



Informacja pokontrolna w zakresie kontroli
nr KPOD.07.06-IZ.00-0001/22-001

1	Podstawa prawna kontroli	- art. 14lg oraz art. 14lt Ustawy z dnia z dnia 6 grudnia 2006 r o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 324, 862) - Wytyczne w zakresie kontroli w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy Zwiększania Odporności wydane przez Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej
2	Nazwa jednostki kontrolującej	Ministerstwo Zdrowia, IOR – Instytucja odpowiedzialna za realizację reformy dla komponentu D. Departament Nadzoru i Kontroli (DNiK)
3	Imiona i Nazwiska osób Kontrolujących	Żaklina Wasilewska Sara Sulkowska Adrian Liminowicz
4	Termin kontroli	20.08.2024-06.09.2024
5	Rodzaj kontroli (kontrola wykonania: w trakcie/ na zakończenie)	Kontrola na zakończenie
6	Tryb kontroli (kontrola planowa, kontrola doraźna; kontrola na miejscu, kontrola zdalna)	Kontrola planowa - zdalna
7	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ministerstwo Zdrowia – Departament Rozwoju Kadr Medycznych (DRKM), Departament Oceny Inwestycji (DOI)
8	Adres jednostki kontrolowanej i miejsca, w których przeprowadzono czynności kontrolne ¹	Nie dotyczy
9	Nazwa i numer kamienia milowego	D32G Wejście w życie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
10	Zakres kontroli (obszary, które zostały objęte kontrolą)	Kontrola obejmowała: 1. Potwierdzenie opracowania i wdrożenia kamienia milowego. 2. Zgodność osiągniętego kamienia milowego z KPO. 3. Przygotowanie aktu prawnego / dokumentu służącego realizacji kamienia milowego w oparciu o obowiązujące w danej instytucji procedury / zarządzenia, w tym w zakresie ustalenia osób odpowiedzialnych za realizację kamienia milowego. 4. Udokumentowanie przez instytucję odpowiedzialną za realizację kamienia milowego procesu przygotowania i uzgadniania aktu prawnego/ dokumentu służącego realizacji kamienia milowego. 5. Prawidłowa ścieżka audytu w ramach systemu teleinformatycznego w zakresie terminowej sprawozdawczości

¹ Jeśli dotyczy

		<p>dotyczącej realizacji kamienia milowego, w tym na potrzeby przygotowania wniosku o płatność do KE.</p> <p>6. Zgodność realizacji kamienia milowego z zasadami horyzontalnymi UE odnoszącymi się do realizacji KPO.</p> <p>7. Przygotowanie i wdrożenie procedur / regulacji wewnętrznych, zapewniających: przeciwdziałaniu korupcji i nadużyciom finansowym, brak konfliktu interesów.</p> <p>8. Obecność konfliktu interesów oraz przypadków korupcji/nadużyć finansowych (udokumentowanie, zgłoszenie do odpowiednich organów, w systemie teleinformatycznym).</p> <p>9. Procedury w celu monitorowania utrzymania realizacji kamienia milowego oraz odpowiedniej sprawozdawczości w tym zakresie.</p>
11	Informacje na temat sposobu wyboru dokumentów do kontroli	<p>Nie dokonywano wyboru próby dokumentów do kontroli. Kontroli poddano całość przekazanej dokumentacji dotyczącej realizacji KM. Zweryfikowano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605) – zamieszczone w systemie CST: 06.09.2021; • One page note_D32G_PL_Final oraz One page note_D32G_EN_Final – (zamieszczone w CST: 06.09.2024 r.); • Zestawienie dokumentów D2L (zamieszczone w CST: 06.09.2024) • wnioski o płatność (formularze sprawozdawcze) od nr KPOD.07.06-IZ.00-0001/22-001 do KPOD.07.06-IZ.00-0001/22-014 (status: zatwierdzone) wraz z listami sprawdzającymi potwierdzającymi pozytywną weryfikację wniosków; • wniosek o płatność nr KPOD.07.06-IZ.00-0001/22-015 za okres 01.07.2024-31.07.2024 (status: poprawiany); • wniosek o płatność nr KPOD.07.06-IZ.00-0001/22-016 (sprawozdawczy, końcowy) za okres 01.08.2024-31.08.2024 (status: złożony); • zrzut ekranu ze strony internetowej isap.sejm.gov.pl potwierdzający opublikowanie Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; • wyjaśnienia DRKM w zakresie opóźnień w realizacji kamienia milowego – e-mail z dn. 02.09.2024; • Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2016 r. w sprawie zasad i trybu prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 50 oraz z 2019 r. poz. 14). Znowelizowane Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r., zmieniające zarządzenie w sprawie zasad i trybu prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2019 r. poz. 14); • Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (w § 28: - po pkt 33 dodaje się pkt 33a w brzmieniu: „33a) realizacja reform i inwestycji w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności”; • Zarządzenie nr 25 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2022 r. w sprawie ustalenia wewnętrznego

