

DR DAMIAN KACZAN
UNIwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
ORCID: 0000-0002-1741-0669

Odpowiedzialność cywilna za wadliwe wystawienie recepty refundowanej

DOI: 10.70537/9s5xd719

Streszczenie

W Polsce znacząca część produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest refundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zasoby przeznaczane na ten cel mają status środków publicznych. Nie dziwi więc, że polski ustawodawca stara się zapobiegać nadużywaniu instytucji refundacji. Czyni to jednak w sposób budzący wątpliwości. Na podmioty wykonujące umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz na osoby wykonujące zawody medyczne nałożono bowiem szereg obowiązków o charakterze urzędniczym. Nie wszystkie te powinności są niezbędne dla ochrony środków publicznych przeznaczonych na refundację. Pomimo to, ich niewykonanie albo nienależyte wykonanie może prowadzić do poniesienia przez dłużnika dotkliwego uszczerbku finansowego w ramach odpowiedzialności cywilnej względem płatnika publicznego. Kwoty wchodzące w grę są bardzo wysokie. Często przekraczają możliwości płatnicze przeciętnej osoby fizycznej lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność na niewielką skalę.

Praca ma na celu przedstawienie kluczowych zasad wystawiania recept na produkty objęte refundacją oraz cywilnoprawnych skutków nieprawidłowości w tym zakresie. Zrekonstruowano katalog osób uprawnionych do wystawiania takich recept (z uwzględnieniem przesłanek czasowej utraty uprawnienia do dokonywania owej czynności). Rozstrzygnięto pro-

blem zastosowania przepisów ogólnych o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym w procesie wystawienia recepty na produkt refundowany. Opisane zostały niektóre obligatoryjne elementy recepty na produkty objęte refundacją. Poddano też odrębnej analizie roszczenia przysługujące Narodowemu Funduszowi Zdrowia: o zapłatę kary umownej (względem podmiotu wykonującego umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) oraz o zapłatę odszkodowania w reżimie deliktowym (względem osoby wykonującej zawód medyczny – w pozostałych przypadkach).

W rozważaniach szczegółowych zwrócono uwagę na szereg wad tekstu prawnego dotyczącego badanej materii i zaproponowano odpowiednie zmiany mające na celu ich wyeliminowanie. Niezależnie od tego w konkluzjach końcowych zaproponowano ogólną zmianę reżimu prawnego wystawiania recept na produkty refundowane w kierunku odciążenia profesjonalnych uczestników systemu ochrony zdrowia – celem poprawy jakości opieki zdrowotnej oraz skrócenia czasu oczekiwania na pomoc medyczną.

Słowa kluczowe: refundacja, recepta, produkt leczniczy, wyrób medyczny, Narodowy Fundusz Zdrowia, kara umowna, odpowiedzialność odszkodowawcza

Uwagi wprowadzające

W 2023 r. przeprowadzono 167 kontroli ordynacji produktów refundowanych (dalej również jako preparaty). Blisko 83% tych postępowań dotyczyło wykonywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Pozostałe obejmowały czynności podejmowane przez podmioty niezaangażowane w realizację owego kontraktu, ale mające status osób uprawnionych w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: u.r.)¹. Średnio osiągano tzw. skutki finansowe na poziomie nieco ponad 32 tys. złotych. Najwyższy jednostkowy wynik

¹ Dz. U. z 2023 r. poz. 826 – t.j.

kontroli wyniósł jednak aż 779.247,14 złotych. Warto zauważyć, że obowiązek zapłaty tak wysokiej kwoty powstał w odniesieniu do podmiotu prowadzącego działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Nie jest wiadome, czy w powołanej sprawie świadczeniodawca zgłosił zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego w trybie przewidzianym w art. 61t ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: u.ś.o.z.)².

W pierwszej połowie roku 2024 liczba kontroli oraz struktura skontrolowanych podmiotów proporcjonalnie utrzymała się (81 kontroli, z czego ponad 80% dotyczyła ordynacji preparatów refundowanych w ramach wykonywania umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych). Znacząco wzrosła średnia kwota skutków finansowych postępowania – do poziomu przekraczającego 85 tys. złotych. Najwyższy jednostkowy wynik kontroli w opisywanym okresie osiągnął poziom 1.196.536,00 złotych, ale w przypadku spraw, w których skontrolowany skorzystał z przysługującego mu środka odwoławczego, odpowiednia kwota jest wyraźnie niższa – 330.103,84 złotych. Zauważyć należy, że w czasie pomiędzy styczniem a czerwcem 2024 r. dotkliwych sankcji finansowych nie uniknęły osoby uprawnione niezaangażowane w wykonywanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Skutki finansowe kontroli przeprowadzonej wobec jednej z nich wyniosły aż 123.911,29 złotych³.

Nieprawidłowości w ordynacji produktów refundowanych najczęściej polegają m.in. na:

- braku dostatecznego związku pomiędzy treścią dokumentacji medycznej a przepisaniem danego preparatu w określonym wskazaniu refundacyjnym;
- niewłaściwym oznaczeniu poziomu odpłatności na recepcie⁴.

² Dz. U. z 2024 r. poz. 146 – t.j. Opracowanie własne na podstawie kwartalnych sprawozdań z działalności Departamentu Kontroli dostępnych na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia, <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/kontrola-nfz/46,sprawozdania-z-dzialalnosci-departamentu-kontroli,1,temat.html> [dostęp: 24.10.2024]

³ Ibidem.

⁴ Ibidem. Por. też: *Raport Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe*, 2024, s. 16 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-zespołu-ds-preskrypcji-i-realizacji-recept-na-leki-gotowe-i-recepturowe> [dostęp: 24.10.2024]

Wobec powyższego nie ulega wątpliwości, że problematyka zasad wystawiania recept refundowanych⁵ oraz odpowiedzialności cywilnej związanej z wadami takich dokumentów jest aktualna, oraz doniosła praktycznie. Przepisy regulujące ową materię warto więc przeanalizować oraz poddać ocenie i ewentualnie zgłosić propozycje ich zmiany. Rozważania w tym zakresie powinny uwzględniać rolę społeczną podmiotów systemu ochrony zdrowia, zwłaszcza osób wykonujących zawody medyczne.

W dalszej części opracowania zaprezentowano niektóre elementy reżimu prawnego wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Zwrócenie uwagi na podobieństwa i różnice pomiędzy kształtującymi go normami prawnymi a treścią przepisów regulujących wystawianie recept refundowanych wydaje się pomagać w interpretacji tych ostatnich.

„Osoba uprawniona” do wystawienia recepty refundowanej

Receptę refundowaną może wystawić „osoba uprawniona” (art. 48 ust. 1 u.r.), czyli każdy, kto dysponuje prawem wykonywania takiego zawodu medycznego, którego przedstawiciele są uprawnieni do wystawiania (art. 2 pkt 14 u.r.):

- recept spełniających wymagania określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej: pr.far.)⁶ oraz
- zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne uregulowanych w art. 38 i nast. u.r.

Obecnie art. 2 pkt 14 u.r. stanowi, że wyliczone kompetencje powinny wynikać bezpośrednio z przepisów dotyczących wykonywania danej profesji. Do dnia 12 grudnia 2015 r. uzyskanie statusu osoby uprawnionej wymagało zaangażowania lekarza, felczera, pielęgniarki, czy położnej w wykonywanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo

⁵ Na gruncie niniejszego opracowania pojęciem tym – dla zachowania przejrzystości wywodu – określane są recepty, na których przepisany został co najmniej jeden lek, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęty refundacją, choćby pacjent ponosił 100% ciężaru ekonomicznego ich realizacji.

⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 686 – t.j.

zawarcia specjalnej umowy upoważniającej⁷ (art. 13 pkt 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw – dalej: u.z.m.s.i.)⁸. Wszystkie takie kontrakty utraciły moc najpóźniej z dniem 31 grudnia 2016 r. – art. 45 ust. 1 u.z.m.s.i.

Aktualna definicja legalna pojęcia „osoba uprawniona” ma dwie poważne wady.

