

Sopot, dnia 01.04.2014 r.

sygn.: 000025

## **ODPOWIEDŹ NA PYTANIE PRAWNE**

**skierowane przez Zleceniodawcę Pana Krzysztofa Bukiel - Przewodniczącego  
Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy w dniu 31.03.2014 r. o godzinie 15.05 w  
ramach abonamentu Lex Secure Twoja Opieka Prawna**

### **Przedmiot odpowiedzi:**

1. Czy kontrolerzy NFZ posiadają uprawnienia do weryfikowania rozpoznania klinicznego choroby dokonanego przez lekarza i wskazanego w receptce lekarskiej?
2. Jeżeli kontrolerzy nie posiadają powyższych uprawnień, to gdzie powinni zgłosić fakt podejrzenia, iż lekarz dokonał niewłaściwego rozpoznania klinicznego choroby?

### **Podstawy prawne:**

1. Paragraf 29 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 roku w sprawie recept lekarskich (Dz. U. 2014 r., poz. 319 ze zm.);
2. Artykuł 64 ust. 1-10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 r., nr 164, poz. 1027 ze zm.);
3. § 8 ust. 1 umowy stanowiącej załącznik nr 1 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2012 r. w sprawie wzoru umowy upoważniającej do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych, przysługujące świadczeniobiorcom nr 38/DGL/2012;
4. art. 37 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t. j. Dz. U. 2011 r., nr 277, poz. 1634 ze zm.).

### **Klauzula prawna:**

Przygotowując niniejszą Odpowiedź na pytanie prawne przeanalizowano i polegano wyłącznie na informacjach otrzymanych od Zleceniodawcy. Nie badano, ani nie weryfikowano prawdziwości przedstawionego stanu faktycznego. Sporządzający niniejszą

Odpowiedź na pytanie prawne zastrzega sobie prawo weryfikacji niniejszego opracowania w przypadku ujawnienia faktów nieznanymi mu w momencie jego sporządzenia.

Niniejszą Odpowiedź na pytanie prawne wydaje się do wiadomości Pana Krzysztofa Bukiel - Przewodniczącego Zarządu Krajowego Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy z prawem publikacji przez Zleceniodawcę.

Odpowiedź dotyczy wyłącznie kwestii w niej określonych i nie może być interpretowana, jako obejmująca, w tym przez domniemanie, inne, niewspomniane w niej kwestie.

W niniejszej Odpowiedzi na pytanie prawne zaprezentowano niezależną, subiektywną ocenę sporządzającego, dotyczącą prawnych aspektów przedmiotu analizy, w szczególności ocena prawna przedstawiona w Odpowiedzi nie daje gwarancji wyniku danej sprawy, w przypadku skierowania jej na drogę postępowania sądowego lub administracyjnego.

### **Stan prawny:**

Podstawowe kwestie prawne związane z receptami lekarskimi uregulowane zostały rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 roku w sprawie recept lekarskich (**dalej rozporządzenie**). Najważniejszy dla udzielenia odpowiedzi na niniejsze pytanie prawne będzie § 29 ust. 1 powołanego wyżej rozporządzenia, który określa zakres kontroli wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. W zakres kontroli wchodzi badanie i ocena działań lekarza związanych z:

1. zgodnością danych zamieszczonych na receptce z prowadzoną dokumentacją medyczną;
2. prawidłowością wystawienia recepty oraz zgodności jej wystawienia z przepisami prawa.

Do kontroli wystawiania recept należy również **stosować odpowiednio** przepisy art. 64 ust. 1-9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (**dalej ustawa o świadczeniach**) oraz przepisy wydane na podstawie art. 64 ust. 10 tejże ustawy.

Dla wyjaśnienia należy wskazać, że nakaz odpowiedniego stosowania do danego zagadnienia pewnych określonych przepisów oznacza stosowanie tych przepisów (1) wprost, bez żadnych zmian, (2) z pewnymi zmianami, (3) bądź też ich niestosowanie.

W przypadku kontroli wystawiania recept zastosowanie znajdzie zasada stosowania części przepisów art. 64 ust. 1-9 i przepisów wydanych na podstawie art. 64 ust. 10 ustawy o świadczeniach wprost oraz stosowania części tych przepisów z pewnymi zmianami.

Ustalenie, czy kontrolerzy NFZ, w ramach kontroli wystawiania recept posiadają uprawnienie do kwestionowania rozpoznania klinicznego należy rozpatrywać przez pryzmat § 29 ust. 1 rozporządzenia, określającego zakres kontroli wystawiania recept oraz odpowiednio stosowanego art. 64 ust. 1 ustawy o świadczeniach. Należy zauważyć, że art. 64 ust. 1 ustawy o świadczeniach poprzez użycie wyrażenia „w szczególności” ustala otwarty katalog zagadnień z zakresu udzielania świadczeń świadczeniobiorcom, które podlegają kontroli oraz wskazuje podmiot kontrolujący, którym jest podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Zgodnie z dyrektywami odpowiedniego stosowania przepisów art. 64 ust. 1 ustawy o świadczeniach należy stosować z pewnymi zmianami w stosunku do § 29 ust. 1 rozporządzenia. Zmiany te polegają na niestosowaniu do § 29 ust. 1 rozporządzenia, określonego w art. 64 ust. 1 ustawy o świadczeniach zakresu kontroli nie dotyczącego wystawiania recept (np. organizacji i sposobu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności; udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z wymaganiami określonymi w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) i stosowaniu do § 29 ust. 1 rozporządzenia zapisów dotyczących podmiotu uprawnionego do wykonywania kontroli (NFZ) oraz zakresu kontroli dotyczącego:

1. zasadności wyboru leków i wyrobów medycznych, w tym przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych stosowanych w leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych;
2. przestrzegania zasad wystawiania recept;
3. dokumentacji medycznej dotyczącej świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Określona w § 29 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia ocena prawidłowości wystawienia recepty jest pojęciem bardzo ogólnym, ale należy skłaniać się do tego, że dotyczy materialnej (merytorycznej) poprawności recepty np. zastosowania właściwego leku do dokonanego rozpoznania klinicznego, czy przepisania odpowiedniej (nie wyższej niż maksymalna) dawki leku, natomiast określona w tym samym przepisie zgodność recepty z przepisami prawa dotyczy formalnej poprawności recepty, np. poprawności zastosowanego poziomu refundacji, wystawienia recepty na leki refundowane zgodnie z uprawnieniami dodatkowymi pacjentów,

czy wystawienia recept na leki refundowane w ilościach nie przekraczających 3-miesięcznego stosowania.

Biorąc pod uwagę określony w § 29 rozporządzenia przedmiot kontroli, jakim jest wystawianie recept i zakres kontroli określony w tym przepisie oraz zapisy art. 64 ust. 1 ustawy o świadczeniach, należy stwierdzić, że rozpoznanie kliniczne nie wchodzi w zakres kontrolowanych zagadnień, co więcej kwestionowanie rozpoznania klinicznego wykracza również poza przedmiot kontroli jakim jest wystawianie recept. **Kwestionowanie rozpoznania klinicznego powoduje, że kontrola NFZ przestaje być kontrolą wystawiania recept, a staje się kontrolą prawidłowego dokonania rozpoznania, tym samym zmienia się przedmiot kontroli, co jest niedopuszczalne.** Rozpoznanie kliniczne pozostaje w domenie praw i obowiązków lekarza i jest uzależnione od jego wiedzy i doświadczenia. Kontroler NFZ nie mając prawa do kwestionowania rozpoznania klinicznego powinien przeprowadzać kontrolę wystawienia recepty tak, jak gdyby to rozpoznanie było prawidłowe i w odniesieniu do tego rozpoznania powinien ocenić, czy np. zasadnie dobrano lek, czy zastosowano odpowiednią stawkę refundacji, itd.

