

Warszawa, dnia 25 października 2018 r.

Poz. 2046

**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 2017 r. poz. 1000 oraz z 2018 r. poz. 1669) 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.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

3. W przypadku:

- 1) wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub
- 2) wystąpienia istotnej reakcji niepożądanej, 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;
- 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. 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: 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 2017 r. poz. 1257 oraz z 2018 r. poz. 149, 650, 1544 i 1629).

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *Ł. Szumowski*

²⁾ 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 traci 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).