Po pierwsze, posłużenie się w art. 2 pkt 14 u.r. spójnikiem „oraz” charakterystycznym dla koniunkcji sugeruje, iż do zbiorów desygnatów pojęcia w nim zdefiniowanego zaliczają się wyłącznie osoby dysponujące łącznie uprawnieniami do wystawiania: recept oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne⁹. Jest to raczej błąd legislacyjny. Gdyby bowiem przyjąć, że ustawodawca celowo nadał badanemu przepisowi obecne brzmienie, to poważne wątpliwości budziłoby uznawanie felczerów i starszych felczerów za osoby uprawnione w rozumieniu u.r. Na mocy art. 4 ust. 1-1a i ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (dalej: u.z.fel.)¹⁰ przyznano im prawo „przepisywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Niewątpliwie wolno im dokonywać tego w drodze wystawiania recept. W powołanym źródle prawa nie rozstrzygnięto natomiast, czy czynności owe mogą przybrać postać wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. W tym kontekście warto zauważyć, że zmiana brzmienia art. 2 pkt 14 u.r. dokonana na mocy art. 13 pkt 1 u.z.m.s.i. służyła rozszerzeniu kręgu podmiotów mających status osoby uprawnionej na gruncie u.r.¹¹ Felczerzy i starsi felczerzy już wcześniej zaliczali się do niego (dawne art. 2 pkt 14 lit. a-c u.r.).

Literalna wykładnia art. 2 pkt 14 u.r. wykluczałaby z grona osób uprawnionych także farmaceutów. Przedstawiciele tego zawodu nie mogą wy-

⁷ Co do poprzedniego stanu prawnego szerzej zob. A. Szafrąńska, *Nadzór i kontrola w zakresie wystawiania przez lekarzy recept na leki refundowane*, Przegląd Prawa Publicznego 2014, nr 7-8, s. 154-156.

⁸ Dz. U. poz. 1991.

⁹ Z. Ziemiński, *Logika praktyczna*, Warszawa 2012, s. 77-79, 85-86.

¹⁰ Dz. U. z 2022 r. poz. 1529 – t.j.

¹¹ Uzasadnienie projektu powołanej ustawy, Sejm VII kadencji, druk nr 3763, s. 33-34.

stawiać zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Podkreślenia wymaga, że na mocy art. 6 pkt 11 u.z.m.s.i. recepta farmaceutyczna przestała służyć jedynie odnotowaniu faktu skorzystania przez farmaceutę z uprawnienia do wydania bez recepty produktu leczniczego o kategorii dostępności innej niż OTC¹². Stała się samodzielną podstawą wydania takiego leku, co wpisuje się w trend usamodzielniania pozycji farmaceuty w systemie ochrony zdrowia¹³. Harmonijna wykładnia wymienionych przepisów u.z.m.s.i. powinna zatem prowadzić do wniosku, że ustawodawca dokonując odnotowanego wyżej rozszerzenia kręgu desygnatów pojęcia „osoba uprawniona” w rozumieniu u.r. zapewne zamierzał objąć nim również farmaceutów.

O omyłce ustawodawcy jako przyczynie posłużenia się spójnikiem „oraz” w art. 2 pkt 14 u.r. świadczy również okoliczność, że zlecenie wyrobów medycznych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 u.r. stanowi jedną z czynności zawodowych fizjoterapeuty (art. 4 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty – dalej: u.z.fiz.)¹⁴. Drugi z powołanych przepisów u.r. upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia m.in. wykazu wyrobów medycznych wydawanych na podstawie zlecenia „osoby uprawnionej, pielęgniarki i położnej”. Regulacje u.z.fiz. nie przewidują natomiast wystawiania recept przez fizjoterapeutę. Gdyby więc uzyskanie prawa do wykonywania owego zawodu nie wiązało się z nabyciem statusu osoby uprawnionej w rozumieniu u.r., to odesłanie zawarte w art. 4 ust. 2 pkt 5 u.z.fiz. do art. 38 ust. 4 u.r. byłoby bezprzedmiotowe¹⁵.

Po drugie, odesłanie w art. 2 pkt 14 u.r. do przepisów „dotyczących wykonywania danego zawodu” jawi się nie tylko jako zbędne, ale wręcz jako utrudniające ustalenie woli ustawodawcy. Uprawnienia w zakresie wystawiania recept lub zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysznaje się bowiem nie tylko na mocy postanowień źródeł prawa takich jak

¹² L. Ogiegło [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, L. Ogiegło (red.), Warszawa 2015, s. 765-766.

¹³ D. Kaczan, *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, Toruń 2020, s. 382.

¹⁴ Dz. U. z 2923 r. poz. 1213 – t.j. Zob. art. 1 pkt 1 tego źródła prawa.

¹⁵ Por. M. Paszkowska, *Zasady wystawiania oraz potwierdzenia zleceń na wyroby medyczne*, Lex 2019, *passim*.

u.z.fiz., u.z.fel. i podobnych. Przykładowo w art. 4 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (dalej: u.z.far.)¹⁶ stanowi się jedynie o wystawianiu przez farmaceutę recept służących kontynuacji zlecenia lekarskiego w ramach opieki farmaceutycznej. Jak już częściowo zasygnalizowano, z art. 96 ust. 4-4¹pr.far. wynika natomiast kompetencja farmaceuty do wystawiania także innych recept: *pro auctore*, *pro familiae* oraz farmaceutycznych. Ponadto, właśnie w art. 96 ust. 4 pr.far., a nie w przepisach u.z.far., uregulowano zagadnienie poziomu odpłatności przy realizacji recepty refundowanej wystawianej przez farmaceutę¹⁷. Zabieg ów byłby zbędny, gdyby farmaceuta nie miał statusu osoby uprawnionej w rozumieniu u.r.

Konkludując art. 2 pkt 14 u.r., należy interpretować tak, jakby posłużono się w nim spójnikiem „lub”, a odesłanie do „przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego” było odesłaniem do jakichkolwiek regulacji prawnych kształtujących reżim prawny wykonywania poszczególnych profesji medycznych. Współcześnie więc lekarz, lekarz dentyista, pielęgniarka, położna, felczer, starszy felczer, farmaceuta i fizjoterapeuta mają status osoby uprawnionej w rozumieniu u.r.¹⁸

Osoba uprawniona czasowo traci *ex lege* kompetencję do wystawiania recept refundowanych, jeżeli zostanie prawomocnie skazana za przestępstwo określone w 54 ust. 2, 3 lub 5 u.r. lub art. 228-230, art. 286 lub art. 296a kodeksu karnego (dalej: k.k.) – art. 48 ust. 5 u.r. W przypadku pierwszego skazania przedmiotowa sankcja utrzymuje się przez rok, a w razie każdego kolejnego – przez trzy lata¹⁹. Jak zdaje się wynikać z redakcji art. 48 ust. 5 u.r., surowsza reakcja systemu prawnego w opisywanym zakresie występuje, nawet jeżeli poszczególne wyroki skazujące nie mają dokładnie takiej samej podstawy prawnej. Czynny zabronione na podstawie unormowań mieszczących się w powyższym katalogu są bowiem podob-

¹⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 676 – t.j.

¹⁷ Dotyczy to wyłącznie dokumentów wystawianych na podstawie unormowań pr.far.

¹⁸ Por. K. Urban, E. Warmińska-Friberg, M. Władysiuk, *Komentarz do art. 2, [w:] Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Lex 2024, pkt 17.

¹⁹ E. Warmińska-Friberg, *Zasady nakładania kar na osobę uprawnioną w związku z przepisywaniem leków*, Lex 2019, pkt 5.

ne do siebie nawzajem. Nie ma natomiast znaczenia wymiar orzeczonej kary. Nie wymaga się też, aby skazany odbył chociaż część kary, ani żeby upłynął cały okres utraty prawa do wystawiania recept refundowanych po pierwszym skazaniu – por. art. 64-64a k.k.²⁰ Należy jednak uwzględnić przepisy o zatarciu skazania – art. 106 k.k.²¹

Należy odnotować, iż skutek prawny przewidziany art. 48 ust. 5 u.r. dotyczy wyłącznie wystawiania recept refundowanych, a nie wszelkich recept. Wiąże się to z faktem, iż zaordynowanie pacjentowi wyłącznie preparatów nieobjętych refundacją nie grozi poniesieniem przez NFZ nieuzasadnionych wydatków refundacyjnych. W analizowanym unormowaniu nie stanowi się też o utracie prawa do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Ten brak jest niespójny z art. 48 ust. 7b pkt 1 u.r. stanowiącym, iż wystawienie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne w okresie „pozbawienia prawa do wystawiania recept” refundowanych stanowi przesłankę powstania roszczenia odszkodowawczego przysługującego NFZ względem osoby uprawnionej²². Dlatego treść art. 48 ust. 5 i 7 u.r. wymaga wzbogacenia o odpowiednie fragmenty dotyczące utraty prawa do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Recepta refundowana a ubezpieczenie zdrowotne

Dostęp do produktów refundowanych może stanowić samoistne świadczenie opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych mieszczące się w tzw. koszyku świadczeń gwarantowanych w ujęciu pozytywnym. Aby do tego doszło, zaopatrzenie powinno nastąpić w jednym z trybów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 9 i 14-18 u.ś.o.z. – co do zasady na rzecz podmiotu określanego mianem świadczeniobiorcy²³. Poza osobami objętymi powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym (obowiązkowo albo

²⁰ J. Kędzierski, *Recydywa*, *Palestra* 2024, nr 4, s. 121-124.

