

Sygn. akt I ACa 666/15

## WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 21 grudnia 2015 r.

Sąd Apelacyjny w Katowicach I Wydział Cywilny

w składzie:

Przewodniczący :	SSA Mieczysław Brzdąk
Sędziowie :	SA Lucyna Świdierska-Pilis (spr.) SO del. Tomasz Tatarczyk
Protokolant :	Magdalena Bezak

po rozpoznaniu w dniu 9 grudnia 2015 r. w Katowicach

na rozprawie

sprawy z powództwa (...) Spółki Akcyjnej w U.

przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia w W.

o zapłatę

na skutek apelacji pozwanego

od wyroku Sądu Okręgowego w Katowicach

z dnia 28 kwietnia 2015 r., sygn. akt II C 554/14

1) oddala apelację;

2) zasądza od pozwanego na rzecz powódki 5 400 (pięć tysięcy czterysta) złotych tytułem kosztów postępowania apelacyjnego.

SSO del. Tomasz Tatarczyk	SSA Mieczysław Brzdąk	SSA Lucyna Świdierska-Pilis
---------------------------	-----------------------	-----------------------------

I ACa 666)15

## UZASADNIENIE

Powódka (...) SA w U. domagała się zasądzenia od pozwanego Narodowego Funduszu Zdrowia w W. kwoty 3 022 417 zł z odsetkami ustawowymi od daty wytoczenia powództwa oraz kosztów procesu.

W uzasadnieniu pozwu powódka wskazywała, że zawarła z pozwanym w trybie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – w rodzaju leczenia szpitalnego. W wykonaniu powyższych umów, powódka udzielała świadczeń opieki zdrowotnej poprzez swoje jednostki lokalne: I Oddział (...) w U., (...) II Oddział (...) w B., III Oddział (...), (...) (...) w D.. W okresie od 19 października do 16 listopada 2009 r. pozwany przeprowadził kontrole prawidłowości wykonania umów, a następnie w ramach działań pokontrolnych nakazał zwrot kwoty 1 995 730 zł jako nienależnie przekazane środki finansowe w latach 2006 – 2007 r. i nałożył na powódkę kary umowne w łącznej wysokości 1 026 687 zł. Powódka wskazywała, że dochodzona przez nią w niniejszym postępowaniu kwota, stanowi w istocie wartość sumy, do której zapłaty została zobligowana i którą faktycznie zapłaciła na rzecz pozwanego, na podstawie przeprowadzonej kontroli. Uzasadniając zasadność swego żądania, powódka podała przede wszystkim, że roszczenie zapłaty kar umownych uległo już w dacie przeprowadzania kontroli przedawnieniu, a co za tym idzie pozwany nie mógł skutecznie domagać się zapłaty. Niezależnie od powyższego powódka zakwestionowała prawidłowość samych kontroli i opartych na nich wniosków pokontrolnych wraz z żądaniem zapłaty kar umownych, wskazując że działania kontrolne miały charakter bezprawny. Powódka jako podstawę swego roszczenia przywołała przepisy o odpowiedzialności kontraktowej, a w szczególności art. 471 kc.

W odpowiedzi na pozew Narodowy Fundusz Zdrowia w W. wnosił o oddalenie powództwa i zasądzenie na jego rzecz kosztów postępowania.

W uzasadnieniu swego stanowiska, strona pozwana podnosiła, że istotnie na skutek przeprowadzonych u powódki kontroli została ona zobowiązana do zapłaty kwoty 3 022 417 zł, która stanowi obecnie przedmiot żądania pozwu. Pomimo, że powódka początkowo kwestionowała skutki finansowe przeprowadzonej kontroli, ostatecznie w pismach z dnia 4 lutego 2011 r. zwróciła się do pozwanego o rozłożenie płatności na sześć lat. Wnioski powódki zostały rozpatrzone pozytywnie i w dniu 24 lutego 2011 r. powódka i pozwany podpisali trzy ugody, w których doszli do porozumienia co do sposobu zapłaty kwot wynikających z kontroli. W ocenie pozwanego, powódka występując z wnioskami o rozłożenie należności na raty oraz podpisując ugody, uznała tym samym swój dług z tytułu ustaleń poczynionych w toku kontroli. Odnosząc się do zgłoszonego w pozwie zarzutu przedawnienia roszczenia pozwany podkreślił, że jego roszczenia względem powódki nie wynikały ze zobowiązań o charakterze okresowym, jak też nie wynikały z faktu prowadzenia działalności gospodarczej. Niezależnie od powyższego, nawet gdyby przyjąć, że istotnie roszczenia pozwanego uległy przedawnieniu, to i tak wobec spełnienia świadczenia przez powódkę nie było możliwe żądanie jego zwrotu, albowiem było to świadczenie spełnione w celu zadośćuczynienia przedawnionemu roszczeniu.

Odnosząc się do merytorycznej treści żądań powódki pozwany prezentował stanowisko, że obowiązek zwrotu świadczeń oraz zapłaty kar umownych był uprawniony. W ocenie strony pozwanej stenty (...) i (...) w badanym okresie nie mogły być dopuszczone w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych z uwagi na to, że były wszczepiane w ramach badań klinicznych. Dopiero w datach (odpowiednio) 1 sierpnia 2006 r. i 15 grudnia 2008 r. stenty te były wpisane do Rejestru Wyrobów Medycznych. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie wyrobów medycznych w art. 3 ust. 1 pkt 12 wskazuje, że przez sponsora należy rozumieć wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego. Za finansową stronę badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor, a dotyczy to nie tylko sfinansowania stentu jako takiego, ale całej procedury medycznej, na którą składa się nie tylko wszczepienie tentu, ale i pobyt w szpitalu, związane z tym badania diagnostyczne etc. Obciążenie pozwanego obowiązkiem zapłaty za te badania kliniczne powoduje, że badacz dwa razy otrzymuje zapłatę za to samo świadczenie. Pozwany wnosił o zobowiązanie powódki do dostarczenia umów łączących ją ze sponsorem na okoliczność sposobu finansowania prowadzonych w placówkach powoda badań klinicznych dotyczących stentów (...) i (...).

Wyrokiem z dnia 29 października 2013 r. Sąd Okręgowy w Katowicach oddalił powództwo oraz zasądził od powódki (...) Spółki Akcyjnej w U. na rzecz pozwanego Narodowego Funduszu Zdrowia w W. kwotę 7 217 zł tytułem zwrotu kosztów procesu.

W ocenie Sądu Okręgowego, rozpoznającego sprawę po raz pierwszy, oceny zasadności żądań strony powodowej upatrywać należało, nie w powołanych przez powódkę przepisach regulujących odpowiedzialność dłużnika z tytułu

niewykonania bądź nienależytego wykonania zobowiązania, lecz w przepisach art. 405 i nast. kc, dotyczących odpowiedzialności z tytułu bezpodstawnego wzbogacenia i spełnienia nienależnego świadczenia. W myśl art. 411 kc nie można żądać świadczenia między innymi w sytuacji, gdy spełniający świadczenie wiedział, że nie był do spełnienia świadczenia zobowiązany. Powódka po otrzymaniu wyników kontroli przeprowadzonej przez NFZ początkowo kwestionowała zasadność żądania przez Fundusz zwrotu otrzymanych tytułem wynagrodzenia za usługi medyczne kwot, ostatecznie jednak, zdecydowała się zawrzeć z pozwanym ugody, w których ustalono, że spłata należności nastąpi w systemie ratalnym - takie stanowisko powódki, nie pozwala na przyjęcie, by spełnienie przez nią świadczenia, poprzez zapłatę żądanej przez pozwaną kwoty tytułem zwrotu kwot przyznanych spółce na finansowanie usług medycznych, było spełnieniem świadczenia nienależnego.

W wyniku rozpoznania apelacji powódki Sąd Apelacyjny w Katowicach wyrokiem z dnia 16 maja 2014 r. uchylił wyrok Sądu pierwszej instancji i sprawę przekazał do ponownego rozpoznania Sądowi Okręgowemu w Katowicach, pozostawiając temu Sądowi rozstrzygnięcie o kosztach postępowania apelacyjnego.

Sąd Apelacyjny w Katowicach w motywach zaprezentował stanowisko, iż Sąd pierwszej instancji, rozpoznając niniejszą sprawę pod kątem przepisów o bezpodstawnym wzbogaceniu nie rozpoznał istoty sporu. Skoro powódka powoływała się na zawartą między stronami umowę i stanowczo zaprzeczała, by zawarte porozumienia miały charakter ugody kształtującej nowy stan prawny, rozpoznanie sprawy pod kątem możliwości zwrotu kwot wpłaconych na podstawie ugody stanowiło wyjście poza powołaną podstawę faktyczną. Wskazał również Sąd Apelacyjny, że o ile strony zawarły w dniu 24 lutego 2011r. ugody w rozumieniu przepisów kc, źródłem zapłaty i ewentualnego żądania zwrotu zapłaconej kwoty stanowią ugody, zatem roszczenie powódki oparte na obowiązkach wynikających z zawartej umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (leczenie szpitalne w latach 2005-2007) winno ulec oddaleniu, bez dokonywania oceny prawnej odnośnie zasadności zwrotu nienależnego (w ocenie jednej ze stron) świadczenia. W dalszej kolejności Sąd Apelacyjny nakazał dokonanie oceny, czy porozumienia z dnia 24 lutego 2011 r. stanowiły ugody, czy też - jak to określa strona powodowa - porozumienie dotyczące sposobu zapłaty należności, które jedna ze stron ma możliwość uzyskać w sposób uprzywilejowany. Sąd Apelacyjny wskazał, że w razie poczynienia oceny, że strony nie zawarły ugody, należy rozpoznać żądanie powódki pod kątem przepisów regulujących odpowiedzialność kontraktową dłużnika, przy uwzględnieniu ogólnych reguł dotyczących rozkładu ciężaru dowodowego (art. 6 kc).

Zaskarżonym wyrokiem Sąd Okręgowy w Katowicach zasądził od pozwanego na rzecz powódki kwotę 3 022 417 zł z ustawowymi odsetkami od 25 września 2012 r.; oddalił powództwo w pozostałym zakresie a szczegółowe wyliczenie kosztów procesu pozostawił referendarzowi sądowemu, w oparciu o zasadę wynikającą z art. 98 kpc, że pozwany jako przegrywający proces ponosi jego koszty w całości.

W ocenie Sądu pierwszej instancji w dniu 24 lutego 2011 r. nie doszło pomiędzy stronami do zawarcia ugód, a strony podpisały porozumienia, co do sposobu płatności żądanej przez pozwanego kwoty. Powołując się na treść przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, dalej: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej) oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) uznał Sąd pierwszej instancji, że pozwany zobowiązany był do zapłaty za przeprowadzone przez powódkę procedury medyczne z wykorzystaniem stentów (...) i (...). Tym samym nie mógł skutecznie domagać się zwrotu wypłaconego w tym zakresie świadczenia, a konsekwentnie nie mógł obciążyć powódki karami umownymi. Tym samym żądanie powódki zapłaty kwoty dochodzonej pozwem na podstawie art. 471 kc (szkoda majątkowa w postaci braku zapłaty kwoty należnej za świadczenia medyczne oraz obciążenie powódki karą umowną) było usprawiedliwione co do zasady jak i wysokości. O odsetkach ustawowych orzekł Sąd na podstawie art. 359§1 i 2 kc i art. 481§1 kc i art. 455 kc, zasądzając je od daty doręczenia pozwanemu odpisu pozwu, jako wezwania do zapłaty.

Od powyższego rozstrzygnięcia apelację złożyła strona pozwana, wnosząc o jego zmianę poprzez oddalenie powództwa w całości oraz zasądzenie od powódka na rzecz pozwanego kosztów procesu za obie instancje. Jako żądanie ewentualne zgłoszony został wniosek o uchylenie wyroku w części zaskarżonej i przekazanie w tym zakresie sprawy Sądowi pierwszej instancji do ponownego rozpoznania, przy uwzględnieniu kosztów postępowania odwoławczego.

Nadto strona pozwana wniosła o rozpoznanie w trybie art. 380 kpc postanowienia Sądu Okręgowego z dnia 14 kwietnia 2015 r., którym oddalono wniosek dowodowy o dopuszczenie dowodu z ugód zawieranych z różnymi podmiotami na przestrzeni lat 2006 – 2014 – na okoliczność praktyki pozwanego zawierania rzeczonych ugód w kontekście twierdzeń powoda, jakoby negocjował on z pozwanym usunięcie klauzuli zrzeczenia się roszczeń.

