

# Odpowiedzialność szpitala w zamówieniach publicznych

Fot. iStockphoto.com Zx

W debacie „Odpowiedzialność szpitala w zamówieniach publicznych” na XI Międzynarodowej Konferencji Hospital & Healthcare Management Wyzwania 2017 uczestniczyli: prof. Jarosław J. Fedorowski – prezes Polskiej Federacji Szpitali, Mariusz Mamczarek – naczelnik Wydziału Postępowania w sprawach Praktyk Naruszających Zbiorowe Prawa Pacjenta z Biura Rzecznika Praw Pacjenta, dr Maciej Piróg – ekspert ds. zdrowia i doradca zarządu Konfederacji Pracodawców Lewiatan oraz prezes Unii Szpitali Specjalistycznych, Katarzyna Prowadzisz – arbiter orzekający w Krajowej Izbie Odwoławczej oraz Małgorzata Rakowska – prezes Krajowej Izby Odwoławczej. Moderowała Anna Banaszewska z Kancelarii Prawo Gospodarka Zdrowie.

## Wstęp

Jak co roku Międzynarodowa Konferencja Hospital & Healthcare Management Wyzwania 2017 dotykała najistotniejszych zagadnień dotyczących funkcjonowania szpitali. Nie zabrakło również tematu organizacji zamówień publicznych w szpitalach. Tematyka zamówień publicznych na leki jest jednym z trudniejszych obszarów szpitalnych zamówień publicznych, dlatego warto odwołać się do tej dyskusji. Uczestnicy zwrócili uwagę na dwie istotne okoliczności. Po pierwsze – prawo lekarza do prowadzenia leczenia zgodnie ze swoim doświadczeniem i aktualną wiedzą medyczną (*evidence based medicine*). Podkreślano rolę, jaką lekarz, będący specjalistą w danej dziedzinie, odgrywa w organizacji postępowania o udzielenie zamówienia. W ocenie Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) w przypadku przetargów na leki lub wyroby medyczne lekarz powinien uczestniczyć w postępowaniu, począwszy od określenia potrzeb szpitala w tym zakresie i wynikającego z nich opisu przedmiotu zamówienia aż po moment, kiedy na skutek złożonego odwołania sprawa jest rozpoznawana przed Krajową Izbą Odwoławczą. Po drugie – zwróco-

no uwagę, że szpitale powinny móc organizować postępowania przetargowe w sposób umożliwiający realizację zamówienia zgodnie z obiektywnymi potrzebami. Obecnie niestety nie zawsze tak się dzieje, ponieważ po stronie szpitali występuje obawa narażenia się na zarzut naruszenia zasady uczciwej konkurencji. To powoduje, że zamawiający odstępują od swoich potrzeb po to, aby każdemu wykonawcy działającemu na rynku umożliwić złożenie oferty. Tymczasem przedstawiciele KIO wyraźnie wskazali, że przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych dają możliwość organizacji zamówień publicznych w taki sposób, aby – bez ich naruszenia – doprowadzić do realizacji rzeczywistych potrzeb podmiotu leczniczego. Również w tym kontekście w dyskusji podkreślono rolę lekarza, będącego specjalistą w danej dziedzinie.

## Zamówienia publiczne na leki to zagadnienie złożone

Anna Banaszewska we wprowadzeniu zwróciła uwagę, że z wielu powodów zamówienia w szpitalach to zagadnienie złożone. Między innymi jest to konse-

kwencja obowiązywania w podmiocie leczniczym wielu przepisów prawa określających zasady funkcjonowania podmiotu leczniczego i prowadzenia leczenia. Celem działalności podmiotów leczniczych jest udzielanie świadczeń zdrowotnych i z tego tytułu ponoszą one odpowiedzialność za zdrowie i życie pacjentów. Tym samym organizacja zamówienia w szpitalu to proces trudniejszy niż w przypadku innych podmiotów publicznych. Szczególnym obszarem zamówień publicznych są zamówienia na leki. Nie sposób podważyć, że to wyłącznie lekarz powinien decydować o ordynowaniu leków i ich zmianie. Należy pamiętać o zapewnieniu lekarzowi możliwości sprawowania kontroli nad całym procesem leczenia.

Do tego zagadnienia w pierwszej kolejności odniósł się prof. Jarosław J. Fedorowski, podkreślając, że do przedstawionej sytuacji może się ustosunkować jako lekarz. Jak wskazał, fundamentalnym prawem związanym z wykonywaniem zawodu lekarza jest prawo do ordynowania leków. To lekarz decyduje, jaki lek ma być zastosowany w danej terapii, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz kierując się aktualną wiedzą medyczną (*evidence based medicine*). Profesor Jarosław J. Fedorowski wyjaśnił, że ma na myśli sytuację, w której leki mają takie same substancje chemiczne, jednak występują pod różnymi nazwami handlowymi. Lekarze bardzo często posługują się na nazwami substancji czynnych. Założenie identyczności nie przekłada się *per analogiam* na stosowanie leków biologicznych, w szczególności dlatego, że wytworzenie leku biologicznego wymaga skomplikowanego procesu. Profesor wskazał, że pewien komfort w organizacji zamówień na leki może zapewnić lekarzowi stanowisko komitetu terapeutycznego, w którym uczestniczą nie tylko lekarze specjaliści w danej dziedzinie, lecz także farmakolodzy i farmaceuci kliniczni. Należy pamiętać, że w praktyce lekarskiej są sytuacje indywidualne, w związku z czym trudno jest stworzyć uniwersalną procedurę stosowania leku. Istotna jest zatem rola lekarza prowadzącego i jego współpraca z farmakologiem klinicznym i komitetem terapeutycznym. Jednocześnie prof. Fedorowski wskazał, że jako lekarz czułby się komfortowo, gdyby decyzja dotycząca zamówienia leków wynikała właśnie z rozstrzygnięć profesjonalistów.

### Zamówienia publiczne na leki a prawa pacjenta

Kolejnym istotnym zagadnieniem jest udzielenie świadczeń zdrowotnych w aspekcie prawa pacjenta do wyrażenia lub odmowy zgody na leczenie, które obejmuje również prawo do wyrażenia zgody lub sprzeciwu w przypadku ordynowania leków lub zamiany leków w czasie leczenia. W praktyce powstaje częsta wątpliwość dotycząca informowania pacjenta o zamianie leku na lek o innej nazwie handlowej. Pojawia się ponadto pytanie, o dalsze postępowanie szpitala w przypadku braku zgody pacjenta na tę zmianę.

Mariusz Mamczarek wskazał, że właśnie minęło 8 lat od wejścia w życie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Jak podkreślił „to jest dużo i mało”, bowiem trzeba jeszcze dużo czasu, aby wszyscy mieli informację, jak te prawa pacjenta postrzegać. Odnosząc się do zagadnienia stosowania leków w terapii, Mariusz Mamczarek argumentował, że w praktyce powinno się mieć na uwadze pacjenta i to, jak pacjent postrzega określone kwestie. Jednakże przywołał słowa prof. Jarosława J. Fedorowskiego, że to lekarz decyduje o metodzie leczenia. Pacjent ma jednak prawo do informacji, w tym o metodzie leczenia, o rokowaniach, a także o tym, co się stanie, jeśli nie wyrazi zgody na daną metodę – jakie będą skutki takiej decyzji. Taka informacja powinna być pełna i wyczerpująca, ponieważ jest to element tzw. świadomej zgody pacjenta. Lekarz powinien wyjaśnić wszystkie te kwestie językiem zrozumiałym dla pacjenta. Tylko w takich warunkach pacjent może wyrazić zgodę. W praktyce mamy do czynienia z formularzem zgody. Forma pisemna zgody jest wymagana przy świadczeniach zdrowotnych o podwyższonym ryzyku. Mariusz Mamczarek odniósł się do tego, w jaki sposób pacjent wyraża zgodę przy programach lekowych. Wyjaśnił, że pacjent wyraża zgodę na cały program lekowy i na stosowanie leków w tym programie. W związku z tym, jego zdaniem, pacjent powinien zostać poinformowany, jaką substancją czynną będzie leczony, ale również jakim lekiem będzie leczony – ze wskazaniem nazwy handlowej. Dany lek to nie tylko substancja czynna, lecz także substancje pomocnicze, a pacjenci mogą różnie reagować na te substancje. O tym, jaka metoda leczenia będzie wybrana, decyduje wiedza medyczna. Lekarz powinien zebrać od pacjenta informacje i udzielić mu informacji, a następnie podjąć decyzję. Pacjent ma prawo wyrazić zgodę na zmianę leku w ramach programu lekowego o tej samej substancji czynnej, ale o innej nazwie handlowej. Pacjent powinien wiedzieć o zmianie leku i jakie mogą być konsekwencje, jeżeli sprzeciwi się zmianie leku. O tym, co będzie dalej, jeżeli pacjent wyraża sprzeciw wobec zmiany leku, w szczególności czy szpital zapewni mu inny lek, decyduje wiedza medyczna. Mariusz Mamczarek, odnosząc się do kwestii możliwości przerwania terapii w przypadku sprzeciwu wobec zamiany leku, wyjaśnił, że w jego ocenie zawsze powinna decydować wiedza medyczna. Trzeba również brać pod uwagę takie okoliczności związane z zamianą leku, jak np. możliwość wystąpienia skutków ubocznych. Lekarz i podmiot leczniczy powinni mieć na względzie przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, które określają obowiązek udzielania świadczeń z należytą starannością i zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

