



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Nadzoru i Kontroli

NKK1.090.1.2026 Analiza prawdopodobieństwa naruszenia prawa – opracowana na podstawie art. 47 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2025 r. poz. 1480, z późn. zm.).

Kontrole planuje się i przeprowadza po uprzednim dokonaniu analizy prawdopodobieństwa naruszenia prawa.

Napływające do Ministra Zdrowia sygnały (zgłoszone pisemnie czy pozyskane z innych źródeł), wskazujące na ewentualne nieprawidłowości, w szczególności w zakresie funkcjonowania podmiotu leczniczego podlegają szczegółowej analizie w zakresie poruszanych w nich zagadnień – pod względem zasadności planowania i przeprowadzenia przez Ministra Zdrowia kontroli, o której mowa w art. 118 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, z późn. zm.), lub jej zlecenia podmiotom i organom wskazanym w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej, z zastrzeżeniem, że wskazane w art. 118 i art. 119 ustawy o działalności leczniczej przeprowadzenie kontroli jest wyłącznie uprawnieniem, a nie obowiązkiem Ministra Zdrowia, wobec powyższego napływające sygnały czy wnioski o przeprowadzenie kontroli nie są dla Ministra Zdrowia wiążące.

1. Ustala się, czy podmiot, którego działalności sygnał o nieprawidłowościach dotyczy jest wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą („RPWDL”).
2. W przypadku braku wpisania podmiotu do RPWDL – nie podejmuje się dalszych czynności w sprawie, które miałyby zmierzać do planowania i podjęcia kontroli podmiotu. Jeśli sygnał o nieprawidłowościach został zgłoszony pisemnie – o braku podjęcia dalszych czynności w sprawie informuje się osobę zainteresowaną.
3. W przypadku wpisania podmiotu do RPWDL, podejmowane są dalsze czynności jak – przeprowadza się analizę ww. sygnału o potencjalnych nieprawidłowościach, która obejmuje identyfikację obszarów podmiotowych i przedmiotowych, w których ryzyko naruszenia przepisów jest największe.
4. Tworzy się zestawienie tabelaryczne, obejmujące nw. obszary:
 - a) data wpływu lub publikacji sygnału,
 - b) nazwa podmiotu, którego działalności sygnał o potencjalnych nieprawidłowościach dotyczy,
 - c) podmiot zgłaszający sygnał/ miejsce publikacji sygnału,
 - d) syntetyczny opis stanu faktycznego, którego sygnał o potencjalnych nieprawidłowościach dotyczy,
 - e) adresat sprawy:
 - w przypadku gdy adresatem sygnału o nieprawidłowościach są również organy/ podmioty inne niż Minister Zdrowia – występuje się do nich ustnie lub pisemnie o wskazanie zakresu podjętych w sprawie działań wyjaśniających czy kontrolnych. Z wystąpień dokonanych ustnie – sporządza się notatkę służbową i załącza do akt sprawy,