Skarżący zarzucał:

**I) naruszenie prawa procesowego, mające istotny wpływ na treść zaskarżonego wyroku, a to:**

1) naruszenie art. 321 kpc poprzez zasądzenie ponad żądanie przez oparcie rozstrzygnięcia na założeniu, iż sponsor nie dostarczył powodowi stentów, użytych do wykonania zakwestionowanych świadczeń, gdyż jak stwierdził Sąd do 1 maja 2011 r. nie miał takiego obowiązku, w sytuacji, gdy z pozwu wynika okoliczność przeciwna, że sporne świadczenia medyczne zostały wykonane z wykorzystaniem zasponsorowanych wyrobów;

2) naruszenie art. 233 § 1 kpc poprzez przekroczenie granic wszechstronnej oceny zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, wybiórcze jego potraktowanie, pominięcie części zebranego materiału dowodowego oraz sprzeczność ustaleń Sądu z treścią pozostałego zebranego w sprawie materiału dowodowego, a także poczynienie ustaleń w sposób całkowicie dowolny i błędny, nie wynikający z zebranego materiału dowodowego, jak również w sposób nieodpowiadający zasadom logiki i doświadczenia życiowego, skutkującego błędnym i arbitralnym uznaniem przez Sąd pierwszej instancji:

a) że pacjent został przyjęty do placówek prowadzonych przez powoda dlatego, że wystąpiły u niego wskazania medyczne do wykonania świadczenia zdrowotnego z użyciem Steniu, a nie po to, by uczestniczyć w badaniu klinicznym - w sytuacji w której ustalenie powyższe nie odpowiada logice i zasadom doświadczenia życiowego - żadna komisja bioetyczna ani też Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie wydałyby zgody na przeprowadzenie badania klinicznego, którego celem jest ocena kliniczna wyrobu medycznego z udziałem osób, u których nie występują wskazania medyczne do wykonania inwazyjnego zabiegu kardiologicznego.- innymi słowy niedopuszczalne jest udzielenie świadczenia polegającego na wszczepieniu stentu osobom zdrowym lub tym, których stan zdrowia nie uzasadnia wykonania takiego świadczenia;

b) że skoro powód posiadał decyzje Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zezwalające na rozpoczęcie badań klinicznych stentów (...) i (...) (decyzje z dnia 1 lipca 2005r. i 6 lipca 2006r.) to powód miał prawo użyć tych wyrobów medycznych do świadczeń finansowanych przez pozwanego, podczas gdy rzeczony decyzje uprawniały powoda wyłącznie do prowadzenia badań klinicznych w celu oceny klinicznej wymienionych w obu decyzjach wyrobów medycznych; s że sponsor płaci jedynie za obserwację naukową, bo za leczenie pacjenta płacić mu nie wolno, w sytuacji w której stenty (...) i (...) w okresie, którego spór dotyczy, nie były dopuszczone do obrotu i używania. Bezpodstawnie Sąd meriti co do tej kwestii dał wiarę zeznaniom P. B.. Tymczasem, jako niedostępne w spornym okresie dla użytkowników - musiały zostać powodowi dostarczone przez sponsora i na koszt sponsora. Zgodnie bowiem z definicją legalną z art. 3 ust. 1 pkt 12 ustawy o wyrobach medycznych z 2004 r. sponsor wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, jest odpowiedzialny za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badań klinicznych. Daty decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydanych na podstawie art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 ze zm.) dopuszczające sporne stenty do obrotu są między stronami bezsporne. Bezsporne jest, zatem, że stenty (...) zostały dopuszczone do obrotu 1 sierpnia 2006 r., a stenty (...) - 15 grudnia 2008 r. W konsekwencji - przed w/w datami, jako niedopuszczone do obrotu, nie mogły być dostępne dla użytkowników; że świadczenie zdrowotne, do którego świadczeniobiorca miał prawo i ze wskazań medycznych należało je wykonać, zrealizowane w ramach badań klinicznych z użyciem wyrobu medycznego niedopuszczonego do obrotu jest świadczeniem standardowym, za które pozwany miał obowiązek zapłacić;

c) że nie zachodzi w takim wypadku podwójne finansowanie tego świadczenia, podczas gdy, w sytuacji, w której standardowy stent (sfinansowany w ramach właściwej grupy JGP - Jednorodnych Grup Pacjentów) jest zamieniony

na dostarczony przez sponsora, jako że przed dopuszczeniem do obrotu stent nie jest dostępny dla użytkowników. Skoro zatem przedmiotowe stenty nie były dopuszczone do obrotu nie mogły być stosowane przez lekarzy po myśli art. 45 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty - wg brzmienia obowiązującego w okresie, którego spór dotyczy, to w konsekwencji - bezpodstawnie Sąd meriti uznał, że świadczenie zdrowotne wykonane w ramach badań klinicznych z użyciem stentów nie dopuszczonych do obrotu - jest świadczeniem standardowym, za które pozwany ma obowiązek zapłacić;

d) że nie zachodzi podwójne finansowanie w sytuacji, w której, z uwagi na sposób finansowania przez pozwanego świadczeń w rodzaju: leczenie szpitalne - wg grupy JGP - nie ma możliwości wydzielenia z wynagrodzenia należnego świadczeniodawcy kosztu użytych wyrobów medycznych (okoliczność bezsporna), mając jednocześnie na uwadze, że koszt stentów jest znaczny - zeznania P. B. - k. 790 akt, nagranie z przebiegu posiedzenia);

3) naruszenie art. 233 § 2 kpc w związku z art. 227 kpc poprzez uchylenie się od oceny odmowy przedstawienia przez powoda umowy na badania kliniczne stentów (...) i (...), którą zawarł on ze sponsorem, mimo zobowiązania nałożonego na powoda przez Sąd postanowieniem z dnia 20 grudnia 2012r. - odmowa złożenia umowy - pismo powoda z dnia 9 stycznia 2013r., zważywszy, iż umowa ta, w szczególności - co było jej przedmiotem i za jakie świadczenia medyczne sponsor miał zapłacić powodowi, pod jakimi warunkami i w jakich terminach, które to okoliczności są istotne dla rozstrzygnięcia istoty sprawy. Powyższy pogląd wprost wynika z uzasadnienia wyroku Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 20 listopada 2013r. sygn. Akt I ACa 533/14 i został wyrażony w sprawie wynikłej na tle kontroli, tożsamej jak w powodowej Spółce, przeprowadzonej u innego świadczeniodawcy. Odmowa złożenia przez powoda umowy ze sponsorem, która w sprawie posiadać powinna poważny walor dowodowy, spowodowała, nie tylko że nie mogła zostać wyjaśniona istota sprawy, a także doprowadziła do tzw. odwrócenia ciężaru dowodu w zakresie przesłanki odpowiedzialności pozwanego wobec powoda na podstawie art. 471 kc w związku z art. 6 kc - że potencjalne niewykonanie/nienależyte wykonanie umowy nastąpiło z przyczyn, za które pozwany ponosi odpowiedzialność - obowiązek ten przeniósł się na powoda, a powód temu obowiązkowi nie sprostał. Sąd pierwszej instancji w tej sytuacji powinien przyjąć za prawdziwe twierdzenia strony przeciwnej (tak Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 6 lutego 1975r. II CR 844/74) - w tym wypadku strony pozwanej w kwestii dotyczącej podwójnego finansowania świadczeń w spornym okresie. Sąd do powyższej okoliczności nie odniósł się, co oznacza, że nie miał jej na uwadze;

4) naruszenie art. 233 § 2 kpc w związku z art. 227 kpc poprzez niewyciągnięcie wobec powoda niekorzystnych skutków, jakie według tego przepisu powinny dla niego wyniknąć z odmowy złożenia do akt sprawy umowy zawartej za sponsorem na wykonanie badań klinicznych stentów B. I. i (...), mającej, co już podniesiono i wykazano, kluczowe znaczenie dla rozstrzygnięcia o roszczeniu powoda;

5) naruszenie art. 227 kpc w związku z art. 386 § 6 kpc przez oddalenie wniosku dowodowego pozwanego, dotyczącego dokumentów (dziewięć ugód zawartych z różnymi podmiotami na przestrzeni 2006r. - 2014r.) w zakresie ich

treści - na dowód praktyki pozwanego w zakresie zawierania ugód w przedmiocie rozłożenia zobowiązania wobec pozwanego na raty co do spornej klauzuli zrzeczenia roszczeń, zważywszy na wiążące Sąd pierwszej instancji wskazania co do dalszego postępowania wyrażone w wyroku Sądu Apelacyjnego z dnia 12 czerwca 2014 r. I ACa 86/14, wskazujące, iż niebagatelne znaczenie będzie miało ustalenie oraz ocena podkreślanych przez powódkę ewentualnych rozmów odnośnie wykreślenia zapisu dotyczącego zrzeczenia roszczeń, w sytuacji w której, zarówno Sąd Apelacyjny, jak i Sąd pierwszej instancji, obszernie powołują się na praktykę pozwanego dotyczącą załatwiania wniosków o rozłożenie na raty;

6) naruszenie art. 233 § 1 kpc przez pominięcie istotnych dla sprawy okoliczności i nierozważenie całości zebranego materiału dowodowego w sposób bezstronny i wszechstronny. Sąd pierwszej instancji całkowicie pominął następujące okoliczności sprawy, które zostały wykazane w toku postępowania dowodowego, lub też winny zostać przyjęte bezdowodowo, jako że nie zostały zaprzeczone przez stronę pozwaną, a które mają istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia i skutkują nieprawidłowym zastosowaniem przepisów prawa materialnego:

a) wnioskowanie przez powoda o rozłożenie finansowych skutków kontroli na raty oraz zawarcie ważnych umów w kontekście uznania roszczenia i jego charakteru, co do którego Sąd pierwszej instancji się nie wypowiedział;

b) całkowite pominięcie zeznań świadka - D. S. (1) w części dotyczącej treści przedstawionego powódce projektu ugody dot. klauzuli zrzeczenia roszczeń, w szczególności - braku takiej klauzuli. Pomijając w tej części zeznania świadka D. S. (1) Sąd pierwszej instancji uchylił się od wyjaśnienia rozbieżności w twierdzeniach obu stron co do rzeczowej kwestii, zważywszy, iż z treści uzasadnienia wyroku nie wynika, by zeznaniom D. S. (1) odmówił wiary;

c) pominięcie w ocenie okoliczności zagrożenia płynności finansowej Spółki, rozmiaru prowadzonej przez nią działalności wyrażającej się przynajmniej wartością umów zawartych z pozwanym w roku 2011, pominięciem okoliczności posiadania umów także z innymi oddziałami wojewódzkimi Funduszu, rozmiaru czynionych w okresie, którego spór dotyczy, inwestycji, w tym całkowitym pominięciem okoliczności nabycia przez powodową Spółkę w lutym 2011r. (a zatem w miesiącu wnioskowania o rozłożenie na raty i zawarcia ugód) placówki w B. (zeznania K. A. i A. A.) oraz, że o zobowiązaniach (wprawdzie niewymagalnych) wobec pozwanego, stanowiących wartość przedmiotu sporu w niniejszej sprawie, Spółka wiedziała rok wcześniej - od lutego 2010 r. - od doręczenia wystąpienia pokontrolnego. Powyższe skutkuje nieuprawnionym przyjęciem, że potrącenie kwoty 3 022 417 zł zagroziłoby płynności finansowej Spółki, tym bardziej, iż Sąd Apelacyjny, w uzasadnieniu wyroku z dnia 12 czerwca 2014r. I ACa 86/14 wyraził pogląd, iż Spółka jest osobą prawną o niebagatelnym kapitale i znaczeniu na rynku medycznym, przeciwstawiając ją małym rozwijającym się spółkom, w których przypadku jednorazowe potrącenie stanowi de facto o ich unicestwieniu;

d) całkowite pominięcie okoliczności, iż powodowa Spółka dokonała wpłat kwot w wysokości i w terminach wynikających z zawartych 24 lutego 2011 r. umów przez wpłaty ze swojego rachunku bankowego na rachunek bankowy pozwanego - okoliczność bezsporna. Bezsporne jest także, że dokonywanym wpłatom nie towarzyszyło zastrzeżenie żądania zwrotu. Powyższa okoliczność obligowała Sąd Okręgowy do zmiany kwalifikacji prawnej roszczenia z roszczenia z art. 471 kc na roszczenie kondykcyjne z art. 411 pkt 1 kc;

e) całkowite pominięcie okoliczności dotyczących dat wprowadzenia do obrotu i użytkowania stentów (...) i (...). Nie jest między stronami przedmiotem sporu, iż stenty (...) zostały dopuszczone do obrotu decyzjami Prezesa Urzędu Rejestracji (...) w dniu 1 sierpnia 2006r, a stenty (...) - w dniu 15 grudnia 2008 r., zważywszy, iż dopiero po w/w datach były one dostępne dla użytkowników w ten sposób, że mogli się w nie samodzielnie zaopatrzyć i że mogły być ordynowane przez lekarzy;