### Węzeł gordyjski

Zarządzający podmiotami leczniczymi stają przed trudnymi wyborami związanymi z udzielaniem zamó-



„Fundamentalnym prawem związanym z wykonywaniem zawodu lekarza jest prawo do ordynowania leków”

wień publicznych. Warto zwrócić uwagę, jak to zagadnienie jest postrzegane z pozycji osoby zarządzającej.

Doktor Maciej Piróg, odwołując się do własnych wieloletnich doświadczeń w zarządzaniu podmiotami leczniczymi, podkreślił, że na rynku mamy obecnie do czynienia z nowym problemem związanym z wpływem zmian w prawie na wcześniej zawarte umowy w sprawie zamówień publicznych. Przykładem jest podniesienie płacy minimalnej, co niejednokrotnie prowadzi do sytuacji, w której wykonawca traci możliwość wykonania zamówienia ze względu na wzrost kosztów. Jak podkreślił dr Piróg, rodzi to problem po stronie zamawiającego, który zawarł umowę z takim wykonawcą. W dalszej kolejności zwrócił uwagę, że organizacja zamówienia publicznego w taki sposób, aby zaspokoić obiektywne potrzeby zamawiającego, jest trudna. Można zaobserwować tendencję do rezygnacji szpitali ze swoich oczekiwań w przypadku różnych rodzajów zamówień, nie tylko na leki czy sprzęt medyczny. Jest to skutek konieczności zapewnienia możliwości złożenia oferty wszystkim wykonawcom działającym na rynku. To ciągła presja, która jest odczuwalna przez menedżerów szpitali. Zdaniem dr Macieja Piroga stosowanie przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych powoduje, że asortyment potrzebny w szpitalu ze względu na ordynację lekarską – jest niemożliwy do nabycia. Zupełnie w innej sytuacji są podmioty prywatne, które mogą kupować to, czego potrzebują, w bardzo dobrej cenie. To stanowi duży zarzut wobec ustawy – Prawo

zamówień publicznych. W tym kontekście dr Maciej Piróg podkreślił, że prowadzenie zamówień publicznych zawsze w praktyce wiąże się z odpowiedzialnością dyrektora.

