PŘÍLOHA Č. 7

MZČR

METODICKÝ NÁVOD

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

KE KONTROLE ČINNOSTI OPRÁVNĚNÝCH OSOB PŘI HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

METODICKÝ NÁVOD
Ministerstva zdravotnictví ke kontrole činnosti oprávněných osob
při hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb

1. ÚVOD **2**
2. POSTUP KONTROLNÍHO ORGÁNU **4**
3. PRÁVA A POŽADOVANÉ SOUČINNOSTI KONTROLOVANÉ OSOBY – dodatek **7**
4. POZICE POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB **8**
5. ZÁVĚR **9**

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

1. ÚVOD

(1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“ nebo „kontrolní orgán“), jakožto věcně příslušný správní orgán dle § 98 odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), (dále jen „zákon č. 372/2011 Sb.“), uděluje oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb (dále jen „oprávnění“).

(2) Oprávnění je ministerstvem uděleno formou rozhodnutí o udělení oprávnění, a to na základě žádosti, jež podá právnická či fyzická osoba dle § 98 odst. 5 nebo 6 zákona č. 372/2011 Sb. Žádost musí vyhovovat všem zákonným podmínkám, jež jsou stanoveny v § 98 a násl. zákona č. 372/2011 Sb. a ve vyhlášce č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, (dále jen „vyhláška č. 102/2012 Sb.“).

(3) Po nabytí právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění se fyzická či právnická osoba stává, ve smyslu výše uvedených ustanovení, osobou oprávněnou k provádění hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb (dále jen „oprávněná osoba“ nebo „kontrolovaná osoba“), na kterou se vztahují povinnosti spojené s uvedeným oprávněním, jak stanoví § 101 a násl. zákona č. 372/2011 Sb.

(4) Ministerstvo na základě § 100 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb. zveřejňuje seznam oprávněných osob na svých internetových stránkách.

(5) S cílem kontrolovat plnění zákonných povinností oprávněné osoby, vztahujících se k procesu hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb u konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, vytvořilo Ministerstvo zdravotnictví, jako pověřený orgán dle § 107 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., kontrolní skupinu (dále též „kontrolující“). Kontrolujícími jsou pracovníci oddělení kvality zdravotních služeb, kteří jsou ke kontrole pověřeni dle § 4 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), (dále jen „zákon č. 255/2012 Sb.“ nebo „kontrolní řád“).

(6) Součinnost kontrolované osoby s kontrolní skupinou, jež je požadována v tomto dokumentu, vychází z ustanovení § 8 písm. f) a § 10 odst. 2 zákona č. 255/2012 Sb.

(7) Kontrolní činnost, již ministerstvo vykonává dle výše uvedeného, se na poskytovatele zdravotních služeb, tedy na žadatele o vlastní proces hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb, vztahuje ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu – hodnocený poskytovatel zdravotních služeb zastává pozici povinné osoby,

již uvedené ustanovení definuje jako „kontrolovaná osoba nebo jiná osoba, která kontrolované osobě dodává nebo dodala zboží nebo ho od ní odebrala či odebírá, koná nebo konala pro ni práce, anebo jí poskytuje nebo poskytovala služby nebo její služby využívala či využívá, případně se na této činnosti podílí nebo podílela.“

(8) K vykonané kontrole vyhotoví kontrolní skupina protokol o kontrole a doručí jeho stejnopis kontrolované osobě dle § 9 písm. f) zákona č. 255/2012 Sb. Přitom postupuje podle § 12 odst. 1, 2 a 3 zákona č. 255/2012 Sb.

2. POSTUP KONTROLNÍHO ORGÁNU

(1) Kontrolní skupina zvolí, na základě svého uvážení nebo na základě vnějšího podnětu, konkrétní oprávněnou osobu a konkrétní hodnocení kvality a bezpečí. Při výběru hodnotícího procesu se bude ministerstvo rozhodovat dle seznamů plánované činnosti jednotlivých oprávněných osob, jež si kontrolní skupina může v případě potřeby vyžádat dle § 3 odst. 1 kontrolního řádu.

