

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia ..... 2012 r.**

**w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania  
kontroli podmiotów leczniczych**

Na podstawie art. 122 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1**

**Przepisy ogólne**

**§ 1.**

Rozporządzenie określa szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 118, art. 119 i art. 121 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zwanej dalej „ustawą”, w tym:

- 1) warunki i tryb przygotowania oraz prowadzenia czynności kontrolnych;
- 2) warunki i tryb dokumentowania poszczególnych czynności kontrolnych;
- 3) warunki i tryb sporządzania wystąpień pokontrolnych;
- 4) możliwości składania zastrzeżeń do ustaleń kontroli i ich rozpatrzenia;
- 5) wzory dokumentów obowiązujących przy przeprowadzaniu czynności kontrolnych.

**§ 2.**

Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) kontrolujący – upoważniony do przeprowadzenia kontroli:
  - a) pracownik podmiotu tworzącego, urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości albo Ministra Obrony Narodowej, Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, urzędu wojewódzkiego, jednostki organizacyjnej podległej lub nadzorowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo wojewodę; za pracownika uważa się także funkcjonariusza lub żołnierza zawodowego,
  - b) konsultant krajowy lub wojewódzki, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092 oraz z 2012 r. poz. 742.

o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419 i Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654),

- c) osoba wskazana przez podmioty, o których mowa w art. 119 ust. 2 ustawy;
- 2) jednostka kontrolowana – podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy;
- 3) kierownik jednostki kontrolowanej – kierownik w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 ustawy;
- 4) podmiot uprawniony do kontroli – minister właściwy do spraw zdrowia, podmiot wskazany w art. 122 ust. 7 ustawy albo inny podmiot tworzący w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy.

## **Rozdział 2**

### **Przygotowanie kontroli**

#### **§ 3.**

Kontrolę zarządza podmiot uprawniony do kontroli.

#### **§ 4.**

1. Kontrolujący powinien przygotowywać kontrolę w sposób, który zapewnia, że kontrola będzie realizowana w sposób oszczędny, wydajny i skuteczny, a także zgodnie z programem kontroli.
2. Przeprowadzenie kontroli poprzedza opracowanie programu kontroli.
3. Przy opracowywaniu programu kontroli uwzględnia się w szczególności:
  - 1) wyniki wcześniejszych kontroli;
  - 2) wyniki badań i analiz oraz skargi i wnioski dotyczące przygotowywanej kontroli;
  - 3) czynniki ryzyka mające wpływ na działalność jednostki kontrolowanej;
  - 4) informacje dotyczące działalności jednostki kontrolowanej.
4. Program kontroli określa w szczególności:
  - 1) jednostkę kontrolowaną;
  - 2) zakres kontroli, to jest przedmiot i okres objęty kontrolą;
  - 3) zagadnienia wymagające oceny;
  - 4) termin kontroli;
  - 5) stan prawny dotyczący zakresu kontroli oraz wskazówki metodyczne dotyczące sposobu i techniki przeprowadzenia kontroli;
  - 6) organizację i harmonogram przeprowadzenia kontroli.
5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wynikających z konieczności pilnego przeprowadzenia kontroli dopuszcza się odstępianie od sporządzenia programu kontroli, za zgodą podmiotu uprawnionego do kontroli.
6. Program kontroli zatwierdza podmiot uprawniony do kontroli.

7. Do czasu zakończenia kontroli programu kontroli nie udostępnia się.
8. Po zakończeniu kontroli jej program dołącza się do akt kontroli.

#### § 5.

1. W celu przygotowania kontroli kierownik jednostki kontrolowanej niezwłocznie udostępnia podmiotowi uprawnionemu do kontroli, na jego żądanie, dokumenty, materiały i informacje dotyczące jej działalności.
2. Podmiot uprawniony do kontroli może wystąpić również do innych organów i jednostek o niezwłoczne udostępnienie dokumentów, które są niezbędne do przygotowania i przeprowadzenia kontroli.

#### § 6.

1. Kontrolujący podlega wyłączeniu z udziału w kontroli z urzędu, jeżeli kontrola mogłaby dotyczyć praw lub obowiązków jego lub osoby mu bliskiej, oraz z udziału w kontroli, której przedmiot stanowią zadania należące wcześniej do jego obowiązków, jako pracownika, przez rok od zakończenia ich wykonywania.
2. Za osobę bliską kontrolującego uważa się małżonka lub osobę pozostającą z nim faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnego i powinowatego do drugiego stopnia albo osobę związaną z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli. Wyłączenie trwa mimo ustania jego przyczyny.
3. Kontrolujący podlega wyłączeniu z udziału w kontroli na wniosek, jeżeli zaistnieją uzasadnione wątpliwości, co do jego bezstronności.
4. Przed rozpoczęciem czynności kontrolnych kontrolujący składa podmiotowi uprawnionemu do kontroli pisemne oświadczenie o braku lub istnieniu okoliczności uzasadniających jego wyłączenie od udziału w kontroli.
5. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.
6. Kontrolujący jest obowiązany w każdym czasie poinformować podmiot uprawniony do kontroli o powstaniu okoliczności uzasadniających jego wyłączenie od udziału w kontroli.
7. O wyłączeniu kontrolującego rozstrzyga podmiot uprawniony do kontroli.
8. Do czasu podjęcia rozstrzygnięcia w sprawie wyłączenia, kontrolujący podejmuje jedynie czynności niecierpiące zwłoki.

#### § 7.

1. W miarę możliwości kontrolę przeprowadza się w zespołach liczących co najmniej dwóch kontrolujących, spośród których wyznacza się kierownika zespołu.
2. Czynności kontrolne w jednostce kontrolowanej przeprowadza kontrolujący na podstawie

imiennego upoważnienia, udzielonego przez podmiot uprawniony do kontroli – po okazaniu legitymacji służbowej, a jeżeli w danej jednostce nie są wydawane legitymacje służbowe – po okazaniu dokumentu pozwalającego na ustalenie tożsamości.

3. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli zawiera:
  - 1) oznaczenie wydającego upoważnienie oraz numer, datę i miejsce wystawienia;
  - 2) wskazanie podstawy prawnej;
  - 3) imię i nazwisko kontrolującego oraz numer jego legitymacji służbowej lub numer dokumentu pozwalającego na ustalenie tożsamości;
  - 4) nazwę i adres jednostki kontrolowanej;
  - 5) określenie zakresu kontroli;
  - 6) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli (okres ważności upoważnienia);
  - 7) podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.
4. W przypadku przeprowadzania kontroli podmiotu leczniczego będącego przedsiębiorcą upoważnienie zawiera, oprócz elementów wskazanych w ust. 3, również pouczenie o prawach i obowiązkach jednostki kontrolowanej.
5. Wzór upoważnienia stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.
6. W przypadku, gdy w trakcie przeprowadzania kontroli zaistnieje konieczność wydłużenia czasu trwania czynności kontrolnych lub rozszerzenia zakresu kontroli, podmiot uprawniony do kontroli przedłuża okres ważności upoważnienia, przez uczynienie na nim stosownej wzmianki, lub wydaje nowe upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.

## § 8.

1. Kontrolujący, po otrzymaniu upoważnienia, o którym mowa w § 7 ust. 2, zawiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o zakresie kontroli oraz przewidywanym czasie trwania czynności kontrolnych, nie później, niż w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia czynności kontrolnych w jednostce kontrolowanej.
2. Kontrolujący może odstąpić od zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, gdy przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione przeciwdziałaniem zagrożeniu życia lub zdrowia lub ze względu na dobro kontroli.
3. Kontrolujący zawiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o kontroli ustnie, pisemnie, przy pomocy telefaksu albo poczty elektronicznej.

**§ 9.**

1. W przypadku kontroli, o której mowa w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy:
  - 1) projekt programu kontroli przygotowuje podmiot, któremu kontrola została zlecona i przedkłada do zatwierdzenia zlecającemu kontrolę;
  - 2) osoba lub osoby przed wystawieniem upoważnienia składają oświadczenie, o którym mowa w § 6 ust. 4;
  - 3) upoważnienie, o którym mowa § 7 ust. 2, zlecający wystawia osobie lub osobom wskazanym przez podmiot, któremu kontrola jest zlecana, z uwzględnieniem § 2 pkt 1.
2. Umowa, o której mowa w art. 119 ust. 2 ustawy, określa w szczególności:
  - 1) oznaczenie stron;
  - 2) oznaczenie jednostki kontrolowanej;
  - 3) obowiązki podmiotu, któremu kontrola została zlecona, w zakresie sporządzenia projektu programu kontroli;
  - 4) zakres kontroli;
  - 5) określenie terminu przeprowadzenia kontroli (wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli);
  - 6) wskazanie imienia i nazwiska osoby lub osób, które będą upoważnione do dokonywania czynności kontrolnych;
  - 7) wysokość wynagrodzenia za przeprowadzenie kontroli;
  - 8) obowiązki podmiotu, któremu kontrola została zlecona, w zakresie sporządzenia projektu wystąpienia pokontrolnego, rozpatrywania zastrzeżeń oraz sporządzenia wystąpienia pokontrolnego;
  - 9) obowiązki dotyczące przekazania kompletnych i ponumerowanych akt kontroli.

**Rozdział 3**

**Warunki i tryb prowadzenia kontroli oraz dokumentowanie czynności kontrolnych**

**§ 10.**

Przed rozpoczęciem czynności kontrolnych w jednostce kontrolowanej, kontrolujący okazuje kierownikowi jednostki kontrolowanej upoważnienie, o którym mowa w § 7 ust. 2.

**§ 11.**

1. Kontrolę przeprowadza się w siedzibie jednostki kontrolowanej lub miejscu wykonywania działalności leczniczej, w dniach i godzinach pracy w nich obowiązujących.
2. W razie konieczności, kontrola może być przeprowadzona w dniach wolnych od pracy i poza

godzinami pracy, obowiązującymi w jednostce kontrolowanej, za zgodą kierownika jednostki kontrolowanej.

3. Kontrola lub poszczególne jej czynności mogą być, w miarę potrzeb, przeprowadzane również poza siedzibą jednostki kontrolowanej lub miejscem wykonywania działalności leczniczej.

#### **§ 12.**

1. Kontrolujący ustala stan faktyczny na podstawie dowodów zebranych w toku kontroli.
2. Dowodami są w szczególności dokumenty, rzeczy, opinie biegłych, oględziny, pisemne lub ustne wyjaśnienia i oświadczenia.
3. W przypadku sporządzania kopii, odpisów lub wyciągów z dokumentów, ich zgodność z oryginałami potwierdza kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona.

#### **§ 13.**

1. W ramach prowadzonych czynności kontrolnych kontrolujący może żądać udzielenia mu, w wyznaczonym przez niego terminie, ustnych lub pisemnych wyjaśnień od kierownika lub pracownika jednostki kontrolowanej.
2. Odmowa udzielenia wyjaśnień może nastąpić w przypadku, gdy dotyczą one faktów lub okoliczności, których ujawnienie mogłoby narazić na odpowiedzialność karną lub majątkową osobę wezwaną do złożenia wyjaśnień lub osobę jej bliską w rozumieniu § 6 ust. 2.

#### **§ 14.**

1. Każdy ma prawo złożyć oświadczenie dotyczące zakresu kontroli.
2. Kontrolujący nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z zakresem kontroli.

#### **§ 15.**

1. W razie potrzeby ustalenia stanu obiektu, innych składników majątkowych albo przebiegu określonych czynności, kontrolujący może przeprowadzić oględziny.
2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika jednostki kontrolowanej lub osoby przez niego upoważnionej.
3. Kontrolujący może utrwalić przebieg oględzin za pomocą urządzeń rejestrujących dźwięk lub obraz.