### Organizacja postępowań w sprawie zamówień publicznych

W świetle powołanych dotychczas argumentów uczestnicy debaty zwrócili uwagę na prawo zamawiającego do uwzględnienia w zamówieniu obiektywnych potrzeb oraz na proces decyzyjny związany z określaniem opisu przedmiotu zamówienia i specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Warto podkreślić, że to już druga debata podczas Międzynarodowej Konferencji Hospital Management poświęcona prawu szpitala do udzielania zamówień zgodnie z obiektywnymi potrzebami. Do tego wydarzenia odwołała się Katarzyna Prowadzisz: – *Nawiązując do naszej dyskusji sprzed dwóch lat, obalę mit – to nie jest tak, że dyrektor musi kupić to, co mu wcisną wykonawcy.* Pani mecenas zwróciła uwagę na istotne obszary decyzyjne pozostające w wyłącznej gestii zamawiającego: określenie potrzeb i dostosowanie do nich opisu przedmiotu zamówienia, określenie kryteriów oceny ofert. Zaczynając od tego ostatniego zagadnienia, zwróciła uwagę, że w aktualnym stanie prawnym cena nie powinna, a nawet nie może być jedynym kryterium. Poza ceną należy stosować również inne kryteria oceny ofert. Dalej Katarzyna Prowadzisz podkreśliła, że o brzmieniu opisu przedmiotu zamówienia decyduje wyłącznie zamawiający. Jeżeli lekarze wskazują na konieczność nabycia określonych leków, to prawo zamówień publicznych umożliwia zamawiającemu nabycie takich leków, jakich on potrzebuje. Każdorazowo jednak szpital, wskazując w opisie przedmiotu zamówienia nazwę, powinien jednocześnie dopuścić możliwość składania ofert równoważnych i określić kryteria równoważności. Opis przedmiotu zamówienia powinien zapewnić szpitalowi możliwość nabycia tych produktów, które są mu potrzebne. Nawet jeżeli dochodzi do zamiany leku i pacjent może być uczulony na pozostałe składniki leku, inne niż substancja czynna, to każdy lekarz prowadzący może i powinien uwzględnić tę okoliczność wcześniej. Stosowanie przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych nie oznacza, że lekarz nie ma możliwości – jak to określiła Katarzyna Prowadzisz – *chcieć tego, czego potrzebuje.* Musi jednak wcześniej to określić i opisać w taki sposób, aby umożliwić zamawiającemu właściwą organizację zamówienia publicznego.

Odpowiadając na pytanie, jakie obszary należałoby zmienić w szpitalnych zamówieniach publicznych, Katarzyna Prowadzisz wskazała, że zamówieniami publicznymi powinny się zajmować osoby, które są do tego odpowiednio przygotowane. W szpitalu przede wszystkim istotna jest współpraca lekarza z osobą, która przygotowuje zamówienie. W przypadku każde-



go zamawiającego i każdego zamówienia w organizacji postępowań powinna być zaangażowana osoba, która odpowiada za stronę merytoryczną, medyczną i która będzie w stanie odpowiedzieć na pytanie, co w danym leku jest istotne.

### A jeśli wniesiono odwołanie do KIO?

Mimo najwyższej staranności w przestrzeganiu zasady uczciwej konkurencji w zakresie określonym obiektywnymi potrzebami zamawiającego zawsze może wystąpić ryzyko wniesienia odwołania przez tego wykonawcę, którego produkt nie spełnia wymagań określonych przez zamawiającego, a tym samym wszczęcia postępowania odwoławczego przed KIO. Warto się zatem zastanowić, co w tym postępowaniu jest istotne i jak należy się do niego przygotować.