		<p>regulaminu organizacyjnego Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zarządzenie nr 31 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie ustalenia wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych; • Pełnomocnictwo Ministra Zdrowia z 12.06.2024 dla ██████████ ██████████ Zastępcy Dyrektora DOI w MZ do wszelkich czynności faktycznych i prawnych dotyczących realizacji reform i inwestycji w ramach KPO; • Dokumentacja dotycząca procesu legislacyjnego ww. Ustawy w tym: dokument501325, dokument550315 - protokół rozbieżności, dokument550316 - raport z konsultacji publ. i opiniowania, dokument550317 - tabela uwag, dokument601498 - Protokół ustaleń nr 12023, zm.-zarz.-zasady-i-tryb-prowadzenia-prac-legislacyjnych, Dokument2 - Sprawa nr KNN.0210.1.2020 ABM – EZD, projekt ustawy o badaniach klinicznych wypracowany przez Zespół ds. ustawy o badaniach klinicznych, Zarządzenie Ministra Zdrowia z 14 sierpnia 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; • Procedury w zakresie monitorowania (zgodnie z Wytycznymi w zakresie sprawozdawczości) obowiązujące w MZ (v.1.0. maj 2024 r.): • Dowód z przekazania OPN wraz z dokumentami towarzyszącymi do zamieszczenia w CST2012 z DRKM do DOI w dn. 05.09.2024 r. - printscreen z systemu EZD; • Dokument: „Monitoring wop2 dla DOI” tj. zrzut ekranu z systemu EZD ze sprawy: Tabele monitoringowe wop 2-5; • Tabela monitoringowa - MZ mierniki WoP2 i WoP3 III-IV Q 2024; • Pismo KE o braku dalszych uwag do OPN – e-mail z dnia 26.08.2024 przekazany z DRKM do DOI; • Wyjaśnienia Z-cy Dyrektora DRKM z dnia 06.09.2024, • Zarządzenie nr 26 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 25 marca 2019 r. w sprawie procedury postępowania z prezentami w Ministerstwie Zdrowia; • Zarządzenie nr 25 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 18 maja 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie sposobu postępowania pracowników Ministerstwa Zdrowia wobec działań podejmowanych przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingsową oraz podmioty wykonujące bez wpisu do rejestru czynności z zakresu zawodowej działalności lobbingsowej; • Zarządzenie nr 23 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 24 listopada 2014 r. w sprawie trybu powoływania, zadań oraz zasad funkcjonowania w Ministerstwie Zdrowia koordynatorów działań antykorupcyjnych;
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Zarządzenie nr 6 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie procedury postępowania w sytuacjach korupcyjnych; • Zarządzenie Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia z dnia 24 listopada 2023 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. Z 2023 r. poz. 107); • Rządowy Program Przeciwdziałania Korupcji. Konflikt Interesów, czym jest i jak go unikać? Poradnik dla pracowników administracji rządowej; • Wewnętrzne zasady udziału pracowników Ministerstwa Zdrowia w seminariach, konferencjach i innych podobnych spotkaniach organizowanych lub finansowanych przez podmioty sektora prywatnego; • Procedury w zakresie nieprawidłowości (zgodnie z Wytycznymi w zakresie kontroli w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej) wersja 1.0 z dnia 31.05.2024. • Wiadomość e-mail 30.08.2024 r – informacja, że podczas realizacji kamienia milowego D32G Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności w Departamencie Rozwoju Kadr Medycznych nie zidentyfikowano przypadków konfliktu interesów czy przypadków korupcji/nadużyć finansowych; Ponadto dokonano weryfikacji w systemach ARACHNE I SKANER.
12	Ustalenia kontroli	
<p>1. Potwierdzono wykonanie kamienia milowego D32G Osiągnięty kamień milowy D32G „Wejście w życie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi” służy realizacji działania D3.1 Podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Celem reformy jest przyczynienie się do poprawy jakości i efektywności systemu opieki zdrowotnej poprzez wspieranie badań i rozwoju w dziedzinie medycyny i zdrowia. Stanowiąca realizację kamienia milowego Ustawa z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605) weszła w życie 14 kwietnia 2023 r.</p> <p>2. Potwierdzono zgodność osiągniętego kamienia milowego z KPO z zastrzeżeniem w zakresie terminu realizacji. Ww. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605) weszła w życie w dniu 14 kwietnia 2023 r. Zgodnie z CID (z uwzględnieniem II Rewizji KPO z lipca 2024) termin realizacji kamienia milowego to <u>IV kw. 2022</u>. Kamień milowy został osiągnięty z opóźnieniem.</p> <p>3. Dokumenty służące realizacji kamienia milowego D32G przygotowano w oparciu o obowiązujące w MZ procedury/ zarządzenia, w tym w zakresie ustalenia osób odpowiedzialnych za realizację kamienia milowego.</p> <p>4. Potwierdzono istnienie śladu audytowego w ramach systemu teleinformatycznego w zakresie sprawozdawczości dotyczącej realizacji kamienia milowego.</p> <p>5. Potwierdzono istnienie prawidłowej ścieżki audytu w ramach systemu teleinformatycznego z zastrzeżeniami. Stwierdzono opóźnienia w zakresie terminowego wprowadzania danych do systemu CST 2021.</p> <p>Zgodnie z objętą weryfikacją korespondencją elektroniczną, w dniu 26.08.2024 (e-mail przekazany z Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych do Departamentu Oceny Inwestycji), DOI, jako Departament</p>		

<p>odpowiedzialny za wprowadzanie danych do systemu CST2021 otrzymał informację o braku dalszych uwag KE do OPN. Zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi sprawozdawczości i monitorowania w ramach KPO oraz Procedurami w zakresie monitorowania obowiązującymi w MZ (wersja 1.0. maj 2024 r.) IOR umieszcza OPN z zał. w terminie 3 dni roboczych od otrzymania informacji o braku uwag do OPN. Formularz wraz z załącznikami, w tym OPN, został zamieszczony w systemie CST2021 w dniu 06.09.2024 r.</p> <p>Zgodnie z wyjaśnieniami DOI (e-mail z dn. 06.09.2024): „Po otrzymaniu akceptacji z KE departament odpowiedzialny za realizację kamienia milowego przekazuje do DOI dokumentację wraz z podpisanymi OPN. Stąd też może wynikać opóźnienie w zamieszczeniu dokumentacji w CST(...)”</p> <p>Dokumentacja została przekazana przez DRKM w dn. 05.09.2024 r.</p> <p>Wobec zapisów Wytycznych dotyczących sprawozdawczości i monitorowania, termin został przekroczony.</p>		
<p>6. Potwierdzono zgodność kamienia milowego D32GL z zasadami horyzontalnymi UE odnoszącymi się do realizacji KPO.</p> <p>7. Potwierdzono istnienie w jednostce kontrolowanej procedur w zakresie poważnych nieprawidłowości.</p> <p>8. Nie zidentyfikowano przypadków korupcji/nadużyć finansowych/konfliktu interesów w procesie realizacji kamienia milowego.</p> <p>9. Potwierdzono istnienie w jednostce kontrolowanej procedur monitorowania utrzymania realizacji kamienia milowego oraz odpowiedniej sprawozdawczości w tym zakresie.</p>		
13	<p>Stwierdzone uchybienia/ nieprawidłowości:</p> <p>Opóźnienia w realizacji kamienia milowego względem załącznika do Ustaleń Operacyjnych. Opóźnienia w zakresie terminowego wprowadzania danych do systemu CST2021.</p>	
14	Stwierdzone podejrzenia poważnych nieprawidłowości	Nie stwierdzono
15	Ocena wg kryteriów	Kategoria nr 2 – Kamień milowy jest realizowany co do zasady w sposób poprawny, ale występują uchybienia i potrzebne są usprawnienia.
16	Zalecenia pokontrolne ²	<p>1. Rekomendacje zmierzające do usunięcia stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości oraz mające na celu uniknięcie podobnych błędów w przyszłości:</p> <p>a. Zaleca się realizację kolejnych kamieni milowych/inwestycji z uwzględnieniem terminów wynikających z dokumentów programowych, Wytycznych w zakresie KPO oraz obowiązujących w MZ procedur w zakresie realizacji KPO.</p> <p>b. Zaleca się terminowe wprowadzanie danych do systemu CST2021.</p> <p>2. Informacje o skutkach niewdrożenia Zaleceń: Nie dotyczy</p> <p>3. Termin na przekazanie informacji o wdrożeniu Zaleceń pokontrolnych: Nie dotyczy</p>
17	Data sporządzenia Informacji pokontrolnej	06.09.2024

