

35. Sprawy z zakresu zdrowia.

1. Postępowanie administracyjne w przedmiocie nieuwzględnienia odwołania dotyczącego rozstrzygnięcia konkursu ofert na zawieranie umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych.

W sprawach dot. Ww. odwołań (sygn. Akt VII SA/Wa 1234/08 oraz VII SA/Wa 824/08), zgodnie z dotychczas przyjętą linią orzecniczą w Wojewódzkim Sądzie Administracyjnym w Warszawie przyjmowano, że regulacja zawarta w art. 154 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, która przewiduje wydanie decyzji przez Prezesa NFZ i możliwość jej zaskarżenia do sądu administracyjnego, stanowi przewidziane w art. 78 Konstytucji RP odstępstwo od zasady dwuinstancyjności postępowania. Z tych względów decyzje Prezesa NFZ wydane na podstawie art. 154 ust. 6 ww. ustawy były rozpoznawane przez Sąd I instancji. Dotychczasowa praktyka orzecnicza, jak i tok postępowania administracyjnego, zostały zakwestionowane w szeregu orzeczeń Naczelnego Sądu Administracyjnego (art. postanowienia: z dnia 15 listopada 2006 r. II GSK 186/06, z dnia 14 lutego 2007 r. II GSK 330/06, z dnia 29 maja 2007 r. II GSK 37/07). Zgodnie z nowym stanowiskiem przyjęto, że co do zasady postępowanie administracyjne w tych sprawach jest postępowaniem mającym na celu weryfikację rozstrzygnięcia (wyboru lub odrzucenia ofert) dokonanego przez komisję, prowadzonym według zasad Kodeksu postępowania administracyjnego. Jednak do czasu przekazania odwołania od rozstrzygnięcia konkursu ofert do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia – art. 154 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) – postępowanie to toczy się na podstawie art. 154 ust. 1 – 3 tej ustawy, bez odsyłania do przepisów k.p.a. Do tego momentu postępowanie to ma charakter cywilnoprawny. Dopiero jego kolejne etapy oparte są o przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, gdyż dopiero na tym etapie następuje rozstrzygnięcie sprawy przez wydanie decyzji administracyjnej – art. 154 ust. 6 tej ustawy. Z tego też powodu odwołanie o jakim mowa w art. 154 ust. 1 ustawy o świadczeniach, nie jest odwołaniem w rozumieniu art. 127 § 1 k.p.a.

Tak więc, dopiero postępowanie toczące się przed Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 154 ust 4 i 6 ustawy o świadczeniach, tj. od momentu przekazania odwołania, o jakim mowa w art. 154 ust 1 tej ustawy, przez

dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, oparte jest o przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, stosownie do art. 1 ust 1 tego kodeksu. Jest to zatem postępowanie pierwszoinstancyjne, a decyzja Prezesa Funduszu wydana na podstawie art. 154 ust 6 ustawy o świadczeniach nie jest decyzją, o jakiej mowa w art. 138 k.p.a. Z tych względów dopiero decyzja Prezesa wydana po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy, a więc decyzja drugoinstancyjna – jest zaskarżalna do sądu administracyjnego.

W związku z wypracowanym przez Naczelnego Sąd Administracyjny orzecnictwem, w Wydziale VII w pełni zaakceptowano stanowisko Sądu II instancji. Ponadto z praktyki wynika, że organy administracyjne za ww. stanowiskiem, na etapie postępowania administracyjnoprawnego, zaczęły wydawać decyzje drugoinstancyjne. Organ administracyjny w pełni zaakceptował stanowisko NSA.

2. Produkt biobójczy, a produkt leczniczy w postępowaniu o stwierdzenie nieważności decyzji administracyjnej o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym.

W zakresie tej problematyki w 2008 roku wpłynęło kilka skarg. W tych sprawach Sąd kontrolował zaskarżone decyzje, utrzymujące w mocy własne decyzje organów, którymi stwierdzono nieważność decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym, wydanych na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Z uzasadnień decyzji wynika, że podstawą takiej oceny było stwierdzenie przez organ, że decyzja zezwalająca na obrót produktem biobójczym została wydana z rażącym naruszeniem art. 2 pkt 1 ww. ustawy o produktach biobójczych, zgodnie z którym przepisów ustawy o produktach biobójczych nie stosuje się do produktów leczniczych. Zadaniem organu było zatem wykazanie – ponad wszelką wątpliwość, że dopuszczony do obrotu produkt spełnia definicję produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 2 pkt. 32 i 34 Prawa farmaceutycznego. Tylko bowiem w takiej sytuacji można byłoby uznać, że dopuszczenie do obrotu tego preparatu na podstawie przepisów ustawy o produktach biobójczych dotknięte jest wadą rażącego naruszenia prawa. W ocenie Sądu, przedstawione przez organ dowody nie przemawiają jednoznacznie za tym, że omawiany środek biobójczy należy zaliczyć jednocześnie do produktów leczniczych weterynaryjnych. W tym zakresie zdaniem Sądu opinia Komisji art. Produktów Leczniczych nie przemawia jednoznacznie za tym, że omawiany produkt spełnia warunki określone w art. 3 ust. 32 i 34 Prawa farmaceutycznego. A zatem organ nie

może ograniczyć się do powołania na konkluzję zawartą w opinii rzeczoznawcy, lecz obowiązany jest sprawdzić, na jakich przesłankach biegły tę konkluzję oparł i skontrolować prawidłowość tego rozumowania. Ponadto zakwalifikowanie określonego produktu do produktów biobójczych nie wyklucza uznania go jednocześnie za produkt leczniczy. Sam ustawodawca w ustawie o produktach biobójczych przewidział bowiem możliwość wystąpienia takiej sytuacji, gdy produkt spełnia jednocześnie warunki do uznania go za produkt biobójczym i leczniczy skoro wyłączył możliwość stosowania tej ustawy do tych drugich. Sąd uznał, że zaskarżona decyzja została wydana przedwcześnie, bez należytego wyjaśnienia okoliczności sprawy, a zatem z naruszeniem art. 7, 77 § 1, 80, 107 § 3 k.p.a., które to naruszenie mogło mieć istotny wpływ na wynik sprawy. (**sygn. Akt VII SA/Wa 1353/08**).