(2) Pověření ke kontrole vydává dle § 4 odst. 2 zákona č. 255/2012 Sb. ministr zdravotnictví nebo osoba k tomu ministrem pověřená, a to v písemné formě dle § 4 odst. 3 písm. a) zmiňovaného zákona. Jeho stejnopis bude kontrolované osobě předložen na místě kontroly ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu.

(3) Pověření ke kontrole odpovídá příloze příkazu ministra (PM) č. 14/2014, vzor č. 1. Po jeho vydání založí člen kontrolní skupiny příslušný spis ministerstva, který vede v papírové i elektronické podobě až do ukončení kontroly a pod jednou spisovou značkou.

(4) Členy kontrolní skupiny jsou zástupci odboru zdravotních služeb, oddělení kvality zdravotních služeb, jež spravují agendu oprávněných osob dle § 98 a násl. zákona č. 372/2011 Sb. Kontrola činnosti oprávněné osoby je vždy prováděna skupinou v minimálním složení tří členů, přičemž jeden z členů je vedoucí oddělení kvality zdravotních služeb, popř. jím zvolený zástupce. Vedoucí oddělení kvality zdravotních služeb (popř. jím zvolený zástupce) je dle § 4 odst. 2 zákona č. 255/2012 Sb. určen do funkce vedoucího kontrolní skupiny ministrem zdravotnictví nebo osobou k tomu ministrem pověřenou, a to v pověření o kontrole. V případě, že kontrolní skupina ke kontrole přizve další osobu dle § 6 odst. 1 kontrolního řádu, ministr nebo osoba k tomu ministrem pověřená vydá dodatečné pověření ke kontrole dle přílohy PM č. 14/2014, vzor č. 4. Pověřená osoba nemusí být zaměstnancem Ministerstva zdravotnictví a nesmí být členem hodnotitelského týmu (ve smyslu přílohy č. 2 k vyhlášce č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče zákona č. 372/2011 Sb.) nebo členem kontrolního nebo statutárního orgánu jiné fyzické nebo právnické osoby, oprávněné k provádění hodnocení kvality a bezpečí.

(5) Kontrola je v rámci tohoto metodického návodu zahájena ve smyslu ustanovení § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb., a to předložením pověření ke kontrole kontrolované osobě nebo povinné osobě v místě kontroly.

(6) Doprovodným dokumentem tohoto metodického návodu je žádost o harmonogram hodnotícího procesu, ve které je po kontrolované osobě, na základě § 3 odst. 1 kontrolního řádu, vyžadován harmonogram procesu hodnocení kvality a bezpečí, při němž bude kontrola probíhat a to do termínu, jež je stanoven kontrolní skupinou. V případě dalších zaslaných doprovodných dokumentů, ve kterých vedoucí kontrolní

skupiny vyzývá kontrolovanou osobu ke splnění zdůvodněných úkolů týkajících se kontroly či procesu hodnocení zdravotních služeb, splní je kontrolovaná osoba bez výhrad, popřípadě se změnou po domluvě se členy kontrolní skupiny dle § 3 odst. 1, § 8 písm. f) a § 10 odst. 2 kontrolního řádu. O případných změnách provede člen kontrolní skupiny záznam do příslušného spisu ministerstva.

(7) Kontrola je zaměřena na plnění podmínek pro udělení oprávnění podle § 98 odst. 5 a 6 zákona č. 372/2011 Sb. oprávněnou osobou i po udělení oprávnění a na samotný proces hodnocení kvality a bezpečí podle hodnotících standardů kvality a bezpečí a pravidel procesu hodnocení kvality a bezpečí, které musí být v souladu s požadavky vyhlášky č. 102/2012 Sb.

(8) V průběhu kontroly nesmí členové kontrolní skupiny žádným způsobem zasahovat do průběhu a kontinuity procesu hodnocení kvality a bezpečí a ani žádným způsobem zasahovat do běžného chodu poskytovatele zdravotních služeb (k tomu viz § 9 písm. b) kontrolního řádu).

