze marketingowym na coraz bardziej konkurencyjnym rynku medycznym.

• Izba przyjęć

Przepisy SzczWymPodmLeczR rozwiązują formalnie problem organizacji izby przyjęć. Niemniej jednak nie do końca wyjaśniają zależności funkcjonalne procesu udzielania świadczeń w ramach produktu NFZ „Ryczałt dobowy w izbie przyjęć”, „Ryczałt dobowy w SOR” zgodnie z wymaganiami Ministerstwa Zdrowia zawartymi w rozporządzeniach koszykowych – „Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego” oraz procesem funkcji izby przyjęć jako miejsca rejestru pacjenta do leczenia szpitalnego w ramach leczenia planowego.

Odrębnym zagadnieniem jest zorganizowanie świadczeń w ramach produktu NFZ – nocna pomoc lekarska w ramach szpitalnej izby przyjęć.

Wydaje się oczywiste, że zorganizowanie świadczeń w ramach nocnej pomocy lekarskiej w pobliżu szpitala czy też w ramach jego struktur zapewnia najbardziej efektywne wykorzystanie zasobów diagnostyczno-terapeutycznych systemu ochrony zdrowia, zapewnia współpracę pomiędzy lecnictwem podstawowym a specjalistycznym i ułatwia dostęp (oraz skraca czas) do leczenia szpitalnego, jeżeli pacjent tego wymaga.

Warunkiem koniecznym takiego rozwiązania jest oddzielenie funkcji świadczeń szpitalnego oddziału ratunkowego czy izby przyjęć i nocnej pomocy lekarskiej.

Opisanie takiej możliwości organizacji udzielania świadczeń w ramach nocnej pomocy lekarskiej nadal jest wyzwaniem przyszłości i nie jest pewne, że w ogóle bierze się je pod uwagę, nawet w przypadku gdyby było możliwe. Skutkiem tego jest tworzenie izb przyjęć na podstawie ww. przepisów, bez przewidywania kontraktowania nocnej pomocy

lekarskiej, co w praktyce może okazać się niewłaściwe z punktu widzenia strategii danego podmiotu.

• **Oddział anestezjologii i intensywnej terapii**

W przeciwieństwie do uchylonego rozporządzenia z 2.2.2011 r. w SzczWymPodmLeczR prawodawca odstąpił od regulowania odrębnych wymagań dla oddziału intensywnej terapii. Jednak tylko pozornie.

Regulacje te zostały przesunięte do rozporządzenia z 20.12.2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz.U. z 2013 r. poz. 75). Należy odnotować zapis § 2 ust. 3 ww. rozporządzenia co do wymaganej liczby łóżek intensywnej terapii, która została określona: „Liczba łóżek na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii powinna stanowić co najmniej 2% ogólnej liczby łóżek w szpitalu”.

Świadczyć to może o próbie dostosowania liczby tych łóżek do realnych możliwości w szpitalu – zrezygnowanie z sugestii górnej liczby łóżek intensywnej terapii. Dla wielu szpitali w praktyce oznacza to konieczność stworzenia oddziału anestezjologii i intensywnej terapii, ponieważ dotychczas takiego oddziału nie miały, lub też przeanalizowania swojej strategii kontraktowania świadczeń i funkcjonowania na rynku świadczeń szpitalnych. Pomijając kwestie wydatków inwestycyjnych, barierą utworzenia OAiIT może okazać się niedobór personelu specjalistycznego, co w znacznym stopniu jest wynikiem zaniechań w obszarze szkolenia specjalistów zarówno na szczeblu wojewódzkim, jak i danego szpitala.

• **Inne komórki organizacyjne szpitala**

Rozporządzenie nie wprowadza istotnych zmian w szczegółowych wymaganiach w stosunku do:

- 1) oddziału położnictwa i neonatologii;
- 2) oddziału dziecięcego;
- 3) oddziału chorób zakaźnych;
- 4) oddziału chorób płuc i gruźlicy;
- 5) oddziału psychiatrycznego;
- 6) pracowni patomorfologii.

Zapisy SzczWymPodmLeczR w zasadzie powtarzają zapisy rozporządzenia z 2.2.2011 r. Zrezygnowano ze szczegółowych, wyrażonych liczbami wymagań metrażu danej powierzchni i wzbogacenia zapisów o możliwość obserwacji pacjenta przy użyciu sprzętu elektronicznego.

Na uwagę zasługuje fakt, że przepisy prawne nakazują, w przypadku gdy w ramach zespołu porodowego funkcjonują sale porodowe jednostanowiskowe, aby przynajmniej jedna z nich była obligatoryjnie przeznaczona do porodów rodzinnych.