II. wewnętrzną sprzeczność i brak logiki w wiązaniu faktów i wyprowadzaniu z nich wniosków w istotnych dla rozstrzygnięcia kwestiach, polegająca na tym, że z jednej strony Sąd meriti ustala, wyłącznie na podstawie zeznań K. A. (2) i P. B., jakoby miały się toczyć między stronami rozmowy w celu wykreślenia rzekomo proponowanej przez pozwanego klauzuli zrzeczenia roszczeń - czemu strona pozwana stanowczo zaprzecza i na tę okoliczność przedstawia dowody - zarówno z zeznań świadków jak i dokumentów, z drugiej zaś - zawartym w dniu 24 lutego 2011 r. ugodom odmawia przymiotu umów w rozumieniu art. 917 kc, powołując się na brak jakichkolwiek ustępstw ze strony pozwanej przez przywołanie części zeznań świadków Z. K. i D. S., iż „pomimo iż nazywa się to ugoda, to nie ma żadnych pertraktacji”. Nie powinno budzić wątpliwości, że ustępstwem NFZ było przyjęcie ratalnego systemu spłat i odstąpienie od uprawnienia do potrącenia swojej wierzytelności z wierzytelnościami powoda. Sąd pierwszej instancji zatem powinien się zdecydować - jeśli między stronami toczyły się negocjacje dot. klauzuli zrzeczenia roszczeń - to umowy z dnia 24 lutego 2011 r. są ugodami w rozumieniu art. 917 kc, jeśli zaś takich negocjacji nie mogło być - to abstrahując od kwestii uznania roszczenia lub jego braku, zawarto umowy nienazwane, która nie są ugodami w rozumieniu art. 917 kc, które jednak zostały ważne zawarte, a powód przyjął wynikające z nich zobowiązania i w całości je wykonał.

### **III. Błędy w ustaleniach faktycznych:**

1) poprzez uznanie, w oparciu o zeznania wysłuchanego za stronę powodową P. B., że sponsor płaci jedynie za obserwację naukową, bo za leczenie pacjenta płacić mu nie wolno w sytuacji w której, powyższe stwierdzenie pozostaje w jaskrawej sprzeczności z twierdzeniem pozwu (str. 21 pozwu), że umowy zawierane przez powódkę ze sponsorem miały na celu nie zmianę czy ingerencję w tryb i sposób przeprowadzenia podstawowej procedury medycznej, ale jej wykonanie przy użyciu sponsorowanych komparatorów;

2) poprzez uznanie, że kontrola, która została przeprowadzona w powodowej Spółce oparta została na wadliwym założeniu podwójnego finansowania, które było wyłączone z mocy ustawy, w sytuacji w której, Sąd nie wskazał, które to ustawy wyłączyły możliwość podwójnego finansowania;

3) poprzez uznanie, że powód prawidłowo wykonał umowę, w sytuacji, w której do wykonania świadczenia zostały wykorzystane wyroby medyczne, które w dacie udzielenia zakwestionowanych świadczeń nie były dopuszczone do obrotu

i używania, a zatem powód nie mógł się w nie samodzielnie zaopatrzyć;

4) poprzez uznanie, że powód poniósł szkodę majątkową, polegającą na braku zapłaty za świadczenia zdrowotne, w sytuacji w której, należność, stanowiąca wartość przedmiotu sporu w niniejszej sprawie, została przez powoda wpłacona - zgodnie z zawartymi umowami - w sześciu ratach w okresie od lutego do lipca 2011 r. przelewem na rachunek bankowy pozwanego - okoliczność bezsporna.

#### **IV. naruszenie prawa materialnego:**

1) nieprawidłowe zastosowanie art. 37 k ustawy z dnia 6 września 2001 r, Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008r. Nr 45 ze zm.) przez oparcie zaskarżonego rozstrzygnięcia na tym przepisie, w sytuacji, w której do wyrobów medycznych, a takim jest stend, w/w ustawy nie stosuje się. Wyłączenie stosowania Prawa Farmaceutycznego do wyrobów medycznych wynika z art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679 ze zm.), a także art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 ze zm) obowiązującej w okresie, którego dotyczy spór;

2) z ostrożności skarżący podnosi nieprawidłowe zastosowanie art. 37 k ustawy z dnia 6 września 2001 r., Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008r Nr 45 ze zm.) przez naruszenie zasady lex retro non agit - niedopuszczalna jest bowiem ocena stanu faktycznego, który miał miejsce przed wejściem w życie ustawy przez jej przyzmat, zważywszy, że z brzmienia lub celu ustawy nowelizującej nie wynika dopuszczalność jej wstecznego zastosowania;

3) ***błędną wykładnię art. 15 i art. 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2015r. poz. 581) w brzmieniu obowiązującym w okresie którego spór dotyczy przez przyjęcie, że każdemu świadczeniobiorcy, bez ograniczeń przysługiwało prawo do świadczeń zdrowotnych wymienionych w art. 15 ustawy, w tym do świadczeń wykonywanych w ramach badań klinicznych, a to wobec braku wyłączenia w art. 16 ustawy - przez brak powiązania art. 15 ustawy o świadczeniach (...) z art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2015r. poz. 464) w brzmieniu obowiązującym w okresie, którego spór dotyczy, z którego wynika wprost, że lekarz może ordynować te środki farmaceutyczne i materiały medyczne, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach. Nie jest między stronami przedmiotem sporu, iż stenty (...) zostały dopuszczone do obrotu w dniu 1 sierpnia 2006r, a stenty (...) - w dniu 15 grudnia 2008r.;***

4) niezastosowanie art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 ze zm.) dla ustalenia dat, w których Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków

Biobójczych orzekł o wprowadzeniu stentów (...) i (...) do obrotu/używania, co w powiązaniu z art. 45 ustawy o zawodzie lekarza (...) było warunkiem uprawnienia lekarzy do ordynowania w/w wyrobów medycznych;

5) **niewłaściwą wykładnię art. 32 - 35 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 ze zm), skutkującą nieuprawnionym przyjęciem, że wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych decyzji w przedmiocie pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych stentów (...) i (...) jest równoznaczne z wprowadzeniem ich do obrotu i używania i w konsekwencji wyprowadzeniem z tej okoliczności wniosku o obowiązku sfinansowania przez pozwanego także świadczeń wykonanych w ramach badań klinicznych;**

6) pominięcie art. 3 ust. 1 pkt 12 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 ze zm.), zwierającej legalną definicję sponsora badania klinicznego - ustawa przez sponsora rozumie wytwórcę, lub jego autoryzowanego przedstawiciela odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego;

7) niewłaściwe zastosowanie art. 471 kc przez uznanie, iż w stanie faktycznym sprawy kumulatywnie spełnione zostały przesłanki odpowiedzialności pozwanego, skutkujące przyjęciem tego przepisu za podstawę odpowiedzialności pozwanego względem powoda, podczas gdy na podstawie okoliczności sprawy, które nie są sporne między stronami a to - spełnienia przez powoda świadczenia wynikającego z zawartych umów przez dobrowolne dokonywanie wpłat na rachunek pozwanego w umówionych wysokościach i terminach - bez zastrzeżenia żądania zwrotu spełnionego świadczenia - nie sposób twierdzić o istnieniu adekwatnego związku przyczynowego pomiędzy zmniejszeniem się aktywów powoda a potencjalnym niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem zobowiązania przez pozwanego. Z przeprowadzonych dowodów nie wynika także, że pozwany nie wykonał lub nienależycie wykonał swoje zobowiązanie wobec powoda wynikające z zawartej umowy. Podniesiony w pozwie, zarzut bezprawności kontroli nie został przez powoda udowodniony wobec brzmienia art. 64 ustawy o świadczeniach (...). Natomiast wykazanie przez powoda, że badania kliniczne obu stentów ((...) i (...)) były wykonywane zgodnie z prawem administracyjnym przez przedłożenie decyzji administracyjnych w przedmiocie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych jest dla sprawy bezprzedmiotowe, gdyż pozwany nigdy nie twierdził, że powód badania kliniczne obu wyrobów medycznych prowadził niezgodnie z prawem, już tylko z tego powodu, że pozwany nie uczestniczył w jakikolwiek sposób w badaniach klinicznych, a to wobec braku ku temu podstaw prawnych. Przeciwnie - decyzje - pozwolenia na badania kliniczne potwierdzają stanowisko strony pozwanej o braku dostępności dla użytkowników obu stentów w celu ordynowania ich pacjentom wobec braku wpisu do rejestru wyrobów medycznych, a wobec braku dostępności - o konieczności ich sfinansowania przez sponsora badań klinicznych;

8) niewłaściwe zastosowanie art. 471 kc w powiązaniu z art. 6 kc przez uznanie że strona powodowa, na której ciążył ciężar dowodu wykazania przesłanek odpowiedzialności pozwanego na podstawie art. 471 kc wywiązała się z tego obowiązku, zważywszy, iż ciężar wykazania na czym miałyby polegać niewykonanie/nienależyte wykonanie przez pozwanego swojego zobowiązania wobec powoda oraz związku przyczynowego, spoczywa na powodzie, na którego też, w związku z odmową złożenia do akt umowy ze sponsorem badania klinicznego, przeszedł obowiązek wykazania, iż potencjalne niewykonanie względnie nienależyte wykonanie przez pozwanego umowy wiążącej go z powodem nastąpiło z przyczyn leżących po stronie pozwanego. Powód nie wykazał bowiem, że umowa łącząca go ze sponsorem miała charakter nieodpłatny, a w sytuacji, w której powód w wykonaniu ważnych umów z dnia 24 lutego 2011 r. dokonywał wpłat na rachunek bankowy pozwanego nie sposób twierdzić, iż powód wykazał istnienie adekwatnego związku przyczynowego w rozumieniu art. 471 kc. Sformułowany powyżej zarzut naruszenia prawa materialnego powiązać należy z zarzutem naruszenia prawa procesowego - a to art. 386 § 6 kpc, albowiem Sąd Apelacyjny wskazał Sądowi Okręgowemu, iż przy ponownym rozpoznaniu sprawy będzie miał na uwadze ogólne reguły dotyczące rozkładu ciężaru dowodu z art. 471 kc;

9) niewłaściwe zastosowanie art. 483 § 1 kc i art. 484 § 1 kc, skutkujące uznaniem, że pozwany nie miał podstaw do nałożenia na powoda kary umownej na skutek kontroli przeprowadzonej u powoda;



10) niezastosowanie art. 411 pkt 1 kc przez nieuwzględnienie tego przepisu w ocenie zasadności zgłoszonych roszczeń, mając na uwadze okoliczności, niesporne między stronami a to - spełnienie przez powoda świadczenia wynikającego z zawartych umów przez dokonywanie wpłat na rachunek pozwanego w umówionych wysokościach i ustalonych terminach - należało rozważyć zastosowanie tego przepisu dla oceny zgłoszonych przez powoda roszczeń;

11) błędną wykładnię art. 917 § 1 kc w związku z art. 65 § 2 kc oraz z art. 353<sup>1</sup> kc w powiązaniu z art. 233 § 1 kpc przez przyjęcie że umowy, które strony zawarły w dniu 24 lutego 2011 r. nie spełniają wymogów ugody w rozumieniu przepisu art. 917 § 1 kc na skutek wybiórczego potraktowania zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego polegającym na pominięciu części zeznań świadków: Z. K. i D., S. i niewyjaśnieniu rozbieżności pomiędzy treścią zeznań w/w osób z zeznaniami K. A. i P. B.. Sąd meriti nie odniósł się także do zachowania stron po zawarciu umów - w szczególności do sposobu ich wykonania przez stronę powodową, który między stronami nie jest sporny. Sformułowany powyżej zarzut naruszenia prawa materialnego powiązać także należy z zarzutem naruszenia prawa procesowego - a to art. 386 § 6 kpc, albowiem Sąd Apelacyjny wskazał Sądowi Okręgowemu, iż przy ponownym rozpoznaniu sprawy dokona ustaleń dotyczących ewentualnych rozmów dot. klauzuli zrzeczenia roszczeń. Oczywiście jest, że ustalenia w powyższym zakresie powinny zostać dokonane z uwzględnieniem stanowisk obu stron dotyczących spornej kwestii, a nie wybiórczo potraktowanych okoliczności, pod, jak się wydaje, z góry przyjętą tezę.

Sąd Apelacyjny zważył co następuje:

W pierwszej kolejności obowiązkiem Sądu Apelacyjnego jest dokonanie ustaleń faktycznych. Wobec bowiem treści art. 382 kpc sąd drugiej instancji orzeka na podstawie materiału zebranego w postępowaniu w pierwszej instancji oraz w postępowaniu apelacyjnym. Sąd odwoławczy może zatem, a wręcz i ma obowiązek, w sytuacji dokonania przez sąd pierwszej instancji ustaleń niepełnych bądź nieprawidłowych czy irrelevantnych, dokonania ustaleń własnych. Sąd odwoławczy, dokonując we własnym zakresie ustaleń faktycznych ma zasadniczo korzystać z materiału zebranego w postępowaniu przed sądem pierwszej instancji. Orzekając, sąd odwoławczy musi oprzeć swoje rozstrzygnięcie na własnych ustaleniach, co w żadnym razie nie godzi w zasadę instancyjności, ponieważ dokonuje on oceny także materiału zebranego w postępowaniu pierwszoinstancyjnym w powiązaniu z określonymi zarzutami apelacyjnymi, dokonując jedynie naprawienia błędów sądu pierwszej instancji w zgodzie z ogólnymi zasadami postępowania cywilnego (wyrok Sądu Najwyższego z 5 grudnia 2014 r. III CSK 362/13).

I. Sąd Apelacyjny ustalił następujący stan faktyczny:

Strony łączyły umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne. Realizację umów powódka czyniła poprzez swoje jednostki lokalne w U., B. i D.. Z tytułu udzielania tych świadczeń pozwany dokonywał płatności, w tym w kwocie 1 995 730 zł. z tytułu usług medycznych wykonywanych przy pomocy stentów (...) i (...).

- Okoliczności niesporne;

W dniach od 19 października 2009 r. do 16 listopada 2009 r. pozwany przeprowadził postępowania kontrolne i w wyniku tych postępowań nakazał zwrot łącznej kwoty 1 995 730 zł, jako nienależnie przekazane środki finansowe w latach 2006 – 2007 oraz nałożył kary umowne w łącznej wysokości 1 026 687 zł.

- Okoliczności niesporne.

Przyczyną wszczęcia postępowania kontrolnego było podejrzenie podwójnego finansowania świadczeń przy użyciu stentów (...) i (...) przez NFZ oraz przez sponsora stentów. To Najwyższa Izba Kontroli (NIK) powzięła podejrzenie o podwójnym finansowaniu świadczeń i zleciła przeprowadzenie kontroli. Przed kontrolą pozwany otrzymał informację z NIK i odbyło się nawet spotkanie, gdzie pracownicy pozwanego zostali poinformowani, że sponsor finansuje leczenie przy zastosowaniu stentów (...) i (...). Pojawiła się sugestia NIK, że świadczenia, które są badaniami klinicznymi winne być finansowane przez sponsora.

- Dowód: zeznania świadka G. K. K- 790 - nagranie audiowizualne (godz. 00 02 36 – 00 31 42); zeznania odnośnie sugestii NIK godz. 00 20 00.

Kontrolę (...) w B. przeprowadzili kontrolerzy z Wydziału Świadczeń (...) działu Kontroli realizacji Umów (...) OW NFZ w K. B. F. i M. S.. Kontrolę przeprowadzono w okresie od 19 października 2009 r. do 16 listopada 2009 r. W protokole kontroli z dnia 16 listopada 2009 r. stwierdzono, że:

- zleceniodawca posiada obowiązkowe ubezpieczenie OC;
- zleceniodawca przedstawił do kontroli pełną dokumentację indywidualną i zbiorczą dotyczącą pacjentów, którym udzielono świadczeń w latach 2005 – 2008. Na podstawie księgi zapisów operacyjnych do kontroli wybrano dokumentacje pacjentów, u których w latach 2005 -2008 wszczepiono stent (...).

W tabeli wyszczególnione zostały indywidualne przypadki chorych, z podaniem nr PESEL pacjenta, daty przyjęcia, daty wypisu, rozpoznaniem jednostki chorobowej, liczby punktów sprawozdanych do NFZ, ceny pkt. i rozliczonej kwoty. Tabela dotyczy przypadków począwszy od daty przyjęcia – 21 lipca 2005 r. do daty: 20 czerwca 2006 r. Łącznie sprawdzono do systemu informatycznego (...) OW NFZ i rozliczono 118 procedur medycznych o wartości 795 000 zł. Protokół zawiera również cytaty zadawanych przedstawicielom Szpitala pytań i odpowiedzi.

Dowód: protokół kontroli K-177- 191.

Kontrolę (...) III Oddziału (...), (...) (...) w D. przeprowadzili kontrolerzy B. M. i E. Ś. w dniach od 19 października 2009 r. do 16 listopada 2009 r. W protokole kontroli z dnia 16 listopada 2009 r. stwierdzono, że:

- zleceniodawca posiada obowiązkowe ubezpieczenie OC;
- zleceniodawca przedstawił do kontroli pełną dokumentację indywidualną i zbiorczą dotyczącą pacjentów, którym udzielono świadczeń w latach 2005 – 2008. Na podstawie księgi zapisów operacyjnych do kontroli wybrano dokumentacje pacjentów, u których w latach 2005 -2008 wszczepiono stent (...) oraz (...);

W tabeli wyszczególnione zostały indywidualne przypadki chorych, z podaniem nr PESEL pacjenta, daty przyjęcia, daty wypisu, rozpoznaniem jednostki chorobowej, liczby punktów sprawozdanych do NFZ, ceny pkt. i rozliczonej kwoty. Tabela dotyczy przypadków począwszy od daty przyjęcia – 8 lutego 2006 r. do daty: 9 maja 2007r. Łącznie sprawdzono do systemu informatycznego (...) OW NFZ i rozliczono 139 procedur medycznych o wartości 605 730 000 zł. Protokół zawiera również cytaty zadawanych przedstawicielom Szpitala pytań i odpowiedzi.

Dowód: Protokół kontroli K- 194 – 210.

Kontrolę (...) I Oddziału (...)(...) w U. przeprowadzili kontrolerzy z Wydziału Świadczeń (...) działu Kontroli realizacji Umów (...) OW NFZ w K. E. D. i J. C. w okresie od 19 października 2009 r. do 16 listopada 2009 r. W protokole kontroli z dnia 17 listopada 2009 r. stwierdzono, że:

- zleceniodawca przedstawił do kontroli pełną dokumentację indywidualną i zbiorczą dotyczącą pacjentów, którym udzielono świadczeń w latach 2005 – 2008. Na zapisów w „książce dokonanych operacji” do kontroli wybrano dokumentacje pacjentów, u których od 1 stycznia 2005 do 31 lipca 2006 r. wszczepiono stenty (...).

W tabelach wyszczególnione zostały indywidualne przypadki chorych, z podaniem nr PESEL pacjenta, daty przyjęcia, daty wypisu, rozpoznaniem jednostki chorobowej, liczby punktów sprawozdanych do NFZ, ceny pkt. i rozliczonej kwoty. Tabela odnośnie roku 2005 dotyczy przypadków począwszy od daty przyjęcia – 5 sierpnia 2005 r. do daty: 23 grudnia 2005 r. Łącznie za rok 2005 sprawdzono do systemu informatycznego (...) OW NFZ i rozliczono 56 procedur medycznych o wartości 154 000 zł. Tabela odnośnie roku 2006 dotyczy przypadków począwszy od daty przyjęcia 29 stycznia 2006 r. do daty 30 czerwca 2006 r. Łącznie za rok 2006 sprawdzono do systemu informatycznego (...)

OW NFZ i rozliczono 59 procedur medycznych o wartości 441 000 zł. Protokół zawiera również cytaty zadawanych przedstawicielom Szpitala pytań i odpowiedzi.

Dowód: protokół kontroli K-213-223.

Wskutek wystąpienia pokontrolnego Dyrektor (...) nie uwzględnił zastrzeżeń pokontrolnych i zalecił powódce zwrot nienależnie pobranych świadczeń oraz zapłaty kar umownych w wysokościach odpowiednio: 360 187,08 zł (jednostka w U.); 352 500 zł (jednostka w B.) i 314 000 zł (jednostka w D.). Powódka złożyła zastrzeżenia do wystąpień pokontrolnego z jednoczesnymi zażaleniami na czynności Dyrektora (...). Wystąpienie świadczeniodawcy zostało negatywnie rozpatrzone przez Prezesa NFZ pismami z dnia 11 czerwca 2010 r. Pismami z dnia 23 sierpnia 2010 r. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, działając na podstawie art. 161 ust 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, dalej: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej) poinformował powódkę, że nie znalazł podstaw do uwzględnienia zażaleń. W trzech analogicznie brzmiących pismach (odnoszących się do wezwań o zapłatę odnośnie trzech jednostek) Prezes NFZ negatywnie ocenił przedstawiany przez świadczeniodawcę zarzut przedawnienia roszczenia. Odnosząc się do argumentacji odnośnie interpretacji art. 34 w związku z art. 3 ust. 1 pkt. 12 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Prezes wskazał, że z przepisu tego wynika obowiązek finansowania przez sponsora badania klinicznego, a więc de facto świadczeń medycznych. Prezes podkreślił, że analogiczne rozumienie uregulowane zostało również wprowadzonym art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.). Prezes NFZ odniósł się również do zarzucanego naruszenia art. 353 kc i art. 88 Konstytucji RP, podając że trudno zidentyfikować intencje świadczeniodawcy przy zawieraniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Prezes pokreślił, że w toku kontroli stwierdzono, że zakwestionowane świadczenia były wprost związane z prowadzeniem badania klinicznego, w którym użyte w toku ich realizacji wyroby medyczne nie były dopuszczone do obrotu w Polsce. Zgodnie z art. 15 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej świadczeniobiorca ma prawo do wskazanych świadczeń opieki zdrowotnej ale na zasadach określonych w tej ustawie. Ustawodawca wśród rzeczonych świadczeń nie wymienił tych, które są związane z badaniami klinicznymi.

Dowód: trzy analogicznej treści pisma Prezesa NFZ z dnia 23 sierpnia 2010 r. K- 48-63.

Powódka pismami z września 2010 r. zwróciła się do Prezesa NFZ o ponowne rozpatrzenie sprawy w trybie art. 161 ust 3 – 3a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Dowód: pisma powódki K- 34-39

Pismami z dnia 29 grudnia 2010 r. Prezes NFZ podał, że działając na podstawie art. 161 ust 3b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie zażalenia nie znalazł podstaw do jego uwzględnienia. Prezes NFZ wskazał, że składający wniosek ( Spółka (...)) w swym wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przedstawiła jedynie szereg pozytywnych rezultatów przeprowadzonych przez siebie badań. Wobec powyższego w sytuacji nie wskazania stanu faktycznego i prawnego, którego nie rozważono w stanowisku w sprawie zażalenia, nie jest możliwe odniesienie się do zarzutu świadczeniodawcy. Jednocześnie Prezes NFZ podał, że ze zrozumieniem odnosi się do argumentów wskazujących z perspektywy czasu na korzyści płynące z przeprowadzonych badań. Odnosząc się do zarzutów wysokości nałożonej kary umownej podał Prezes NFZ, że zgodnie z § 28 ust 2 ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2005 r. wysokość kary umownej ustala się z uwzględnieniem kwot zobowiązania oraz rodzaju i wagi stwierdzonych nieprawidłowości, a zgodnie z § 29 ust 3 OWU łączna kwota kar umownych nałożonych w toku jednej kontroli nie może przekraczać 3% zobowiązania wynikającego z umowy.

Dowód: Pisma Prezesa NFZ z dnia 29 grudnia 2010 r. K-64-72.

Pozwany wystawił w dniu 18 stycznia 2011 r. notę księgową Nr (...) / (...) obciążającą powódkę kwotą 605 730 zł z tytułu nienależnie pobranych środków finansowych w latach 2006-2007 w (...) III Oddziału (...)(...)(...) w D. oraz notę księgową Nr (...) / (...) obciążającą powódkę z tytułu kary umownej w tej jednostce na kwotę 314 000 zł.

Dowód: nota księgowa K-44.

Pozwany wystawił w dniu 18 stycznia 2011 r. notę księgową Nr (...) / (...) obciążającą powódkę kwotą 595 000 zł z tytułu nienależnie pobranych środków finansowych w latach 2005-2006 w (...) I Oddziału (...)(...) w U. oraz notę księgową Nr (...) / (...) obciążającą powódkę z tytułu kary umownej w tej jednostce na kwotę 360 187 zł.

