

Chaos w kontrolowaniu firm medycznych



Fot. © iStockphoto.com 2x

Kontrole w firmie kojarzą się przedsiębiorcom ze wszystkim, co najgorsze, a ich wynik jest trudny do przewidzenia. Zła sława wzięta się zapewne stąd, że przepisy dotyczące kontroli w firmie mają wiele wyjątków i regulacji szczególnych, w związku z czym wiedzy trzeba szukać w rozproszonych źródłach. Organy administracji działają na podstawie różnych ustaw, niejednolicie regulując prawa kontrolerów. Pod tym względem w polskim prawie panuje chaos.

Kontrola to sytuacja, w której upoważniony przedstawiciel kompetentnego organu administracji ustala stan faktyczny (przebieg zdarzeń, wyposażenie lokali, treść dokumentów itp.) w ściśle określonym kontekście i celu (np. weryfikacji rozliczeń VAT, spełniania norm prawa pracy, jakości produkcji żywności, oznakowania wyrobu), wykorzystując do tego kompetencje władcze pozwalające mu na ingerowanie w działalność firmy (np. wejście do zakładu, zatrzymywanie dokumentów, żądanie okazania rzeczy).

Kontrole są bardzo zróżnicowane z wielu przyczyn. Po pierwsze, organy administracji działają na podstawie różnych ustaw, które w niejednolity sposób regulują prawa kontrolerów. Pod tym względem w polskim prawie panuje chaos. Upraszczając – często jest tak, że to, czego nie może jedna kontrola, jest dozwolone dla innej i na odwrót. Po drugie, dopuszczalny prawnie przebieg kontroli wyznacza jej cel i zakres, który może

być opisany w dokumentach kontroli w bardzo różny sposób – od ogólnego aż po bardzo szczegółowy.

Organy uprawnione do przeprowadzania kontroli

Większość organów administracji publicznej jest wyposażona w uprawnienia kontrolne. Do organów tych należą: urzędy skarbowe, organy celne, Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Państwowa Inspekcja Pracy, Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (Główny Inspektor Farmaceutyczny – GIF, wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne – WIF), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), Narodowy Fundusz Zdrowia, Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Centralne Biuro Antykorupcyjne, Minister Zdrowia, Prezes Urzędu Zamówień Publicznych, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK).

Kompetencje kontrolne niektórych służb nakładają się na siebie w pewnym zakresie – przykładem może być kompetencja organów nadzoru farmaceutycznego, URPL oraz Inspekcji Sanitarnej w przedmiocie kwalifikacji towarów jako produktów leczniczych. W wielu takich sytuacjach może dochodzić do sporów kompetencyjnych (np. do kontrolowania zamówień publicznych upoważnionych jest więcej niż pięć różnych instytucji) albo odwrotnie – możliwa jest współpraca pomiędzy organami (np. przy ustalaniu nieprawidłowości w obrocie aptecznym przez organy skarbowe, raportujące następnie do WIF).

Ochrona kluczowych interesów firmy podczas kontroli

Firma podczas kontroli powinna podjąć odpowiednie działania w celu:

- niedopuszczenia do dokonania ustaleń kontrolnych sprzecznych z faktami,
- zachowania spójności i rzetelności przekazywanej dokumentacji wewnętrznej oraz wyjaśnień,
- wczesnego wykrycia ryzyk wynikających z kierunku kontroli lub konkretnych ustaleń i wdrażania środków przeciwdziałania tym ryzykom,
- zadbania o nieprzerwaną pracę przedsiębiorstwa i minimalizację utrudnień wynikających z kontroli.

Prawidłowa kontrola

Z perspektywy skutecznej ochrony prawnej interesów firmy najważniejsze jest analizowanie, czy żądania kontrolerów nie wychodzą poza wytyczony w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli cel i kontekst. Niedopuszczalne prawnie jest stawianie żądań kontrolnych, które nie mają związku z przedmiotem kontroli (np. jeżeli przedmiotem kontroli WIF w aptece jest poprawność tzw. receptury aptecznej, to kontrola nie powinna zgłaszać uwag do sposobu umieszczenia i prezentacji suplementów diety).

