

Rozporządzenie w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych określa kiedy należy przygotować program kontroli a także zakres i treść umowy na jej przeprowadzenie w podmiocie leczniczym.

W przypadku kontroli, której przeprowadzenie minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić wojewodom, konsultantom krajowym lub jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez tego ministra a także odpłatnej jednorazowej kontroli zlecanej na podstawie umowy podmiotom o których mowa w art. 119 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej projekt programu kontroli przygotowuje podmiot, któremu kontrola została zlecona, i przedkłada do zatwierdzenia zlecającemu kontrolę.

Osoba lub osoby przed wystawieniem upoważnienia do wykonywania przez nie czynności kontrolnych składają oświadczenie o braku lub istnieniu okoliczności uzasadniających jego wyłączenie z udziału w kontroli. Upoważnienie to zlecający wystawia osobie lub osobom wskazanym przez podmiot, któremu kontrola jest zlecana.

Dodatkowo w przypadku kontroli przeprowadzanej na podstawie umowy, umowa ta powinna w szczególności określać:

1. oznaczenie stron;
2. oznaczenie jednostki kontrolowanej;
3. obowiązki podmiotu, któremu kontrola została zlecona, w zakresie sporządzenia projektu programu kontroli;
4. zakres kontroli;
5. określenie terminu przeprowadzenia kontroli (wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli);
6. wskazanie imienia i nazwiska osoby lub osób, które będą upoważnione do dokonywania czynności kontrolnych;
7. wysokość wynagrodzenia za przeprowadzenie kontroli;
8. obowiązki podmiotu, któremu kontrola została zlecona, w zakresie sporządzenia projektu wystąpienia pokontrolnego, rozpatrywania zastrzeżeń oraz sporządzenia wystąpienia pokontrolnego;
9. obowiązki dotyczące przekazania kompletnych i ponumerowanych akt kontroli.