Sygn. akt I ACa 650/13

WYROK
W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 17 września 2013 r.

Sąd Apelacyjny w Poznaniu, I Wydział Cywilny w składzie:

Przewodniczący:	SSA Piotr Górecki
Sędziowie:	SA Mikołaj Tomaszewski SO del. Małgorzata Kaźmierczak /spr./
Protokolant:	st. sekr. sądowy Ewa Gadomska

po rozpoznaniu w dniu 17 września 2013 r. w Poznaniu

na rozprawie

sprawy z powództwa ***Szpitala (...) w P.***

przeciwko ***Narodowemu Funduszowi Zdrowia (...) Oddziałowi Wojewódzkiemu w P.***

o ustalenie

na skutek apelacji powoda

od wyroku Sądu Okręgowego w Poznaniu

z dnia 26 kwietnia 2013 r., sygn. akt XII C 1925/12

I. zmienia zaskarżony wyrok w ten sposób, że:

1. ustala, że roszczenie pozwanego o zapłatę przez powoda kwoty 520.369,72 zł (pięćset dwadzieścia tysięcy trzysta sześćdziesiąt dziewięć złotych siedemdziesiąt dwa grosze) w tym: 444.398,64 zł (czterysta czterdzieści cztery tysiące trzysta dziewięćdziesiąt osiem złotych sześćdziesiąt cztery grosze) tytułem nieprawidłowo rozliczonych umów na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz 75.971,08 zł (siedemdziesiąt pięć tysięcy dziewięćset siedemdziesiąt jeden złotych osiem groszy) tytułem kar umownych za nienależyte wykonanie umów nie istnieje;

2. zasądza od pozwanego na rzecz powoda 7.217 zł tytułem zwrotu kosztów zastępstwa procesowego;

3. nakazuje ściągnąć od pozwanego na rzecz Skarbu Państwa (Sądu Okręgowego w Poznaniu) 26.019 zł tytułem opłaty od pozwu od uiszczenia której powód był zwolniony;

II. zasądza od pozwanego na rzecz powoda 5.400 zł tytułem zwrotu kosztów zastępstwa procesowego w postępowaniu apelacyjnym,

III. nakazuje ściągnąć od pozwanego na rzecz Skarbu Państwa (Sądu Okręgowego w Poznaniu) 26.019 zł tytułem opłaty od apelacji od uiszczenia której powód był zwolniony.

/-/P. Górecki /-/M. Tomaszewski /-/M. Kaźmierczak

UZASADNIENIE

Powód, Szpital (...) w P. domagał się ustalenia, że roszczenie pozwanego Narodowego Funduszu Zdrowia – (...) Oddziału Wojewódzkiego w P. o zapłatę przez powoda kwoty 520.369,72 zł, na którą składają się kwoty 444.398,64 zł tytułem nieprawidłowo rozliczonych umów na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz 75.971,08 zł tytułem kar umownych za nienależyte wykonanie wymienionych umów nie istnieje w całości, a tym samym powód nie ma obowiązku zapłaty tych kwoty na rzecz pozwanego, a nadto zasądzenia od pozwanego na rzecz powoda kosztów procesu według norm przepisanych, w tym kosztów zastępstwa procesowego oraz opłaty skarbowej od pełnomocnictwa.

W odpowiedzi na pozew pozwany Narodowy Fundusz Zdrowia domagał się oddalenia powództwa w całości oraz zasądzenia od powoda na rzecz pozwanego kosztów procesu według norm przepisanych.

Wyrokiem z dnia 26 kwietnia 2013 r. Sąd Okręgowy w Poznaniu oddalił powództwo i zasądził od powoda na rzecz pozwanego kwotę 3.617 zł tytułem zwrotu kosztów procesu.

Podstawą rozstrzygnięcia Sądu I instancji były następujące ustalenia i wnioski:

Powód jest samodzielnym publicznym zakładem zdrowotnym udzielającym świadczeń zdrowotnych osobom ubezpieczonym w Narodowym Funduszu Zdrowia, a także innym osobom uprawnionym do świadczeń na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W ramach prowadzonej działalności leczniczej powód zawierał z pozwanym umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, których przedmiotem były m.in. leczenie szpitalne, ambulatoryjna opieka długoterminowa oraz opieka paliatywna i hospicyjna.