Od 2017 r. obowiązują nowe przepisy dotyczące kontroli, zgodnie z którymi kontrola skarbowa nie może podważać ustaleń wcześniejszej kontroli. W myśl nowych przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej urząd nie może kilkakrotnie kontrolować firmy w tej samej sprawie; od tej zasady są wyjątki, np. gdy zachodzi podejrzenie o popełnienie przestępstwa. Za zgodą przedsiębiorcy możliwe są wspólne kontrole różnych organów, jeśli dotyczą tej samej sprawy.

Co może, a czego nie może zrobić kontroler?

Niestety, przepisy regulujące kompetencje poszczególnych kontroli bardzo się różnią. Z tego powodu efektywnym krokiem jest konsultacja z ekspertami, np. działem prawnym, na samym początku kontroli w celu ustalenia spójnej strategii i reakcji na działania kontrolne. Budowanie szczegółowych wewnętrznych procedur dotyczących każdej możliwej kontroli jest

„ Często się zdarza, że to, czego nie może jedna kontrola, jest dozwolone dla innej i na odwrót ”

nieefektywne. Ważnym wyjątkiem są procedury na okoliczność kontroli i przeszukań prowadzonych przez UOKiK – ze względu na wysokość kar za utrudnianie działań kontrolnych.

Podczas ustalania konkretnych uprawnień danego rodzaju kontroli warto zwrócić uwagę przede wszystkim na to, czy kontroler może:

- prowadzić kontrolę bez uprzedniego zawiadomienia,
- uzyskać wstęp do wszystkich pomieszczeń firmowych (np. organy GIF/WIF mogą kontrolować tylko pomieszczenia funkcjonalnie związane z obrotem lekami – innych nie, z kolei UOKiK ma bardzo szerokie uprawnienia),
- prowadzić kontrolę w szerokim zakresie czasowym (np. URPL może prowadzić kontrolę wyłącznie w godzinach pracy firmy),
- przesłuchiwać pracowników firmy jako świadków lub w inny sposób zobowiązywać ich do przedstawiania stanowiska (np. URPL może żądać informacji i wyjaśnień od pracowników, ale GIF nie),
- żądać pisemnych wyjaśnień w związku ze wskazanymi okolicznościami,
- żądać wydawania oryginałów dokumentacji lub kserokopii wykonanych na koszt kontrolowanego (np. URPL nie może tego robić, z kolei UOKiK ma szerokie uprawnienia),
- żądać udostępnienia pomieszczenia firmowego do wyłącznego korzystania przez kontrolerów (takie prawo ma UOKiK),
- prowadzić kontrolę z pominięciem gwarancji maksymalnego łącznego czasu kontroli, wyznaczonego przez ustawę o swobodzie działalności gospodarczej. Konieczne jest również ustalenie, jakie sankcje grożą za utrudnianie lub udaremnienie kontroli.

Jak się zachowywać podczas kontroli?

Po ustaleniu, jakie uprawnienia ma konkretny kontrolujący, można rozważyć przyjęcie firmowych założeń proceduralnych dotyczących kontroli. Założenia mogą być bardzo różne, zależnie od sytuacji firmy. Możliwe są następujące podejścia:

- kooperatywne – działanie w zaufaniu do kontrolera i traktowanie kontroli jako okazji do dostosowania działalności do wymagań prawnych (względnie wymagań organu kontrolującego) bądź wykorzystanie kontroli jako mechanizmu wyjaśnienia spornych kwestii i redukcji niepewności biznesowej na przy-



„Niedopuszczalne jest stawianie żądań kontrolnych, które nie mają związku z przedmiotem kontroli”

szłość – zalecane w przypadku braku lub niskich sankcji za stwierdzone naruszenia;

- ostrożne – pozytywna współpraca, ale wyłącznie w zakresie wytyczonym przez kontrolujących, ograniczanie wątków kontroli oraz ścisłe selekcjonowanie informacji;
- defensywne – bardzo dokładny nadzór formalny nad przebiegiem kontroli i jej dokumentacją, składanie sprzeciwów wstrzymujących kontrolę w przypadkach uzasadnionych (braki dokumentacyjne, błędy, wychodzenie poza wytyczony zakres kontroli), dokładne weryfikowanie każdego działania kontrolujących pod kątem zgodności z prawem, ciągle monitorowanie działań kontrolnych, przekazywanie informacji wyłącznie w formie pisemnej (jeżeli jest to prawnie dopuszczalne) – w przypadkach kontroli wrogich (które niestety się zdarzają) lub kontroli, których zasadność merytoryczna jest wielce wątpliwa.