Dowód: nota księgowa K-45.

Wystawione również zostały noty księgowe nr (...) / (...) i (...), którymi obciążono powódkę kwotą 795 000 zł z tytułu nienależnie pobranych środków finansowych w (...) w B. oraz kwotą 352 500 zł z tytułu kary umownej w tej jednostce.

- Okoliczność niesporna - w aktach sprawy brak noty księgowej. Z pisma złożonego przez stronę pozwaną K-175 wynika, że noty księgowe odnośnie jednostki szpitalnej w B. noszą numery (...) i (...).

Powódka zwróciła się do pozwanego pismami z dnia 4 lutego 2011 r. o rozłożenie płatności w łącznej kwocie 3 022 417 zł na sześć rat.

Dowód: Pisma z 4 lutego 2011 r. K-174-176.

Świadek D. S. (1) akceptuje wnioski o rozłożenie na raty świadczeń należnych NFZ, po kontroli tych wniosków. W imieniu powódki wnioski złożyła ówczesna Prezes zarządu K. A. (2). K. A. (2) konsultowała się z prawnikami powódki, odnośnie możliwości zawarcia porozumienia, a to pod kątem przyszłego dochodzenia zapłaconych kwot. W szczególności uzyskała informację, że w porozumieniu nie może zostać ujęta klauzula dotycząca zrzeczenia się przez powódkę roszczeń. Gdy otrzymała do podpisu dokument zatytułowany „ugoda” konsultowała go z prawnikami. Po ustaleniu z tymi osobami, że nie blokuje on stronie powodowej dochodzenia roszczeń, przedstawiła go do podpisu zarządowi.

Dowód: zeznania świadka D. S. (1) (K-409), zeznania Prezes Zarządu K. A. (2) (K- 410) zeznania obecnego Prezesa Zarządu spółki P. B. (nagranie audiowizualne K-790; godzina 00 59 12 - 01 25 39).

Postępowanie u pozwanego jest takie, że po wyczerpaniu procedury odwoławczej NFZ wysłała notę obciążeniową z terminem jej płatności. W przypadku braku wniosku o rozłożenie na raty następuje windykacja z pierwszej możliwej płatności wobec świadczeniodawcy. Rozłożenie na raty następuje na wniosek świadczeniodawcy i o ile taki wniosek zostaje złożony jest zawsze uwzględniany. Nie ma ona na celu złagodzenia skutków nałożonej kary, bowiem nawet odsetki naliczone są do dnia planowanej spłaty danej raty. Gdyby świadczeniodawca nie złożył wniosku o rozłożenie na raty, kara byłaby potrącona z następnych należności, które świadczeniodawca miałby otrzymać od NFZ.

Dowód: zeznania świadka D. S., k. 409 akt, zeznania świadka Z. K., k. 408 akt.

Dnia 24 lutego 2011 r. strony procesu podpisały trzy dokumenty oznaczone jako: ugoda nr: (...), (...) i (...). Wynika z nich, że dotyczyły one rozłożenia w czasie spłaty należności stanowiących skutek przedstawionych wyżej kontroli. Uzgodniono, że zapłata nastąpi w okresie od 25 lutego 2011 r. do 25 lipca 2011 r. w sześciu ratach. Uzgodniono również, że pełną wartość naliczonych odsetek dłużnik zobowiązany jest wpłacić w terminie pierwszej raty – zgodnie z załączonym harmonogramem. Harmonogram obejmował wyliczenie odsetek ustawowych od poszczególnych rat do dnia planowanej spłaty danej raty. Ugody nie zawierają klauzuli, że powódka zrzeka się roszczeń w stosunku do pozwanego z tytułu zapłaty wskazanych w umowie kwot.

- Dowód: porozumienia z dnia 24 lutego 2011 r. wraz z harmonogramami spłat K- 165 -173.

Powódka dokonała zapłaty.

- Okoliczność niesporna.

W połowie roku 2010, a więc w okresie kiedy trwała procedura odwołań od decyzji Prezesa NFZ, powódka dokonała inwestycji, do której przygotowywała się już od dłuższego czasu – zakupiła nieruchomość stanowiącą uzdrowisko w U.. Był to zakup w ramach prywatyzacji majątku Skarbu Państwa, dokonany w drodze procedury przetargowej. Na zakup inwestycji spółka zaciągnęła kredyt w wysokości 70 000 000 zł, który jest spłacany do dnia dzisiejszego. Do inwestycji tej powódka przygotowywała się na wiele miesięcy wcześniej.

Dowód: zeznania A. A. K- 790.

Decyzją Nr (...) z dnia 1 lipca 2005 r. na podstawie art. 32 i 35 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych i art. 104 kpa Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego. Decyzja ta dotyczy stentów nazwanych następnie (...), a określanych w decyzji jako „stent zawierający lek do naczyń wieńcowych z systemem wprowadzającym”.

Dowód: decyzja K- 669.

Stenty (...) (stenty z paklitaksem do naczyń wieńcowych z systemem wprowadzającym) posiadają certyfikat zgodności z postanowieniami Dyrektywy Rady (...) z dnia 4 listopada 2005 r.

Dowód: certyfikat wraz z tłumaczeniem K- 751- 753.

Decyzją (...) z dnia 6 lipca 2006 r. na podstawie art. 32 i 35 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych i art. 104 kpa Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego o nazwie :. (...).

Dowód: decyzja K- 702.

Powyższy stan faktyczny ustalony został na podstawie niekwestionowanych wyżej przedstawionych dokumentów oraz korelujących z tymi dokumentami zeznań przedstawionych wyżej świadków. Odnośnie szeroko poruszanej w apelacji kwestii czy porozumienia z 24 lutego 2011 r. zawierały klauzulę o zrzeczeniu się roszczeń, a następnie klauzula ta została usunięta, to w tym zakresie zeznania świadków D. S. (1) i K. A. (2) oraz P. B. są sprzeczne. W ocenie Sądu Apelacyjnego ściśle ustalenie tego faktu nie ma znaczenia dla rozstrzygnięcia sporu. Niewątpliwie - co ustalił Sąd Apelacyjny - w przedmiotowych „ugodach” takowego zapisu nie ma, a kwestia ta była konsultowana przez zarząd powódki z prawnikami przed ich podpisaniem.

W świetle poczynionych przez Sąd Apelacyjny ustaleń zarzuty apelacji, odnoszące się do dokonanych przez Sąd pierwszej instancji ustaleń faktycznych, tracą na aktualności.

II. Zarzuty naruszenia prawa procesowego.

Za nieuprawniony uznać należy zarzut naruszenia prawa procesowego, a to art. 321 kpc, poprzez zasądzenie ponad żądanie. Skarżący motywując ów zarzut podnosił, że Sąd oparł swe założenie na tym, że sponsor nie dostarczył powódce stentów, gdyż nie miał takiego obowiązku. Po pierwsze Sąd pierwszej instancji nie ustalił, iż sponsor nie dostarczył stentów, a po wtóre nawet jeśli i by poczynił takie założenie, nie stanowiłoby to wyjścia ponad żądanie pozwu. Powódka domagała się zasądzenia kwoty 3 022 417 zł z tytułu nienależytego wykonania umowy i takie żądanie zostało rozpoznane.

Zarzuty zatytułowane jako „przekroczenie granic wszechstronnej oceny zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, wybiórcze jego potraktowanie, pominięcie części zebranego materiału dowodowego oraz sprzeczność

ustaleń Sądu z treścią pozostałego zebranego w sprawie materiału dowodowego, a także poczynienie ustaleń w sposób całkowicie dowolny i błędny, nie wynikający z zebranego materiału dowodowego, jak również w sposób nieodpowiadający zasadom logiki i doświadczenia życiowego, skutkującym błędnym i arbitralnym uznaniem...” (przedstawiony wyżej obszerny pkt. I 2. apelacji) stanowią już polemikę z rozważaniami prawnymi Sądu pierwszej instancji, co zostanie omówione poniżej.

Nieuprawniony jest zarzut naruszenia art. 233 kpc w związku z art. 227§2 kpc, poprzez uchylenie się od odmowy oceny nieprzedstawienia przez powódkę umowy na badania kliniczne ze sponsorem. Poglądem Sądu Apelacyjnego przedstawionym w innej sprawie Sąd nie jest związany. Zgodnie z normą art. 233 §2 kpc sąd winien ocenić według własnego przekonania, na podstawie wszechstronnego rozważenia zebranego materiału, jakie znaczenie nadać odmowie przedstawienia przez stronę dowodu lub przeszkodom stawianym przez nią w jego przeprowadzeniu, wbrew postanowieniu sądu. Strona pozwana w odpowiedzi na pozew (K-160) wносиła o zobowiązanie powódki do dostarczenia umów łączących ją ze sponsorem. Na podstawie zarządzenia z dnia 18 grudnia 2012 r. (K-231) powódka wezwana została na rozprawę z zobowiązaniem do oświadczenia się na treść odpowiedzi na pozew i przedstawienia umów łączących ją ze sponsorem. W piśmie procesowym z dnia 9 stycznia 2013 r. (K-236) powódka ustosunkowała się do odpowiedzi na pozew i podała, że treść tychże umów nie ma znaczenia dla rozstrzygnięcia sprawy (K-236). Postanowienie o którym mowa w art. 233§2 in fine kpc nie zostało przez Sąd wydane. Teoretycznie rzecz oceniając, winno to być postanowienie o dopuszczeniu dowodu z owych umów, z jednoczesnym zobowiązaniem powódki do ich przedłożenia, czy też samo postanowienie zobowiązujące (tak jak zostało wydane postanowienie zobowiązujące powódkę do wskazania podstawy prawnej dochodzonego roszczenia K-256). O ile pozwana zamierzała wywodzić z faktu niedostarczenia umów konsekwencje dowodowe, fachowy pełnomocnik pozwanej winien był dopilnować, by Sąd wydał postanowienie, o którym mowa w art. 233§2 kpc, a w przypadku bezczynności Sądu, czy też oddaleniu wniosku dowodowego o dopuszczenie tego dowodu, złożyć stosowne zastrzeżenia w trybie art. 162 kpc. Również po uchyleniu wyroku przez Sąd Apelacyjny w Katowicach i podjęciu przez Sąd postępowania dowodowego nakierowanego już na ocenę zasadności zwrotu świadczeń i naliczenia kar umownych, takowe postanowienie nie zostało wydane. Zarzut naruszenia art. 233§2 kpc jest zatem nieuprawniony.

Nadto poniżej – w ramach oceny prawa materialnego – przedstawiony zostanie pogląd, iż to na pozwanym, a nie na sponsorze spoczywał obowiązek zapłaty za przedmiotowe świadczenia medyczne. W tej sytuacji kwestia czy sponsor zapłacił również za stosowanie procedur medycznych może mieć tylko znaczenie w stosunkach między sponsorem a powódką.

Niezasadny jest zarzut naruszenia art. 227 kpc w związku z art. 386§6 kpc przez oddalenie wniosku dowodowego pozwanego dotyczącego dopuszczenia dowodu z dziesięciu „ugód” zawartych z różnymi podmiotami na przestrzeni lat 2006 – 2014, na okoliczność praktyki pozwanego w przedmiocie rozłożenia zobowiązania na raty. Norma z art. 227 kpc wskazuje, że przedmiotem dowodu są fakty mające dla rozstrzygnięcia sprawy istotne znaczenie. Po pierwsze pełnomocnik powódki w trakcie rozprawy z dnia 14 kwietnia 2015 r. (godzina: 00 57 32) podał, że nie kwestionuje treści przedstawionych 9 umów, co czyni że w świetle art. 229 kpc dopuszczenie tegoż dowodu było co do samej zasady zbędne. Ze swej strony Sąd Apelacyjny dodaje, że intencją pozwanej, przy składaniu wniosku o dopuszczenie dowodu z przedstawionych „ugód”, zdawało się być przedstawienie ustalonej, stałej, praktyki pozwanego. Takiej praktyki na podstawie tylko dziesięciu dokumentów ustalić nie sposób. Nadto w aktach sprawy znajdują się i ugody zawarte pomiędzy powódką a pozwanym (K- 163-v i K-164), gdzie znajduje się klauzula o „wyczerpaniu wzajemnych roszczeń” (ugoda z 25 czerwca 2007 r.) bądź o „zniesieniu między sobą wszelkich wzajemnych roszczeń” (ugoda z 25 maja 2007 r.). Dodać też należy, że świadek Z. K. (2) (osoba podpisująca ze strony pozwanego porozumienia z 24 lutego 2011 r.) zeznał, że: „wydaje mi się, że w takich ugodach jest zapis, że jeżeli strona nie zgadza się z treścią zawartej ugody, to może wystąpić do sądu” (K-408). Świadczy to po pierwsze o braku stałości substratów porozumień - skoro osoba je podpisująca wskazuje na zapis, który niewątpliwie nie znalazł się w porozumieniach z 24 lutego 2011 r., a po wtóre sygnalizuje, że istnieją przypadki braku biernego poddania się woli monopolisty.