W placówce powoda prowadzone były badania kliniczne finansowane przez koncerny farmaceutyczne, których celem było wprowadzenie nowego leku lub procedury leczniczej na rynek. Zakres badania klinicznego oraz wymagane w związku z tym badaniem procedury medyczne znajdują się w protokole badania klinicznego. W protokole znajdują się również opisy dotyczące standardowego postępowania diagnostycznego bądź leczniczego. W okresie od stycznia 2006 r. do kwietnia 2009 r. wykonano badania kliniczne m.in. na rzecz J. – C. Polska (nr badania(...)), (...) – Badanie (...) ((...)), B. I. P. ((...)), (...) S.A. ((...), (...).V. ((...), (...) Ltd ((...)), (...) Inc. ((...),(...) ((...), (...) Ltd. (...)). Badania dotyczyły leków, określonych substancji chemicznych, sprzętu medycznego oraz technik operacyjnych. Obejmowały pacjentów przyjmowanych do szpitala lub leczonych ambulatoryjnie w związku ze stwierdzonymi chorobami wieńcowymi, leczeniem pozawałowym, ze zmianami powstałymi de N. w natywnych tętnicach wieńcowych, zatrzymaniem krążenia ze skuteczną resuscytacją, chorobami nowotworowymi oraz owrzodzeniem żylnych kończyn dolnych. Pacjenci byli rekrutowani do badań klinicznych po tym, jak zostawali przyjęci do Szpitala lub w trakcie planowanych wizyt związanych z leczeniem ambulatoryjnym.

W okresie od 13 maja 2009 r. do 16 października 2009 r. pozwany przeprowadził kontrolę realizacji umów zawartych z powodem na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Do kontroli pozwany wytypował pacjentów, którzy uczestniczyli w powyżej opisanych badaniach klinicznych prowadzonych przez firmy farmaceutyczne. W wystąpieniu pokontrolnym z dnia 24 listopada 2009 r., znak (...)-67- (...)-3/09, pozwany negatywnie ocenił pod względem legalności i rzetelności rozliczenie w okresie od stycznia 2006 r. do kwietnia 2009 r. 56 pacjentów objętych badaniami klinicznymi prowadzonymi w szpitalu, którym udzielono 61 świadczeń z rodzaju leczenie szpitalne, 19 świadczeń z rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna i 225 świadczeń w rodzaju opieka długoterminowa oraz paliatywna i hospicyjna. Pozwany stanął na stanowisku, że świadczenia rozliczone z Narodowym Funduszem zdrowia wykonano zgodnie ze wskazaniami wynikającymi z protokołu badań klinicznych i na potrzeby badań klinicznych, do czego nie

było podstaw w świetle obowiązujących wówczas przepisów. Pozwany wezwał powoda do zwrotu kwoty 544.457,22 zł tytułem nieprawidłowo rozliczonych świadczeń oraz 86.657,38 zł tytułem kary umownej. Od powyższej decyzji zażalenie wywiódł powód podkreślając przede wszystkim, że wszystkie rozliczone z NFZ świadczenia udzielone zostały w związku z normalnym postępowanie terapeutycznym, które towarzyszyło badaniu klinicznemu. Na skutek rozstrzygnięć Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. oraz 11 lipca 2012 r. pozwany decyzją z dnia 27 lipca 2012 r. zmienił wystąpienie pokontrolne z dnia 24 listopada 2009 r. w ten sposób, że zakwestionował 60 świadczeń z rodzaju leczenia szpitalnego, wzywając powoda do zwrotu kwoty 452.087,22 zł tytułem nieprawidłowego rozliczenia świadczeń oraz kary umownej w kwocie 75.971,08 zł. Powód wpłacił na rzecz pozwanego 7.688,58zł.

Powyższy stan faktyczny Sąd Okręgowy ustalił na podstawie dokumentów prywatnych i urzędowych oraz zeznań świadków - lekarzy M. L., S. G., S. C. i J. Ł. oraz krajowego konsultanta w dziedzinie kardiologii G. O., które to zeznania uznał za wiarygodne. Za wiarygodne sąd meriti uznał również co do zasady zeznania świadków M. K. (2) oraz J. Ż., pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, którzy przeprowadzili kontrolę w powodowym szpitalu, jednakże w przeważającej części zeznania świadków dotyczyły interpretacji spornych przepisów, której dokonał pozwany, stąd zeznania tych świadków mogły stać się przydatne jedynie w zakresie ustalenia, że w powodowym szpitalu została przeprowadzona kontrola oraz, jakie były wyniki tej kontroli.

W dalszej kolejności Sąd Okręgowy podkreślił, że przedłożone przez stronę powodową wyciągi z historii chorób pacjentów objętych wymienionymi wyżej badaniami klinicznymi potwierdzają jedynie, że Naczelny Lekarz Szpitala dr S. C. sporządził oświadczenie o treści wskazanej w tym dokumencie. Sąd I instancji zważył, że z dokumentów tych wynika wprawdzie, że wskazani w nim pacjenci byli przyjmowani do szpitala oraz do poradni specjalistycznych w związku z określonymi schorzeniami, a następnie włączani do badań klinicznych, jednakże pozwany Narodowy Fundusz Zdrowia zakwestionował, aby pacjenci otrzymali świadczenia również wówczas, gdyby nie byli uczestnikami badań klinicznych. Rozstrzygnięcie tego zagadnienia wymagało, w ocenie sądu meriti, wiadomości specjalnych, którymi sąd nie dysponował, dlatego dokumenty te nie mogły stanowić podstawy czynionych w tym zakresie ustaleń.