²¹ T. Pilikowski, *Istota zatarcia skazania jako zdarzenia prawnego*, *Prokuratura i Prawo* 2021, nr 9, Legalis, pkt 3.

²² Zob. szerzej uwagi zawarte ostatniej części merytorycznych rozważań ujętych w niniejszym opracowaniu.

²³ M. Balicki, *„Koszyk” świadczeń gwarantowanych – nowe regulacje*, *PiM* 2009, nr 3, s. 8.

dobrowolnie) status ów mają także inne podmioty wyliczone w art. 2 ust. 1 u.ś.o.z. Dlatego również w art. 48 ust. 1 u.r. mowa o zaordynowaniu preparatu refundowanego świadczeniobiorcy²⁴, a nie ubezpieczonemu²⁵. Posługiwanie się pojęciem świadczeniobiorcy na gruncie u.r. nie przystaje jednak do okoliczności, że na mocy przepisów szczególnych u.ś.o.z. prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przyznaje się także niektórym osobom niemającym statusu świadczeniobiorcy – art. 67 ust. 4-7 u.ś.o.z.²⁶ Z uwagi na przejrzystość wyводу ostatniej kategorii pacjentów nie wyróżnia się jednak w dalszych rozważaniach. Każdą osobę, dla której wolno wystawić receptę refundowaną nazywa się świadczeniobiorcą.

Powyższe wydaje się uzasadniać konkluzję, że wystawiający receptę refundowaną powinien uwzględnić nie tylko przepisy u.r., ale uzupełniając również u.ś.o.z. Dotyczy to zwłaszcza trybu ustalenia istnienia albo nieistnienia prawa pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²⁷. Warto jednak zaznaczyć, że pewne wątpliwości co do zasadności proponowanego rozumowania budzi brak w u.r. oraz w u.ś.o.z. stosownego odesłania w kontekście faktu, że odesłanie takie zostało przewidziane, jeżeli chodzi o zasady wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne²⁸. Z art. 38c ust. 15 u.r. wynika nakaz odpowiedniego stosowania art. 50 u.ś.o.z. Argument ten trudno uznać za nieistotny, ale nie wydaje się wystarczająco przekonujący. Odrzucenie tezy o konieczności uwzględniania u.ś.o.z. przy wystawianiu recepty refundowanej prowadziłoby bowiem do wniosku, iż art. 50 ust. 2, 3-4, 8 i 15 u.ś.o.z. są częściowo zbędne – z dwóch powodów. Po pierwsze przepisy te stanowią, że weryfikacji prawa pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dokonuje m.in. osoba upraw-

²⁴ Pojęcie to na gruncie u.r. należy rozumieć identycznie ze znaczeniem przyjętym w u.ś.o.z. – art. 2 pkt 23 u.r.

²⁵ A. Jacek, *Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PiM 2011, nr 3, s. 34.

²⁶ D. E. Lach, *Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla osób nieubezpieczonych*, PiZS 2014, nr 5, s. 4-8.

²⁷ G. Głanowski, *Istota formalizmu refundacyjnego — glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 14 listopada 2014 r. sygn. akt I CSK 633/13*, PUG 2015, nr 12, s. 27-28.

²⁸ Por. E. Kabza, *Problem stosowania analogii w prawie cywilnym*, Forum Prawnicze 2010, nr 1, s. 47-50.

niona niebędąca świadczeniodawcą. W przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego bez związku z wykonywaniem umowy uregulowanej w art. 132 i nast. u.s.o.z. czynność taka pozostaje celowa wyłącznie, jeżeli w grę wchodzi wystawienie recepty refundowanej lub zlecenia na zaopatrzenie w wyrób medyczny. Po drugie wyliczone regulacje określają przesłanki zwolnienia świadczeniodawcy lub niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej z obowiązku zwrotu kosztów nienależnie poniesionych przez NFZ w związku z realizacją recepty refundowanej wystawionej dla osoby niemającej statusu świadczeniobiorcy. Dlatego art. 38c ust. 15 u.r. należy uchylić z jednoczesnym dodaniem do art. 50 ust. 15 u.s.o.z. fragmentu odnoszącego się do zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Szczególne oznaczenia w receptce refundowanej

Recepta refundowana powinna zawierać elementy konieczne: ogólne, wymagane w przypadku każdej recepty (art. 96b ust. 1 i 1c-1da pr.far.w zw. z art. 2 pkt 14 u.r.) oraz szczególne, dotyczące wyłącznie ordynacji produktów refundowanych (art. 96a ust. 8 pr.far.)²⁹. Nie wszystkie spośród tych wymogów mają znaczenie w kontekście ryzyka poniesienia odpowiedzialności cywilnej względem NFZ. Dlatego w niniejszym opracowaniu uwagę poświęcono wyłącznie dwóm typom dodatkowych oznaczeń zasadniczo obligatoryjnych dla recepty refundowanej – najściślej powiązanym z głównym przedmiotem rozważań.

Po pierwsze, ustawodawca wymaga, aby w receptce refundowanej oznaczyć ewentualną szczególną sytuację prawną pacjenta na gruncie przepisów u.s.o.z. Dokonuje się tego poprzez wpisanie jednego z kilkunastu identyfikatorów, symbolu państwa obcego, numeru dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość albo numeru Karty Polaka – zależnie od sytuacji³⁰. Powołany nakaz sformułowano w art. 96a pr.far. dwukrotnie – w ust. 1 pkt 1 lit. e oraz w ust. 8 pkt 3. Pierwszy z wyliczonych prze-

²⁹ Por. W. L. Olszewski, *Komentarz do art. 96a*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, W. L. Olszewski (red.), Lex 2016, pkt 3.

³⁰ Zob. art. 2 ust. 1 pkt 2-4 i art. 54 ust. 1 u.s.o.z., przepisy wyliczone w art. 12 u.s.o.z. oraz załącznik 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2023 r. poz. 487 – t.j.).

pisów ma szerszy zakres zastosowania. Zakres zastosowania drugiego w całości się w nim zawiera. Należy zatem postulować uchylenie art. 96a ust. 8 pkt 3pr.far.

Po drugie, recepta refundowana co do zasady powinna zawierać oznaczenie poziomu odpłatności. Jest to wskaźnik określający, czy – oraz ewentualnie w jakim wymiarze – świadczeniobiorca uczestniczy w pokryciu kosztu nabycia przepisanego preparatu refundowanego. Gdy produkt ma zostać zaordynowany poza wskazaniami refundacyjnymi, to na receptce refundowanej należy wpisać znak „X” albo „100%”. Przepisanie preparatu refundowanego bez zamieszczenia w receptce adnotacji dotyczącej refundacji poczytuje się za zaordynowanie go z najwyższą odpłatnością objętą refundacją (art. 96a ust. 8 pkt 7-9 pr.far.).

Mając powyższe na uwadze, warto zauważyć niedoskonałość redakcji art. 96a ust. 8 pkt 10 pr.far. Zgodnie z przepisem tym, w pewnych szczególnych przypadkach³¹ osoba uprawniona może wedle swojego uznania, posługiwać się oznaczeniami wyliczonymi w art. 96a ust. 8 pkt 7-9 pr.far. albo zrezygnować z tego. Nie sposób więc wskazać jednoznacznie, czy wystawienie recepty refundowanej bez oznaczenia poziomu odpłatności w sytuacji mieszczącej się w hipotezie normy wynikającej z art. 96a ust. 8 pkt 10 pr.far. stanowi ordynację produktu refundowanego w jakimkolwiek wskazaniu refundacyjnym, czy zupełnie poza nimi. Celem uniknięcia wątpliwości w tym zakresie osoba uprawniona mogłaby zawrzeć w receptce dodatkową informację, ale czynność taka niweczyłaby cel krytykowanego przepisu³². Należy więc postulować zmianę jego treści w ten sposób, aby nie uchylał obowiązku posługiwania się znakiem „X” („100%”) w odnośnych przypadkach.