Zarzucany art. 386§6 kpc stanowi, że ocena prawna i wskazania co do dalszego postępowania wyrażone w uzasadnieniu wyroku sądu drugiej instancji wiążą zarówno sąd, któremu sprawa została przekazana, jak i sąd drugiej

instancji, przy ponownym rozpoznaniu sprawy. Przepis ów nie został naruszony – Sąd pierwszej instancji zastosował się do wskazówek Sądu Apelacyjnego, co do dalszego postępowania, w szczególności nie zostało naruszone zalecenie ustalenia oraz oceny podkreślanych przez powódkę ewentualnych rozmów odnośnie zapisu dotyczącego zrzeczenia się roszczeń o zwrot zapłaconych kwot. Sąd pierwszej instancji ustalił, że: „Dążyła (K. A. (2) przp. autora), by nie było zapisu o zrzeczeniu się możliwości dochodzenia roszczeń. Gdy otrzymała do podpisu dokument zatytułowany „ugoda” konsultowała go m. in. z prawnikami. Po ustaleniu z tymi osobami, że nie blokuje stronie powodowej dochodzenia ewentualnych roszczeń, wtedy dopiero przedstawiła go do podpisu Zarządowi” (K-806). Jest to zgodne z ustaleniami poczynionymi przez Sąd Apelacyjny i wystarczające dla poczynienia nakazanych w wytycznych rozważań odnośnie oceny zawartych porozumień.

Z tych samych względów nie można przyjąć, by Sąd pierwszej instancji dopuścił się wewnętrznej sprzeczności i braku logiki w wiązaniu faktów i wyprowadzaniu z nich wniosków w istotnych dla rozstrzygnięcia kwestiach. Kwestia oceny prawnej zawartych w dniu 24 lutego 2010 r. porozumień płatniczych stanowi już materię rozważań prawnych, ocenianą pod kątem ewentualnych naruszeń prawa materialnego, a konkretnie art. 917 kc 123§1 pkt. 2 kc, czy też 353<sup>1</sup> kc.

### III. Zarzuty naruszenia prawa materialnego.

W ocenie skarżącego Sąd pierwszej instancji naruszył, aż 18 norm prawa materialnego i to w różnej konfiguracji. Sąd Apelacyjny w tej części nie ustosunkowuje się po kolei do przedstawianych zarzutów naruszenia poszczególnych norm prawa materialnego, przedstawiając swoją ocenę prawną zgłoszonego żądania.

#### 1) Ocena zawartych porozumień z 24 lutego 2010 r.

Sąd Apelacyjny w Katowicach w motywach wyroku z dnia 16 maja 2014 r. zalecił Sądowi pierwszej instancji, by dokonał oceny zawartych w dniu 24 lutego 2011 r. porozumień. O ile bowiem strony zawarły w tym dniu ugody czy umowy w rozumieniu przepisów kc, źródło zapłaty i ewentualnego żądania zwrotu zapłaconej kwoty stanowią te kontrakty, zatem roszczenie powódki oparte na obowiązkach wynikających z wcześniej zawartej umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (leczenie szpitalne w latach 2005-2007) winno ulec oddaleniu, bez dokonywania oceny prawnej odnośnie zasadności zwrotu nienależnego (w ocenie jednej ze stron) świadczenia. Podstawową zasadą prawa procesowego cywilnego jest bowiem to, że sąd jest związany samym żądaniem, (petitum) oraz jego podstawą faktyczną (causa petendi). Tu podstawę faktyczną stanowiła realizacja umowy o świadczenie usług medycznych – leczenie szpitalne.

Oceniając porozumienia z dnia 24 lutego 2011 r. nie można uznać, że stanowiły one ugody w rozumieniu art. 917 kc. Jak stanowi ta norma przez ugodę strony czynią sobie wzajemne ustępstwa w zakresie istniejącego między nimi stosunku prawnego w tym celu, aby uchylić niepewność co do roszczeń wynikających z tego stosunku lub zapewnić ich wykonanie albo by uchylić spór istniejący lub mogący powstać. Słuszna jest konstatacja, że pozwana nie poczyniła żadnego ustępstwa, bowiem nawet odsetki naliczane były do daty płatności poszczególnej raty i odsetki płacone były w pierwszej kolejności. Nie stanowiło ustępstwa - jak to sugeruje apelacja - sama zgoda na rozłożenie na raty. Pozwana zawsze, o ile zgłoszony został wniosek o rozłożenie na raty, wnioski takowe uwzględniała. Jak zeznał świadek Z. K. (2) – wnioski były uwzględniane automatycznie, podpisanie przez niego „ugody” nie odbywało się w obecności drugiej strony. Po stronie pozwanego nie było więc żadnych ustępstw. Świadek D. S. (1) wskazała, że pozwany wręcz oczekuje wniosku, a dopiero jego brak stanowi o wszczęciu procedury windykacyjnej. Po stronie pozwanego zachodził więc brak przekonania o dokonaniu ustępstw, po stronie powodowej brak przekonania o słuszności ustępstw. Podzielić należy stanowisko Sądu pierwszej instancji, że o kwalifikacji czynności prawnej jako ugody decydują ustępstwa, jakie strony czynią sobie wzajemnie w porównaniu do rozumienia przez każdą z nich treści stosunku prawnego i przekonania o rodzaju oraz wielkości roszczeń z niego wynikających.

Nie można też przyjąć, że celem owych porozumień było usunięcie niepewności co do roszczeń wynikających z tego stosunku lub zapewnienie ich wykonania albo uchylenie sporu istniejącego lub mogącego powstać (cel ugody -art.

917 kc). Żadna ze stron nie prezentowała niepewności, nie następowało uchylenie sporu, pozwana nie zapewniała sobie w ten sposób wykonania roszczenia, bowiem mogła bardzo łatwo dokonać potrącenia z przyszłych jej należności wobec powódki. Zdawać się może, że zgody na rozłożenie na raty miały (czy mają) jedną przyczynę - uniknięcie bankructwa podmiotów medycznych, a w konsekwencji doprowadzenie do braku podmiotów świadczących usługi leczenia społeczeństwa. Sąd Apelacyjny w tym miejscu przywołuje swoje uprzednie zdanie, zawarte w motywach wyroku z dnia 14 maja 2014 r. (wielokrotnie zresztą cytowane przez stronę pozwaną i to jako argument) – „Nasuwa się tu refleksja, iż o ile powódka jest osobą prawną o niebagatelnym kapitale i znaczeniu na rynku medycznym, o tyle jednorazowe potrącenie należności małym, rozwijającym się, spółkom medycznym stanowi de facto o ich unicestwieniu” – intencją Sądu Apelacyjnego uprzednio rozpoznającego apelację nie było rozróżnienie podmiotów medycznych na te, które są silne i słabe, i w zależności od tego interpretowanie, czy porozumienia stanowiły ugody w rozumieniu art. 917 kc, czy nie. Porozumienia (o ile zawierają takie same postanowienia) należy oceniać jednakowo, bez względu na to jaki podmiot je zawiera. Rzecz tylko w tym, że powódka – spółka o niebanalnej sile na rynku medycznym – ma po prostu siły i środki na dochodzenie roszczeń. O ile brak związania regulacjami „ugód” miałyby dotyczyć jedynie małych firm, dla których potrącenie należności równałoby się z bankructwem, sprawę ewentualnie należałoby rozpatrywać pod kątem art. 388 kc, stanowiącego o wyzysku.

Porozumienia (takiego nazewnictwa używać będzie Sąd Apelacyjny dla czynności zawartych w dniu 24 lutego 2011 r.) nie stanowiły uznania roszczenia. Jedyny przepis kodeksu cywilnego odnoszący się do uznania roszczenia to art. 123 §1 pkt. 2 kc, dotyczący przerwy w przedawnieniu roszczenia. W orzecznictwie i doktrynie przyjmuje się, że uznanie może być dokonane w trzech różnych formach: jako uznanie właściwe, ugoda w rozumieniu art. 917 kc i uznanie niewłaściwe. Uznanie niewłaściwe jest jedynie oświadczeniem wiedzy, jednostronnym przyznaniem faktów – niewątpliwie zatem nie dotyczy to przedmiotowych porozumień. Uwagi na temat ugody przedstawione zostały wyżej. Porozumienie nie stanowiło też uznania właściwego. Uznanie właściwe stanowi nieuregulowaną odrębną umowę, ustalającą co do zasady i zakresu istnienie albo nieistnienie jakiegoś stosunku prawnego. Jest to jednakże umowa kauzalna, a causa musi odnosić się do umowy uznania właściwego. Innymi słowy to chęć uznania roszczenia (co do wysokości albo tylko co do zasady) musi stanowić przyczynę zawarcia tej umowy. Tymczasem przyczyną zawarcia porozumienia przez powódkę było skorzystanie z dogodniejszej formy zapłaty, niż poddanie się potrąceniu kolejnych należności. Przyczyną zawarcia porozumienia przez pozwaną na pewno nie było zapewnienie sobie pewności roszczeń – pozwana wszak miała dogodne możliwości zaspokojenia się.

Porozumienia nie stanowiły też innej umowy nienazwanej (art. 353<sup>1</sup> kc), co zdaje się sugerować apelacja. Strony nie miały potrzeby układać wzajemnego stosunku prawnego według swego uznania – strony łączyła już jednakże umowa zawarta na podstawie ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 ze zm. dalej: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej).

Konkludując powyższe wywody w ocenie Sądu Apelacyjnego uprawnione są rozważania Sądu pierwszej instancji, że porozumienia nie stanowiły ugody, nie kształtowały nowego stosunku prawnego, a były jedynie porozumieniami płatniczymi, które pozwana zawierała automatycznie, a i dla powódki stanowiły korzystniejsze rozwiązanie, niż natychmiastowe potrącenie należności. Powódka bowiem wykonuje bardzo wiele procedur medycznych ratujących zdrowie i życie pacjentów, których wykonania nie może odmówić. To jest rodzaj tzw. „nadwykonań”, które bardzo często nie są płacone przez pozwanego na bieżąco i dochodzone są na drodze sądowej, co wydłuża czas płatności. Powódka jednak musi prowadzić na bieżąco procedury medyczne, ratujące życie i zdrowie pacjentów, stąd na bieżąco musi utrzymywać placówki oraz personel medyczny. Brak bieżącej płatności za te usługi skutkuje tym, że powódka dysponuje na bieżąco środkami finansowymi niewspółmiernymi w stosunku do wolumenu świadczeń które wykonuje. Każde potrącenie przez pozwanego, może mieć wpływ na jej sytuację finansową, łącznie z zachwianiem jego płynności finansowej. Udowodnione też zostało, że w okresie gdy toczyło się wewnętrzne postępowanie „odwoławcze”, powódka przygotowywała się do zakupu inwestycji za 70 000 000 zł. Znamienne są też i zeznania Prezesa Zarządu powódki - P. B., że ze względów czysto prestiżowych, dotyczących jego renomowanej firmy i jego osoby jako naukowca, „nie mógł się zgodzić na ugodę i darowanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia kwoty rzędu 3 000 000 zł”.