#### **§ 16.**

1. Z przebiegu oględzin oraz z przyjęcia ustnych wyjaśnień lub oświadczeń sporządza się protokół.
2. Protokół obejmuje:

- 1) oznaczenie czynności, czasu i miejsca jej przeprowadzenia;
  - 2) imię, nazwisko kontrolującego oraz osoby uczestniczącej w czynnościach;
  - 3) opis przebiegu czynności lub treść wyjaśnień lub oświadczeń;
  - 4) podpisy kontrolującego i osoby uczestniczącej w czynnościach.
3. Z czynności kontrolnych niewymienionych w ust. 1, które mają istotne znaczenie dla ustaleń kontroli, sporządza się notatkę służbową podpisaną przez kontrolującego.

#### **§ 17.**

1. Podmiot uprawniony do kontroli może, z urzędu lub na wniosek kontrolującego, powołać biegłego, jeżeli w toku kontroli konieczne jest przeprowadzenie specjalistycznych badań lub zbadanie określonych zagadnień wymagających szczególnych umiejętności lub wiedzy specjalistycznej.
2. Podmiot uprawniony do kontroli zawiera z biegłym umowę, która określa w szczególności przedmiot, termin wydania opinii oraz zakres niezbędnych badań, a także należne wynagrodzenie.
3. W razie potrzeby przeprowadzenia przez biegłego czynności niezbędnych do wydania opinii na terenie jednostki kontrolowanej podmiot uprawniony do kontroli wystawia upoważnienie zawierające elementy określone w § 7 ust. 3 i 4.
4. Biegłym nie może być osoba, w stosunku, do której istnieją okoliczności mogące mieć wpływ na jej bezstronność, w szczególności, gdy kontrola jest prowadzona w jednostce zatrudniającej tę osobę albo obejmuje zadanie, którego ta osoba jest lub była wykonawcą.
5. Kierownik jednostki kontrolowanej może żądać wyłączenia biegłego z przyczyn, z jakich można żądać wyłączenia kontrolującego. Przepis § 6 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.

#### **§ 18.**

1. Zebrane w toku kontroli dowody kontrolujący odpowiednio zabezpiecza, w miarę potrzeby przez:
  - 1) oddanie na przechowanie kierownikowi lub innemu pracownikowi jednostki kontrolowanej za pokwitowaniem;
  - 2) przechowanie w jednostce kontrolowanej w oddzielnym, zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu;
  - 3) zabranie z jednostki kontrolowanej za pokwitowaniem.
2. O zwolnieniu materiałów dowodowych spod zabezpieczenia decyduje kontrolujący, a w razie jego odmowy – podmiot uprawniony do kontroli.

#### **§ 19.**

1. Kontrolujący dokumentuje przebieg i wyniki kontroli w założonych w tym celu aktach kontroli, które w szczególności obejmują:

- 1) wykaz ich zawartości, z podaniem nazw dokumentów i numerów kart stron;
  - 2) program kontroli, z zastrzeżeniem § 4 ust. 7;
  - 3) upoważnienia do kontroli;
  - 4) oświadczenia, o których mowa w § 6 ust. 4;
  - 5) dowody, o których mowa w § 12 ust. 2;
  - 6) protokoły z przeprowadzenia dowodów;
  - 7) wystąpienie pokontrolne i jego projekt oraz zgłoszone zastrzeżenia i dokumenty związane z ich rozpatrzeniem.
2. Akta kontroli prowadzi się zgodnie z tokiem dokonywanych czynności, numerując kolejno karty akt.
  3. Akta kontroli sporządza się w jednym egzemplarzu i przechowuje w siedzibie podmiotu uprawnionego do kontroli.

#### **§ 20.**

1. Kierownik jednostki kontrolowanej na każdym etapie prowadzonej kontroli ma prawo wglądu do akt kontroli, z zachowaniem przepisów o tajemnicy prawnie chronionej.
2. Podmiot uprawniony do kontroli udostępnia akta kontroli po anonimizacji w dokumentach danych osobowych pracownika lub innej osoby, jeżeli zastrzegły one nieujawnianie danych umożliwiających ich identyfikację, a zachodzi uzasadniona obawa, że udzielone informacje w sprawach objętych kontrolą mogą narazić tego pracownika lub osobę na jakikolwiek uszczerbek lub zarzut z powodu udzielenia tych informacji.

#### **Rozdział 4**

#### **Warunki i tryb przedstawiania ustaleń kontroli, składania zastrzeżeń do ustaleń kontroli i ich rozpatrzenia oraz sporządzania wystąpień pokontrolnych**

#### **§ 21.**

1. Ustalenia dokonane w trakcie kontroli oraz oceny opisuje się w projekcie wystąpienia pokontrolnego.
2. Projekt wystąpienia pokontrolnego kontrolujący sporządza po zakończeniu czynności kontrolnych w jednostce kontrolowanej.
3. Projekt wystąpienia pokontrolnego zawiera w szczególności:
  - 1) oznaczenie jednostki kontrolowanej;
  - 2) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
  - 3) zakres kontroli;
  - 4) ocenę skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta;



- 5) przyczyny, zakres i skutki stwierdzonych nieprawidłowości;
  - 6) wskazanie imienia i nazwiska osób odpowiedzialnych za ich powstanie;
  - 7) pouczenie o prawie oraz terminie zgłoszenia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do projektu wystąpienia.
4. Projekt wystąpienia pokontrolnego sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się do jednostki kontrolowanej.
  5. Projekt wystąpienia pokontrolnego podpisuje kontrolujący i podmiot uprawniony do kontroli.

#### § 22.

Po zakończeniu czynności kontrolnych w jednostce kontrolowanej, kontrolujący, za zgodą podmiotu uprawnionego do kontroli, może zwrócić się do kierownika jednostki kontrolowanej o złożenie w wyznaczonym terminie dodatkowych pisemnych wyjaśnień dotyczących zakresu kontroli, niezbędnych do sporządzenia wystąpienia pokontrolnego.

