

Ogólny schemat procedury kontroli przeprowadzanych przez Wydział Kontroli 1 znajdujący się w strukturze Departamentu Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia.

I. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli.

- ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r., poz. 633);
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1331).

II. Przygotowanie kontroli.

Minister właściwy do spraw zdrowia, dalej jako: „Minister”, ma prawo przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych pod względem zgodności z prawem i medycznym i może zlecić jej przeprowadzenie wojewodom, konsultantom krajowym lub jednostkom organizacyjnym jemu podległym lub przez niego nadzorowanym.

W ramach kontroli pod względem medycznym, Minister jest uprawniony do: wizytacji pomieszczeń, obserwowania czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w sposób nienaruszający praw pacjenta, oceny uzyskanej dokumentacji medycznej, oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym w zakresie dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. W ramach kontroli pod względem zgodności z prawem, Minister jest uprawniony do czynności jak pod względem medycznym, jednocześnie jest uprawniony do oceny informacji i dokumentacji innej niż dokumentacja medyczna, oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym w zakresie nie dotyczącym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, oceny gospodarowania mieniem oraz środkami publicznymi. Jednocześnie, czynności dotyczące: obserwowania czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w sposób nienaruszający praw pacjenta, oceny uzyskanej dokumentacji medycznej, oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym w zakresie dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, mogą być realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny.

Przeprowadzenie kontroli poprzedza opracowanie programu kontroli, który zatwierdza podmiot uprawniony do kontroli. Po zakończeniu kontroli program dołącza się do akt kontroli. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wynikających z konieczności pilnego przeprowadzenia kontroli dopuszcza się odstępnie od sporządzenia programu kontroli, za zgodą podmiotu uprawnionego do kontroli.

Kontrolę przeprowadza się na podstawie upoważnienia udzielonego przez Ministra. W ramach udzielonego upoważnienia kontrolujący ma prawo do: wstępu do pomieszczeń podmiotu leczniczego; wglądu do dokumentów i innych materiałów związanych z działalnością podmiotu leczniczego, z uwzględnieniem przepisów o ochronie informacji ustawowo chronionych; przeprowadzania oględzin; sprawdzania przebiegu określonych

czynności; żądania od kierownika i pracowników podmiotu leczniczego ustnych i pisemnych wyjaśnień; zabezpieczania dowodów.

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) lub na wniosek (jeżeli zaistnieją uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności). O wyłączeniu rozstrzyga podmiot uprawniony do kontroli. Przed rozpoczęciem czynności kontrolnych kontrolujący składa podmiotowi uprawnionemu do kontroli pisemne oświadczenie o braku lub istnieniu okoliczności uzasadniających jego wyłączenie z udziału w kontroli.

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.

Po otrzymaniu upoważnienia, kontrolujący, 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. Kontrolujący może odstąpić od zawiadomienia, gdy przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione przeciwdziałaniem zagrożeniu życia lub zdrowia lub ze względu na dobro kontroli.

III. Czynności dowodowe.

Czynności kontrolne przeprowadza się w siedzibie jednostki kontrolowanej lub w miejscu wykonywania przez nią działalności leczniczej, w dniach i godzinach pracy w niej obowiązujących. 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. Kontrola lub poszczególne jej czynności mogą być, w miarę potrzeb, przeprowadzane również poza siedzibą jednostki kontrolowanej lub miejscem wykonywania działalności leczniczej.

Kierownik podmiotu leczniczego jest obowiązany do niezwłocznego przedstawiania na żądanie kontrolującego wszelkich dokumentów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli oraz zapewnienia terminowego udzielania wyjaśnień przez pracowników; zapewnienia warunków i środków niezbędnych do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w szczególności udostępniania, w miarę możliwości, oddzielnych pomieszczeń z odpowiednim wyposażeniem; sporządzenia na żądanie kontrolującego niezbędnych do kontroli odpisów, kserokopii lub wyciągów z dokumentów oraz zestawień

i obliczeń opartych na dokumentach.

Kontroler ustala stan faktyczny na podstawie dowodów zebranych podczas kontroli w szczególności dokumentów, rzeczy, oględzin, opinii biegłych, ustnych lub pisemnych wyjaśnień lub oświadczeń.

IV. Ustalenia kontroli.

Ustalenia dokonane w trakcie kontroli oraz oceny opisuje się w projekcie wystąpienia pokontrolnego, który podpisują kontrolujący i podmiot uprawniony do kontroli. Projekt wystąpienia pokontrolnego sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się do jednostki kontrolowanej.

Kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo w terminie 7 dni od dnia otrzymania projektu wystąpienia pokontrolnego do zgłoszenia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do tego projektu. 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. Kierownik jednostki kontrolowanej może wycofać złożone zastrzeżenia. Wycofane zastrzeżenia pozostawia się bez rozpatrzenia.

Zastrzeżenia do projektu wystąpienia pokontrolnego złożone przez jednostkę kontrolowaną rozpatruje podmiot uprawniony do kontroli, który: odrzuca zastrzeżenia (wniesione przez osobę nieuprawnioną lub wniesione po upływie terminu i zawiadamia o tym zgłaszającego zastrzeżenia, informując na piśmie o przyczynach), uwzględnia zastrzeżenia (w całości lub w części), oddala zastrzeżenia (w całości lub części).

W przypadku niezgłoszenia zastrzeżeń sporządza się wystąpienie pokontrolne obejmujące treść projektu wystąpienia pokontrolnego. W przypadku uwzględnienia w całości lub w części zastrzeżeń, wystąpienie pokontrolne sporządza się w oparciu o projekt wystąpienia pokontrolnego oraz uwzględnione zastrzeżenia. W przypadku oddalenia w całości lub w części zastrzeżeń, podmiot uprawniony do kontroli zawiadamia o tym zgłaszającego zastrzeżenia.

Wystąpienie pokontrolne w razie potrzeby uzupełnia się 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; 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.

Wystąpienie pokontrolne podpisuje podmiot uprawniony do kontroli i przekazuje kierownikowi jednostki kontrolowanej. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki

odwoławcze.

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.

V. Monitorowanie realizacji zaleceń i wniosków.

Kierownik jednostki kontrolowanej, w wyznaczonym terminie, informuje podmiot uprawniony do kontroli o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

VI. Dokumentowanie kontroli.

Kontrolujący dokumentuje przebieg i wyniki kontroli w założonych w tym celu aktach kontroli, które w szczególności obejmują: wykaz ich zawartości, z podaniem nazw dokumentów i numerów kart stron, program kontroli, upoważnienia do kontroli, oświadczenia o braku lub istnieniu okoliczności uzasadniających wyłączenie z udziału w kontroli, dowody, protokoły z przeprowadzenia dowodów, wystąpienie pokontrolne i jego projekt oraz zgłoszone zastrzeżenia i dokumenty związane z ich rozpatrzeniem. Akta kontroli prowadzi się zgodnie z tokiem dokonywanych czynności, numerując kolejno karty akt. Akta kontroli sporządza się w jednym egzemplarzu i przechowuje w siedzibie podmiotu uprawnionego do kontroli.

Kierownik jednostki kontrolowanej na każdym etapie prowadzonej kontroli ma prawo wglądu do akt kontroli, z zachowaniem przepisów o tajemnicy prawnie chronionej.