Przedstawione przepisy dotyczące oznaczenia poziomu odpłatności w receptce refundowanej odsyłają do wykazów ogłaszanych przez mini-

³¹ Gdy przepisuje się refundowany: lek o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; dla świadczeniobiorcy uprawnionego, o którym mowa art. 46 u.s.o.z., a także w razie wystawiania recepty na potrzeby sprowadzenia z zagranicy produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego.

³² Jakim niewątpliwie jest uproszczenie procesu wystawienia recepty refundowanej.

stra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 37 u.r. Dokumenty te mają formę obwieszczenia. Nie stanowią zatem źródła prawa powszechnie obowiązującego – art. 87 Konstytucji RP. Nie są też aktami stosowania prawa, których wydanie skutkuje objęciem refundacją poszczególnych produktów, określeniem ich wskazań refundacyjnych i kategorii dostępności refundacyjnej. Tę funkcję pełnią administracyjne decyzje refundacyjne wydawane również przez ministra właściwego do spraw zdrowia – art. 11 w zw. z art. 6 u.r.³³ Wykazy przewidziane w art. 37 u.r. mogą służyć natomiast zebraniu, uporządkowaniu i upublicznieniu wiarygodnych, bo popartych autorytetem organu władzy publicznej, informacji o bieżącej sytuacji prawnej wszystkich preparatów refundowanych³⁴. Powstaje zatem wątpliwość, jaka jest sytuacja prawna świadczeniobiorcy i osoby uprawnionej w razie niezgodności treści wykazów wydawanych na podstawie art. 37 u.r. z rzeczywistym stanem prawnym ukształtowanym na mocy decyzji refundacyjnych³⁵. Jako rozwiązanie tego problemu można zaproponować stosowanie art. 96a ust. 8 pr.far. w sposób sprzyjający ochronie dobrej wiary wyliczonych podmiotów. Trudno wszak oczekiwać, aby każdorazowo w chwili wystawiania recepty refundowanej dysponowały aktualną wiedzą co do treści aktów stosowania prawa kończących postępowania administracyjne, w których nie brały udziału. Za przyjęciem takiego stanowiska przemawia również ostrożna analogia *iuris* nawiązująca do przepisów o rękojmi wiary publicznej ksiąg wieczystych i do innych

³³ M. Piekłak, *Zakres dyskretywności Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji refundacyjnych – czy organ może swobodnie decydować o odmowie kontynuacji refundacji terapii?*, PiM 2016, nr 1, s. 53-60; J. Haczyński, Z. Skrzypczak, *Konsekwencje nowej ustawy refundacyjnej dla pacjentów i płatnika*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 2016, nr 8, s. 95.

³⁴ Por. D. Kaczan, *Cywilnoprawne...*, s. 392 i powołana tam literatura. Odnotować należy, iż chwila wywołania skutków prawnych przez decyzje uregulowane w prawie refundacyjnym została jednak częściowo uzależniona od ogłoszenia stosownego wykazu – zob. art. 15 ust. 3b w zw. z ust. 3, a także art. 31 ust. 7a u.r. Zob. Sz. Łajszczak, *Postępowanie w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych – wybrane zagadnienia*, PiM 2014, nr 1, s. 125-127.

³⁵ Rozbieżność taka może powstać nawet pomimo starań ministra właściwego do spraw zdrowia polegających na skoordynowaniu obu typów czynności przez siebie podejmowanych (zwłaszcza, gdy w grę wchodzi zastosowanie art. 33 u.r.) – R. Stankiewicz [w:] *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, M. Piekłak (red.), R. Stankiewicz (red.), Warszawa 2014, s. 269.

unormowań chroniących zaufanie uczestników obrotu prawnego do treści wpisów w rejestrach publicznych³⁶. Proponowane rozumowanie jawi się jako spójne także z okolicznością, iż refundacja wyrobów medycznych dostępnych na podstawie zleceń na zaopatrzenie nie zależy od wydawania decyzji refundacyjnych. Relewantnym zdarzeniem prawnym w tym zakresie jest rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia określające stosowny wykaz – art. 38 ust. 4 u.r.³⁷ Analogiczne rozwiązanie prawne przyjęto w odniesieniu do innych kategorii świadczeń gwarantowanych – art. 31b i 31d u.s.o.z.³⁸ Ustawodawca niewątpliwie sygnalizuje w ten sposób, że wykazy określone przez powołany organ mają mieć kluczowe znaczenie dla wyznaczenia ram przedmiotowych polskiego systemu publicznego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

Odpowiedzialność cywilna świadczeniodawcy za wadliwe wystawienie recepty refundowanej

Reżim prawny odpowiedzialności cywilnej za wadliwe wystawienie recepty refundowanej nie jest jednolity. Jeżeli dokument wystawiono w ramach wykonywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, to zastosowanie może znaleźć § 31 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (dalej: r.o.w.u.)³⁹. Wedle tego przepisu skutek prawny zachowania się niezgodnego z opisanymi wyżej normami przybiera postać obowiązku zapłaty kary umownej. Wyraźnie zastrzeżono, iż powinność owa ciąży na świadczeniodawcy. Powołana regulacja nie reguluje natomiast sytuacji prawnej osoby uprawnionej, która nieprawi-

³⁶ Odpowiednio art. 5-6 ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o księgach wieczystych i hipotece (Dz. U. z 2023 r. poz. 1984 – t.j.) oraz przykładowo art. 14 i 17 ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz. U. z 2024 r. poz. 979 – t.j.), a także art. 38 ustawy z dnia 6 grudnia 1996 r. o zastawie rejestrowym i rejestrze zastawów (Dz. U. z 2018 r. poz. 2017 – t.j.). Por. E. Kabza, *Problem...*, s. 51-59; D. Jakimiec, *Rękopis wiary publicznej ksiąg wieczystych a wadliwe wykreślenie wpisu wieczystoksięgowego*, MoP 2014, nr 15, *passim*; T. Czech, *Komentarz do art. 38*, [w:] *Ustawa o zastawie rejestrowym i rejestrze zastawów. Komentarz*, K. Osajda (red. serii), W. Borysiak (red. tomu), Legalis 2024, pkt 20.

³⁷ Sz. Łajszczak, *Postępowanie...*, s. 125-127.

³⁸ M. Balicki, „*Koszyk*”..., s. 9-11.

³⁹ Dz. U. z 2023 r. poz. 1194 – t.j.

dłowo wystawiła receptę przy wykonywaniu swoich zadań jako członek personelu świadczeniodawcy⁴⁰. W tym kontekście trzeba zauważyć, że § 4-5 r.o.w.u. niepotrzebnie stanowią o odpowiedzialności świadczeniodawcy za działania i zaniechania osób przez niego zatrudnionych. Podmiot ów jest dłużnikiem NFZ tytułem wierzytelności o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wynikającej z czynności prawnej unormowanej w art. 132 i nast. u.ś.o.z.⁴¹ Wystarczy więc zastosować art. 474 kodeksu cywilnego (dalej: k.c.) w zw. z art. 155 ust. 1 u.ś.o.z.

Redakcja § 31 ust. 1 *in fine* r.o.w.u. zasługuje na krytykę. W regulacji tej mowa o nałożeniu kary umownej na świadczeniodawcę przez dyrektora oddziału wojewódzkiego albo Prezesa NFZ. Zabieg ów może sugerować konieczność stosowania norm prawnych dotyczących administracyjnych kar pieniężnych – art. 189b kodeksu postępowania administracyjnego. Nie jest to jednak właściwy kierunek wykładni. Pojęcie „kary umownej” należy do terminologii prawa cywilnego (art. 483 k.c.). Ograniczenia swobody zawierania oraz kształtowania treści umów pomiędzy świadczeniodawcą i NFZ są natomiast daleko idące, lecz nie na tyle, aby zaprzeczyć, że kontrakty takie są zdarzeniami cywilnoprawnymi⁴². Ustawodawca ukształtował NFZ nie tylko jako jednostkę sektora finansów publicznych⁴³, ale również jako podmiot prawa cywilnego, osobę prawną – w przeciwieństwie chociażby do jednostek budżetowych (por. art. 96 ust. 1 u.ś.o.z. z art. 11 u.f.p.)⁴⁴. Ponadto z § 31 ust. 1 r.o.w.u. jednoznacznie wynika, że to umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (*accidentalium negotii*), a nie przepis prawa stanowi źródło analizowanego obowiązku. Nie można też zapominać, że w § 31 ust. 3 zd. 1 *in fine* r.o.w.u. przewidziano skierowanie do dłużnika pisemnego wezwania do zapłaty kary umownej,

⁴⁰ Odrębną kwestią pozostaje ewentualna odpowiedzialność regresowa osoby uprawnionej względem świadczeniodawcy – por. wyrok SO w Łodzi z dnia 15 kwietnia 2014 r., VII Pa 74/14, Legalis nr 2071099.

⁴¹ Por. J. Jończyk, *Strony i stosunki powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PiM 2005, nr 1, s. 29-30; *idem*, *Komponenty ochrony zdrowia*, PiZS 2015, nr 3, s. 5-6.

⁴² P. Lipowski, *Umowy...*, s. 143.

⁴³ Został wprost wyliczony w art. 9 pkt 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1270 – t.j.) – dalej: u.f.p.

⁴⁴ P. Lenio, *Publicznoprawne źródła finansowania ochrony zdrowia*, Lex 2018, rozdział IV.1.2.

a nie wydanie decyzji administracyjnej w tym zakresie. Konkludując, kara umowna uregulowana w § 31 r.o.w.u. ma charakter cywilnoprawny, a jeżeli umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej o niej nie stanowi, to za niezgodność recept refundowanych z prawem świadczeniobiorca ponosi odpowiedzialność na zasadach wynikających z art. 471 i nast. k.c. – z zachowaniem pozostałych regulacji r.o.w.u. oraz art. 132 i nast. u.ś.o.z. To samo dotyczy szkód doznanych przez NFZ w wyniku nieuwzględnionych w § 31 r.o.w.u. wad recepty refundowanej⁴⁵.

Powyższe spostrzeżenia wydają się trafne tym bardziej, jeżeli przedstawić je na tle postanowień art. 50 ust. 16-23 u.ś.o.z. Przepisy te *expressis verbis* stanowią, że pacjent, który uzyskał dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej mimo braku stosownego uprawnienia, zwraca koszty poniesione przez NFZ w trybie administracyjnym (z zastrzeżeniem innych przesłanek⁴⁶). Prezes NFZ wydaje stosowną decyzję w tym zakresie, która jest wykonywana na podstawie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Rozstrzygnięcie podlega zaskarżeniu do sądu administracyjnego⁴⁷.

Kara umowna przewidziana w § 31 r.o.w.u. może być zastrzeżona tylko na wypadek wystąpienia niektórych nieprawidłowości – takich jak:

- 1) wystawienie recepty refundowanej przez osobę niebędącą osobą uprawnioną, w rozumieniu art. 2 pkt 14 u.r.;
- 2) przepisanie refundowanego produktu dla osoby niedysponującej prawem do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 3) brak medycznej zasadności zaordynowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w da-

⁴⁵ Por. M. Boratyńska, *Kontraktowe i pozakontraktowe elementy opieki medycznej w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PPM 2020, nr 3, s. 119-122, 132-133; J. Jończyk, *Strony...*, s. 25, 27, 34; wyrok SO w Warszawie z dnia 19 maja 2016 r., XXIV C 1078/14, Legalis nr 2130414; wyrok SO w Warszawie z dnia 27 listopada 2023 r., XXV C 729/22, Legalis nr 3079380; wyrok SN z 7 sierpnia 2003 r., IV KKN 393/01, Legalis nr 61183.

⁴⁶ Zostały pominięte w niniejszym artykule, ponieważ nie mają istotnego znaczenia dla zasadniczego przedmiotu rozważań.

⁴⁷ Zob. m.in. wyrok WSA w Łodzi z dnia 29 lutego 2024 r., III SA/Łd 855/23, Legalis nr 3054722; wyrok WSA w Gdańsku z dnia 31 stycznia 2024 r., III SA/Gd 482/23, Legalis nr 3042321.

nym wskazaniu (a właściwie w jednym ze wskazań powiązanych z oznaczonym na recepcie poziomem odpłatności).

Pierwszy punkt powołanego wyliczenia budzi wątpliwości interpretacyjne w kontekście opisanej wyżej możliwości czasowej utraty prawa do wystawiania recept w trybie art. 48 ust. 5 u.r. Prawomocne skazanie za jedno z przestępstw wskazanych w tej regulacji nie oznacza bowiem, że przedstawiciel zawodu medycznego przestaje być osobą uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 u.r. Jak już podkreślono, przez pewien czas nie może wystawiać jedynie recept refundowanych. Nadal przysługuje mu kompetencja do wystawiania recept na produkty nierefundowane. *Prima facie* mogłoby się zatem wydawać, że § 31 ust. 1 pkt 1 r.o.w.u. nie dotyczy sytuacji unormowanych w art. 48 ust. 5 u.r. (*exceptiones non sunt extentendae*). Przedstawione rozumowanie prowadziłoby jednak do tego, że zastrzeżenie kary umownej na wypadek opisywanej nieprawidłowości miałoby marginalną doniosłość praktyczną. Odnosiłoby się wyłącznie do przypadków wystawienia recepty refundowanej przez osobę niewykonującą stosownego zawodu medycznego w ogóle albo działającą poza granicami swoich uprawnień zawodowych (np. fizjoterapeuta ordynujący produkt leczniczy o kategorii dostępności innej niż OTC). Dlatego należy przyjąć, że § 31 ust. 1 pkt 1 r.o.w.u. został zredagowany wadliwie i w istocie ustawodawca zamierzał uwzględnić w tym przepisie przede wszystkim podmioty objęte zakresem zastosowania art. 48 ust. 5 u.r. Zasadność proponowanego stanowiska zdaje się potwierdzać okoliczność, że prace legislacyjne nad projektem u.z.m.s.i. – a jej art. 13 pkt 17 nadal obecne brzmienie art. 48 ust. 5 u.r. – oraz nad r.o.w.u. – które zastąpiło wcześniej-
szy akt normatywny o tożsamej funkcji i tytule⁴⁸ – toczyły się równolegle.

Wobec wyczerpujących uwag poczynionych w poprzednich częściach niniejszego opracowania, drugi i trzeci element katalogu zawartego w § 31 r.o.w.u. nie wymagają szczegółowego komentarza.

Kara umowna przewidziana w § 31 r.o.w.u. należy się w wysokości równej kwocie nienależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi nalicza-

⁴⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. a w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484).

nymi od dnia poniesienia tego wydatku przez NFZ (ust. 1 *in fine* powołanego przepisu). Stopa procentowa wspomnianych odsetek nie została określona. Nie są to odsetki za opóźnienie, ponieważ należą się jeszcze przed upływem terminu spełnienia świadczenia określonego przez wierzyciela w pisemnym wezwaniu do zapłaty. Termin ów nie może być krótszy niż 14 dni od dnia wezwania, które zdaje się mieć status oświadczenia woli (§ 31 ust. 3 r.o.w.u.)⁴⁹. Ponadto § 31 r.o.w.u. stanowi samodzielną podstawę powstania obowiązku zapłaty odsetek. Zastosowanie znajduje więc art. 359 § 2 k.c. Od dnia upływu terminu zapłaty kary umownej NFZ może jednak wybrać, czy żąda odsetek przewidzianych w § 31 r.o.w.u., czy ustawowych odsetek za opóźnienie⁵⁰.

Nie wydaje się, aby NFZ mógł żądać odszkodowania przenoszącego wartość kary umownej zastrzeżonej na wypadek wyliczonych wyżej nieprawidłowości przy wystawianiu recepty refundowanej, jeżeli nie umówiono się inaczej (art. 484 § 1 k.c.). Uprawnienie takie przewidziano w § 29 ust. 7 r.o.w.u., lecz w odniesieniu do kar umownych należnych w razie innych przejawów niewykonania albo nienależytego wykonania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Co prawda w § 31 r.o.w.u. znajduje się odesłanie do § 29 r.o.w.u., ale tylko odnośnie do zagadnienia potrącalności roszczeń przysługujących stronom umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Odpowiedzialność cywilna osoby uprawnionej za wadliwe wystawienie recepty refundowanej

W przypadku nieprawidłowości przy wystawieniu recepty refundowanej bez związku z wykonywaniem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zastosowanie znajduje art. 48 ust. 7a u.r. Dotyczy to także niesienia pomocy medycznej w wymiarze przekraczającym limit uzgodniony z NFZ. Powołane unormowanie zostało bowiem zaadresowane do wszystkich osób uprawnionych, z wyjątkiem „lekarza ubezpieczenia

⁴⁹ Por. M. Kaliński [w:] *System Prawa Prywatnego. Tom 6. Prawo zobowiązań – część ogólna*, A. Olejniczak (red.), Warszawa 2023, s. 201-202.

⁵⁰ Por. wyrok SN z dnia 1 grudnia 2010 r., I CSK 28/10, Legalis nr 367096

zdrowotnego”, „felczera ubezpieczenia zdrowotnego”, „pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego” i „położnej ubezpieczenia zdrowotnego” w znaczeniu przyjętym w art. 5 pkt 4, 14 i 26 u.ś.o.z. Status jednej z tych osób przedstawiciel zawodu medycznego uzyskuje w związku z uczestnictwem w wykonywaniu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej⁵¹. Pomoc medyczna niemieszcząca się w kwocie zobowiązania NFZ określonej w kontrakcie nie stanowi natomiast zobowiązania Funduszu wynikającego z tej czynności prawnej – art. 132 ust. 6 u.ś.o.z. Istnieje jednak możliwość wstecznego objęcia tzw. nadwykonań reżimem stosunku umownego – w trybie przewidzianym w art. 132c u.ś.o.z.⁵²

⁵¹ Por. J. Jończyk, *Komponenty...*, s. 6-7.

⁵² Dwa ostatnie przepisy zostały dodane do u.ś.o.z. z dniem 1 września 2020 r. – na mocy odpowiednio art. 4 pkt 58 lit. c oraz pkt 60 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493). Wcześniej do obrony pozostawało stanowisko przeciwne do zaproponowanego – por. G. Glanowski, *Podstawa prawna roszczenia o zapłatę za ponadlimitowe świadczenia zdrowotne*, PiM 2017, nr 3, s. 98-103; Z. Kubot, *Koncepcja udzielania ponadlimitowych świadczeń zdrowotnych w stosunku zobowiązanym świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia*, PiM 2006, nr 1, *passim*; uchwała (7) SN z dnia 19 marca 2019 r., III CZP 80/18, Legalis nr 1883419. Nietrafne wydaje się stanowisko G. Glanowskiego, iż *de lege lata* aktualne pozostaje zapatrywanie, że świadczenia opieki zdrowotnej udzielone ponad limit od początku stanowią element zobowiązania świadczeniodawcy na mocy art. 19 ust. 1 u.ś.o.z. w zw. z art. 56 k.c. Trudno uznać, aby art. 19 ust. 1 u.ś.o.z. wprowadzał wyjątek od zasad ustalania kolejności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach wykonywania umowy zawartej z NFZ. Te zostały wszak uregulowane w przepisach następujących bezpośrednio po nim – a nie przed nim. Przepis ów służy raczej zastrzeżeniu, że art. 19a i nast. u.ś.o.z. nie uchybiają bardziej ogólnym unormowaniom art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 – t.j.) – dalej: u.p.p. – oraz art. 15 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799 – t.j.) – por. P. Lipowski, *Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawierane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (leczenie w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) a leczenie na zasadach komercyjnych. Implikacje prawne i praktyczne*, Studia Iuridica 2020, nr 86, s. 143-144). Ponadto w art. 132 ust. 1 u.ś.o.z. w brzmieniu obowiązującym od dnia 1 września 2020 r., interpretowanym harmonijnie z art. 19 ust. 4 i art. 132c tej samej ustawy, stanowi się o trzech odrębnych podstawach prawnych zarówno udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, jak i ich finansowania, jeżeli owym finansowaniem zajmuje się NFZ. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej stanowi tylko jeden z elementów tego katalogu. Zaletą proponowanego kierunku wykładni jest brak konieczności odwoływania się do wątpliwej koncepcji kwalifikowania umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych jako wzajemna albo niewzajemna, a także jako odpłatna albo nieodpłatna, w zależności od „dynamiki jej wykonania”. Do obrony pozostaje natomiast stwierdzenie G. Glanowskiego, że umowa przewidziana w art. 132c u.ś.o.z. może mieć cechy ugody w rozumieniu art. 917 k.c., czyli czynności prawnej zmieniającej istniejące zobowiązanie w celach określonych w powołanym unormowaniu kodeksowym – zob. G. Glanowski, *Podstawa...*, s. 96-100; *idem*, *Nowe prawo rozliczania ponadlimitowych świadczeń opieki zdrowotnej*, Przegląd

Obowiązek zapłaty, o którym mowa w art. 48 ust. 7a u.r. wynika bezpośrednio z tego przepisu – skoro strony stosunku prawnego nie zawarły umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych. Świadczenie należne NFZ na opisywanej podstawie nie jest więc karą umowną. Nie jest też karą administracyjną, ponieważ w powołanym unormowaniu nie stanowi się o nakładaniu przedmiotowej powinności. Ponadto zagadnienie kar administracyjnych na gruncie u.r. uregulowano w jej rozdziale 7, w którym art. 48 ust. 7a nie znalazł się. Zauważenia wymaga, iż analizowany przepis u.r. ma bardzo podobne brzmienie do brzmienia § 31 r.o.w.u. Zgodnie z art. 48 ust. 7a u.r. dłużnik powinien zapłacić sumę pieniężną wraz z odsetkami w wysokości określonej w sposób tożsamy z przyjętym w § 31 ust. 1 *in fine* r.o.w.u. Przesłanki powstania obowiązku oraz terminu spełnienia świadczenia⁵³ w obu przypadkach również są uregulowane w zbliżony sposób. Sugeruje to, iż mimo odmiennej natury, obydwa roszczenia przysługujące NFZ mają tę samą funkcję – kompensacyjną⁵⁴. W konsekwencji zachowania się wyliczone w art. 48 ust. 7a u.r. zdają się mieć status czynu niedozwolonego w rozumieniu przepisów k.c. o odpowiedzialności odszkodowawczej w reżimie deliktowym. Regulacje te należy więc stosować w zakresie nieuregulowanym w u.r.

Odpowiedzialność cywilną przewidzianą w art. 48 ust. 7a u.r. ponosi wyłącznie osoba uprawniona. W przepisie owym nie wylicza się podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w przeciwieństwie do ustępu bezpośrednio poprzedzającego, który stanowi o obowiązku poddania się

Sądowny 2022, nr 1, *passim*; Z. Radwański, J. Panowicz-Lipska, *Zobowiązania – część szczegółowa*, Warszawa 2019, s. 381-383. Jeżeli jednak między świadczeniodawcą a NFZ nie zachodzi niepewność ani spór co do treści stosunków prawnych łączących te podmioty, to trudno odwoływać się do konstrukcji umowy. Kontrakt uregulowany w art. 132c u.ś.o.z. stanowi wówczas raczej czynność prawną następczą – zmieniającą pierwotną umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w celu uniknięcia powstania roszczenia kondykcijnego z powodu nieosiągnięcia celu świadczenia – por. wyrok SN z dnia 25 maja 2018 r., I CSK 482/17, Legalis nr 1820015. Por. też B. Janiszewska, *Ponadlimitowe świadczenia zdrowotne udzielane w schorzeniach przewlekłych (uwagi na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego)*, PiM 2008, nr 1, s. 35-39.

⁵³ W przypadku art. 48 ust. 7a u.r. jest to 14 dni od dnia doręczenia wezwania do zapłaty, bez możliwości wyznaczenia terminu dłuższego.

⁵⁴ Funkcja represyjna zdaje się mieć dalece mniejsze znaczenie, skoro rozmiary opisywanych świadczeń są ściśle powiązane ze stratami poszkodowanego – por. P. Widerski, *Charakter prawny kary umownej według prawa polskiego na tle ponadnarodowych uregulowań prawnych*, SPP 2018, nr 2, s. 25-29, 39-42.

kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez NFZ. Taka różnica w brzmieniu sąsiadujących ze sobą jednostek redakcyjnych zapewne służyć ma wyłączeniu zastosowania art. 430 k.c. oraz art. 120 kodeksu pracy (dalej: k.p.). W przeciwnym razie nie miałyby jakiejkolwiek doniosłości praktycznej.

Upoważnienie do wystawiania recept udzielone przez lekarza innej osobie w trybie art. 41b ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (dalej: u.z.l.)⁵⁵ raczej nie zwalnia go od odpowiedzialności przewidzianej w art. 48 ust. 7a u.r.

Analizowany obowiązek zapłaty powstaje w razie wypisania recepty refundowanej:

- 1) w okresie pozbawienia prawa do dokonywania tej czynności w związku z prawomocnym skazaniem za przestępstwa wyżej wymienione;
- 2) nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;
- 3) niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej;
- 4) niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 u.r.

W świetle dotychczasowych rozważań punkty 1 i 3 powyższego katalogu nie wymagają komentarza, z wyjątkiem zastrzeżenia, że odrębne wyliczanie osób, o których mowa w art. 48 ust. 5 u.r. nie było potrzebne, skoro w czasie trwania sankcji przewidzianej w tym przepisie wystawienie recepty refundowanej wykracza poza granice kompetencji osoby uprawnionej.

Jeżeli chodzi o pkt 2 przedstawionego wyliczenia, to warto zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy brzmieniem § 31 ust. 1 pkt 3 r.o.w.u. a art. 48 ust. 7a pkt 2 u.r. Na gruncie pierwszego z porównywanych przepisów znaczenie ma nie treść dokumentacji medycznej, lecz obiektywnie istniejąca zasadność zastosowania produktu refundowanego u pacjenta. Jest to trafne podejście. Jak bowiem słusznie zauważył SN w wyroku z dnia 14 listopada 2014 r.⁵⁶ właśnie potrzeba zdrowotna stanowi przesłankę zaktualizowania się prawa konkretnego świadczeniobiorcy do uzyskania świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych.

⁵⁵ Dz. U. z 2024 r. poz. 1287 – t.j.

⁵⁶ I CSK 633/13, Legalis nr 1187075, z powołaną wyżej glosą aprobowaną G. Głanowskiego.

Odnotowanie owego faktu w dokumentacji medycznej pozostaje wtórne. Dlatego redakcja art. 48 ust. 7a pkt 2 u.r. sugerująca, że wskazania do zastosowania preparatu refundowanego mają znaczenie prawne jedynie, jeżeli zostały poprawnie udokumentowane, zasługuje na zdecydowaną krytykę. Konkluzja ta wydaje się tym bardziej trafna, jeżeli uwzględnić, że skoro obowiązek poniesienia kosztu refundacji powstaje *ex lege* w związku ze stanem zdrowia świadczeniobiorcy, to niedostatki dokumentacji medycznej prowadzonej przez osobę wystawiającą receptę refundowaną nie skutkują doznaniem szkody przez NFZ⁵⁷. Szkoda, która nie powstała i nie może powstać, nie podlega naprawieniu⁵⁸. Z uwagi na cywilnoprawny charakter analizowanego obowiązku zapłaty wydaje się więc, że art. 48 ust. 7a u.r. powinien być stosowany jedynie, w przypadkach, gdy ordynacja produktu refundowanego nie ma uzasadnienia medycznego, niezależnie od treści dokumentacji medycznej.

Analizowany przepis we fragmencie odnoszącym się do pkt 4 powołanego katalogu został sformułowany niejasno. Można jednak przypuszczać, że ustawodawca zamierzał odnieść się do niewłaściwego określenia poziomu odpłatności w receptce refundowanej – np. za pomocą wskaźnika „30%” zamiast „50%”. Mimo to warto postulować doprecyzowanie brzmienia art. 48 ust. 7a pkt 4 u.r.

Uwagi końcowe

Rozważania zawarte w niniejszym artykule pozwalają stwierdzić, że na osobie wystawiającej receptę refundowaną spoczywają rozbudowane obowiązki o charakterze urzędniczym, których niewykonanie albo nie należyte wykonanie wiąże się z wysokim ryzykiem powstania obowiązku zapłaty znaczącej sumy pieniężnej. W ten sposób państwo dokonało częściowej prywatyzacji swoich zadań w sektorze ochrony zdrowia⁵⁹. Za-

⁵⁷ G. Glanowski trafnie podnosi też, że odmienny kierunek interpretacji prowadzi do przerzucenia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ na osobę uprawnioną w sposób niedający się pogodzić z przepisami konstytucji RP z 1997 r. – zob. G. Glanowski, *Istota...*, s. 29.

⁵⁸ M. Kaliński, [w] *System...*, s. 161-163.

⁵⁹ Rzeczpospolita Polska w art. 68 Konstytucji RP z 1997 r. oraz w przepisach u.s.o.z. i u.r. wyraźnie przyjęła na siebie obowiązek zapewnienia każdemu ochrony zdrowia, a względem obywateli i niektó-

bieg ów budzi poważne zastrzeżenia z uwagi na fakt, że rolą społeczną lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarzek, położnych, felczerów, starszych felczerów i farmaceutów jest przede wszystkim sprawowanie fachowej opieki zdrowotnej nad pacjentami. Wątpliwe wydaje się w szczególności rygorystyczne traktowanie osób wykonujących zawody medyczne, które nie wyraziły woli włączenia ich do systemu refundacyjnego, a muszą wystawić receptę refundowaną⁶⁰. Zaordynowanie konkretnego preparatu refundowanego może wszak stanowić jedyny sposób udzielenia świadczenia zdrowotnego w zgodzie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej – m.in. art. 6 ust. 1 u.p.p. i art. 4 u.z.l.

Krytyka powyższego modelu wydaje się tym bardziej uzasadniona, że przepisy regulujące wystawienie recepty refundowanej budzą wiele poważnych wątpliwości interpretacyjnych, których rozstrzygania nie powinno się oczekiwać od osób wykonujących zawody medyczne.

Podobne podejście zdają się prezentować kolejni ministrowie zdrowia – i to pochodzący z różnych stronnictw politycznych. W ostatnich latach zgodnie zapowiadali powstanie systemu informatycznego służącego automatycznemu określaniu na receptce właściwego poziomu refundacji dla ordynowanego produktu⁶¹. Na dzień ukończenia prac nad niniejszym artykułem obietnica owa nie została jednak zrealizowana.

Dokonując oceny przepisów opisanych w niniejszym artykule, nie można zapominać o okoliczności, że ich obowiązywanie jest niekorzystne dla pacjentów. Powoduje bowiem konieczność zaangażowania części zasobów świadczeniodawcy oraz osoby uprawnionej, które mogłyby zostać przeznaczone na podwyższenie standardu pomocy medycznej oraz skrócenie czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego.

rych kategorii cudzoziemców nawet finansowania w pewnym zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym – jak już zaznaczono – leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

⁶⁰ Por. W. Serafin, *Prywatyzacja a outsourcing zadań państwa. Rozważania teoretycznoprawne*, Krytyka Prawa NSP 2017, nr 1, *passim*.

⁶¹ Komunikat z dnia 2 marca 2023 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja-z-automatu>, [dostęp: 24.10.2024] oraz wypowiedź z dnia 31 stycznia 2024 r. w toku obrad w ramach konferencji pt. „Priorytety w ochronie zdrowia 2024”, <https://www.termedia.pl/Konferencja-PRIORYTETY-W-OCHRONIE-ZDROWIA-2024-MATERIALY-VIDEO,2139,29746.html> [dostęp: 24.10.2024].

Szczegółowe postulaty *de lege ferenda* pozwalające na poprawę jakości tekstu prawnego w ramach obecnego reżimu wystawiania recept refundowanych sformułowano w zasadniczej części niniejszego opracowania. W tym miejscu należy zastanowić się natomiast nad ogólną zmianą kierunku rozwiązań prawnych w opisywanym zakresie.

