

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2014 r.**

**zmieniające rozporządzenie 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. z 2013 r. poz. 217 oraz z 2014 r. poz. 24) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. poz. 1509) w § 22 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo w terminie 7 dni, od dnia otrzymania projektu wystąpienia pokontrolnego, do zgłoszenia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do tego projektu, przy czym termin ten uważa się za zachowany, jeżeli przed jego upływem pismo zostało nadane w polskiej placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529).”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

¹⁾ 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).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Nadzoru, Kontroli i Skarg

Marcin Bryzgowicz
23.01.2014

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Mokulska
3.07.2014

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. poz. 1509) realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 122 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217 oraz z 2014 r. poz. 24).

Celem nowelizacji jest dostosowanie użytego w ww. rozporządzeniu pojęcia „operator publiczny” do ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529), w której dotychczasowe pojęcie „operatora publicznego” zostało zastąpione pojęciem „operatora wyznaczonego”. Tym samym konieczna jest zmiana treści dyspozycji w § 22 ust. 1 ww. rozporządzenia poprzez nadanie mu następującego brzmienia: *„1. Kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo w terminie 7 dni, od dnia otrzymania projektu wystąpienia pokontrolnego, do zgłoszenia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do tego projektu, przy czym termin ten uważa się za zachowany, jeżeli przed jego upływem pismo zostało nadane w polskiej placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529).”*

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

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).

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Cezary Rzemek Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Łukasz Stepaniuk lub Pani Katarzyna Gałas, Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg w Ministerstwie Zdrowia, l.stepaniuk@mz.gov.pl lub k.galas@mz.gov.pl, tel. 22 53 00 123</p>	<p>Data sporządzenia 23 stycznia 2014 r.</p> <p>Źródło: Upoważnienie ustawowe – art. 122 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217 oraz z 2014 r. poz. 24)</p> <p>Nr w wykazie prac MZ 96 - Program prac legislacyjnych dotyczący aktów wykonawczych pozostających we właściwości Ministra Zdrowia</p>
--	---

ANALIZA WOCIALNA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia ma na celu dostosowanie użytego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. poz. 1509) pojęcia „operator publiczny” do ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529), w której dotychczasowe pojęcie „operatora publicznego” zostało zastąpione pojęciem „operatora wyznaczonego”.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. poz. 1509) ma na celu dostosowanie sformułowań określonych w ww. rozporządzeniu do terminologii zastosowanej w ustawie z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt rozporządzenia zawiera rozwiązania stanowiące domenę prawa krajowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Organy administracji rządowej (naczelne, centralne, terenowe)	21	Dane GUS	Oddziaływanie w ramach relacji występującej pomiędzy podmiotem kontrolującym i podmiotem kontrolowanym.
Uczelnie medyczne	13	Dane MZ	
Samorzady Województw	16 województw	Dane GUS – Krajowy Rejestr Urzędowy Podziału Terytorialnego Kraju TERYT	
Samorzady Powiatów	314 powiatów i 66 miast na prawach powiatu	Dane GUS – Krajowy Rejestr Urzędowy Podziału Terytorialnego Kraju TERYT	
Samorzady Gmin	2479 gmin	Dane GUS – Krajowy Rejestr Urzędowy Podziału Terytorialnego Kraju TERYT	
Inne podmioty tworzące podmioty lecznicze	Brak danych	Brak danych	

Podmioty lecznicze	Brak danych	Brak danych
Podmioty uprawnione do kontroli	Brak danych	Brak danych
Podmioty, którym może być zlecona kontrola	Brak danych	Brak danych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji projekt został przekazany następującym podmiotom: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Gdański Uniwersytet Medyczny, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Samorząd Województwa Dolnośląskiego, Samorząd Województwa Kujawsko-Pomorskiego, Samorząd Województwa Lubelskiego, Samorząd Województwa Lubuskiego, Samorząd Województwa Łódzkiego, Samorząd Województwa Małopolskiego, Samorząd Województwa Mazowieckiego, Samorząd Województwa Opolskiego, Samorząd Województwa Podkarpackiego, Samorząd Województwa Podlaskiego, Samorząd Województwa Pomorskiego, Samorząd Województwa Śląskiego, Samorząd Województwa Świętokrzyskiego, Samorząd Województwa Warmińsko-Mazurskiego, Samorząd Województwa Wielkopolskiego, Samorząd Województwa Zachodniopomorskiego, Związek Powiatów Polskich, Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie.

Termin na przedstawienie stanowiska określono na 30 dni od otrzymania przedmiotowego projektu przez ww. podmioty. Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Ponadto, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt rozporządzenia zamieszczony został w Biuletynie Informacji Publicznej oraz zgodnie z § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	Dzięki dostosowaniu przepisów krajowych do ustawodawstwa wspólnotowego projektowane regulacje wpłyną pozytywnie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość producentów oraz wprowadzających do obrotu środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	W związku z okresem przejściowym ustanowionym w art. 178 ust. 1 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe brak oddziaływania projektowanej regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Brak oddziaływania projektowanej regulacji na ww. obszary	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Wykonanie przepisów aktu prawnego nastąpi wraz z jego wejściem w życie po upływie 14 dni od dnia jego ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
W uwagi na przedmiot regulacji projektowanego rozporządzenia jego ewaluacja jest niezasadna.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak		