

Warszawa, dnia 8 września 2015 r.

Poz. 1331

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 19 sierpnia 2015 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu
przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378 oraz z 2015 r. poz. 1045 i 1224) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. poz. 1509), z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. poz. 1093).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. poz. 1093), który stanowi:

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

Minister Zdrowia: *M. Zembala*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 19 sierpnia 2015 r. (poz. 1331)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 20 grudnia 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. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905) 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:
 - a) przygotowania oraz prowadzenia czynności kontrolnych,
 - b) dokumentowania poszczególnych czynności kontrolnych,
 - c) sporządzania wystąpień pokontrolnych;
- 2) możliwości składania zastrzeżeń do ustaleń kontroli i ich rozpatrzenia;
- 3) wzory dokumentów obowiązujących przy przeprowadzaniu czynności kontrolnych.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) jednostka kontrolowana – podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy;
- 2) kierownik jednostki kontrolowanej – kierownik w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 ustawy;
- 3) 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;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

- 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. Po zakończeniu kontroli jej program dołącza się do akt kontroli.

§ 5. 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 z 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 z udziału w kontroli.

7. O wyłączeniu kontrolującego rozstrzyga podmiot uprawniony do kontroli.

8. Do czasu podjęcia rozstrzygnięcia w sprawie wyłączenia kontrolującego z udziału w kontroli, kontrolujący podejmuje jedynie czynności niecierpiące zwłoki.

§ 6. 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;
- 8) pouczenie o prawach i obowiązkach jednostki kontrolowanej.

4. Wzór upoważnienia stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

5. 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.

§ 7. 1. Kontrolujący, po otrzymaniu upoważnienia, o którym mowa w § 6 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.

§ 8. 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 § 5 ust. 4;
- 3) upoważnienie, o którym mowa w § 6 ust. 2, zlecający wystawia osobie lub osobom wskazanym przez podmiot, któremu kontrola jest zlecana.

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

§ 9. Przed rozpoczęciem czynności kontrolnych w jednostce kontrolowanej, kontrolujący okazuje kierownikowi jednostki kontrolowanej upoważnienie oraz legitymację służbową lub dokument pozwalający na ustalenie tożsamości, o których mowa w § 6 ust. 2.

§ 10. 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.

§ 11. 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.

§ 12. 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 § 5 ust. 2.

§ 13. 1. Każdy ma prawo złożyć oświadczenie dotyczące zakresu kontroli.

2. Kontrolujący nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z zakresem kontroli.

§ 14. 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.

§ 15. 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.

§ 16. 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 informacje określone w § 6 ust. 3.

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. Przepisy § 5 ust. 4–8 stosuje się odpowiednio.

§ 17. 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.

§ 18. 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;
- 3) upoważnienia do kontroli;
- 4) oświadczenia, o których mowa w § 5 ust. 4;
- 5) dowody, o których mowa w § 11 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.

§ 19. 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

§ 20. 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:

- 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 powstanie stwierdzonych nieprawidłowości;
- 7) pouczenie o prawie oraz terminie zgłoszenia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do projektu wystąpienia;
- 8) inne informacje dotyczące ustaleń dokonanych w trakcie kontroli, z wyłączeniem zaleceń lub wniosków pokontrolnych, o których mowa w § 25 ust. 4.

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.

§ 21. 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.

§ 22. 1.²⁾ 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 art. 3 pkt 13 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529).

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.

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. poz. 1093), które weszło w życie z dniem 2 września 2014 r.

§ 23. 1. Zastrzeżenia do projektu wystąpienia pokontrolnego złożone przez jednostkę kontrolowaną rozpatruje podmiot uprawniony do kontroli, który:

- 1) odrzuca zastrzeżenia wniesione przez osobę nieuprawnioną lub wniesione po upływie terminu i zawiadamia o tym zgłaszającego zastrzeżenia, informując na piśmie o przyczynach;
- 2) uwzględnia zastrzeżenia w całości lub w części;
- 3) oddala zastrzeżenia w całości lub części.

2. Kierownik jednostki kontrolowanej może wycofać złożone zastrzeżenia. Wycofane zastrzeżenia pozostawia się bez rozpatrzenia.

§ 24. 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.

§ 25. 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 kontroli zawiadamia 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.

§ 26. 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.

§ 27. 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

§ 28. Do kontroli wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 29. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2013 r.³⁾

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone 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), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 219 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 grudnia 2012 r.

Załącznik nr 1

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 z udziału w ww. kontroli.

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

.....
W przypadku powzięcia w trakcie kontroli wiadomości o okolicznościach uzasadniających moje wyłączenie z 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)

.....
(miejscowość i data)

* Niewłaściwe skreślić.

Załącznik nr 2

WZÓR

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

.....
.....
(miejscowość i data)

Upoważnienie nr

Na podstawie art. ... ust. ... ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.) w związku z § 6 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1331)

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. 118 ust. 1–3, art. 119 ust. 4, art. 121 ust. 3 i art. 122 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1331).