- f) ewentualnie informacje, czy wobec zgłoszonego/ powziętego sygnału o potencjalnych nieprawidłowościach, prowadzone jest postępowanie wyjaśniające/ kontrolne przez inne organy/ podmioty, jak w szczególności:
 - Rzecznika Praw Pacjenta,
 - Rzecznika Praw Lekarza,
 - Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej,
 - Narodowy Fundusz Zdrowia,
 - Jednostki prokuratury,
 - Policję.
 - g) ustala się czy w zakresie działalności podmiotu, którego sygnał o potencjalnych nieprawidłowościach dotyczył w okresie 3 lat licząc od dnia wpływu/ pozyskania sygnału, do Ministerstwa Zdrowia kierowane były skargi, wnioski, inne pisma, które dotyczyły przedmiotu analizowanego sygnału o potencjalnych nieprawidłowościach,
 - h) ustala się czy w podmiocie, którego działalności sygnał o potencjalnych nieprawidłowościach dotyczył, w okresie 3 lat licząc od dnia wpływu/ pozyskania sygnału, prowadzone były kontrole Ministra Zdrowia (w tym kontrole zlecane przez Ministra Zdrowia), a jeśli tak ustala się zakres, okres objęty kontrolą oraz wyniki prowadzonego postępowania kontrolnego, jak również ewentualne informacje o wykonaniu przez kontrolowany podmiot zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia,
 - i) ustala się walor, charakter i skalę sygnalizowanych potencjalnych nieprawidłowości, mając na uwadze, w szczególności ich skutek (w szczególności: uszczerbek na zdrowiu, zgon pacjenta, inne),
 - j) fakultatywnie przedstawiane są propozycje podmiotów, organów, osób, którym można zlecić przeprowadzenie kontroli.
5. Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka:
- a) bardzo wysokie (4 punkty) – istnieją uzasadnione powody, by sądzić, że zdarzenie objęte ryzykiem zdarzy się wielokrotnie w ciągu roku,
 - b) duże (3 punkty) – istnieją uzasadnione powody, by sądzić, że zdarzenie objęte ryzykiem zdarzy się więcej niż kilkakrotnie w ciągu roku,
 - c) średnie (2 punkty) – istnieją uzasadnione powody, by sądzić, że zdarzenie objęte ryzykiem zdarzy się nie więcej niż trzy razy w ciągu roku,
 - d) małe (1 punkt) – istnieją uzasadnione powody, by sądzić, że zdarzenie objęte ryzykiem zdarzy się raz lub nie zdarzy się w ciągu roku.
6. Na podstawie prowadzonej analizy podejmowane są decyzje w zakresie:
- a) braku zasadności podejmowania czynności kontrolnych, o czym zgłaszający sygnał jest informowany pisemnie,
 - b) zasadności podjęcia czynności kontrolnych, w tym w zakresie ewentualnego zlecenia czynności kontrolnych podmiotom i organom wskazanym w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej, o czym zgłaszający sygnał jest informowany pisemnie.
7. Każdy wpływający czy pozyskany sygnał o nieprawidłowościach jest rozpatrywany indywidualnie i możliwe jest przyjęcie również innych niż określone w punkcie 4 kryteriów w oparciu, o które prowadzone są analizy prawdopodobieństwa naruszeń prawa, co podyktowane jest charakterem i specyfiką wpływających lub pozyskanych sygnałów o nieprawidłowościach, w przypadku kontroli prowadzonych w trybie przepisów ustawy o działalności leczniczej.

8. Kontrola planowa przedsiębiorcy prowadzącego działalność leczniczą prowadzona jest zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2025 r. poz. 1480, z późn. zm.), przy czym:
- niskie ryzyko, o którym mowa w art. 55a ust. 1 pkt 1 ustawy prawo przedsiębiorców rozumie się jako ryzyko małe i średnie określone według przyjętego powyżej prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka,
 - średnie ryzyko, o którym mowa w art. 55a ust. 1 pkt 2 ustawy prawo przedsiębiorców rozumie się jako ryzyko duże określone według przyjętego powyżej prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka,
 - wysokie ryzyko, o którym mowa w art. 55a ust. 1 pkt 3 ustawy prawo przedsiębiorców, rozumie się jako ryzyko bardzo wysokie określone według przyjętego powyżej prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka.

Ogólny schemat procedury kontroli przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, opracowany na podstawie ustawy z dnia 6 marca 2018 r. prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2025 r. poz. 1480, z późn. zm.).

1. Analiza prawdopodobieństwa naruszenia prawa – określona w art. 47 ust. 1 ustawy prawo przedsiębiorców, z zastrzeżeniem art. 47 ust. 2 ww. ustawy.
2. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli – art. 48 ustawy prawo przedsiębiorców
3. Doręczenie upoważnienia do kontroli przedsiębiorcy lub osobie przez niego upoważnionej – art. 49 ustawy prawo przedsiębiorców
4. Przeprowadzenie czynności kontrolnych w zakresie i czasie określonym w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli – art. 49 ust. 7 pkt 6 i 7 ustawy prawo przedsiębiorców.
5. Obecność przy czynnościach kontrolnych przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej – art. 50 ustawy prawo przedsiębiorców.
6. Miejsce przeprowadzenia czynności kontrolnych – art. 51 ustawy prawo przedsiębiorców.
7. Sporządzenie protokołu kontroli – art. 53 ustawy prawo przedsiębiorców.
8. Zakaz podejmowania i prowadzenia więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy – art. 54 ustawy prawo przedsiębiorców.
9. Czas trwania wszystkich kontroli u przedsiębiorcy w jednym roku kalendarzowym – art. 55 ustawy prawo przedsiębiorców.
10. Kontrola planowa przedsiębiorcy, przypisanego do danej kategorii ryzyka, o którym mowa w art. 47 ustawy prawo przedsiębiorców.
11. Prowadzenie książki kontroli – art. 57 ustawy prawo przedsiębiorców.

Przepisów art. 48, art. 49, art. 51, art. 53, art. 54, art. 55 nie stosuje się do kontroli działalności leczniczej prowadzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.