

**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>**  
z dnia .....2006 r.  
**w sprawie trybu przeprowadzania kontroli jednostek uprawnionych do potwierdzania  
właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych  
i właściwości leczniczych klimatu**

Na podstawie art. 37 ust. 7 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach o obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167, poz. 1399) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w zakresie działalności jednostki uprawnionej do potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu, zwanej dalej „jednostką”, udokumentowanie, dokonanie oceny w szczególności spełniania wymagań, o których mowa w art. 37 ust. 3 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych zwanej dalej „ustawą”, wskazanie osób odpowiedzialnych za stwierdzone nieprawidłowości, jeżeli takie miały miejsce, i sformułowanie wniosków i zaleceń pokontrolnych.
2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o osobie przeprowadzającej kontrolę – należy przez to rozumieć upoważnionego przez ministra właściwego do spraw zdrowia pracownika ministerstwa obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia lub inną osobę, którą minister właściwy do spraw zdrowia upoważnił do przeprowadzenia kontroli.

§ 2.

1. Kontrolę przeprowadza się na terenie jednostki uprawnionej do potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu, zwanej dalej „kontrolowaną jednostką”, w dniach i godzinach jej pracy, a jeżeli wymaga tego dobro kontroli, również poza godzinami pracy lub w dniach wolnych od pracy.
2. Kontrola lub poszczególne jej czynności mogą być przeprowadzane również w siedzibie ministerstwa obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 3.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia kierownika kontrolowanej jednostki o planowanej kontroli najpóźniej w chwili rozpoczęcia kontroli.
2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
  - 1) nazwę kontrolowanej jednostki, w której przeprowadzana będzie kontrola;
  - 2) imię i nazwisko osoby upoważnionej do przeprowadzenia kontroli;
  - 3) przedmiot i zakres kontroli wraz z terminem jej rozpoczęcia i zakończenia.
3. W zawiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić o dokonanie określonych czynności, w tym przygotowanie wskazanych dokumentów, zestawień lub obliczeń.

§ 4.

Rozpoczynając kontrolę, osoba przeprowadzająca kontrolę okazuje upoważnienie do przeprowadzenia kontroli, zawierające dane określone w § 3 ust. 2, kierownikowi kontrolowanej jednostki lub osobie przez niego upoważnionej wraz z legitymacją służbową albo dowodem osobistym.

§ 5.

Osoba przeprowadzająca kontrolę:

- 1) przeprowadza kontrolę w przedmiocie i zakresie wskazanych w zawiadomieniu, o którym mowa w § 3 ust. 1;
- 2) dokonuje w sposób obiektywny ustaleń kontroli oraz rzetelnie je dokumentuje;
- 3) sporządza dokumenty, w tym protokół kontroli oraz projekt wystąpienia pokontrolnego;
- 4) prowadzi postępowanie w sprawie zastrzeżeń zgłoszonych do ustaleń zawartych w protokole kontroli;
- 5) wykonuje inne czynności w zakresie postępowania kontrolnego zlecone przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

#### § 6.

W ramach kontroli osoba przeprowadzająca kontrolę ma prawo do:

- 1) swobodnego wstępu do obiektów i pomieszczeń kontrolowanej jednostki i poruszania się po tych obiektach i pomieszczeniach;
- 2) wglądu do wszystkich dokumentów i innych materiałów związanych z działalnością kontrolowanej jednostki;
- 3) sprawdzenia, czy kwalifikacje kadry naukowej dają rękojmię właściwej oceny wyników badań;
- 4) sprawdzania przebiegu czynności w zakresie potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu;
- 5) żądania od kierownika i pracowników kontrolowanej jednostki ustnych i pisemnych wyjaśnień;
- 6) korzystania z pomocy specjalistów wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 7) zabezpieczenia dowodów, o których mowa w § 8 ust. 2.

#### § 7.

Kierownik kontrolowanej jednostki zapewnia:

- 1) terminowe przedstawienie na żądanie osoby przeprowadzającej kontrolę dokumentów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli oraz udzielanie wyjaśnień;
- 2) warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w tym udostępnianie urządzeń technicznych oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenia z odpowiednim wyposażeniem.