Naszym klientom w większości przypadków zalecamy podejście kooperatywne lub ostrożne. Sugerujemy dystans do porad internetowych, z których wynika, że celowe jest podejście agresywne i „punktowanie” kontrolerów na każdym kroku. Taka polityka może okazać się nieproduktywna i doprowadzić do zmiany podejścia kontrolerów na wrogie lub emocjonalne. Zdarzają się jednak przypadki, w których celowa jest twarda obrona interesów firmy, wymagająca bardzo skrupulatnego rozliczania wyników kontroli.

Kontrola – i co dalej?

Każda kontrola kończy się sporządzeniem dokumentu podsumowującego ustalenia (raportu, wystąpienia, protokołu itp.). Dokument ten należy przed podpisaniem bardzo dokładnie przeczytać. Warto pamiętać, że niektóre negatywne ustalenia kontrolne – tzn. takie, które mogą być w przyszłości podstawą karania firmy – mogą być sformułowane w sposób neutralny,

np. wpis podczas kontroli NFZ o treści: „kolejka pacjentów kontrolowana przez pełnomocnika dyrekcji” nie jest wpisem pozytywnym, lecz stwierdzeniem naruszenia prawa, ponieważ kontrola taka powinna być sprawowana przez kierownika jednostki. Niestety nie zawsze można ufać zapewnieniom kontrolerów, że „to się potem jeszcze wyjaśni” albo „nie będzie to miało negatywnych konsekwencji”.

Wszelkie wątpliwości lub błędy kontrolerów należy opisać szczegółowo właśnie na etapie podsumowania kontroli. W innym przypadku bardzo trudne lub niemożliwe może okazać się kwestionowanie ustaleń faktycznych kontroli np. w postępowaniu przed sądem. Niektóre organy notorycznie powołują się na dalszych etapach sprawy na fakt podpisania protokołu jako okoliczność potwierdzającą akceptację ustaleń kontroli.

Jeżeli ustalenia kontrolne są niezgodne ze stanowiskiem firmy, należy rozważyć skorzystanie ze środków odwoławczych – służą one zawsze, ale terminy i konkretna struktura takich środków zależy od przepisów regulujących daną kontrolę. Najbardziej skomplikowane są przepisy dotyczące kontroli NFZ. Z kolei w przypadku niektórych form kontroli nadzór w pewnym zakresie sprawuje także sąd.

Planowane zmiany

W związku z inicjatywą ministra sprawiedliwości trwają prace nad nowelizacją Prawa farmaceutycznego w zakresie kontroli. Planowane jest dodanie szczegółowych przepisów dotyczących kontroli, a także zwiększenie uprawnień inspekcji farmaceutycznej w wykonywaniu zadań oraz uniemożliwieniu stosowania kruczków w celu uniknięcia kontroli. Planowane zmiany obejmują m.in. możliwość asysty policji w przeprowadzaniu kontroli oraz wstępu nie tylko do pomieszczeń, gdzie wykonywana jest określona działalność, lecz także tam, gdzie istnieje podejrzenie jej wykonywania. Obecnie projekt jest konsultowany, więc nie wiadomo, czy wejdzie w życie ani jaki będzie jego ostateczny kształt.

Gdzie szukać rzetelnych informacji

Organy kontrolne muszą umieszczać na stronie internetowej szczegółowe informacje o procedurach kontroli. Czynności kontrolne powinny być prowadzone według zasad i trybu określonego w art. 45–65 Ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. poz. 646). Jeżeli przedmiot kontroli nie został uregulowany przez te przepisy, stosuje się regulacje ustaw szczególnych. Co ważne, przepisy ustaw szczególnych dotyczące kontroli mają pierwszeństwo stosowania przed regulacjami Prawa przedsiębiorców. Niekiedy przepisy określają również pewne elementy procedury, zwłaszcza uprawnienia i obowiązki urzędu i przedsiębiorcy jako podmiotu kontrolowanego. Powoduje to sporą niejednorodność rozwiązań prawnych.

Oskar Luty

Autor jest adwokatem, Partnerem-Założycielem Kancelarii Fairfield.