#### § 23.

1. Kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo w terminie 7 dni, od dnia otrzymania projektu wystąpienia, do zgłoszenia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do projektu wystąpienia, przy czym termin ten uważa się za zachowany, jeżeli przed jego upływem pismo zostało nadane w polskiej placówce pocztowej operatora publicznego.
2. Na umotywowany wniosek kierownika jednostki kontrolowanej, złożony przed upływem terminu na zgłoszenie zastrzeżeń, przy zaistnieniu szczególnie ważnych przyczyn, termin na zgłoszenie zastrzeżeń może zostać przedłużony przez podmiot uprawniony do kontroli na dalszy czas oznaczony.
3. Podmiot uprawniony do kontroli ma prawo sprostowania w projekcie wystąpienia pokontrolnego, w każdym czasie, z urzędu lub na wniosek kierownika jednostki kontrolowanej, błędów pisarskich lub innych oczywistych omyłek.
4. Projekt wystąpienia pokontrolnego, w którym dokonano sprostowania, przekazuje się kierownikowi jednostki kontrolowanej wraz z informacją o dokonanych zmianach.
5. Sprostowanie nie ma wpływu na bieg terminu zgłoszenia zastrzeżeń do projektu wystąpienia pokontrolnego.

#### § 24.

1. Zastrzeżenia do projektu wystąpienia pokontrolnego złożone przez kierownika jednostki kontrolowanej rozpatruje podmiot uprawniony do kontroli, który:
  - 1) odrzuca zastrzeżenia wniesione przez osobę nieuprawnioną lub wniesione po upływie terminu

i zawiadania o tym zgłaszającego zastrzeżenia, informując na piśmie o przyczynach;

- 2) uwzględni zastrzeżenia w całości lub w części;
  - 3) oddała zastrzeżenia w całości lub części.
2. Kierownik jednostki kontrolowanej może wycofać złożone zastrzeżenia. Wycofane zastrzeżenia pozostawia się bez rozpatrzenia.

#### § 25.

1. Jeżeli w trakcie rozpatrywania zastrzeżeń zaistnieje konieczność przeprowadzenia dodatkowych czynności kontrolnych, kontrolujący przeprowadzi takie czynności na podstawie nowego upoważnienia.
2. W trakcie rozpatrywania zastrzeżeń podmiotowi uprawnionemu do kontroli przysługuje prawo żądania przedstawienia dokumentów lub złożenia pisemnych wyjaśnień przez pracowników jednostki kontrolowanej.

#### § 26.

1. W przypadku niezgłoszenia zastrzeżeń sporządza się wystąpienie pokontrolne obejmujące treść projektu wystąpienia pokontrolnego.
2. W przypadku uwzględnienia w całości lub w części zastrzeżeń, wystąpienie pokontrolne sporządza się w oparciu o projekt wystąpienia pokontrolnego oraz uwzględnione zastrzeżenia.
3. W przypadku oddalenia w całości lub w części zastrzeżeń, podmiot uprawniony do przeprowadzenia kontroli zawiadania o tym zgłaszającego zastrzeżenia.
4. Wystąpienie pokontrolne w razie potrzeby uzupełnia się o:
  - 1) zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania jednostki kontrolowanej;
  - 2) ocenę wskazującą na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości;
  - 3) termin złożenia informacji o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia; termin ten wyznacza się, uwzględniając charakter zaleceń lub wniosków.
5. Wystąpienie pokontrolne podpisuje podmiot uprawniony do kontroli i przekazuje kierownikowi jednostki kontrolowanej.
6. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

#### § 27.

Kierownik jednostki kontrolowanej, w wyznaczonym terminie, informuje podmiot uprawniony

Projekt z dnia 15 listopada 2012 r.

do kontroli o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

**§ 28.**

Podmiot uprawniony do kontroli może odstąpić w każdym czasie od dalszego przeprowadzania czynności kontrolnych, informując na piśmie kierownika jednostki kontrolowanej o odstąpieniu od kontroli. W takim przypadku nie sporządza się wystąpienia pokontrolnego.

**Rozdział 5**

**Przepisy przejściowe i końcowe**

**§ 29.**

Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do kontroli wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia.

**§ 30.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia<sup>3)</sup>.

**MINISTER ZDROWIA**

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzeniem było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej i nad jednostkami transportu sanitarnego (Dz. U. Nr 94, poz. 1097) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 3 grudnia 1992 r. w sprawie zlecenia kontroli zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 96, poz. 477).

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Nadzoru, Kontroli i Skarg

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Marcin Brzozowski  
www.infotek.pl  
18.11.2012

Alina Budziszewska-Makulska  
B. Budziszewska

11/24  
Zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**WZÓR**  
**OŚWIADCZENIE**

Przed rozpoczęciem czynności kontrolnych w .....  
(nazwa i adres jednostki kontrolowanej)

w zakresie .....  
(zakres kontroli)

niniejszym oświadczam o *braku / istnieniu\** okoliczności uzasadniających wyłączenie mojej osoby od udziału w ww. kontroli.

.....  
(opis okoliczności uzasadniających wyłączenie od udziału w kontroli)

.....  
.....  
.....  
W przypadku powzięcia w trakcie kontroli wiadomości o okolicznościach uzasadniających moje wyłączenie od udziału w kontroli, zobowiązuję się niezwłocznie poinformować na piśmie o tym fakcie podmiot uprawniony do kontroli, udzielający mi stosownego upoważnienia do przeprowadzenia przedmiotowej kontroli.

.....  
(podpis kontrolującego)

.....  
(miejsowość i data)

\* Niewłaściwe skreślić.

WZÓR

.....  
.....  
(nazwa podmiotu uprawnionego  
do kontroli)

.....  
(miejsowość i data)

**Upoważnienie Nr .....**

Na podstawie art. ... ust. ... ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, Nr 149, z późn. zm.) w związku z § 7 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ..... 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. z 2012 r. poz. ....)

upoważniam Panią/Pana

.....  
(imię i nazwisko oraz numer legitymacji służbowej lub rodzaj i numer innego dokumentu tożsamości)

do dokonania kontroli .....  
(zakres kontroli)

w terminie od dnia ..... do dnia .....

w .....  
(nazwa oraz adres jednostki kontrolowanej)

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej lub innego dokumentu pozwalającego na ustalenie tożsamości kontrolującego.

Okres ważności upoważnienia upływa z ostatnim dniem przewidywanego terminu zakończenia kontroli.

.....  
(podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem  
zajmowanego stanowiska lub funkcji)

Okres ważności upoważnienia przedłuża się do dnia .....

.....  
(data i podpis osoby przedłużającej upoważnienie z podaniem  
zajmowanego stanowiska lub funkcji)

**Pouczenie:\***

Poucza się, iż prawa i obowiązki jednostki kontrolowanej wynikają z art. 122 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz § 5 ust. 1, § 6 ust. 3, § 13, § 14 ust. 1, § 15, § 18, § 20, § 22, § 23, § 24 i § 26 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ..... 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych.

\* Dotyczy tylko upoważnienia wydanego do przeprowadzenia kontroli podmiotu leczniczego będącego przedsiębiorcą.

## UZASADNIENIE

### **1. Potrzeba wydania aktu.**

Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.) na ministra właściwego do spraw zdrowia został nałożony obowiązek określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 118, art. 119 i art. 121 ust. 3 ww. ustawy, w tym warunków i trybu przygotowania oraz prowadzenia czynności kontrolnych, dokumentowania poszczególnych czynności kontrolnych, sporządzania wystąpień pokontrolnych, możliwości składania zastrzeżeń do ustaleń kontroli i ich rozpatrzenia oraz wzorów dokumentów obowiązujących przy przeprowadzaniu czynności kontrolnych, mając na uwadze konieczność sprawnego i bezstronnego przeprowadzania kontroli.

Wobec powyższego zachodzi konieczność wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych, które będzie stanowiło wypełnienie ww. delegacji ustawowej.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej i nad jednostkami transportu sanitarnego (Dz. U. Nr 94, poz. 1097) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 3 grudnia 1992 r. w sprawie zlecenia kontroli zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 96, poz. 477).

### **2. Omówienie szczegółowych rozwiązań zawartych w projekcie.**

Projektowane rozporządzenie określa sposób i tryb przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 118, art. 119 i art. 121 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, tj. kontroli przeprowadzanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości, Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, a także podmioty tworzące podmioty lecznicze niebędące przedsiębiorcami, jak również podmioty wymienione w art. 119 ww. ustawy, którym minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie stosownej kontroli.

Celem projektowanego rozporządzenia jest kompleksowe uregulowanie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych.

Projektowane rozporządzenie wskazuje, iż kontrolę zarządza podmiot uprawniony do kontroli. Natomiast kontrole są przeprowadzane w oparciu o program kontroli, który jest zatwierdzany przez podmiot uprawniony do kontroli. W przypadku zlecenia kontroli przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 119 ust. 1 i 2 ww. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności

lecniczej, projekt programu kontroli przygotowuje podmiot, któremu kontrola została zlecona i przedkłada do zatwierdzenia zlecającemu kontrolę. Kontrolujący powinien przygotować kontrolę w sposób, który zapewnia, że kontrola będzie realizowana w sposób oszczędny, wydajny i skuteczny, a także zgodnie z programem kontroli. Projektowane rozporządzenie określa, jakie czynniki uwzględnia się przy opracowywaniu programu kontroli, a także, jakie elementy powinien on zawierać. Jednocześnie dopuszcza się możliwość odstąpienia od sporządzenia programu kontroli, jednakże tylko za zgodą podmiotu uprawnionego do przeprowadzenia kontroli i tylko w szczególnie uzasadnionych przypadkach wynikających z konieczności przeprowadzenia kontroli. Program kontroli należy traktować jako dokument określający zakres podmiotowy i przedmiotowy kontroli oraz rodzaj, zakres i terminy czynności kontrolnych. Ponadto warto zauważyć, iż dobrze skonstruowany program kontroli może stać się swoistego rodzaju wytyczną dla kontrolującego realizującego zadania kontrolne, wskazując istotne zagadnienia oraz odpowiednie wskazówki metodyczne. Dokument ten ma stanowić przy tym podstawę do przeprowadzenia czynności kontrolnych zarówno w wymiarze merytorycznym, jak i organizacyjnym, tak aby prowadzone działania kontrolne były skuteczne, szybkie i efektywne.

Czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia udzielonego przez podmiot uprawniony do kontroli, po okazaniu legitymacji służbowej, a jeśli w danej jednostce nie są wydawane legitymacje służbowe, po okazaniu dokumentu pozwalającego na ustalenie tożsamości. Wskazano również niezbędne elementy, które musi zawierać powyższe upoważnienie (wzór upoważnienia stanowi załącznik nr 2 do niniejszego rozporządzenia). W projekcie proponuje się dopuszczenie możliwości przedłużenia ważności upoważnienia w wypadku zaistnienia wskazanych w projektowanym rozporządzeniu przesłanek. W przypadku zlecenia kontroli przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 119 ust. 1 i 2 ww. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zlecający wystawia upoważnienie osobie lub osobom, wskazanym przez podmiot, któremu kontrola jest zlecona. Przedmiotowe rozporządzenie wprowadza zasadę powiadamiania kierownika jednostki kontrolowanej o zakresie kontroli oraz przewidywanym czasie trwania czynności kontrolnych, jednakże w wypadku zaistnienia określonych w rozporządzeniu przesłanek można odstąpić od wyżej wskazanego obowiązku zawiadomienia. Podstawowym założeniem opisanych wyżej regulacji będzie wskazanie, iż osoba upoważniona do przeprowadzenia kontroli powinna zostać wskazana na piśmie. Powyższe regulacje mają charakter gwarancyjny dla kierownika jednostki kontrolowanej. Chodzi o to, aby wiedział on, jaki obszar i okres działalności jednostki jest kontrolowany. Ma to m.in. umożliwić należyłą organizację pracy w jednostce w czasie prowadzenia czynności kontrolnych. Ponadto wskazano, iż w uzasadnionych przypadkach możliwym

jest odstąpienie od obowiązku zawiadomienia kierownika jednostki kontrolowanej o kontroli, z uwagi na przeciwdziałanie zagrożeniu życia lub zdrowia lub ze względu na dobro kontroli. Trudno jest przewidzieć wszystkie sytuacje wymagające niezwłocznego przeprowadzenia kontroli, natomiast zawężenie możliwości niezwłocznego podjęcia kontroli jedynie do sytuacji dotyczących przeciwdziałania zagrożeniu życia lub zdrowia wydaje się być niewłaściwe. Ponadto sformułowanie „dobro kontroli” daje gwarancję, iż w przypadku powzięcia, np. bulwersujących informacji o nieprawidłowościach w podmiocie leczniczym podmiot uprawniony do kontroli będzie miał możliwość podjęcia niezwłocznych działań mających na celu ich wyjaśnienie lub usunięcie.

Projektowany akt prawny określa również obowiązki leżące po stronie kierownika jednostki kontrolowanej, umożliwiające przeprowadzenie kontroli i polegające m.in. na udostępnieniu dokumentów, materiałów i informacji dotyczących jej działalności. Obowiązek zapewnienia warunków do sprawnego przeprowadzenia kontroli spoczywa na kierowniku jednostki kontrolowanej, jako osobie odpowiedzialnej za całość jej funkcjonowania. Powinien on tak zorganizować pracę jednostki, aby czynności kontrolne mogły być przeprowadzone jak najszybciej i w sposób jak najmniej uciążliwy dla jednostki.

Projekt rozporządzenia określa również przesłanki wyłączenia kontrolującego z udziału w kontroli z urzędu oraz na wniosek. Przy czym wskazano, iż kontrolujący jest zobowiązany do złożenia przed rozpoczęciem czynności kontrolnych pisemnego oświadczenia o braku lub istnieniu okoliczności uzasadniających wyłączenie od udziału w kontroli (przedmiotowe oświadczenie stanowi załącznik nr 1 do projektowanego rozporządzenia). O wyłączeniu kontrolującego rozstrzyga podmiot uprawniony do kontroli. W nowych regulacjach dotyczących prowadzenia kontroli podmiotów leczniczych konieczne jest wprowadzenie systemu mechanizmów zapewniających bezstronność kontrolujących. Dlatego projekt przewiduje zasady wyłączenia kontrolującego z kontroli.

Niniejszy akt prawny wskazuje również, iż kontrolę przeprowadza się w miarę możliwości w zespołach liczących co najmniej dwóch kontrolujących, spośród których wyznacza się kierownika zespołu. Tym samym kwestię tę pozostawiono do rozstrzygnięcia podmiotowi uprawnionemu do kontroli. Zależnie od materii kontroli i środków, którymi dysponuje, może on powołać dowolną liczbę kontrolujących.

W projektowanym rozporządzeniu wskazano również elementy umowy, na podstawie której minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić odpłatne przeprowadzenie jednorazowej kontroli. Z uwagi na fakt, iż ustawodawca wprowadził dotychczas nieznaną instytucję dotyczącą odpłatnego zlecenia przeprowadzenia kontroli przez podmiot uprawniony do kontroli koniecznym było doprecyzowanie



przedmiotowej kwestii w projektowanym rozporządzeniu, chociażby poprzez wskazanie głównych elementów przedmiotowej umowy, na podstawie której podmiot uprawniony do kontroli zleca przeprowadzenie kontroli wybranego podmiotu leczniczego.

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym niniejszy projekt rozporządzenia reguluje również w sposób szczegółowy warunki i tryb prowadzenia kontroli oraz dokumentowanie czynności kontrolnych. Wskazując m.in., jako zasadę, przeprowadzanie kontroli w siedzibie jednostki kontrolowanej lub miejscu wykonywania działalności leczniczej, w dniach i godzinach pracy w nich obowiązujących, dopuszczając jednakże możliwość przeprowadzania jej w dniach wolnych od pracy i poza godzinami pracy, jak również przeprowadzenia jej lub poszczególnych jej czynności poza siedzibą jednostki. Niniejszy projekt reguluje również kwestie dowodów zebranych w toku kontroli, w tym ich zabezpieczenia, jak również inne szczegółowe kwestie dotyczące czynności dokonywanych w trakcie kontroli oraz jej przebiegu.

W projekcie rozporządzenia wprowadzono regulacje dotyczące udziału biegłego, jeśli w toku kontroli konieczne jest przeprowadzenie specjalistycznych badań lub zbadanie określonych zagadnień wymagających szczegółowych umiejętności lub wiedzy specjalistycznej. Powyższa regulacja ma na celu przede wszystkim zwiększenie profesjonalizmu kontroli, bowiem niekiedy do przeprowadzenia czynności kontrolnych wymagane jest posiadanie pewnych określonych umiejętności lub pozyskanie wiadomości specjalnych oraz przeprowadzenie specjalistycznych badań.

Określono również sposób dokumentacji przebiegu i wyników kontroli w aktach kontroli, poprzez wskazanie, co akta kontroli obejmują oraz sposób ich prowadzenia. Dodatkowo regulacje projektu określają w jaki sposób i w jakim trybie akta kontroli mogą być udostępnione.

Niniejszy projekt reguluje również warunki i tryb przedstawiania ustaleń kontroli, składania zastrzeżeń do ustaleń kontroli i ich rozpatrzenia oraz sporządzania wystąpień pokontrolnych. W celu uproszczenia i usprawnienia postępowania kontrolnego oraz zagwarantowania jego przejrzystości dla jednostki kontrolowanej projekt wprowadza obowiązek sporządzenia dwóch dokumentów: projektu wystąpienia pokontrolnego i wystąpienia pokontrolnego. Niniejsze zgodne jest z najnowszymi standardami kontroli, zgodnie, z którymi odchodzi się od modelu dwu-dokumentowego (protokół kontroli oraz wystąpienie pokontrolne) na rzecz modelu jedno-dokumentowego (wystąpienie pokontrolnego) – patrz ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli – Dz. U. z 2012 r. poz. 82, z późn. zm. oraz ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej – Dz. U. Nr 185, poz. 1092).

Wskazano, iż ustalenia dokonane w trakcie kontroli oraz oceny spisuje się w projekcie wystąpienia

pokontrolnego, sporządzonego po zakończeniu czynności kontrolnych. Uregulowano również kwestie informacji, jakie mają być zawarte w wyżej wskazanym projekcie oraz inne kwestie dotyczące sposobu jego sporządzenia, tak jak chociażby możliwość sprostowania projektu wystąpienia pokontrolnego, czy uzyskania dodatkowych wyjaśnień od jednostki kontrolowanej po zakończeniu czynności kontrolnych w ww. jednostce.

Projekt rozporządzenia przewiduje, iż kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo, w terminie 7 dni od dnia otrzymania projektu wystąpienia pokontrolnego, do zgłoszenia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do projektu. Termin ten może być przedłużony na umotywowany wniosek kierownika, przy zaistnieniu szczególnie ważnych przyczyn. Rozpatrując przedmiotowe zastrzeżenia podmiot uprawniony do kontroli: może odrzucić zastrzeżenia złożone przez osobę nieuprawnioną albo po upływie terminu, może uwzględnić zastrzeżenia w całości lub części lub może oddalić zastrzeżenia w całości lub części. Kierownik jednostki kontrolowanej może wycofać złożone zastrzeżenia. Projekt rozporządzenia przewiduje możliwość przeprowadzenia dodatkowych czynności kontrolnych w trakcie rozpatrywania zastrzeżeń. W przypadku niezgłoszenia zastrzeżeń lub po ich rozpatrzeniu i uwzględnieniu, sporządza się wystąpienie pokontrolne.

Projekt wskazuje również, iż wystąpienie pokontrolne można uzupełnić o zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania jednostki kontrolowanej, ocenę wskazującą na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości, a także termin złożenia informacji o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Reasumując, nowa formuła prezentowania wyników kontroli jest formą bardziej czytelną dla jednostki kontrolowanej, ponieważ ustalenia faktyczne są bezpośrednio powiązane z oceną, tworząc jednolity obraz kontrolowanej działalności. Proponowane rozwiązanie zasadniczo skróci postępowanie kontrolne. Korzyścią z wprowadzenia nowego sposobu dokumentowania kontroli jest konieczność zarówno większego zdyscyplinowania kontrolujących w zakresie syntetycznego ujmowania ustaleń kontroli, nadawania im właściwego priorytetu, jak i zapewnienia większego profesjonalizmu w formułowaniu ocen opartych na dokonanych ustaleniach.

3. Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z zachowaniem 14-dniowego *vacatio legis*.
4. Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.
5. Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji aktów prawnych, określonej w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia

23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 i z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

6. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz zgodnie z § 11a ust. 1 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które akt oddziałuje:

Niniejsze rozporządzenie oddziałuje na podmioty uprawnione do kontroli oraz podmioty, którym może być zlecona kontrola w zakresie uregulowanym w Dziale VI ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.), tj.: ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości, Ministra Obrony Narodowej, Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, wojewodów, podmioty tworzące podmioty lecznicze.

### 2. Obowiązek przeprowadzenia konsultacji społecznych:

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;
- 2) Gdański Uniwersytet Medyczny;
- 3) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;
- 5) Uniwersytet Jagielloński w Krakowie;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Lublinie;
- 8) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 9) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 10) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu;
- 11) Warszawski Uniwersytet Medyczny;
- 12) Samorząd Województwa Dolnośląskiego;
- 13) Samorząd Województwa Kujawsko-Pomorskiego;
- 14) Samorząd Województwa Lubelskiego;
- 15) Samorząd Województwa Lubuskiego;
- 16) Samorząd Województwa Łódzkiego;
- 17) Samorząd Województwa Małopolskiego;
- 18) Samorząd Województwa Mazowieckiego;
- 19) Samorząd Województwa Opolskiego;
- 20) Samorząd Województwa Podkarpackiego;
- 21) Samorząd Województwa Podlaskiego;
- 22) Samorząd Województwa Pomorskiego;

- 23) Samorząd Województwa Śląskiego;
- 24) Samorząd Województwa Świętokrzyskiego;
- 25) Samorząd Województwa Warmińsko-Mazurskiego;
- 26) Samorząd Województwa Wielkopolskiego;
- 27) Samorząd Województwa Zachodniopomorskiego;
- 28) Związek Powiatów Polskich;
- 29) Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP.

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej. Niemniej nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem w trybie przewidzianym przepisami ww. ustawy.

Projekt rozporządzenia stosownie do wymagań uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

W trakcie konsultacji społecznych większość ze wskazanych wyżej podmiotów nie zgłosiła żadnych uwag i propozycji do projektu. W ramach konsultacji społecznych uwagi i propozycje do projektu zgłosili: Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Samorząd Województwa Lubelskiego, Samorząd Województwa Małopolskiego, Samorząd Województwa Mazowieckiego, Samorząd Województwa Opolskiego, Samorząd Województwa Zachodniopomorskiego, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Izba Gospodarcza „Uzdrowiska Polskie”, Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, Wojewoda Warmińsko-Mazurski, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie, Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych.

Zastrzeżenia i wątpliwości ww. partnerów społecznych odnosiły się do kilku głównych kwestii.