W ocenie Sądu Okręgowego w świetle dokonanych ustaleń faktycznych powództwo okazało się bezzasadne. Sąd ten wskazał, że podstawę prawną żądania powoda stanowił przepis art. 189 k.p.c., a zatem rozważania merytoryczne poprzedził oceną, czy powód miał interes prawny w domaganiu się ustalenia, iż roszczenie pozwanego o zapłatę kwoty 520.369,72 zł z tytułu nieprawidłowo rozliczonych umów na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz kar umownych nie istnieje, bowiem brak tego interesu skutkowałby oddaleniem powództwa a limine, bez badania zasadności żądania powoda. Sąd I instancji stwierdził, że interes prawny niewątpliwie w okolicznościach niniejszej sprawy przysługuje powodowi. Pozwany przeprowadził bowiem kontrolę udzielania świadczeń zdrowotnych, w wyniku której stwierdził przekazanie szpitalowi nienależnych środków finansowych i wezwał powoda do zwrotu tych środków. Pozwanemu przysługuje zatem prawo do potrącenia nienależnie przekazanych środków wraz z odsetkami ustawowymi z należności wobec NFZ przysługującej świadczeniodawcy. Ponadto, pozwany Fundusz naliczył również karę umowną, zgodnie z § 29 rozporządzenia 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 związku z powyższym sąd meriti przyjął, że doszło do zagrożenia interesu prawnego powoda polegającego na możliwości potrącenia kwoty wskazanej w pozwie z należnościami NFZ wobec szpitala z tytułu udzielonych świadczeń osobom ubezpieczonym w NFZ i w konsekwencji jedynym środkiem ochrony przysługującym powodowi na obecnym etapie sporu jest ustalenie, że wierzytelność pozwanego wobec powoda nie istnieje, co uniemożliwiałoby jej przyszłe potrącenie.

Uznając zatem interes prawny powoda w domaganiu się ustalenia, że roszczenie pozwanego o zapłatę kwoty 520.369,72 zł nie istnieje w całości Sąd Okręgowy w dalszej kolejności oceniał, czy żądanie powoda znajduje oparcie w przepisach prawa materialnego oraz, czy zostało należycie udowodnione.

W tym zakresie Sąd Okręgowy, dokonując interpretacji art. 15 i 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu obowiązującym w czasie prowadzenia badań klinicznych w powodowej placówce (styczeń 2006 - kwiecień 2009), przyjął, że przepisy te w części dotyczącej świadczeń gwarantowanych oraz wyłączeń z tych świadczeń w ogóle nie odnosiły się do pacjentów uczestniczących

w badaniach klinicznych. Przeciwnie, z przepisów art. 15 i 16 można wyciągnąć wniosek, że każdemu uprawnionemu przysługiwało prawo do wszystkich świadczeń określonych w art. 15 ust. 2, nawet jeżeli był objęty badaniem klinicznym, bowiem zakładając racjonalność ustawodawcy, gdyby podzielić stanowisko pozwanego, stosowne wyłączenie dotyczące pacjentów objętych badaniem klinicznym znalazłoby się w przepisie art. 16 ustawy. Jednocześnie Sąd ten zauważył, że kwestia ponoszenia przez sponsora kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych pacjentowi objętemu badaniem klinicznym nie była uregulowana w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. nr 45 poz. 271 ze zm.). Zgodnie bowiem z art. 37k ustawy prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym w dacie udzielania 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 pojawił się dopiero w dniu 1 maja 2011 r. (zmiana dokonana ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji (...), Produktów L. i Produktów B. – Dz.U. nr 82 poz. 451), poprzez znowelizowanie 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. Wobec tego Sąd Okręgowy skonstatował, że skoro obowiązek finansowania przez sponsora procedur stanowiących kryterium kwalifikacji do badania klinicznego, nawet jeżeli są one świadczeniami gwarantowanymi, pojawił się dopiero z chwilą nowelizacji ustawy, która weszła w życie w dniu 1 maja 2011 r. brak jest jakichkolwiek przesłanek do przyjęcia, że obowiązek taki istniał również wcześniej, bowiem – jak wyżej wykazano – nie miałby on umocowania w powołanych przepisach.

Reasumując Sąd Okręgowy stanął na stanowisku, że przed 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. Obowiązek sponsora badania klinicznego sprowadzał się zatem do finansowania tych świadczeń, które nie zostałyby udzielone pacjentowi, gdyby nie był objęty badaniem klinicznym. Innymi słowy, dla wyłączenia finansowania świadczenia ze środków publicznych pomiędzy badaniem klinicznym a udzielonym świadczeniem musiał istnieć związek przyczynowo – skutkowy tego rodzaju, że udzielone świadczenie było wyłącznym skutkiem zaangażowania pacjenta w badanie kliniczne. Związek taki nie zachodził zatem w sytuacji, gdy pacjent przyjmowany był do szpitala / poradni w związku z określoną jednostką chorobową, a następnie – z uwagi na konkretną dolegliwość – kwalifikowany był do badania klinicznego. W tym bowiem przypadku świadczenie gwarantowane zostałoby udzielone pacjentowi również wtedy, gdyby następczo nie został włączony do badania klinicznego, bowiem wynikało to wprost z przepisu art. 15 ust. 2 przepisu o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Z uwagi na powyższe Sąd Okręgowy stwierdził, że uwzględnienie niniejszego powództwa było uzależnione od wykazania przez powoda, że wykonane na rzecz świadczeniobiorców procedury rozliczone z pozwanym NFZ nie miały rozumianego w wyjaśniony powyżej sposób związku przyczynowego z badaniem klinicznym prowadzonym przez sponsora (art. 6 k.c. oraz art. 232 k.p.c.).

W ocenie Sądu Okręgowego powód nie sprostał temu ciężarowi. Dla poparcia swoich twierdzeń zawnioskował o przeprowadzenie dowodu z zeznań świadków – lekarzy, którzy prowadzili badania kliniczne w powodowym szpitalu w okresie objętym kontrolą NFZ oraz z wyciągu z historii chorób pacjentów, którym szpital udzielił zakwestionowane świadczenia. Według Sądu I instancji powód pominął jednak, że wobec zakwestionowania przez pozwanego, iż określone produkty lecznicze i wyroby medyczne byłyby zastosowane u pacjentów również wówczas gdyby nie byli objęci badaniami klinicznymi, ustalenie powyższej zależności wymagało wiadomości specjalnych, którymi Sąd nie dysponował, a przynajmniej załączenia protokołów badań klinicznych pacjentów, które w powiązaniu z historią chorób pacjentów mogłyby pozwolić na ocenę, że udzielone świadczenia rzeczywiście związane były jedynie ze stanem zdrowia pacjenta, którego skutkiem było przyjęcie do szpitala / wizyta w poradni, a nie badanie kliniczne. Wyciąg

z historii chorób był jedynie dokumentem prywatnym, w którym przedstawiciel powoda złożył oświadczenie, że udzielone pacjentom świadczenia wynikały z ich stanu zdrowia, natomiast badanie kliniczne zostało wdrożone „przy okazji" przyjęcia pacjenta do szpitala / poradni, w związku z konkretną jednostka chorobową. Sąd Okręgowy nie był jednak w stanie samodzielnie ocenić, czy świadczenia udzielone świadczeniobiorcom rzeczywiście związane były wyłącznie z ich stanem zdrowia, a nie z badaniem klinicznym, bowiem nie ma wiedzy medycznej, która pozwalałaby na weryfikację stanowiska powoda.

Mając to na uwadze, Sąd Okręgowy oddalił powództwo w całości.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 102 k.p.c., obciążając powoda połową kosztów zastępstwa procesowego poniesionych przez pozwanego (ustalonych na podstawie § 6 pkt 7 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 września 2002 r. w sprawie opłat za czynności radców prawnych oraz ponoszenia przez Skarb Państwa kosztów pomocy prawnej udzielonej przez radcę prawnego ustanowionego z urzędu - Dz.U. nr 163 poz. 1349) oraz kosztami opłaty skarbowej od pełnomocnictwa – łącznie kwotą 3.617 zł.

Apelację od powyższego wyroku złożył powód, zaskarżając go w całości i zarzucając mu: 1) sprzeczność istotnych ustaleń sądu z zebranym w sprawie materiałem dowodowym wskutek naruszenia przepisu art. 233 k.p.c. poprzez przyjęcie, że zeznania świadków – lekarzy M. L., S. G., S. C. i J. Ł. oraz konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii G. O., a także wyciągi z historii chorób oraz protokoły pokontrolne NFZ, są niewystarczające dla ustalenia, iż wskazani w nim pacjenci byli przyjmowani do szpitala oraz do poradni specjalistycznych w związku z określonymi schorzeniami, a następnie dopiero włączeni byli do badań klinicznych; 2) naruszenie przepisów art. 278 § 1 w zw. z art. 232 § 2 k.p.c. poprzez niedopuszczenie z urzędu dowodu z opinii biegłego w sytuacji, gdy sąd ten nie był w stanie bez wiadomości specjalnych samodzielnie ocenić, czy w świetle zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego świadczenia udzielane świadczeniobiorcom rzeczywiście związane były z ich stanem zdrowia i byłyby udzielane niezależnie od faktu włączenia pacjenta do badania klinicznego.

Wskazując na powyższe zarzuty powód wnosił o zmianę zaskarżonego wyroku w całości poprzez uwzględnienie żądania zgłoszonego w pozwie i obciążenie pozwanego kosztami procesu, ewentualnie o uchylenie tegoż wyroku w całości i przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania Sądowi I instancji. Ponadto powód wnosił o zasądzenie od pozwanego na jego rzecz kosztów postępowania odwoławczego.