Informację pokontrolną sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla jednostki kontrolującej i jednostki kontrolowanej.

² Jeśli dotyczy

Pouczenie:

Na podstawie art. 27 ustawy z dnia 20 maja 2022 r. o zasadach realizacji zadań finansowych ze środków europejskich w perspektywie finansowej 2021–2027 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1079, z późn. zm.) ust. 2: Podmiot kontrolowany ma prawo do zgłoszenia, na piśmie utrwalonym w postaci elektronicznej lub w postaci papierowej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia mu informacji pokontrolnej, podpisanych, umotywowanych zastrzeżeń do tej informacji.

Ust. 3: Termin, o którym mowa w ust. 2, może być przedłużony przez instytucję kontrolującą na czas oznaczony, na wniosek podmiotu kontrolowanego, złożony przed upływem terminu zgłoszenia zastrzeżeń. Jeżeli do informacji pokontrolnej nie zgłoszono zastrzeżeń, ostatecznej informacji pokontrolnej nie sporządza się.

Sporządzono przez:

Lp.	Imię i Nazwisko	Podpis	Data
1.	Żaklina Wasilewska Kierownik zespołu kontrolującego	Dokument podpisany elektronicznie	Zgodna z podpisem elektronicznym
2.	Sara Sulkowska Członek zespołu kontrolującego	Dokument podpisany elektronicznie	Zgodna z podpisem elektronicznym
3.	Adrian Liminowicz Członek zespołu kontrolującego	Dokument podpisany elektronicznie	Zgodna z podpisem elektronicznym

(Data i podpisy zespołu kontrolującego, w tym kierownika zespołu kontrolującego)

Zatwierdzam:

Z up. Ministra Zdrowia

Ernest Bober

Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru i Kontroli MZ

Dokument podpisany elektronicznie

Data zgodna z podpisem elektronicznym