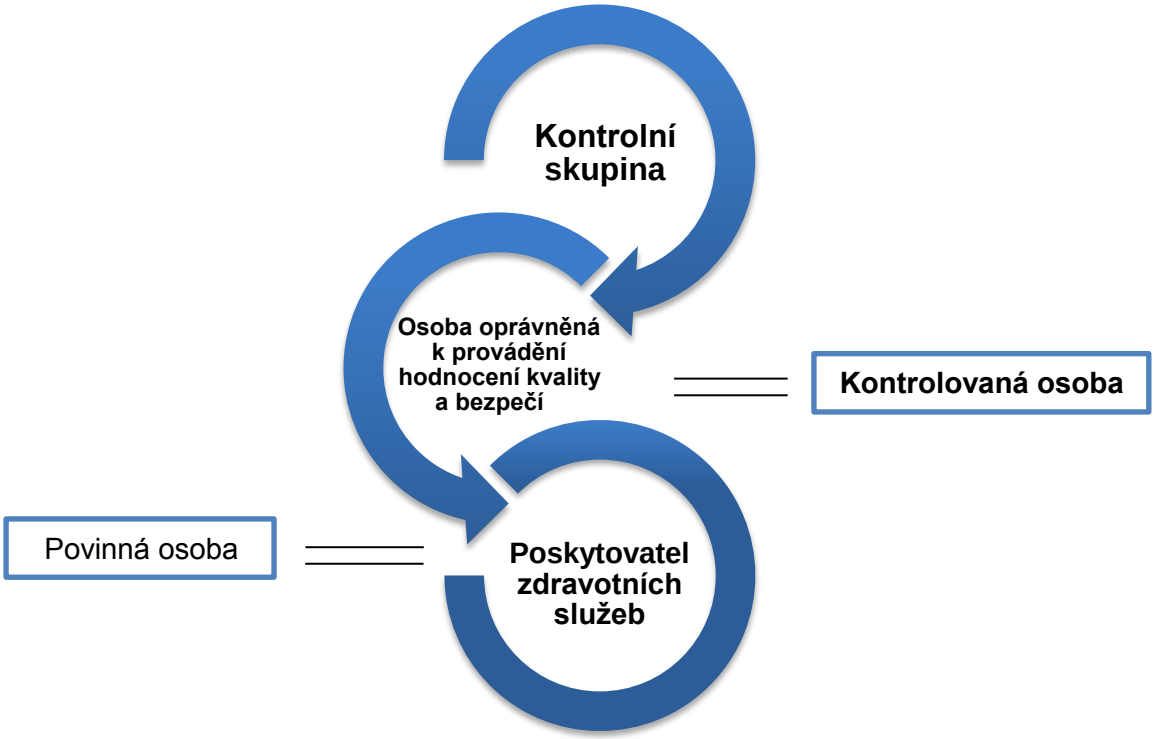
(9) Vedoucí kontrolní skupiny je na základě § 8 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb., oprávněn požadovat prokázání totožnosti všech fyzických osob, jež jsou přítomny na místě kontroly, jde-li o osoby, které plní úkoly kontrolované osoby, nebo osoby, které mohou přispět ke splnění účelu kontroly. Kontrolující je naopak povinen předložit kontrolované osobě pověření ke kontrole, a požádá-li o to kontrolovaná osoba nebo povinná osoba, též další dokument, který dokládá, že se jedná o osobu uvedenou v pověření ke kontrole (např. služební průkaz).

(10) Ministerstvo po kontrolované osobě vyžaduje v rámci tohoto postupu součinnost vyplývající z § 8 písm. f) a § 10 odst. 2 kontrolního řádu při informování kontrolní skupiny o závěru předmětného hodnocení kvality a bezpečí, resp., o udělení či neudělení certifikace dle § 105 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb. a to písemně maximálně do 5 dnů od rozhodnutí o udělení či neudělení certifikátu, nejpozději však do 15 dnů od ukončení kontroly na místě (viz též § 8 písm. c) kontrolního řádu).

(11) Kontrolní skupina je dle § 9 písm. f) zákona č. 255/2012 Sb. povinna vyhotovit protokol o kontrole, jehož obsah minimálně odpovídá požadavkům uvedeným v § 12 téhož zákona. Protokol je vypracován na základě skutečností zjištěných při kontrole činnosti oprávněné osoby členy kontrolní skupiny a to nejpozději do 30 dnů ode dne provedení posledního kontrolního úkonu, ve zvláště složitých případech do 60 dnů. Dle § 12 odst. 3 zákona č. 255/2012 Sb. bude stejnopis protokolu o kontrole předán kontrolované osobě.

