

273

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 marca 2010 r.

w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów²⁾

Na podstawie art. 35 ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa tryb przeprowadzania przez podmioty upoważnione na podstawie przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, kontroli:

- 1) banków tkanek i komórek,
- 2) podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1 ustawy, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy,
- 3) ośrodków kwalifikujących, w zakresie spełnienia wymagań określonych ustawą i przepisami wydanymi na podstawie art. 16c ust. 10 ustawy
— zwanych dalej „jednostkami kontrolowanymi”.

§ 2. 1. Upoważniony pracownik, o którym mowa w art. 35 ust. 4 ustawy, zwany dalej „kontrolerem”, wszczyna kontrolę nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli.

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⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Unii Europejskiej: — dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291 oraz Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14), — dyrektywy 2006/17/WE Komisji z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40), — dyrektywy 2006/86/WE Komisji z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32).

2. Przed przystąpieniem do czynności kontrolnych kontroler zawiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o:

- 1) przedmiocie kontroli;
- 2) zakresie kontroli;
- 3) czasie rozpoczęcia kontroli;
- 4) przewidywanym czasie trwania kontroli.

3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 2, zawiera ponadto:

- 1) oznaczenie podmiotu upoważnionego do przeprowadzenia kontroli;
- 2) datę i miejsce wystawienia;
- 3) oznaczenie jednostki kontrolowanej;
- 4) podpis osoby upoważnionej do zawiadomienia.

4. W uzasadnionych przypadkach kontroler zawiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o kontroli bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, co uzasadnia wpisem w książce kontroli i protokole kontroli.

§ 3. Kontroler, bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, okazuje kierownikowi jednostki kontrolowanej lub osobie przez niego upoważnionej imienne upoważnienie, o którym mowa w art. 35 ust. 4 ustawy, wraz z dokumentem tożsamości.

§ 4. Kierownik jednostki kontrolowanej zapewnia kontrolerowi warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w szczególności:

- 1) niezwłocznie przedstawia żądane dokumenty oraz materiały niezbędne do przeprowadzenia kontroli;
- 2) niezwłocznie udziela ustnych lub pisemnych wyjaśnień w zakresie objętym kontrolą oraz zapewnia terminowe udzielanie takich wyjaśnień przez pracowników jednostki kontrolowanej;
- 3) udostępnia, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z wyposażeniem w materiały piśmienne, komputer i środki łączności;
- 4) zapewnia swobodny wstęp do wszystkich objętych kontrolą obiektów i pomieszczeń jednostki kontrolowanej.

§ 5. 1. Kontrolę przeprowadza się w siedzibie lub w miejscu wykonywania działalności jednostki kontrolowanej oraz w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności przez jednostkę kontrolowaną.

2. Za zgodą jednostki kontrolowanej, jeżeli może to usprawnić prowadzenie kontroli, czynności kontrolne mogą być przeprowadzane również w siedzibie:

- 1) urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia — w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 16c ust. 1, art. 25, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1 ustawy;
- 2) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek — w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 25, art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie postępowania dotyczącego komórek i tkanek, i podmiotów, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy.

§ 6. 1. Kontroler dokonuje ustalenia stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku postępowania kontrolnego dowodów.

2. Zebrane w toku postępowania kontrolnego dowody kontroler odpowiednio zabezpiecza, w miarę potrzeby, przez:

- 1) oddanie na przechowanie kierownikowi jednostki kontrolowanej za pokwitowaniem;
- 2) przechowanie w jednostce kontrolowanej w oddzielnym, zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu.

3. O zwolnieniu dowodów spod zabezpieczenia decyduje kontroler.

4. Kontroler może żądać od kierownika jednostki kontrolowanej sporządzenia, na koszt tej jednostki, niezbędnych do przeprowadzenia kontroli uwierzytelnionych kopii dokumentów, odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń dokonanych na podstawie dokumentów.

5. Kontroler może zabrać z jednostki kontrolowanej wyłącznie uwierzytelnione kopie, odpisy lub wyciągi z dokumentów.

6. Zgodność kopii, odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik komórki organizacyjnej jednostki kontrolowanej, której one dotyczą.

§ 7. 1. Jeżeli istnieje potrzeba ustalenia stanu obiektu, składników majątkowych, przedmiotów lub przebiegu określonych czynności, kontroler może przeprowadzić oględziny.

2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika jednostki kontrolowanej, a w razie jego nieobecności — osoby upoważnionej przez kierownika jednostki kontrolowanej.

3. Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisują kontroler i osoba wymieniona w ust. 2.

§ 8. 1. Każdy może złożyć kontrolerowi ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

2. Z ustnego oświadczenia kontroler sporządza protokół, który podpisują kontroler i osoba składająca oświadczenie.

§ 9. 1. W szczególnie uzasadnionych okolicznościach kontroler może zgłosić wniosek o zwołanie

w toku kontroli narady z pracownikami jednostki kontrolowanej w celu omówienia kwestii związanych z przeprowadzaną kontrolą.

2. Naradę zwołuje kierownik jednostki kontrolowanej lub upoważniona przez niego osoba.

§ 10. Kontroler w toku kontroli, w miarę potrzeby, informuje kierownika jednostki kontrolowanej o ustaleniach wskazujących na ujawnione nieprawidłowości i uchybienia w działalności tej jednostki.

§ 11. Kontroler może podczas przeprowadzania kontroli sporządzać dokumentację kontroli także w formie wizualnej lub audiowizualnej.

§ 12. 1. Protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kierownikowi jednostki kontrolowanej. Odbiór egzemplarza protokołu kontroli kierownik jednostki kontrolowanej potwierdza na egzemplarzu kontrolera.

2. Protokół kontroli sporządza się niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia kontroli.

3. Protokół kontroli podpisują: kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona i kontroler.

4. Kontroler może dokonywać w protokole kontroli skreśleń i poprawek w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

5. Skreśleń i poprawek dokonuje się przed podpisaniem protokołu kontroli przez osoby, o których mowa w ust. 3.

6. Dokonanie skreśleń i poprawek w protokole kontroli wymaga sporządzenia adnotacji na końcu protokołu wraz z określeniem ich treści i strony protokołu, na której zostały dokonane.

§ 13. 1. Jeżeli jednostka kontrolowana uchyla się od odebrania protokołu kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia, a w przypadku zlecenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia przeprowadzenia kontroli Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek — dyrektor Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, pisemnie wzywa tę jednostkę do odebrania protokołu, wyznaczając termin nie krótszy niż 7 dni.

2. W przypadku bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, protokół kontroli uważa się za doręczony z upływem ostatniego dnia tego terminu.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: w z. *J. Szulc*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2006 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 237, poz. 1722), które traci moc na podstawie art. 8 ustawy z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy — Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr 141, poz. 1149) z dniem 15 marca 2010 r.