Sąd Apelacyjny podziela zatem rozważania Sądu pierwszej instancji, że strony łączyła jedynie umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne w latach 2005 – 2007, a nie późniejsze porozumienia. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej przewiduje ustawowe jednostronne uprawnienie do dokonania kontroli udzielania świadczeń (art. 64 ustawy), w tym także z możliwością złożenia zażalenia do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz odwołania do tego samego podmiotu (art. 161 ustawy). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484) w § 28 ust. 3 statuuje prawo wojewódzkiego oddziału Funduszu do dokonania potrącenia nienależnie przekazanych środków wraz z odsetkami ustawowymi, które nie przysługują jedynie za okres od dnia, w którym upłynął termin określony w ustawie do rozpatrzenia zażalenia na czynności dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, do dnia jego rozpatrzenia. Pozwany poinformował powoda, że tryb odwoławczy został wyczerpany oraz, że rozpoczął działania windykacyjne. Powódka nie miała już możliwości dalszego kwestionowania (poza drogą sądową) stanowiska pozwanego, a pozwany podjął już w tym czasie czynności windykacyjne. Z zeznań świadka D. S. (1) wynika jednak „w przypadku braku wniosku o rozłożenie na raty, następuje windykacja z pierwszej możliwej płatności wobec świadczeniodawcy” „jeżeli nie ma wniosku o rozłożenie na raty następuje windykacja z pierwszej możliwej płatności wobec świadczeniodawcy” oraz że „pomimo, że nazywa się to ugoda to nie ma pertraktacji” (k. 409 akt). Zawarte porozumienia przypominają raczej czynności zawierane w ramach postępowania egzekucyjnego. Okolicznością pierwszoplanową jest tu to, że zasadniczym płatnikiem powoda z tytułu świadczonych usług medycznych jest pozwany, a powód świadczy pomoc medyczną w stanach zagrożenia zdrowia i życia pacjentów (co do których to sytuacji nie można, i to nie tylko precyzyjnie, przewidzieć kosztów oraz że pomiędzy stronami istnieje stan kontrowersji, co do płatności za te świadczenia i powstają opóźnienia w płatnościach po stronie pozwanego). Utrata jednorazowo olbrzymiej płatności mogłaby mieć wpływ na płynność finansową spółki, co prowadzi do konkluzji, że porozumienia z dnia 24 lutego 2011r. wymuszone były istniejącymi regulacjami prawnymi. Innymi słowy powódka, co do której „windykacja” i tak byłaby wszczęta, skorzystała tylko z korzystniejszej formy zapłaty.

## 2) Ocena zasadności żądania zapłaty za spełnione świadczenia medyczne oraz zwrotu kary umownej.

Strony łączyła umowa zawarta na podstawie ustawy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne w latach 2005 - 2007. Podstawę prawną roszczeń powódki stanowi art. 353 kc i art. 471 kc. Na żadaną pozewem kwotę składa się: należność za usługi medyczne w latach 2006 – 2007 w wysokości 1 995 730 zł oraz szkoda w postaci zapłaconych kar umownych w wysokości 1 026 687 zł.

W dziedzinie prawa cywilnego, części dotyczącej kontraktów, regułą jest zasada pacta sunt servanda. Stosownie do obowiązującej zasady realnego wykonania zobowiązań podstawowym uprawnieniem wierzyciela jest żądanie wykonania świadczenia należnego stosownie do treści umowy. Odszkodowanie za niewykonanie umowy dochodzone na podstawie art. 471 kc jest świadczeniem mającym powetować szkodę spowodowaną niewłaściwym działaniem lub zaniechaniem dłużnika. Ciężar dowodu istnienia wyżej wymienionych przesłanek, faktu aktualizującego odpowiedzialność z art. art. 353 kc i 471 kc, istnienia związku przyczynowego oraz powstania szkody, w świetle art. 6 kc spoczywa na wierzycielu jako osobie, która z tychże faktów wywodzi skutki prawne. Musi on zatem najpierw udowodnić istnienie ważnego zobowiązania o określonej treści w stosunku do którego czyni dłużnikowi zarzuty jego naruszenia, oraz wykazać fakt niespełnienia zobowiązania oraz przedstawić powstałą szkodę. Na dłużnika przesuwa się natomiast ciężar wykazania przesłanek egzoneracyjnych, czyli wykazania zasadności niewykonania zobowiązania oraz brak szkody, czy też brak odpowiedzialności za powstałą szkodę. Dodać też należy, że odpowiedzialność dłużnika z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania została ukształtowana na zasadzie winy. W art. 353 kc i 471 kc zawarte jest jednak domniemanie, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania nastąpiło wskutek okoliczności, za które dłużnik ponosi odpowiedzialność (Komentarz do kodeksu cywilnego, Księga trzecia Zobowiązania, Wydawnictwo Prawnicze, Wa-wa 1996 Tom I, s. 424-425; W. Popiołek: Komentarz, 2011, s. 48). Zasada ta jest powszechnie przyjęta w orzecznictwie. Ciężar dowodowy przedstawia się dla wierzyciela korzystniej w porównaniu z odpowiedzialnością z tytułu czynów niedozwolonych, bowiem nie musi on udowadniać istnienia wszystkich warunków odpowiedzialności odszkodowawczej, nie musi wykazywać znamion winy w zachowaniu dłużnika. Konstrukcja odszkodowawczej odpowiedzialności kontraktowej jest oparta na zasadzie winy domniemanej.

Odmienne założenie oznaczałoby nałożenie na wierzyciela obowiązku śledzenia zachowań dłużnika w okresie między zaciągnięciem zobowiązania a terminem jego wykonania, żeby w razie jego niewykonania lub nienależytego wykonania można było postawić dłużnikowi zarzut nieprawidłowości postępowania. Zatem przyjęcie odpowiedzialności dłużnika nie jest uzależnione od udowodnienia przez wierzyciela, że nienależyte wykonanie zobowiązania jest następstwem okoliczności, za które dłużnik ponosi odpowiedzialność (wyrok SN z dnia 19 stycznia 2002 r., V CKN 630/00, LEX nr 54329).

Przenosząc te czysto teoretyczne rozważania na kanwę sprawy wstępnie godzi się wskazać, że powódka (wierzyciel) wykazała istnienie stosunku umownego, fakt nieuzyskania zapłaty za świadczenia medyczne przy zastosowaniu stentów (...) i (...), oraz szkodę w postaci przymusowej zapłaty kary umownej. Obowiązkiem pozwanej było natomiast wykazanie, że za przedstawione świadczenia nie miała umownego zobowiązania zapłaty, a w konsekwencji, że naliczenie kary umownej było uprawnione. Obowiązkowi temu pozwana nie spełniła zadość.

W pierwszej kolejności podnieść należy, że pozwana nie przedstawiła wyraźnie na jakiej podstawie faktycznej zażądała zwrotu wypłaconych świadczeń. Nie wynika to absolutnie z przedstawionych protokołów kontroli. Z decyzji wydanych w ramach wewnętrznego postępowania „odwoławczego” wynika, że Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wskazał, że z przepisu art. 34 w związku z art. 3 ust. 1 pkt. 12 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (nawiasem mówiąc nie obowiązującej w dacie kontroli) wynika obowiązek finansowania przez sponsora badania klinicznego, a więc de facto świadczeń medycznych. Prezes NFZ odniósł się również do zarzucanego naruszenia art. 353 kc i art. 88 Konstytucji RP, podając że trudno zidentyfikować intencje świadczeniodawcy przy zawieraniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Podkreślił, że w toku kontroli stwierdzono, że zakwestionowane świadczenia były wprost związane z prowadzeniem badania klinicznego, w którym użyte w toku ich realizacji wyroby medyczne nie były dopuszczone do obrotu w Polsce. Trudno z tej argumentacji wyprowadzić stanowczy wniosek, czy brak obowiązku refundacji wskazanych świadczeń medycznych wynikał z powoływanego faktu finansowania badań przez sponsora, czy z faktu użycia niedopuszczonych do obrotu stentów. Również słuchany w charakterze świadka kierownik działu kontroli (...) NFZ G. K. nie potrafił w sposób stanowczy wskazać podstawy faktycznej żądania zwrotu świadczeń (protokół audiowizualny zeznań świadka G. K. K-790, w szczególności zeznania, poczynszy od czasu rozprawy: 00 19 12). Przykładowo – na pytanie Sądu: „czy niezgodne z prawem działanie polegało na podwójnym finansowaniu czy tym, że stenty były niedopuszczone do obrotu?” świadek odpowiedział: „to wynikało z braku zarejestrowania”. Na pytanie: „to jak świadek wyjaśni swe wcześniejsze słowa, że zgoda na rozpoczęcie badań klinicznych nie miała znaczenia?” świadek odpowiedział: „znaczenie miało to, że fundusz zapłacił za coś, co już było zapłacone, podwójne finansowanie w tym przypadku. Ta nielegalność polegała na tym, że było podwójnie finansowane badanie kliniczne.” Na pytanie: „czy badanie kliniczne było nielegalne?” świadek odpowiedział: „z punktu widzenia podwójnego finansowania było nielegalne.” Na pytanie: „czy o nielegalności zastosowania tego środka decydowała kwestia finansowa?” świadek odpowiedział: „było z jednej strony podwójne finansowanie, z drugiej strony nie wpisanie do rejestru” – zdawać się zatem może (parafrazując uwagi apelacji pod adresem Sądu pierwszej instancji), że kontrola przeprowadzona była pod z góry założoną tezę, zasugerowaną przez NIK. Świadek G. K. bowiem wręcz zeznał że „na tym się opierała sugestia NIK, że świadczenia, które są badaniami klinicznymi, winne być finansowane przez sponsora”. Również profesjonalny pełnomocnik pozwanego nie przedstawił konkretnych faktów dla braku obowiązku refundacji wskazanych świadczeń medycznych, w szczególności czy przyczyną było założenie podwójnego finansowania, czy brak dopuszczenia stentów do obrotu. W odpowiedzi na pozew pozwany koncentrował swe zarzuty prawne na braku przedawnienia roszczeń, fakcie zawarcia porozumień z 24 lutego 2011 r., by w części finalnej odpowiedzi na pozew powołać się na jedynie przeprowadzone kontrole. Również po uchyleniu przez Sąd Apelacyjny wyroku z dnia 29 października 2013 r., kiedy to już pojawiły się sugestie możliwości oceny żądania powódki pod kątem przepisów o nienależytym wykonaniu zobowiązań, pełnomocnik powódki w piśmie procesowym z dnia 8 września 2014 r. koncentrował swe wywody na podtrzymywaniu tezy o związaniu stron porozumieniami z 24 lutego 2011 r. Teza ta była podtrzymywana w kolejnym piśmie procesowym z dnia 14 kwietnia 2015 r. (K-778). W końcowej części tegoż pisma (K- 784) pełnomocnik pozwanej powoływał się i na daty zarejestrowania kwestionowanych stentów, i odmowę przedłożenia przez powódkę umowy ze sponsorem - z powołaniem się na art. 233§2 kpc oraz wskazywał na rozstrzygnięcia sporów z innymi podmiotami, dotyczących pokrewnej (aczkolwiek nie takiej samej) materii.

Przy daleko idącej liberalizacji stanowiska pozwanego przyjąć należy, że pozwany przedstawiał dwie przyczyny braku podstaw dla refundacji świadczenia (a w konsekwencji naliczenia kary umownej) - podwójne finansowanie oraz brak dopuszczenia kwestionowanych stentów do obrotu.

a. Zarzut podwójnego finansowania.

Stosując przedstawiony powyższej rozkład ciężaru dowodowego, wskazać należy, że pozwana nie wykazała, że procedury leczenia szpitalnego pacjentów, którym wszczepiono stenty (...) i (...), były finansowane przez sponsora owych stentów. Nie wynika to w szczególności z protokołów kontroli, z których praktycznie nie wynika w ogóle, co było powódce zarzucane. W piśmie z dnia 23 sierpnia 2010 r. (w wewnętrznym postępowaniu odwoławczym) Prezes NFZ powołał się na to, że z art. 34 w związku z art. 3 ust. 1 pkt. 12 ustawy z dnia z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (nie obowiązującej w dacie kontroli) wynika obowiązek finansowania przez sponsora badania klinicznego, a więc de facto świadczeń medycznych. Prezes pokreślił, że w toku kontroli stwierdzono, że zakwestionowane świadczenia były wprost związane z prowadzeniem badania klinicznego, w którym użyte w toku ich realizacji wyroby medyczne nie były dopuszczone do obrotu w Polsce. Interpretacja tego pisma prowadzi do wniosku, że przyczyną żądania zwrotu świadczenia oraz nałożenia kary było użycie stentów nie dopuszczonych do obrotu. Z kolei z pism Prezesa NFZ z 29 grudnia 2010 r. wynika, że „ze zrozumieniem odnosi się do argumentów wskazujących z perspektywy czasu na korzyści płynące z przeprowadzonych badań”, a odnosząc się do zarzutów wysokości nałożonej kary umownej, podkreślił, że wysokość tej kary ustala się z uwzględnieniem kwot zobowiązania oraz rodzaju i wagi stwierdzonych nieprawidłowości. Z obu tych pism niewątpliwie nie wynika, że w toku kontroli stwierdzone zostało podwójne finansowanie.

Pozwana nie przedstawiła też i żadnych innych dowodów na powyższą okoliczność, w szczególności wyników kontroli innych organów (NIK, prokuratury, ABW), jak bowiem zeznał pan P. B. (K-348) podmioty te prowadziły postępowania odnośnie podwójnego finansowania leczenia w powodowej Spółce.

