

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.
w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania
kontroli Agencji Oceny Technologii Medycznych

Na podstawie art. 31x ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa sposób i tryb przeprowadzania kontroli Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Agencją”.

§ 2.

1. Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego działalności Agencji w kontrolowanym zakresie, jego udokumentowanie, dokonanie oceny kontrolowanej działalności pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności, wskazanie osób odpowiedzialnych za stwierdzone nieprawidłowości oraz sformułowanie wniosków i zaleceń pokontrolnych.
2. Kontrolę zleca minister właściwy do spraw zdrowia, zwany dalej „Ministrem”.

§ 3.

1. Kontrolę przeprowadzają pracownicy urzędu obsługującego Ministra, zwani dalej „kontrolerami”, na podstawie dowodu osobistego i imiennego upoważnienia Ministra.
2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do podmiotów, o których mowa w art. 173 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

§ 4.

1. Kontroler, przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, powiadamia Prezesa Agencji o przedmiocie, zakresie i czasie trwania kontroli. W przypadku nieobecności Prezesa Agencji kontroler zawiadamia zastępcę Prezesa Agencji.
2. Kontrolę przeprowadza się w siedzibie Agencji w dniach i godzinach pracy obowiązujących w tej jednostce, a w razie konieczności dokonania kontroli w dniach wolnych od pracy i poza godzinami pracy Prezes Agencji lub zastępca Prezesa Agencji wydaje niezbędne polecenia na wniosek kontrolera.
3. Postępowanie kontrolne lub poszczególne jego czynności mogą być, w miarę potrzeb, przeprowadzane również w urzędzie obsługującym Ministra.

§ 5.

1. Kontroler dokonuje ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.
2. Dowodami są w szczególności: dokumenty, rzeczy, opinie biegłych i specjalistów, wyniki oględzin, jak również pisemne wyjaśnienia i oświadczenia, w tym oświadczenie, o którym mowa w § 8 ust. 2.
3. W przypadku sporządzania kopii, odpisów lub wyciągów z dokumentów, ich zgodność z oryginałami potwierdza Prezes Agencji, zastępca Prezesa Agencji lub kierownik kontrolowanej komórki organizacyjnej, w której te dokumenty się znajdują.

§ 6.

1. Kontroler dokumentuje przebieg i wyniki czynności kontrolnych w aktach kontroli, które w szczególności obejmują dowody, o których mowa w § 5 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 urzędzie obsługującym Ministra.

§ 7.

1. W razie potrzeby ustalenia stanu obiektu, innych składników majątkowych albo przebiegu określonych czynności, kontroler może przeprowadzić oględziny.
2. Oględziny przeprowadza się w obecności Prezesa Agencji albo zastępcy Prezesa Agencji albo wyznaczonego pracownika odpowiedzialnego za obiekt, składniki majątkowe lub czynności poddane oględzinom.
3. Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisuje kontroler i osoba wymieniona w ust. 2.

§ 8.

1. Prezes Agencji, zastępca Prezesa Agencji, kierownik komórki organizacyjnej Agencji, obecny lub były pracownik Agencji może złożyć kontrolerowi ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

2. Z przyjęcia ustnego oświadczenia kontroler sporządza protokół, który podpisują kontroler i składający oświadczenie.

3. Kontroler nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli.

§ 9.

Protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

§ 10.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

² Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918 i Nr 118, poz. 989.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie sposobu i trybu przeprowadzenia kontroli Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwany dalej „projektem”, stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 31x ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Przedmiotem jego jest określenie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli w Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Agencją”. Projekt stanowi uzupełnienie regulacji, do których odwołuje się art. 31v ust. 2 ww. ustawy, a które również dotyczą sposobu i trybu przeprowadzenia kontroli.

Zgodnie z projektem przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego działalności Agencji w kontrolowanym zakresie, jego udokumentowanie, dokonanie oceny kontrolowanej działalności pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności, wskazanie osób odpowiedzialnych za stwierdzone nieprawidłowości oraz sformułowanie wniosków i zaleceń pokontrolnych. Kontrolę zleca minister właściwy do spraw zdrowia. Projekt doprecyzowuje, kto jest upoważniony do przeprowadzenia kontroli i na jakiej podstawie przeprowadzana jest kontrola (§ 3 projektu).

Tryb kontroli został uszczegółowiony poprzez wskazanie konieczności powiadomienia Prezesa Agencji o przedmiocie, zakresie i czasie trwania kontroli (w przypadku nieobecności Prezesa Agencji kontroler zawiadamia zastępcę Prezesa Agencji), jak również określenie miejsca i czasu przeprowadzenia kontroli (§ 4 projektu).

Dookreślono sposób dokumentowania stanu faktycznego ustalonego w trakcie kontroli, w tym wskazano rodzaje dowodów kontroli (§ 5 projektu), jak również sposób dokumentowania przebiegu i wyników czynności kontrolnych (§ 6 projektu). Ponadto ustalono tryb przeprowadzania oględzin oraz możliwość złożenia przez Prezesa Agencji, zastępcę Prezesa Agencji, kierownika komórki organizacyjnej, obecnego lub byłego pracownika kontrolerowi ustnego lub pisemnego oświadczenia dotyczącego przedmiotu kontroli (§ 7 i 8 projektu). Określono także, iż protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Ponadto z uwagi na konieczność pilnego wejścia w życie przedmiotowego rozrządzenia zasadna jest rezygnacja z 14-dniowego *vacatio legis* rozporządzenia, na rzecz przepisu stanowiącego o wejściu w życie rozporządzenia z dniem jego ogłoszenia. Należy bowiem podkreślić, iż zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908) warunkiem by ustawa funkcjonowała należycie, akt wykonawczy powinien wejść w życie wraz z wejściem w życie ustawy, na podstawie której jest wydawany. Tym samym zasadnym jest, aby przedmiotowe rozporządzenie weszło w życie w jak najkrótszym terminie po wejściu w życie ustawy zawierającej delegację do jego wydania. Jednocześnie należy podkreślić, iż takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Projekt przedmiotowego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

Projekt regulacji nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny

Projekt rozporządzenia w sprawie sposobu i trybu przeprowadzenia kontroli Agencji Oceny Technologii Medycznych w proponowanym kształcie będzie oddziaływał jedynie na Agencję.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Brak oddziaływania na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Brak oddziaływania na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Brak oddziaływania na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na środowisko

Brak oddziaływania na środowisko.

8. Wpływ regulacji na zdrowie

Brak oddziaływania na zdrowie.