#### § 8.

1. Osoba przeprowadzająca kontrolę dokonuje ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.
2. Dowodami są w szczególności: dokumenty, wyniki oględzin, opinie specjalistów oraz wyjaśnienia i oświadczenia.
3. Osoba przeprowadzająca kontrolę może żądać od kierownika kontrolowanej jednostki niezbędnych do kontroli odpisów, kserokopii oraz wyciągów z dokumentów oraz zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.
4. Zgodność odpisów, kserokopii i wyciągów z dokumentów oraz zestawień i obliczeń potwierdza kierownik kontrolowanej jednostki lub osoba przez niego upoważniona.

#### § 9.

1. Osoba przeprowadzająca kontrolę dokumentuje przebieg i wyniki czynności kontrolnych w założonych w tym celu aktach kontroli, które obejmują:
  - 1) wykaz ich zawartości, z podaniem nazw dokumentów i wskazaniem odpowiednich stron;
  - 2) informacje dotyczące zebranych w toku kontroli dowodów, o których mowa w § 8 ust. 2.
2. Akta kontroli prowadzi się zgodnie z tokiem dokonywanych czynności, numerując kolejno strony akt.
3. Akta kontroli sporządza się w jednym egzemplarzu i przechowuje w siedzibie ministerstwa obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

#### § 10.

Zebrane w toku kontroli dowody osoba przeprowadzająca kontrolę zabezpiecza, w miarę potrzeby, przez:

- 1) oddanie na przechowanie, za pokwitowaniem, kierownikowi kontrolowanej jednostki lub upoważnionej przez niego osobie;

- 2) przechowanie w kontrolowanej jednostce w oddzielnym, zamkniętym pomieszczeniu;
- 3) zabranie z kontrolowanej jednostki, za pokwitowaniem, po umożliwieniu sporządzenia ich kopii.

#### § 11.

1. W razie potrzeby osoba przeprowadzająca kontrolę może przeprowadzić oględziny.
2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika kontrolowanej jednostki lub upoważnionej przez niego osoby.
3. Z przebiegu oględzin osoba przeprowadzająca kontrolę sporządza protokół, który podpisuje osoba przeprowadzająca kontrolę i osoba wymieniona w ust. 2.

#### § 12.

1. Pracownicy kontrolowanej jednostki udzielają, w wyznaczonym przez osobę przeprowadzającą kontrolę terminie, wyjaśnień ustnych lub pisemnych w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli. Z ustnych wyjaśnień osoba przeprowadzająca kontrolę sporządza protokół.
2. Odmowa udzielenia wyjaśnień przez pracowników kontrolowanej jednostki może nastąpić jedynie w przypadkach, gdy wyjaśnienia mają dotyczyć faktów i okoliczności, których ujawnienie mogłoby narazić na odpowiedzialność karną, dyscyplinarną lub majątkową wezwanego do złożenia wyjaśnień albo jego małżonka lub osoby pozostającej z nimi faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia albo osób związanych z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.
3. Odmowę udzielenia wyjaśnień osoba przeprowadzająca kontrolę odnotowuje w aktach kontroli.

#### § 13.

1. Każdy może złożyć osobie przeprowadzającej kontrolę ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.
2. Osoba przeprowadzająca kontrolę nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli.

#### § 14.

W razie ujawnienia w toku kontroli okoliczności wskazujących na popełnienie przestępstwa lub wykroczenia albo przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego, albo też naruszenia dyscypliny finansów publicznych, osoba przeprowadzająca kontrolę niezwłocznie informuje o tym na piśmie ministra właściwego do spraw zdrowia.

#### § 15.

1. Dokonane podczas kontroli ustalenia osoba przeprowadzająca kontrolę opisuje w protokole kontroli w sposób uporządkowany, zwięzły i przejrzysty.
2. Protokół kontroli sporządza się w terminie 14 dni od dnia zakończenia kontroli.
3. Protokół kontroli powinien zawierać:
  - 1) oznaczenie kontrolowanej jednostki, jej siedzibę i adres, imię i nazwisko kierownika, z uwzględnieniem zmian zaistniałych w okresie objętym kontrolą;
  - 2) imię i nazwisko, stanowisko służbowe osoby przeprowadzającej kontrolę oraz numer i datę upoważnienia do kontroli;
  - 3) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli w kontrolowanej jednostce, z wymienieniem dni przerw w kontroli;
  - 4) określenie przedmiotu kontroli;
  - 5) opis stwierdzonego w wyniku kontroli stanu faktycznego;
  - 6) wskazanie podstaw dokonanych ustaleń, z powołaniem odpowiednich stron akt kontroli;
  - 7) pouczenie o prawie, sposobie i terminie zgłoszenia zastrzeżeń do ustaleń zawartych w protokole kontroli oraz o prawie do odmowy podpisania protokołu;
  - 8) wzmiankę o zgłoszeniu zastrzeżeń oraz o stanowisku zajęтым wobec nich przez osobę przeprowadzającą kontrolę;
  - 9) omówienie dokonanych w protokole kontroli poprawek, skreśleń i uzupełnień;
  - 10) wzmiankę o doręczeniu protokołu kontroli kierownikowi kontrolowanej jednostki;
  - 11) adnotację o wpisie do książki kontroli w kontrolowanej jednostce;
  - 12) parafy osoby przeprowadzającej kontrolę i kierownika kontrolowanej jednostki na każdej stronie protokołu;
  - 13) w razie odmowy podpisania protokołu kontroli - wzmiankę o tym fakcie.

3. Protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.
4. Jeden egzemplarz protokołu kontroli przekazuje się, za poświadczeniem odbioru, kierownikowi kontrolowanej jednostki lub osobie przez niego upoważnionej, a drugi włącza się do akt kontroli.

#### § 16.

1. Protokół kontroli podpisują osoba przeprowadzająca kontrolę i kierownik kontrolowanej jednostki, z zastrzeżeniem § 18.
2. Kierownikowi kontrolowanej jednostki przysługuje prawo zgłoszenia, przed podpisaniem protokołu kontroli, w terminie 3 dni od dnia jego otrzymania, pisemnych, umotywowanych zastrzeżeń dotyczących ustaleń zawartych w protokole.

#### § 17.

1. Zastrzeżenia, o których mowa w § 16 ust. 2, są poddawane analizie przez osobę przeprowadzającą kontrolę.
2. Osoba przeprowadzająca kontrolę przeprowadza dodatkowe czynności kontrolne, jeżeli z analizy zastrzeżeń wynika potrzeba ich podjęcia.
3. Jeżeli osoba przeprowadzająca kontrolę stwierdzi zasadność zastrzeżeń, dokonuje zmian w protokole kontroli w ten sposób, że dołącza do niego stosowny tekst w brzmieniu:
  - 1) "Ustalenia na str. .... skreśla się.";
  - 2) "Protokół kontroli na str. .... uzupełnia się przez dopisanie .....";
  - 3) "Treść ustaleń na str. .... otrzymuje brzmienie: .....".
4. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń, w całości lub w części, osoba przeprowadzająca kontrolę przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia i załącza je do protokołu kontroli.

#### § 18.

1. Kierownik kontrolowanej jednostki może odmówić podpisania protokołu kontroli, składając, w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania, wyjaśnienie przyczyn tej odmowy.
2. Odmowa podpisania protokołu kontroli przez kierownika kontrolowanej jednostki nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osobę przeprowadzającą kontrolę i sporządzenia wystąpienia pokontrolnego.

#### § 19.

W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w § 16 ust. 2, termin odmowy podpisania protokołu wraz z podaniem jej przyczyn biegnie od dnia doręczenia kierownikowi kontrolowanej jednostki stanowiska osoby przeprowadzającej kontrolę wobec zastrzeżeń.