Wiele uwag i propozycji zgłoszonych w ramach konsultacji społecznych dotyczyło kwestii ustrojowych i organizacyjnych podmiotów tworzących podmioty lecznicze, jak również powielania regulacji prawnych umieszczonych w innych aktach normatywnych. Potrzebę uregulowania przedmiotowej kwestii w projekcie wskazywano chociażby poprzez określenie: charakteru rozstrzygnięć podmiotu uprawnionego do kontroli (decyzje, uchwały, zarządzenia), osób w strukturze

organizacyjnej podmiotu uprawnionego do kontroli odpowiedzialnych za dokonywanie poszczególnych czynności w ramach kontroli. Z uwagi na fakt, iż przedmiotowa materia uregulowana jest we właściwych aktach normatywnych nie jest zasadnym jej powielanie w projekcie, tym bardziej, że rozporządzenie nie może wkraczać w sferę materii prawnych regulowanych innymi ustawami lub na ich podstawie, nie można też treści w nich zawartych przekształcać, modyfikować czy syntetyzować, a nawet nie powinno ich powtarzać (zob. orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 listopada 1986 r., U 5/86, OTK 1986 Nr 1, poz. 1, LEX Nr 29397).

Część z ww. podmiotów nie podzielała uregulowania w bardziej elastyczny sposób w projekcie kwestii dotyczących np. warunków i trybu przygotowania oraz prowadzenia czynności kontrolnych, dokumentowania poszczególnych czynności kontrolnych. Należy zauważyć, iż nie jest możliwym i właściwym z punktu widzenia warunków przeprowadzania kontroli, określenie w kazuistyczny sposób tak złożonego procesu, jakim jest kontrola podmiotów leczniczych. Ponadto należy wskazać, iż kształtowanie powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zbyt kazuistyczny sposób należy ocenić negatywnie, bowiem kazuistyka w technice legislacyjnej jest i powinna być zjawiskiem rzadkim, a nawet niepożądanym (zob. postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 12 października 2005 r., sygn. akt III CZP 68/05, LEX nr 175457). W związku z czym uwagi i propozycje o wskazanym wyżej charakterze nie zostały uwzględnione w projekcie.

Większość podmiotów w ramach konsultacji społecznych prezentowała stanowisko przeciwne względem nowo zaproponowanego przez ustawodawcę modelu dokumentowania i przedstawiania przebiegu, ustaleń wyników kontroli, wyrażonego przez model jedno-dokumentowy. Większość podmiotów opowiadała się za modelem dwu-dokumentowym (tj. protokół kontroli oraz wystąpienie pokontrolne). Należy zauważyć, iż ustawodawca w art. 122 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej przesądził, iż z przeprowadzonej kontroli, sporządza się wystąpienie pokontrolne. Ponadto upoważnienie ustawowe zawarte w art. 122 ust. 6 ww. ustawy wskazuje nam, iż przedmiot regulacji projektowanego rozporządzenia stanowi m.in. kwestia sporządzania wystąpień pokontrolnych. Tym samym nie jest możliwe uwzględnienie uwag i propozycji ww. podmiotów w przedmiotowym zakresie. Ponadto warto zwrócić uwagę na powszechny trend w ustawodawstwie zmierzający do zastąpienia regulacji prawnych dotyczących modelu dwu-dokumentowego na rzecz modelu jedno-dokumentowego (zob. ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli – Dz. U. z 2012 r. poz. 82, z późn. zm. oraz ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej – Dz. U. Nr 185, poz. 1092).

Nie ulega również wątpliwości, iż część uwag i propozycji zgłoszonych w ramach konsultacji

społecznych została uwzględniona w projekcie np. w zakresie: definicji legalnych określeń użytych w projekcie, udostępniania akt kontroli, instytucji wyłączenia kontrolującego, dokumentowania przebiegu czynności kontrolnych (w postaci protokołu lub notatki służbowej), możliwości złożenia dodatkowych wyjaśnień po zakończeniu czynności kontrolnych w jednostce kontrolowanej, możliwości sprostowania projektu wystąpienia pokontrolnego, określenia przepisów przejściowych dotyczących kontroli wszczętych i niezakończonych przez dzień wejścia w życie projektowanego rozporządzenia. Ponadto, wobec zgłoszonych uwag i propozycji, w projekcie dokonano drobnych modyfikacji mających głównie charakter redakcyjny.

Jednocześnie w ramach autokorekty w § 19 ust. 3 pkt 6 projektu (obecnym § 21 ust. 3 pkt 6) wykreślono słowa „oraz uwagi i wnioski”, bowiem nie korespondują one z całością brzmienia ww. jednostki redakcyjnej. Ponadto z uwagi na zmianę numeracji jednostek redakcyjnych projektu, w pouczeniu znajdującym się we wzorze upoważnienia do kontroli (załącznik nr 2 do projektu), w ramach autokorekty dokonano zmiany treści przedmiotowego pouczenia, polegającej na dostosowaniu odesłań wskazanych w ww. pouczeniu do regulacji zawartych w projekcie.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego, bowiem stanowi jedynie wykonanie delegacji ustawowej art. 122 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Jednocześnie należy zauważyć, iż ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.) określając obowiązki i uprawnienia w zakresie przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych skonsumowała skutki finansowe związane z realizacją tychże uprawnień i obowiązków, bowiem w ocenie skutków regulacji do projektu ww. ustawy wskazano, iż „szacunki dla budżetu państwa dotyczące wszystkich wydatków związanych z wprowadzeniem niniejszej regulacji powinny zamknąć się w sumie 1.730 mln zł”. Ponadto z uwagi na fakt, iż projektowane rozporządzenie dotyczy kontroli podmiotów leczniczych przeprowadzanych na podstawie art. 118, art. 119 i art. 121 ust. 3 ww. ustawy, a więc kontroli przeprowadzanych w trzech różnych trybach, oszacowanie liczby planowanych kontroli oraz liczby osób prowadzących czynności kontrolne jest znacznie utrudnione. Tym samym koszty wprowadzenia projektowanej regulacji nie będą przekraczać kosztów określonych dla ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

**4. Wpływ regulacji na rynek pracy:**

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na rynek pracy.

**5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:**

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:**

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

**7. Wpływ regulacji na środowisko:**

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na środowisko.

**8. Wpływ regulacji na zdrowie:**

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na poprawę funkcjonowania podmiotów leczniczych, a co za tym idzie poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.