



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 6 lipca 2021 r.

Poz. 1225

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 10 czerwca 2021 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2018 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 2046), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 766).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 766), które stanowią:

„§ 2. Do kontroli wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 10 czerwca 2021 r. (poz. 1225)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 22 października 2018 r.

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

Na podstawie art. 35 ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134) 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. 4 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 3 dni roboczych i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli.

2. Podpisane przez kontrolera zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:

- 1) przedmiot kontroli;
- 2) zakres kontroli;
- 3) datę rozpoczęcia kontroli;
- 4) przewidywany okres trwania kontroli i przewidywany termin zakończenia kontroli;
- 5) oznaczenie podmiotu upoważnionego do przeprowadzenia kontroli;
- 6) datę i miejsce wystawienia;
- 7) oznaczenie jednostki kontrolowanej;
- 8) pouczenie o prawach i obowiązkach jednostki kontrolowanej.

3. W przypadku:

- 1) wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub
- 2) wystąpienia istotnej reakcji niepożądanego, lub
- 3) podejrzenia wystąpienia przesłanek, o których mowa w art. 27 ust. 4 pkt 1, 3 i 4 ustawy

– 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;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 3) udostępnia, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z wyposażeniem w materiały piśmiennicze, 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, lub osoba przez niego pisemnie upoważniona.

7. Kontroler dokumentuje przebieg i wyniki kontroli w aktach kontroli.

§ 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. Kontroler nie może odmówić przyjęcia takiego oświadczenia.

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

2. Kontroler jest obowiązany do zachowania tajemnicy, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy.

3. W czasie przeprowadzania kontroli kontroler jest obowiązany do przestrzegania ustanowionych w pomieszczeniach kontrolowanych przez jednostkę kontrolowaną norm i zasad odnoszących się do jakości i bezpieczeństwa komórek i tkanek.

§ 12. 1.²⁾ Protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kierownikowi jednostki kontrolowanej.

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

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

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. W zakresie doręczenia protokołu kontroli, w tym uznania protokołu kontroli za doręczony w przypadku jego niepodjęcia, stosuje się odpowiednio przepisy art. 44 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735).

§ 13a.³⁾ W przypadku zlecenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia kontroli za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności, o której mowa w art. 35a ust. 2 ustawy, stosuje się odpowiednio przepisy § 2–13, z wyłączeniem § 4 pkt 3 i § 6 ust. 2, 3 i 5, z tym że:

- 1) uwierzytelnione kopie, odpisy lub wyciągi z dokumentów, jak również zestawienia i obliczenia dokonane na podstawie dokumentów są przekazywane kontrolerowi za pomocą systemu teleinformatycznego lub systemu łączności;
- 2) oględziny są przeprowadzane z wykorzystaniem narzędzi umożliwiających rejestrowanie obrazu i dźwięku;
- 3) za rejestrowanie oględzin jest odpowiedzialny kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona;
- 4) zarejestrowany przebieg oględzin przesyła się niezwłocznie kontrolerowi za pomocą systemu teleinformatycznego lub systemu łączności;
- 5) oświadczenia i wyjaśnienia ustne dokumentuje się z wykorzystaniem narzędzi umożliwiających co najmniej rejestrowanie dźwięku;
- 6) zarejestrowane oświadczenia i wyjaśnienia ustne oraz oświadczenia i wyjaśnienia pisemne osoba je składająca niezwłocznie przekazuje kontrolerowi za pomocą systemu teleinformatycznego lub systemu łączności;
- 7) przebieg narady utrzuwa się z wykorzystaniem narzędzi umożliwiających co najmniej rejestrowanie dźwięku;
- 8) za rejestrowanie przebiegu narady jest odpowiedzialny kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona;
- 9) zarejestrowany przebieg narady przesyła się niezwłocznie kontrolerowi za pomocą systemu teleinformatycznego lub systemu łączności;
- 10) przekazany kontrolerowi przebieg oględzin, narady, oświadczenia i wyjaśnienia ustne oraz oświadczenia i wyjaśnienia pisemne włącza się do akt kontroli;
- 11) protokół kontroli przekazuje się kierownikowi jednostki kontrolowanej za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności;
- 12) podpisanie protokołu kontroli przez kontrolera i kierownika jednostki kontrolowanej lub osobę przez niego upoważnioną następuje z wykorzystaniem kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub profilu zaufanego.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia^{4) 5)}

²⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 766), które weszło w życie z dniem 29 kwietnia 2020 r.

³⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 25 października 2018 r.

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 273), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 798).