#### § 20.

1. Po zakończeniu kontroli, z uwzględnieniem terminu, o którym mowa w § 18 ust. 1, osoba przeprowadzająca kontrolę sporządza projekt wystąpienia pokontrolnego.
2. Projekt wystąpienia pokontrolnego zawiera ocenę działalności kontrolowanej jednostki wynikającą z ustaleń zawartych w protokole kontroli, opis przyczyn powstania, zakresu i skutków stwierdzonych nieprawidłowości oraz osób za nie odpowiedzialnych, a także uwagi, wnioski i zalecenia w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.
3. Osoba przeprowadzająca kontrolę w terminie 14 dni od sporządzenia protokołu kontroli przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia projekt wystąpienia pokontrolnego.
4. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w § 16 ust. 2, termin przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia projektu wystąpienia pokontrolnego liczy się od dnia sporządzenia przez osobę przeprowadzającą kontrolę stanowiska wobec zgłoszonych zastrzeżeń lub dokonania w protokole kontroli zmian, o których mowa w § 17 ust. 3.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia kieruje niezwłocznie wystąpienie pokontrolne do kierownika kontrolowanej jednostki celem jego realizacji.

#### § 21.

Kierownik kontrolowanej jednostki, któremu przekazano wystąpienie pokontrolne, w terminie określonym w tym wystąpieniu, nie dłuższym niż 14 dni, informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o sposobie wykorzystania uwag i wniosków oraz realizacji zaleceń, a także o podjętych

działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

§ 22.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## MINISTER ZDROWIA

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901)

---

### Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie trybu przeprowadzania kontroli jednostek uprawnionych do potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 37 ust. 7 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2005 r. Nr 167, poz. 1399). Celem opracowania projektu jest zapewnienie kontroli nad działalnością jednostek uprawnionych do potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu. Przepisy projektu regulują przebieg kontroli, określając prawa, obowiązki zarówno osoby przeprowadzającej kontrolę, jak i kontrolowanej jednostki. Regulacja stanie się zatem narzędziem służącym zagwarantowaniu prawidłowości i odpowiedniej jakości usług świadczonych przez jednostki uprawnione do potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu. Jeżeli wynik kontroli wskaże, iż kontrolowana jednostka nie spełnia ustawowych wymagań minister właściwy do spraw zdrowia cofnie, zgodnie z art. 37 ust. 5 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2005 r. Nr 167, poz. 1399), prawo do wydawania świadectw potwierdzających właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu. Obecnie nie obowiązują szczególne regulacje prawne dotyczące kontroli w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego.

---

### Ocena Skutków Regulacji (OSR)

#### 1) Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Rozporządzenie będzie oddziaływało na podmioty uprawnione, zgodnie z art. 37 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach, i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2005 r. Nr 167, poz. 1399), do ubiegania się o prawo potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu oraz na podmioty, które takie prawo już posiadają, zgodnie z decyzją ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na ministra właściwego do spraw zdrowia jako uprawnionego do przeprowadzania kontroli

#### 2) Konsultacje społeczne

Projekt zostanie przekazany do konsultacji następującym podmiotom: Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Aptekarska, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia

Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unia Uzdrawisk Polskich, Unia Metropolii Polskich, Związek Powiatów Polskich, Związek Miast Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Unia Miasteczek Polskich, Konwent Marszałków RP, Federacja Związków Gmin i Powiatów RP, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Związek Zawodowy Uzdrawisk Polskich „Solidarność”, Związek Zawodowy Uzdrawisk Polskich „OPZZ”, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Związek Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ, Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Konfederacja Pracodawców Polskich, Związek Rzemiosła Polskiego Business Centre Club – Związek Pracodawców, Stowarzyszenie Gmin Uzdrawiskowych R.P, Izba Gospodarcza Uzdrawisk Polskich, Katedra i Zakład Balneologii i Medycyny Fizykalnej Materii CM w Bydgoszczy UMK w Toruniu, Fundacja Stefana Batorego, Koalicja na Rzecz Pacjentów „Mam prawo do Zdrowia” oraz opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3) Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet centralny i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych, nowych kosztów dla sektora finansów publicznych, bowiem określa ono sposób i tryb przeprowadzania realizacji zadań określonych już w ustawie.

### **4) Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5) Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **6) Wpływ na sytuację i rozwój regionów**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **7) Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Regulacja przyczyni się do zapewnienia odpowiedniej jakości podmiotów właściwych w zakresie potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu, co pośrednio wpływać będzie na standard świadczeń z zakresu lecznictwa uzdrawiskowego, co spowoduje wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.

### **8) Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Regulacja nie jest objęta zakresem prawa Unii Europejskiej