

Prawo w pigułce

**PAWELCZYK
KOZIK** | KANCELARIA
RADCÓW
PRAWNYCH

Krzysztof Kozik
radca prawny
e-mail: k.kozik@pawelczyk-kozik.pl



Bartosz Pawelczyk
radca prawny
e-mail: b.pawelczyk@pawelczyk-kozik.pl



Wojewoda kontroluje

W ostatnim czasie nasiliła się intensywność kontroli podmiotów leczniczych, dokonywanych przez wojewodę wielkopolskiego, organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Z uwagi na to uznaliśmy za celowe, aby choć w kilku słowach przybliżyć zarówno zakres, przedmiot, jak i zasady przeprowadzania takich kontroli.

Zakres kontroli może być bardzo szeroki, obejmuje bowiem „zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej” (art. 111 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zwanej dalej: u.d.l.). Nie sposób oczywiście w krótkim artykule wskazać wszystkie wymogi, których spełnienie może być sprawdzane; wskażemy wybrane z nich. W praktyce najistotniejsze znaczenie dla kontrolujących ma ocena, czy podmiot spełnia wymagania określone w art. 17 u.d.l., a wśród nich:

- posiada pomieszczenia lub urządzenia odpowiadające wymaganiom określonym w art. 22 u.d.l.,
- stosuje wyroby odpowiadające wymaganiom ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
- zapewnia udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny i spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach,
- zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oraz – w wypadku podmiotu leczniczego prowadzącego szpital – także ubezpieczenia na rzecz pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych określonych w przepisach o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Oczywiście powyższe wymagania nie są jedynymi, ponieważ także wiele innych wynika z przepisów ustawy o działalności leczniczej, z rozporządzeń wykonawczych do tej ustawy, jak również z innych aktów prawnych, jak np. ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta czy rozporządzenie ministra zdrowia z 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

Osoby przeprowadzające kontrolę, za okazaniem upoważnienia, mają prawo:

- żądania informacji i dokumentacji,
- oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym lub statucie, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych,
- wstępu do pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą,

- udziału w czynnościach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych,
- wglądu do dokumentacji medycznej,
- żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień.

Czynności wymienione w punktach 2, 4 i 5 mogą być realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny.

W praktyce osoba przeprowadzająca kontrolę z pewnością zwróci się o udostępnienie m.in.:

- wydruku z KRS lub z CEIDG,
- wydruku z księgi rejestrowej podmiotu leczniczego,
- tytułu prawnego do lokalu (np. umowy najmu albo aktu notarialnego w wypadku własności),
- decyzji powiatowego inspektora sanitarnego stwierdzającej spełnienie przez podmiot leczniczy wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- jeśli gabinet jest wyposażony we własny aparat rentgenowski (RTG) – decyzji państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego zezwalającej na stosowanie aparatu RTG, a także pozostałej dokumentacji dotyczącej RTG, np. testów akceptacyjnych, specjalistycznych, księgi jakości, certyfikatu zdania egzaminu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta,
- regulaminu organizacyjnego (uwaga: to inny regulamin niż wcześniej wymagany regulamin porządkowy),
- dokumentacji medycznej (indywidualnej oraz zbiorczej), sporządzonej zgodnie z wymogami ww. rozporządzenia,
- dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje personelu podmiotu leczniczego (w tym prawa wykonywania zawodu lekarza, zaświadczenia lekarskiego o braku przeciwwskazań zdrowotnych do wykonywania pracy na danym stanowisku),
- paszportów technicznych oraz potwierżeń posiadania tytułu prawnego do sprzętu i aparatury medycznej znajdującej się w gabinecie (np. umów najmu, faktur, umów sprzedaży, umów leasingu),
- umowy na odbiór i wywóz odpadów medycznych wytwarzanych przez podmiot leczniczy oraz przekazanie ich do unieszkodliwienia, a także kart przekazania odpadów i kart ewidencji odpadów,
- dokumentacji potwierdzającej prawidłowość dokonywania sterylizacji narzędzi stomatologicznych,
- polisy OC.

Z przeprowadzanych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera w szczególności nazwę i adres podmiotu leczniczego, datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych, imiona i nazwiska osób wykonujących te czynności, opis stanu faktycznego, stwierdzone nieprawidłowości, wnioski osób wykonujących czynności kontrolne, datę i miejsce sporząd-

dzenia protokołu, informację o braku zastrzeżeń albo informację o odmowie podpisania protokołu oraz o przyczynie tej odmowy. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Jeżeli kierownik podmiotu leczniczego nie zgadza się z ustaleniami zawartymi w protokole, przed jego podpisaniem powinien zgłosić uмотywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole. Osoby wykonujące czynności kontrolne są wtedy obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół. Jednakże zgłoszenie powyższych zastrzeżeń nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne. Protokół kontroli sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kierownikowi podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Jeżeli kierownik nadal nie zgadza się z ustaleniami zawartymi w protokole, może wnieść zastrzeżenia co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole. Ma on na to 7 dni od dnia otrzymania protokołu.

Jeżeli w toku kontroli zostały stwierdzone nieprawidłowości, wówczas wojewoda wydaje zalecenia pokontrolne mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określa termin ich wykonania. Z powodu nieprawidłowego prowadzenia działalności leczniczej w stosunku do podmiotu leczniczego mogą zostać wyciągnięte konsekwencje prawne. Na przykład w wypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania wojewoda może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Decyzji takiej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Co więcej, w pewnych sytuacjach wojewoda może nawet wykreślić podmiot leczniczy z rejestru – m.in. w wypadku stwierdzenia rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem lub niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych wojewody.

Jak widać, konsekwencje nieprawidłowości w prowadzeniu działalności leczniczej mogą być poważne. Kontrole zaś zapowiadane są w praktyce zwykle tylko z kilkudniowym wyprzedzeniem, w związku z czym samodzielne zdiagnozowanie i usunięcie nieprawidłowości bywa trudne. Dlatego warto dołożyć starań, aby sukcesywnie, w toku codziennego funkcjonowania dostosowywać działalność do wymogów prawnych.