Nie jest niezbędne, aby ustalenie uprawnień pacjenta oraz kategorii dostępności refundacyjnej preparatu następowało już na etapie wystawienia recepty. Warto więc rozważyć zwolnienie osoby uprawnionej z obowiązków w tym zakresie. Zasygnalizowana wyżej automatyzacja procesu oznaczania poziomu odpłatności za pomocą narzędzi informatycznych mogłaby pomóc w rozwiązaniu owego problemu. Aplikacja nie powinna jednak dawać osobie uprawnionej możliwości swobodnej edycji automatycznie oznaczonego poziomu odpłatności. W przeciwnym razie nowe rozwiązanie techniczne nie spełni swojej funkcji. Wystawiający receptę w dalszym ciągu będzie obowiązany do sprawdzenia prawidłowości treści dokumentu pod rygorem powstania odpowiedzialności cywilnej na zasadach opisanych w niniejszym artykule – por. art. 45 ust. 2c u.z.l.

Sytuacja prawna pacjenta oraz określenie adekwatnego poziomu odpłatności ma znaczenie dopiero w chwili realizacji recepty refundowanej. Wtedy zatem należałoby wymagać dokonania niezbędnych czynności formalnych. Zadaniem osoby uprawnionej powinno natomiast pozostać wpisanie w receptę refundowanej medycznie uzasadnionego wskazania do przepisania konkretnego preparatu – pod rygorem poniesienia odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadach opisanych w niniejszym opracowaniu.

Powyższe postulaty są spójne z okolicznością, że czas oczekiwania na udzielenie usługi farmaceutycznej w aptece ogólnodostępnej nie stanowi istotnego problemu społecznego – w przeciwieństwie do czasu oczekiwania na udzielenie innego świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych. Warto też pamiętać, że środki pieniężne w ramach refundacji wypłaca się podmiotowi prowadzącemu aptekę ogólnodostępną, w której nastąpiła realizacja recepty refundowanej, a nie podmiotowi prowadzącemu placówkę ochrony zdrowia, w której dokument ów wystawiono – art. 46 u.r.

Bibliografia:

- Balicki M., „Koszty” świadczeń gwarantowanych – nowe regulacje, PiM 2009, nr 3.
- Boratynska M., *Kontraktowe i pozakontraktowe elementy opieki medycznej w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PPM 2020, nr 3.
- Glanowski G., *Istota formalizmu refundacyjnego — glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 14 listopada 2014 r. sygn. akt I CSK 633/13*, PUG 2015, nr 12.
- Glanowski G., *Nowe prawo rozliczania ponadlimitowych świadczeń opieki zdrowotnej*, Przegląd Sądowy 2022, nr 1.
- Glanowski G., *Podstawa prawna rozliczenia o zapłatę za ponadlimitowe świadczenia zdrowotne*, PiM 2017, nr 3.
- Haczyński J., Skrzypczak Z., *Konsekwencje nowej ustawy refundacyjnej dla pacjentów i płatnika*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 2016, nr 8.
- Jacek A., *Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PiM 2011, nr 3.
- Jakimiec D., *Rękojmia wiary publicznej ksiąg wieczystych a wadliwe wykreślenie wpisu wieczystoksięgowego*, MoP 2014, nr 15.
- Janiszewska B., *Ponadlimitowe świadczenia zdrowotne udzielane w schorzeniach przewlekłych (uwagi na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego)*, PiM 2008, nr 1.
- Jończyk J., *Komponenty ochrony zdrowia*, PiZS 2015, nr 3.
- Jończyk J., *Strony i stosunki powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*, PiM 2005, nr 1.
- Kabza E., *Problem stosowania analogii w prawie cywilnym*, Forum Prawnicze 2010, nr 1.
- Kaczan D., *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, Toruń 2020.
- Kędzierski J., *Recydyma*, Palestra 2024, nr 4.
- Kwartalne sprawozdania z działalności Departamentu Kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia*, <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/kontrola-nfz/46,sprawozdania-z-dzialalnosci-departamentu-kontroli,1,temat.html>, dostęp dnia 24 października 2024 r.
- Kubot Z., *Koncepcja udzielania ponadlimitowych świadczeń zdrowotnych w stosunku zobowiązanym świadczeniiodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia*, PiM 2006, nr 1.

- Lach D. E., *Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla osób nieubezpieczonych*, PiZS 2014, nr 5.
- Lenio P., *Publicznoprawne źródła finansowania ochrony zdrowia*, Lex 2018.
- Lipowski P., *Umony o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawierane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (leczenie w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) a leczenie na zasadach komercyjnych. Implikacje prawne i praktyczne*, *Studia Iuridica* 2020, nr 86.
- Łajszczak Sz., *Postępowanie w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych – wybrane zagadnienia*, PiM 2014, nr 1.
- Paszkowska M., *Zasady wystawiania oraz potwierdzenia zleceń na wyroby medyczne*, Lex 2019.
- Pieklak M., *Zakres dyskrejonalności Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji refundacyjnych – czy organ może swobodnie decydować o odmowie kontynuacji refundacji terapii?*, PiM 2016, nr 1.
- Pilikowski T., *Istota zatarcia skazania jako zdarzenia prawnego*, *Prokuratura i Prawo* 2021, nr 9.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, L. Ogiegło (red.), Warszawa 2015.
- Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, W. L. Olszewski (red.), Lex 2016.
- Radwański Z., Panowicz-Lipska J., *Zobowiązania – część szczegółowa*, Warszawa 2019.
- Raport Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe*, 2024, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-zespołu-ds-preskrypcji-i-realizacji-recept-na-leki-gotowe-i-recepturowe>, dostęp dnia 24 października 2024 r.
- Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Lex 2024.
- Serafin W., *Prywatyzacja a outsourcing zadań państwa. Rozważania teoretycznoprawne*, *Krytyka Prawa NSP* 2017, nr 1.
- System Prawa Prywatnego. Tom 6. Prawo zobowiązań – część ogólna*, A. Olejniczak (red.), Warszawa 2023.
- Szafrańska A., *Nadzór i kontrola w zakresie wystawiania przez lekarzy recept na leki refundowane*, *Przegląd Prawa Publicznego* 2014, nr 7-8.
- Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, M. Pieklak (red.), R. Stankiewicz (red.), Warszawa 2014.

Ustawa o zastawie rejestrowym i rejestrze zastawów. Komentarz, K. Osajda (red. serii), W. Borysiak (red. tomu), Legalis 2024.

Warمیńska-Friberg E., *Zasady nakładania kar na osobę uprawnioną w związku z przepisywaniem leków*, Lex 2019.

Widerski P., *Charakter prawny kary umownej według prawa polskiego na tle ponadnarodowych uregulowań prawnych*, SPP 2018, nr 2.

Ziemiński Z., *Logika praktyczna*, Warszawa 2012.

S u m m a r y

Civil liability for incorrect issuance of a reimbursed prescription

In Poland, a significant part of medicinal products, medical devices and foodstuffs for particular nutritional uses are reimbursed by the National Health Fund. The resources allocated for this purpose have the status of public funds. It is therefore not surprising that the Polish legislator tries to prevent the abuse of the reimbursement institution. However, it does so in a questionable way. A number of official duties have been imposed on entities performing a contract for the provision of healthcare services and on persons performing medical professions. Not all of these duties are necessary to protect public funds allocated for reimbursement. Despite this, failure to perform or improper performance of such duties may lead to the debtor suffering severe financial loss under civil liability towards the public payer. The amounts involved are very high. They often exceed the payment capabilities of an average natural person or entrepreneur conducting business on a small scale.

The aim of the work is to present the key principles of issuing prescriptions for reimbursed products and the civil law consequences of irregularities in this respect. The catalogue of persons authorised to issue such prescriptions has been reconstructed (taking into account the premises of temporary loss of authorisation to perform this activity). The problem of applying general provisions on universal health insurance in the pro-

cess of issuing a prescription for a reimbursed product has been resolved. Some obligatory elements of a prescription for reimbursed products have been described. Claims due to the National Health Fund have also been subjected to a separate analysis: for payment of a contractual penalty (against the entity performing the contract for the provision of health-care services) and for payment of compensation under the tort regime (against the person performing the medical profession - in other cases). In the detailed considerations, attention was drawn to a number of defects in the legal text concerning the examined matter and appropriate changes were proposed to eliminate them. Regardless of this, the final conclusions proposed a general change in the legal regime for issuing prescriptions for reimbursed products in order to relieve professional participants of the healthcare system - in order to improve the quality of healthcare and shorten the waiting time for medical assistance.

Keywords: reimbursement, prescription, medicinal product, medical device, National Health Fund, contractual penalty, liability for damages