(12) Jsou-li k protokolu o kontrole vzneseny námitky dle § 13 zákona č. 255/2012 Sb., vyřídí je vedoucí kontrolní skupiny dle § 14 zákona č. 255/2012 Sb. a dále činí dle § 21 kontrolního řádu.

(13) Do ukončení kontroly dle § 18 zákona č. 255/2012 Sb. bude vedoucí kontrolní skupiny komunikovat zejména s kontrolovanou osobou, jejíž činnost je předmětem kontroly, v případě potřeby s hodnoceným poskytovatelem zdravotních služeb (tj. s povinnou osobou) a přizvanou osobou, přičemž veškerá komunikace probíhá převážně v písemné tištěné a písemné elektronické podobě (§ 17 odst. 1 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ukládá povinnost ministerstvu komunikovat skrze datové schránky, umožňuje-li to povaha dokumentu). Členové kontrolní skupiny zodpovídají za vedení spisu a jeho kompletní dokumentaci. V případě telefonické domluvy se o tomto provede písemný záznam, který bude evidovanou součástí spisu.



Pozn.: Vazby při kontrole činnosti oprávněné osoby.

3. PRÁVA A POŽADOVANÉ SOUČINNOSTI KONTROLOVANÉ OSOBY – dodatek

(1) Ve smyslu § 3 odst. 1 a § 8 odst. f) kontrolního řádu vyžaduje ministerstvo po kontrolované osobě vyhovět žádosti kontrolní skupiny o zaslání seznamu plánovaných činností. Tím se rozumí seznam plánovaných hodnocení kvality a bezpečí v případě, že tak již nebylo učiněno.

(2) Kontrolovaná osoba je povinna poskytnout členům kontrolní skupiny údaje, dokumenty a věci vztahující se ke kontrole nebo k činnosti kontrolované osoby, a to na vyžádání vedoucího kontrolní skupiny dle § 8 písm. c) a § 21 zákona č. 255/2012 Sb.

(3) Kontrolovaná osoba je dále povinna respektovat i ostatní práva kontrolujícího vyplývající z § 8 kontrolního řádu a činí tak ve smyslu § 9 písm. b) téhož zákona.

(4) Kontrolovaná osoba si od vedoucího kontrolní skupiny může dle § 10 odst. 1 písm. a) zákona č. 255/2012 Sb. vyžádat předložení pověření ke kontrole a též dokument, který dokládá, že se jedná o osobu uvedenou v pověření ke kontrole.

4. POZICE POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, při jehož hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb se bude kontrola vykonávat, bude o kontrole samotné informován na místě kontroly před jejím zahájením, a to předložením pověření ke kontrole dle § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb zastává v rámci kontroly postavení tzv. povinné osoby dle § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu a vztahují se na něho práva a povinnosti povinných osob dle uvedeného zákona. V obecné rovině i pro povinnou osobu platí, že má právo, aby byla ze strany kontrolního orgánu a kontrolujících šetřena její práva a oprávněné zájmy.

(3) Součinnost poskytovatele zdravotních služeb s kontrolní skupinou jako povinné osoby je upravena ustanovením v § 8 písm. f) a § 10 odst. 3) kontrolního řádu.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb je na základě § 7 a § 10 odst. 3 kontrolního řádu povinen akceptovat ve zdravotnickém zařízení přítomnost kontrolní skupiny Ministerstva zdravotnictví ČR.

5. ZÁVĚR

(1) Ministerstvo zdravotnictví dle tohoto metodického návodu kontroluje plnění zákonných povinností, které pro osoby oprávněné k provádění hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb vyplývají ze zákona č. 372/2011 Sb.

(2) Jelikož pravomocí udělit toto oprávnění disponuje pouze Ministerstvo zdravotnictví, je žádoucí, aby se ministerstvo dále zabývalo tím, zda kvalita a úroveň služeb, jež byla ministerstvem požadována a posléze schválena, odpovídá reálným službám poskytovaným oprávněnou osobou.