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

Kontrole wojewody – praktyczne rady

Podmiot leczniczy podlega kontroli różnych organów i instytucji, w tym Narodowego Funduszu Zdrowia, sanepidu, urzędu wojewódzkiego, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Państwowej Inspekcji Pracy czy powiatowego urzędu pracy. Negatywne konsekwencje stwierdzonych nieprawidłowości bywają bardzo poważne. Dlatego podczas kontroli warto przyjąć aktywną postawę, co wymaga specjalistycznej wiedzy prawnej, doświadczenia i wyczucia.

W tym numerze „Biuletynu Informacyjnego WIL" chcielibyśmy zwrócić państwa uwagę na wybrane kwestie dotyczące kontroli ze strony wojewodów jako organów prowadzących rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Co podlega kontroli?

Kontrola taka ma bardzo szeroki zakres, gdyż obejmuje ocenę zgodności ze wszystkimi przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej. Przepisy te zawarte są przede wszystkim w ustawach o działalności leczniczej oraz o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a także w rozporządzeniach wydanych na podstawie tych ustaw (w tym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania). Ocenie podlegają m.in. następujące aspekty:

- posiadanie pomieszczenia lub urządzenia odpowiadającego wymaganiom określonym w ustawie o działalności leczniczej;
- używanie i utrzymywanie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów lub zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych;
- zapewnianie udzielania świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach;
- zawarcie umowy 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;
- zgodność faktycznej struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego ze stanem ujawnionym w księdze rejestrowej i w aktach wewnętrznych (np. w regulaminie organizacyjnym);
- czy w lokalizacji, w której udzielane są świadczenia zdrowotne, nie jest prowadzona inna działalność gospodarcza mogąca wpływać na przebieg leczenia pacjentów oraz czy nie świadczy się w tej lokalizacji usług pogrzebowych i ich reklamy.

Uprawnienia kontrolerów

W trakcie kontroli osoby ją przeprowadzające są uprawnione m.in. do:

- 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.

W ramach powyższego uprawnienia do żądania informacji i dokumentacji kontrolerzy z pewnością zwrócą się o udostępnienie przez podmiot leczniczy:

- tytułu prawnego do lokalu (np. umowy najmu lub aktu notarialnego w przypadku własności),
- tytułu prawnego do sprzętu i aparatury medycznej oraz paszportów technicznych dokumentujących aktualność przeglądu sprzętu,
- decyzji państwowego powiatowego inspektora sanitarnego stwierdzającej spełnienie przez podmiot leczniczy wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- gdy 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,

- dokumentacji medycznej (indywidualnej oraz zbiorczej), sporządzonej zgodnie z wymogami ww. rozporządzenia,
- regulaminu organizacyjnego,
- umów z personelem medycznym (cywilnoprawnych i o pracę),
- dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje personelu podmiotu leczniczego (w tym prawa wykonywania zawodu lekarza, zaświadczenia lekarskiego o braku przeciwwskazań zdrowotnych do wykonywania pracy na danym stanowisku),
- umowy na odbiór i wywóz odpadów medycznych wytwarzanych przez podmiot leczniczy, a także kart przekazania odpadów i kart ewidencji odpadów,
- polisy OC,
- przykładowych rachunków za świadczenia zdrowotne udzielane komercyjnie,
- cennika świadczeń zdrowotnych udzielanych komercyjnie,
- informacji kwartalnych o liczbie osób zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych (składanych do Państwowej Inspekcji Pracy oraz do właściwego organu samorządu zawodów medycznych).

Z przeprowadzanych czynności kontrolnych sporządzany jest protokół zawierający m.in. nazwę i adres podmiotu leczniczego, datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych, imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne, opis stanu faktycznego, stwierdzone nieprawidłowości, wnioski osób wykonujących czynności kontrolne, datę i miejsce sporządzenia 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.

A gdy nie zgadzam się z ustaleniami kontrolerów?

Kierownik podmiotu leczniczego ma możliwość kwestionowania prawidłowości ustaleń zawartych w protokole. W takim wypadku przed jego podpisaniem powinien zgłosić umotywowane zastrzeżenia dotyczące faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole. Rodzi to po stronie kontrolerów obowiązek dodatkowego zbadania tych faktów i uzupełnienia protokołu. Jednak zgłoszenie powyższych zastrzeżeń nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne. Protokół jest sporządzany w dwóch egzemplarzach – jeden z nich otrzymuje kierownik podmiotu. Jeżeli kierownik nadal nie zgadza się z ustaleniami zawartymi w protokole, ma prawo wniesienia w terminie 7 dni zastrzeżeń do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

Skutki stwierdzenia nieprawidłowości

Jeśli kontrolerzy stwierdzili nieprawidłowości, wydane zostaną zalecenia pokontrolne, konieczne do zrealizowania w wyznaczonym przez wojewodę terminie. W wypadku niezastosowania się do tych zaleceń podmiot leczniczy może nawet zostać wykreślony z rejestru. Ten sam skutek ma stwierdzenie rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem. Z tytułu nieprawidłowego prowadzenia działalności leczniczej wojewoda może wyciągać także konsekwencje finansowe. Na przykład jeśli nie zostaną zgłoszone 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.

Skutki stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie kontroli mogą być poważne, dlatego warto na bieżąco troszczyć się o dostosowywanie prowadzonej działalność do wymogów prawnych.