W odpowiedzi na apelację pozwany domagał się jej oddalenia oraz zasądzenia od powoda na rzecz pozwanego kosztów zastępstwa procesowego za instancję odwoławczą według norm przepisanych.

Sąd Apelacyjny zważył, co następuje:

Apelacja powoda okazała się uzasadniona.

Rację ma apelujący zarzucając sądowi meriti naruszenie przepisu art. 233 §1k.p.c. i w konsekwencji dokonanie sprzecznych z zebranym materiałem dowodowym ustaleń faktycznych odnoszących się do kwestii czy udzielone pacjentom świadczenia medyczne, zakwestionowane przez pozwanego w wyniku przeprowadzonej kontroli, wchodziły w zakres standardowych procedur leczniczych, które są refundowane ze środków publicznych, a także, czy byłyby one udzielone tym pacjentom również w sytuacji, gdyby nie zostali oni objęci procedurą badań klinicznych. Na wstępie podkreślenia wymaga, że Sąd Apelacyjny podziela dokonaną przez Sąd I instancji interpretację obowiązujących w czasie wykonywania zakwestionowanych badań przepisów odnoszących się do wyżej wspomnianej materii. Trafnie Sąd ten przyjął, że przed 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 również wówczas, gdy udzielone świadczenie gwarantowane stanowiło kryterium kwalifikacji do badania klinicznego. Obowiązek sponsora badania klinicznego sprowadzał się zatem do finansowania tych świadczeń, które nie zostałyby udzielone pacjentowi, gdyby nie był objęty badaniem klinicznym. Interpretacja przepisów art. 15 i 16 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 37k ustawy prawo farmaceutyczne w brzmieniu obowiązującym w dacie udzielania przez powoda spornych świadczeń nie była

ostatecznie także kwestionowana przez żadną ze stron procesu. W związku z powyższym istota sporu sprowadzała się do odpowiedzi na pytanie, czy pomiędzy przeprowadzonymi badaniami klinicznymi a udzielonymi gwarantowanymi, standardowymi świadczeniami medycznymi (leczeniem szpitalnym, ambulatoryjną opieką specjalistyczną, opieką długoterminową oraz opieką paliatywną i hospicyjną) istniał związek przyczynowo – skutkowy tego rodzaju, że udzielone świadczenia medyczne były wyłącznym skutkiem zaangażowania pacjenta w badanie kliniczne, czy też wręcz przeciwnie – kwalifikacja do badania klinicznego następowała dopiero po tym, jak pacjent został przyjęty do szpitala bądź poradni w związku z określoną jednostką chorobową i wykonane świadczenia byłyby udzielone nawet wówczas, gdyby pacjenci nie zostali włączeni do badań klinicznych .

Zgodnie z treścią art. 6 k.c. w zw. z art. 232 k.p.c. ciężar wykazania, że zakwestionowane procedury medyczne zostały podjęte ze względu na stan zdrowia pacjentów, który wymagał natychmiastowej interwencji medycznej, i byłyby udzielone niezależnie od włączenia pacjenta do badań klinicznych, spoczywał na stronie powodowej, która domagając się ustalenia nieistnienia roszczenia pozwanego musiała wykazać ,że uzyskane od pozwanego świadczenia pieniężne były należne.

W okolicznościach rozpoznawanej sprawy Sąd Okręgowy bezpodstawnie przyjął, że powód nie sprostał swemu obowiązkowi procesowemu, gdyż zaoferowane przez niego dowody w postaci zeznań świadków – lekarzy, a także dokumentów obejmujących wyciągi z historii choroby pacjentów zakwalifikowanych do badań klinicznych, są niewystarczające do stwierdzenia wymienionych okoliczności. Z zeznań świadków M. L., S. G., S. C., J. Ł. oraz G. O., które sąd meriti uznał za wiarygodne, jednoznacznie zaś wynikało, że wszystkie rozliczone z pozwanym procedury, zakwestionowane w protokole kontroli były świadczeniami gwarantowanymi udzielonymi pacjentom w ramach typowego procesu terapeutycznego i wynikały z ich stanu zdrowia, a nie z potrzeb badań klinicznych. Pacjenci objęci badaniami klinicznymi mieli wskazania medyczne do przeprowadzenia określonych czynności leczniczych i ta okoliczność było powodem ich przyjęcia do szpitala bądź leczenia ambulatoryjnego. Same badania kliniczne nie miały związku z zakwestionowanymi procedurami medycznymi, gdyż do rekrutacji dochodziło wśród pacjentów, którzy byli przyjmowania do szpitala lub poradni w związku ze stwierdzonymi określonymi jednostkami chorobowymi, a nie na potrzeby wykonania badań klinicznych. Wszyscy wymienieni świadkowie jednoznacznie stwierdzili, że istotą przyjęcia pacjentów do szpitala była ich choroba, a nie wdrożenie badania klinicznego. Powyższe okoliczności znajdują nadto potwierdzenie w przedłożonych przez powoda wyciągach z historii chorób pacjentów objętych następnie badaniami klinicznymi (k. 117-144 akt). Wynika z nich, że pacjenci byli przyjmowani do szpitala niejednokrotnie w bardzo poważnym, zagrażającym życiu stanie (np. z powodu ostrego zawału serca bądź dławicy piersiowej – k. 117v akt, k. 118v akt, k. 119 akt, k. 127, k. 129 akt), bądź też ich wizyty w szpitalu związane były z planowanymi zabiegami medycznymi, na skutek skierowania od podmiotu zewnętrznego (np. zabiegi angioplastyki – k. 118, czy wszczepienie kardiowertera-defibrylatora – k. 120 akt). Jednocześnie zapisy historii chorób potwierdzają, że leczenie bądź kwalifikacja do standardowych zabiegów medycznych następowała przed włączeniem pacjenta do badania klinicznego. Ta okoliczność wynika również ze sporządzonej przez zespół kontrolny pozwanego tabeli wystąpienia pokontrolnego (k. 67-95 akt), w której daty objęcia badaniami klinicznymi w przeważającej części są późniejsze od daty wykonania pierwszej usługi medycznej dla danego pacjenta. Fakt, że daty wykonania części świadczeń medycznych pokrywały się terminami wizyt opisanymi w protokole badania klinicznego nie przesądza o tym, że zakwestionowana czynność medyczna miała jedynie związek z prowadzonymi badaniami klinicznymi. Jak wyjaśnili bowiem świadkowie, badania kliniczne były wykonywane niejako przy okazji standardowych procedur medycznych, przy czym w protokołach badań klinicznych znajdowały się poza procedurami na potrzeby badań klinicznych, także opisy dotyczące standardowego postępowania diagnostycznego bądź leczniczego, a zatem nie powinno budzić wątpliwości, że daty określonych badań medycznych były zbieżne z założeniami badań klinicznych.

Podkreślenia przy tym wymaga okoliczność, że pozwany w toku postępowania nie zakwestionował wiarygodności zeznań wymienionych wyżej świadków, a także autentyczności i prawdziwości okoliczności stwierdzonych w historiach chorób pacjentów, którzy zostali zakwalifikowani do badań klinicznych. W tej sytuacji nie ma racji Sąd Okręgowy, że wskazane wyżej dowody były niewystarczające do ustalenia, czy udzielone standardowe świadczenia medyczne (leczenie szpitalne, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, opieka długoterminowa oraz opieka paliatywna

i hospicyjna) były związane ze stanem zdrowia pacjenta, a nie z badaniem klinicznym. Skoro bowiem przesłuchani w toku postępowania świadkowie – lekarze zeznali, że wszystkie zakwestionowane przez pozwanego czynności medyczne wynikały ze stanu zdrowia pacjentów i twierdzenia te korespondowały z niekwestionowanymi zapisami historii chorób poszczególnych pacjentów, z których wynika, iż kwalifikacja do badań klinicznych poszczególnych pacjentów następowała w efekcie podjętego leczenia, a nie na odwrót, to do stwierdzenia wyżej wymienionego związku nie były wymagane wiadomości specjalne. Z tych względów zarzut naruszenia art.278§1k.p.c. w zw. z art.232zd.2 k.p.c. w zakresie sformułowanym w apelacji okazał się bezprzedmiotowy.

Okoliczności relewantne z punktu widzenia zawisłego sporu wynikały z dostępnych sądowi I instancji osobowych źródeł dowodowych, a także przedłożonych przez powoda dowodów z dokumentów, których wiarygodność oraz przydatność nie została zakwestionowana przez stronę pozwaną.

Co prawda pozwany w toku postępowania zaprzeczył, jakoby zakwestionowane czynności medyczne nie miały związku z badaniami klinicznymi, jednakże nie zdołał skutecznie podważyć wniosków wynikających z przeprowadzonych wyżej dowodów z zeznań świadków M. L., S. G., S. C., J. Ł. i G. O. oraz dokumentów w postaci wyciągów z historii choroby. Pozwany opierał bowiem swoje zarzuty jedynie na protokołach kontroli (k. 16-61 akt), a także zeznaniach świadków – dokonujących kontroli pracowników NFZ M. K. (2) (k. 264-266 akt) i J. Ż. (k. 266-267 akt). Należy jednak zwrócić uwagę, że kontrola w powodowym Szpitalu oparta była na błędnym, wynikającym z wadliwej interpretacji obowiązujących wówczas przepisów, założeniu, że jeżeli w protokole badania klinicznego wymieniono gwarantowane świadczenie zdrowotne, to mimo iż jego realizacja wynikała ze standardowego postępowania medycznego w danej jednostce chorobowej, a nie konieczności przeprowadzenia badania klinicznego, jest to świadczenie na rzecz i w związku z badaniem klinicznym, a zatem winno być w całości pokryte przez sponsora. Potwierdzili to wymienieni wyżej świadkowie – pracownicy NFZ, którzy zeznali, że jedynym kryterium do zakwestionowania świadczeń zdrowotnych był fakt umieszczenia ich w protokole badania klinicznego. Decydujące znaczenie dla kontrolujących miała bowiem data włączenia pacjenta do badań klinicznych, jako ,że wszystkie udzielone po tej dacie procedury także gwarantowane, były kwalifikowane przez kontrolujących jako udzielone na potrzeby badań klinicznych, które powinny w ich ocenie, być pokryte przez sponsora, co nie uwzględniało faktu, że pobyt pacjenta np. na oddziale wynikał ze stanu zdrowia, a nie był spowodowany koniecznością wykonania badań klinicznych.(dowód: zeznania świadka M. K. (2) (k. 264-266 akt) i J. Ż. (k. 266-267 akt). Przykładowo jeśli więc w protokole z badania klinicznego znalazł się zapis, że u pacjenta wykonano zabieg angioplastyki w związku z ostrym zapaleniem wieńcowym typu zawał serca, to z uwagi na fakt, iż jednocześnie podano temu pacjentowi w ramach prowadzonych badań klinicznych określony lek (np. R. – k. 117 akt) bądź zastosowano nowy sprzęt medyczny (np. dodatkowo włączony laser – k. 128 akt), to kontrolujący kwalifikowali czynność medyczną- zabieg angioplastyki jako wykonaną na potrzeby badania klinicznego. Tymczasem czynność medyczna w postaci wykonania zabiegu angioplastyki wieńcowej była wykonywana z uwagi na ciężki stan zdrowia pacjenta jako standardowa procedura medyczna wynikająca z przebiegu choroby i byłaby wykonana niezależnie od włączenia pacjenta do badań klinicznych ,czego w istocie kontrolujący nie kwestionowali jednakże kwalifikowali taki zabieg jako objęty badaniem klinicznym z uwagi na zamieszczenie go w protokole badania klinicznego.(zeznania świadków M. K. (2) k 265, J. Ż. k 267) Z powyższego jednoznacznie więc wynika, że protokoły kontroli nie obejmowały ustaleń, na podstawie których uzasadniony byłby wniosek, że zakwestionowane czynności lecznicze były wykonane wyłącznie na potrzeby badań klinicznych i nie zostałyby wykonane w sytuacji, gdyby pacjenci nie zostali poddani badaniom klinicznym, bowiem kontrolujący takich ustaleń i rozróżnień nie dokonywali uznając wszystkie procedury objęte protokołami badań klinicznych jako wykonane na potrzeby badań klinicznych. W takim stanie rzeczy dowody te nie mogły stanowić wystarczającej podstawy do podważenia twierdzeń strony powodowej, które zostały dostatecznie wykazane zeznaniami świadków oraz wyciągami z historii chorób pacjentów. Sąd Apelacyjny podkreśla przy tym, że wbrew zarzutom pozwanego, zespół kontrolujący miał dostęp do protokołów badań klinicznych, co zostało potwierdzone w protokole z kontroli (k. 18 akt), jak również przyznane przez świadków M. K. (2) i J. Ż. . Nie można więc podzielić wyrażonego przez stronę pozwaną i zaaprobowanego przez sąd I instancji zapatrywania, że strona powodowa zaniechała przedłożenia stosownej dokumentacji, a zatem tym bardziej nie jest możliwe poczynienie ustaleń miarodajnych dla rozstrzygnięcia niniejszego sporu.

Z przedstawionych względów, na podstawie zeznań świadków M. L.(k 228-230), S. G.(k 231-232), S. C.(k260-264), J. Ł.(k168) i G. O.(k230) oraz dokumentów w postaci wyciągów z historii choroby(k 117-1440, ponad ustalenia Sądu Okręgowego, Sąd Apelacyjny ustalił, że wszystkie zakwestionowane przez pozwanego procedury wchodziły w zakres standardowego postępowania terapeutycznego objętego powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym i były udzielone ze względu na stan zdrowia pacjenta niezależnie od prowadzonego badania klinicznego. W pozostałym zakresie Sąd Apelacyjny podzielił ustalenia faktyczne sądu meriti.

Reasumując rację ma apelujący wskazując, że zgromadzone w sprawie dowody były wystarczające do ustalenia, że powodowy szpital rozliczał procedury medyczne, których konieczność wykonania wynikała ze stanu zdrowia pacjentów. Dotyczyły one osób przyjmowanych do szpitala wyłącznie ze względu na stan zdrowia, a nie ze względu na rekrutację i konieczność przeprowadzania badania klinicznego. Dopiero po wdrożeniu procedury medycznej (leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, opieki długoterminowej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej) następowała rekrutacja i kwalifikacja pacjentów do badania klinicznego. W oparciu przedstawione przez powoda dowody można więc ustalić, że czynności medyczne zakwestionowane przez pozwanego były wykonane w ramach standardowego leczenia i nie były związane z wdrożonymi badaniami klinicznymi.