Strona pozwana powołuje się na brak przedstawienia przez powódkę umowy zawartej ze sponsorem, podnosząc że winno to wywołać skutki przewidziane w art. 233 § 2 kpc. Powyżej – w ramach oceny naruszenia prawa procesowego – przedstawione zostało, że Sąd pierwszej instancji nie naruszył dyrektywy zawartej w art. 233§2 kpc, a to wobec faktu, że nie zostało wydane postanowienie Sądu, do którego powódka, nie dostarczając umów łączących ją ze sponsorem, nie dostosowała się. Pozwana nie może zatem w oparciu o treść art. 233§2 kpc powoływać się na to, że zawarte zostały umowy ze sponsorem, w których ten zobowiązał się do pokrywania należności za świadczenia samego leczenia szpitalnego pacjentów.

Sąd Apelacyjny sygnalizuje też, że w jego ocenie w owym czasie sponsor nie miał obowiązku zapłaty za procedury leczenia szpitalnego pacjentów, którym wszczepiono stenty (...) i (...), gdyż w tym czasie obowiązek ten spoczywał na NFZ (omówione to zostanie szerzej poniżej). Dopiero nowelizacja ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.), w szczególności wprowadzenie z dniem 1 maja 2011 r. nowego brzmienia art. 27k tej ustawy, który nakłada właśnie na sponsora obowiązek finansowania świadczeń związanych z badaniem klinicznym, zrodziła ten obowiązek u sponsora. Dlatego też nawet w sytuacji, gdyby w istocie sponsor zapłacił za owe procedury (co nie zostało wykazane), to jedynie sponsor ewentualnie mógłby kierować do powódki swe roszczenia o zwrot zapłaty za świadczenia (oczywiście nie przesądzając wyniku takiego żądania).

b. Zarzut braku dopuszczenia stentów (...) i (...) do obrotu, a w konsekwencji brak obowiązku zapłaty przez NFZ za procedury leczenia szpitalnego pacjentów, którym wszczepiono owe stenty.

I w tym przypadku wstępnie podnieść należy, że strona pozwana nie wykazała, wbrew ciężącemu na niej obowiązkowi, w jakiej dacie kwestionowane stenty dopuszczone zostały do obrotu. Wykazane zostało jedynie kiedy stenty te dopuszczone zostały do badań klinicznych. Indywidualne przypadki pacjentów, wyszczególnione w protokołach kontrolnych dotyczyły okresów, kiedy stenty dopuszczone już zostały do badań klinicznych (zob. ustalenia powyżej).

Mając jednak na uwadze protokoły kontrolne oraz argumentację pozwanej zawartą w wewnętrznym postępowaniu odwoławczym, zdaje się być poza sporem, że w kontrolowanym okresie stenty (...) i (...) nie były dopuszczone do obrotu.

Strony łączyła umowa o świadczenie usług medycznych, zawarta w trybie cytowanej ustawy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. W świetle art. 15 ust 2 pkt. 8 tej ustawy świadczeniobiorcom (pacjentom) zapewnia się i finansuje ze środków publicznych leczenie szpitalne. Niesporną rzeczą jest to, że leczenie pacjentów chorych na chorobę wieńcową, przy pomocy wszczępienia stentów, jest refinansowane. Żaden z przepisów powołanej ustawy nie stanowi w przedmiocie ograniczenia refinansowania do świadczeń medycznych z użyciem tylko wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu. Pozwana dla poparcia owej tezy powołuje się na treść art. 45 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r., Nr 277, poz. 1634 ze zm. dalej: ustawa o zawodzie lekarza). Tezy prezentowanej przez pozwanego Sąd Apelacyjny nie podziela z następujących przyczyn:

Kontrola dotyczyła okresu lat 2006 – 2007. W tym czasie art. 45 ust 1 ustawy o zawodzie lekarza miał następujące brzmienie: lekarz może ordynować te środki farmaceutyczne i materiały medyczne (potem: wyroby medyczne), które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach. W spornym okresie obowiązywała ustawa z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, dalej: dawna ustawa o wyrobach medycznych), której art. 3 ust 1 pkt. 13 i 14 wprowadzał definicje wprowadzenia do obrotu i wprowadzenia do używania. Zgodnie z tą normą przez wprowadzenie do obrotu należy rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego i innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych i wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym; przez wprowadzenie do używania należy rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu medycznego gotowego do używania w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Artykuły 32 – 35 tej ustawy dotyczyły badań klinicznych, w szczególności art. 35 dotyczył pozwolenia dla badań klinicznych z użyciem wyrobów medycznych (art. 35 ust 4 pkt. 1 ustawy o wyrobach medycznych), które to zezwolenie kwestionowane stenty posiadały.

Literalne brzmienie ówczesnego art. 45 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza w połączeniu z treścią art. 3 ust 13 ustawy o wyrobach medycznych prowadzi do wniosku, że lekarz mógł stosować tylko i wyłącznie wyroby medyczne dopuszczone do obrotu. Klóciło się to z przewidzianym w art. art. 32 – 35 ustawy o wyrobach medycznych zezwoleniem na badania kliniczne, gdyż przy przyjęciu powyższego założenia badanie kliniczne nie mogłoby się odbywać na pacjentach (jedynie np. na grupach ochotników czy zwierzętach), co jest oczywistym absurdem i sprzeczne z zasadą działania klinik medycznych w prawdziwym słowa tego znaczeniu, a to w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej tekst jedn. Dz. U. z 2013 r. poz. 217; a wcześniej ustawy z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, teks jedn.: Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89).

Owa sprzeczność art. 45 ustawy o zawodzie lekarza z możliwością wykonywania badań klinicznych na pacjentach stanowiła asumpt dla nowelizacji tej normy, która obecnie posiada następujące brzmienie: lekarz może ordynować leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby medyczne (...) w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Ujmując krótko: w obecnym stanie prawnym kryterium dopuszczenia do użytku odnosi się tylko do leków.

Jednakże nawet wyżej przedstawione sprzeczności nie dotyczyły kwestii refundowania leczenia szpitalnego, lecz kwestii dopuszczalności ordynowania przez lekarzy wyrobów medycznych. Strona pozwana z założenia, że lekarz może stosować jedynie wyroby medyczne dopuszczone do obrotu (co było sprzeczne z legalnością badań klinicznych), zdaje się wyprowadzać wniosek, że jedynie leczenie szpitalne przy użyciu takiego wyrobu medycznego może być refundowane. Założenie to jest błędne - ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej w swym art. 15 ust 2 pkt.

8 przewiduje refundację leczenia szpitalnego, w przepisie art.16 tej ustawy nie znalazło się wyłączenie dotyczące pacjentów objętych badaniem klinicznym, a badanie kliniczne na pacjentach przy użyciu wyrobów dopuszczonych jedynie do badań klinicznych, nawet przy uprzednim brzmieniu art. 45 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza, nie było nielegalne.

Strona pozwana zdawała się również i wyprowadzać swą tezę z art. 3 ust. 1 pkt 12 dawnej ustawy o wyrobach medycznych. Przepis ten stanowi, że przez sponsora należy rozumieć wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego. Czym innym jest jednakże procedura leczenia szpitalnego, a czym innym badanie kliniczne, aczkolwiek to drugie odbywa się w ramach leczenia szpitalnego. Jednakże pacjent jest przyjmowany do placówek medycznych powódka dlatego, że ma konkretne wskazania, jest chory, a nie po to by być w badaniu klinicznym. Leczenie odbywa się standartowo, zgodnie z procedurami opisanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia i te procedury nie są zmieniane. Tak było i w przypadku świadczeń zakwestionowanych przez pozwanego. Była tylko ta różnica, że użyty został inny stent - (...) lub (...). Przez finansowanie badań klinicznych rozumieć należy obserwację naukową, monitorowanie, wprowadzenie danych takiego pacjenta do określonej bazy danych, obserwacja pacjenta przez określony przedział czasowy, procedury które należy zrobić ponad standard, publikacje naukowe, szkolenia, prezentacja publikacji na kongresach, statystyka ect. etc. Prowadząc badania kliniczne, powódka dysponuje swym własnym ośrodkiem badawczo-rozwojowym, dofinansowywanym ze środków unijnych oraz środków sponsorów. O tych kosztach mowa jest w art. art. 3 ust. 1 pkt 12 dawnej ustawy o wyrobach medycznych, definiującym sponsora.

Kwestia ponoszenia przez sponsora kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych pacjentowi objętemu badaniem klinicznym nie była w spornym okresie uregulowana w ustawie z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 ze zm. dalej: Prawo farmaceutyczne). Zgodnie z art.37k cytowanej ustawy w brzmieniu obowiązującym w dacie udzielenia przez powoda spornych świadczeń, sponsor zobowiązany był do bezpłatnego dostarczania uczestnikom badania klinicznego badanych produktów leczniczych oraz urządzeń stosowanych do ich podawania. Stosowny zapis w ustawie Prawo farmaceutyczne znalazł się dopiero w dniu 1 maja 2011 r., na skutek nowelizacji art.37k, który otrzymał brzmienie stanowiące, że sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Powielić w tym miejscu godzi się rozważania Sądu pierwszej instancji, że jeżeli obowiązek finansowania przez sponsora procedur stanowiących kryterium kwalifikacji do badania klinicznego, nawet jeżeli są one świadczeniami gwarantowanymi, powstał dopiero z chwilą nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie z dniem 1 maja 2011 r., brak jest przesłanek do przyjęcia, że obowiązek taki istniał również wcześniej. Przed dniem 1 maja 2011 r. pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych mieli prawo do wszystkich świadczeń gwarantowanych, określonych w art.15 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i to nawet wtedy, gdy udzielone świadczenie gwarantowane stanowiło kryterium kwalifikacji do badania klinicznego. Wyłączenie finansowania świadczenia ze środków publicznych mogło być tylko wtedy, gdy udzielone świadczenie było wyłącznie skutkiem zaangażowania danej osoby tylko w badanie kliniczne. Nie zachodziło to zatem w sytuacji, gdy pacjent przyjmowany był do szpitala w związku z określoną jednostką chorobową, a następnie kwalifikowany do badania klinicznego. W tym bowiem przypadku świadczenie gwarantowane zostałoby udzielone pacjentowi również wtedy, gdyby następnie nie został włączony do badania klinicznego, bowiem wynikało to wprost z przepisu art.15 ust.2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Z przedstawionych względów prawidłowo przyjął Sąd pierwszej instancji, że pozwany miał obowiązek wykonania umów (art. 353 kc), co oznacza obowiązek zapłaty powódce za wykonane przez nią procedury medyczne, jako gwarantowane świadczenia zdrowotne zakontraktowane w umowach z pozwanym. Żądanie zapłaty kwoty dochodzonej pozwem, na podstawie art. 471 kc (szkoda majątkowa powoda powstała w wyniku nienależytego wykonania przez pozwanego umów, która polegała ostatecznie na braku zapłaty kwoty należnej za świadczenia

medyczne oraz obciążenie powódki karą umowną, której nie miała obowiązku zapłacić) było usprawiedliwione tak co do zasady jak i wysokości.

Skutkować to winno oddaleniem apelacji na podstawie art. 385 kpc.

O kosztach procesu za instancję odwoławczą orzeczono na podstawie art. 108§1 kpc i art. 98 kpc. Zasądzona kwota 5 400 zł stanowi honorarium pełnomocnika procesowego powódki, ustalone na podstawie § 6 pkt. 7 w związku z art. 13 ust 1 pkt. 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 września 2002r. w sprawie opłat za czynności adwokackie oraz ponoszenia przez Skarb Państwa kosztów nieopłaconej pomocy prawnej udzielonej z urzędu (tekst jedn.: Dz.U. z 2013 r., poz.461). Wskazać też należy, że cyt. rozporządzenie nie przewiduje możliwości żądania wynagrodzenia za wielokrotność występowania przez adwokata w postępowaniu pierwszoinstancyjnym i drugoinstancyjnym. Wynagrodzenie za zastępowanie strony w postępowaniu apelacyjnym jest należne adwokatowi reprezentującemu powodową Spółkę w niniejszej sprawie tylko jednokrotnie, niezależnie od faktu, że Sąd Apelacyjny dwukrotnie rozpoznawał sprawę (postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 6 kwietnia 2011 roku, sygn. akt I CZ 108/10; postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 10 lutego 2011 roku, sygn. akt IV CZ 109/10). Będzie to miał na uwadze referendarz sądowy, któremu Sąd pierwszej instancji pozostawił wyliczenie kosztów procesu, w oparciu o zasadę że pozwany jako przegrywający proces ponosi jego koszty w całości.

SSO Tomasz Tatarczyk SSA Mieczysław Brzdąk SSA Lucyna Świdorska-Pilis