Prezes Małgorzata Rakowska podkreśliła, że przede wszystkim nie należy się bać postępowania przed KIO. Wyjaśniła, że bardzo ważne jest, aby komisja przetargowa szpitala oceniła wniesione odwołanie i odniosła się do zawartych w nim zarzutów. Przypomniała, że zamawiający, uznając zarzuty odwołania, może je uwzględnić w całości lub części jeszcze przed posiedzeniem w KIO. Jednocześnie podkreśliła, że nie chodzi o to, żeby uwzględniać odwołanie wyłącznie w celu uniknięcia postępowania przed KIO. Niejednokrotnie z kierowanych do KIO odpowiedzi na odwołanie wynika, że przyczyną uwzględnienia odwołania jest chęć uniknięcia postępowania odwoławczego. Dzieje się tak nawet wtedy, gdy odwołanie nie jest zasadne. W tym kontekście warto zwrócić uwagę, że pisemna odpowiedź na odwołanie może, a nawet powinna być wniesiona również wówczas, gdy zamawiający nie uwzględnia zarzutów odwołania. Pisemne odniesienie się do zarzutów odwołania powinno być zasadą, tak jak w postępowaniu cywilnym. Małgorzata Rakowska przypominała również, że bardzo ważne jest, aby na rozprawę przed KIO stawily się osoby właściwie umocowane przez zamawiającego. Niejednokrotnie udzielone pełnomocnictwo jest obarczone wadą uniemożliwiającą danej osobie reprezentowanie zamawiającego. To szczególnie ważne w sprawach specjalistycznych, które nie są dobrze znane KIO. Wówczas istotne jest, aby wśród pełnomocników zamawiającego była osoba, która dobrze zna zamówienie od strony merytorycznej. Oczywiście dokumenty przedstawiają obraz sprawy, ale osoba znająca zamówienie od strony merytorycznej może przekazać informacje, które zadecydują o jej losach. Zwracając uwagę na zasadę kontrydiktoryjności, Małgorzata Rakowska wskazała, że trzeba mieć świadomość, że w postępowaniu przed KIO strony muszą swoje twierdzenia udowodnić.

Na pytanie moderatorki, jak w praktyce odnieść się do sytuacji, w których wykonawcy niezdolni sprostać wymaganiom zawartym w opisie przedmiotu zamówienia informują ustnie zamawiającego, że w przypadku

„ Pacjent powinien zostać poinformowany, jaką substancją czynną będzie leczony, ale również jakim lekiem będzie leczony – ze wskazaniem nazwy handlowej ”

braku zmiany opisu przedmiotu zamówienia złożą odwołanie, Katarzyna Prowadzisz wyjaśniła, że procedura zamówień publicznych jest pisemna, więc nie można w ten sposób wpływać na zamawiającego. Prezes Małgorzata Rakowska wskazała, że również z treści odwołania bardzo często wynika, że zostało ono wniesione w celu wywarcia presji na zamawiającym.

### Wnioski

Podsumowując, należy podkreślić, że w procesie organizacji zamówień publicznych w szpitalach jedną z kluczowych postaci staje się lekarz prowadzący leczenie. To lekarz najlepiej zna stan zdrowia każdego z pacjentów oraz specyfikę leków stosowanych w terapii i jednocześnie ponosi odpowiedzialność za prowadzenie leczenia z należytą starannością oraz zgodnie z aktualną wiedzą medyczną (*evidence based medicine*). Z tych właśnie powodów powinien uczestniczyć w każdym etapie postępowania, tj. od momentu określania obiektywnych potrzeb zamawiającego, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia, aż po etap ewentualnego postępowania przed KIO. Oznacza to, że nie tylko w procesie leczenia, lecz także w zamówieniach publicznych lekarz staje się nieodzownym profesjonalistą, bez którego te zamówienia, nie powinny być prowadzone.

Trzeba też pamiętać, że choć to lekarz podejmuje decyzję o sposobie leczenia, pacjent ma prawo wyrazić zgodę na zamianę leku stosowanego w programie lekowym o tej samej substancji czynnej, ale o innej nazwie handlowej. Każdorazowo pacjent powinien być poinformowany o zmianie leku i ewentualnych konsekwencjach takiej zamiany. A zatem podczas organizacji postępowania w sprawie zamówień publicznych nie powinno być ignorowane przyszłe prawo pacjenta do wyrażenia swojej woli.

Wniosek końcowy zawiera się w dwóch istotnych głosach tej dyskusji: stosowanie przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych nie oznacza, że lekarz nie może chcieć tego, czego potrzebuje oraz jak podkreśliła Małgorzata Rakowska – nie należy się bać postępowania przed Krajową Izbą Odwoławczą, ale własne racje trzeba udowodnić.

Michał Modro

Materiał edukacyjny realizowany przez Fundację Centrum Inicjatyw. Gospodarka i Zdrowie dzięki wsparciu Roche Polska sp. z o.o.