Dla dodatkowego uzasadnienia zaprezentowanego stanowiska można wskazać, że zgodnie z § 8 ust. 1 umowy stanowiącej załącznik nr 1 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2012 r. w sprawie wzoru umowy upoważniającej do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych, przysługujące świadczeniobiorcom nr 38/DGL/2012 osoba uprawniona zobowiązana jest poddać się kontroli przeprowadzonej lub zleconej przez Oddział Funduszu w zakresie wykonywania umowy, a w szczególności:

1. prawidłowości i zasadności wystawiania recept;
2. zgodności wystawianych recept z uprawnieniami świadczeniobiorcy;
3. sposobu prowadzenia dokumentacji medycznej i dokonanych w tej dokumentacji adnotacji o zapisanych lekach środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobach medycznych;
4. zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Jak widać powyżej zakres kontroli w umowie podpisywanej przez lekarza z NFZ na wystawianie recept na leki refundowane jest analogiczny jak wyrowadzony z § 29 ust 1 rozporządzenia i art. 64 ust. 1 ustawy o świadczeniach i nie ma w nim również mowy o ewentualnym weryfikowaniu poprawności rozpoznania klinicznego. Co prawda jest to katalog otwarty, ale należy do jego interpretacji zastosować te same argumenty, co w

przypadku innych podstaw do wystawiania recepty niż umowa NFZ z lekarzem, mianowicie to, że weryfikacja prawidłowości rozpoznania klinicznego wykracza poza zakres przedmiotowy kontroli wystawiania recept.

W odpowiedzi na drugie z zadanych pytań należy stwierdzić, że sposób postępowania w przypadku wykrycia przez kontrolera NFZ, że rozpoznanie kliniczne choroby jest nieprawidłowe nie jest uregulowany wprost w przepisach prawa.

W przypadkach braku należytej staranności w wykonywanej praktyce medycznej, popełnionych błędów i zaniedbań w leczeniu oraz stwierdzenia, że lekarz, postępuje sprzecznie z zasadami etyki zawodowej lub narusza przepisy o wykonywaniu zawodu lekarza, można uznać za uzasadnione poinformowanie przez kontrolera NFZ Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Okręgowej Izby Lekarskiej, właściwego do prowadzenia postępowania wyjaśniającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy w sprawach osób, których dobro zostało bezpośrednio naruszone działaniem lekarza.

Nie można również wykluczyć, że kontroler NFZ w razie stwierdzenia niewłaściwego rozpoznania klinicznego powiadomi w pierwszej kolejności lekarza, który będzie mógł zweryfikować stanowisko kontrolera. Nie każde bowiem nieprawidłowe rozpoznanie musi łączyć się z błędami lub zaniedbaniami lekarza i wymagać powiadomienia Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej. W pewnych sytuacjach wystarczające może być powiadomienie lekarza dokonującego rozpoznania, ewentualnie przełożonego lekarza. Lekarz ma bowiem prawo powziąć wątpliwości, co do swojego rozpoznania, co należy uznać za sytuację normalną, biorąc pod uwagę dziedzinę wiedzy jaką jest medycyna. Zgodnie z art. 37 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych lekarz z własnej inicjatywy bądź na wniosek pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, jeżeli uzna to za uzasadnione w świetle wymagań wiedzy medycznej, powinien zasięgnąć opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizować konsylium lekarskie.

## **Wnioski:**

W konkluzji należy stwierdzić, że kontrolerzy NFZ wykonujący kontrolę prawidłowości wystawiania recept nie mogą kwestionować dokonanego przez lekarza rozpoznania klinicznego. Wiązałoby się to z wykroczeniem poza zakreślony przez prawodawcę przedmiot kontroli (prawidłowość wystawienia recepty) i dokonaniem merytorycznej oceny rozpoznania klinicznego. Punktem wyjścia dla kontrolera NFZ w przedmiocie prawidłowości wystawienia recepty powinno być założenie, że rozpoznanie kliniczne jest dokonane prawidłowo.



Ewentualne niewłaściwe rozpoznanie kliniczne może zostać zakomunikowane lekarzowi, przełożonemu lekarza, a w skrajnych przypadkach Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej Okręgowej Izby Lekarskiej. Jednakże ocena kogo należy poinformować, w jakim trybie i w jakiej formie, o stwierdzonym niewłaściwym rozpoznaniu klinicznym nie jest uregulowane wprost w ustawie, dlatego decyzja o przekazaniu takiej informacji powinna być podejmowana z uwzględnieniem od stanu faktycznego.

Niniejsza odpowiedź na pytanie prawne została przygotowana na zlecenie Lex Secure Sp. z o.o. przez LEGALIS Kancelarię Radców Prawnych i Adwokatów Komar-Komarowscy, Piotrowska, Sulima i Partnerzy z siedzibą w Sopocie.

Z poważaniem



RADCA PRAWNY  
*Kajetan Komar-Komarowski*