Z tego też względu Sąd Apelacyjny pominął wniosek powoda o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego na okoliczność związku pomiędzy badaniami klinicznymi oraz wykonanymi usługami medycznymi. Dodatkowo podkreślenia wymaga, że wniosek ten był spóźniony (art. 381 k.p.c.), co również przesądzało o jego pominięciu.

W świetle poczynionych ustaleń i rozważań należało uznać, że pozwany NFZ nie miał podstawy prawnej do zakwestionowania legalności i rzetelności rozliczenia w okresie od stycznia 2006 r. do kwietnia 2009 r. świadczeń medycznych dokonanych na rzecz 56 pacjentów, gdyż nie były one wykonane w związku z badaniami klinicznymi, lecz wynikały ze wskazań medycznych. Tym samym po stronie pozwanego nie powstało roszczenie o zapłatę kwoty 444.398,64 zł tytułem nieprawidłowo rozliczonych umów na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (§ 28 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) oraz 75.971,08 zł tytułem kar umownych za nienależyte wykonanie wymienionych umów (§ 29 cytowanego rozporządzenia).

W tych okolicznościach powództwo zasługiwało na uwzględnienie w oparciu o art. 189 k.p.c. Nie było bowiem sporu pomiędzy stronami, że powód legitymował się interesem prawnym w ustalenia nieistnienia powyższych roszczeń pieniężnych po stronie pozwanego. Jednocześnie powód zdołał wykazać w toku postępowania drugą przesłankę powództwa z art. 189 k.p.c., a zatem nieistnienie pomiędzy stronami stosunku prawnego, w ramach którego pozwany może domagać się od powoda zapłaty w sumie kwoty 520.369,72 zł.

Mając to na względzie Sąd Apelacyjny, działając w oparciu o art. 386 § 1 k.p.c. w zw. z art. 189 k.p.c., zmienił zaskarżony wyrok w ten sposób, że ustalił, iż roszczenie pozwanego o zapłatę kwoty 520.369,72 zł, w tym 444.398,64 zł tytułem nieprawidłowo rozliczonych umów na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej oraz 75.971,08 zł tytułem kar umownych za nienależyte wykonanie umów nie istnieje (pkt I ppkt 1 wyroku).

Zmiana wyroku Sądu I instancji we wskazany wyżej sposób pociągnęła za sobą również zmianę zawartego w wyroku Sądu Okręgowego rozstrzygnięcia o należnych stronom kosztach procesu. Pozwany jako strona przegrywającą postępowanie, zobowiązany był zwrócić poniesione przez powoda koszty procesu (art. 98 § 1 i 3 k.p.c.). W skład tych kosztów wchodziły koszty zastępstwa procesowego w wysokości 7.200 zł (§ 6 pkt 7 Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 września 2002 roku w sprawie opłat za czynności radców prawnych oraz ponoszenia przez Skarb Państwa kosztów pomocy prawnej udzielonej przez radcę prawnego ustanowionego z urzędu – Dz. U. z 2002 r., Nr. 163, póz. 1349) oraz opłata skarbowa od pełnomocnictwa w wysokości 17 zł. Wobec tego zasądzono od pozwanego na rzecz powoda tytułem zwrotu kosztów procesu za postępowanie przed Sądem I instancji kwotę 7.217 zł (pkt I ppkt 2 wyroku).

Jednocześnie Sąd Apelacyjny na podstawie art. 113 ust. 1 z dnia 28 lipca 2005 r. o kosztach sądowych w sprawach cywilnych (Dz.U.2010.90.594 j.t. – dalej „u.k.s.c.”) w zw. z art. 98 § 1 k.p.c. nakazał ściągnąć od pozwanego na rzecz Skarbu Państwa – Sądu Okręgowego w Poznaniu kwotę 26.019 zł tytułem opłaty od pozwu od uiszczenia której powód został zwolniony (pkt I ppkt 3 wyroku).

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono w pkt 2 na podstawie art. 98 § 1 i 3 k.p.c. w zw. z art. 391 § 1 k.p.c. i art. 113 ust. 1 u.k.s.c., obciążając nimi pozwanego w całości. Na koszty procesu poniesione przez powoda złożyło się wynagrodzenie pełnomocnika w wysokości 5.400 zł (§ 6 pkt 7 w zw. z § 12 ust. 1 pkt 2 przywołanego wyżej rozporządzenia). Jednocześnie nakazano ściągnąć od pozwanego na rzecz Skarbu Państwa – Sądu Okręgowego w Poznaniu kwotę 26.019 zł tytułem opłaty od apelacji od uiszczenia której powód został zwolniony.

/-/ M. Kaźmierczak /-/ P. Górecki /-/ M. Tomaszewski