

Warszawa, dnia 28 kwietnia 2020 r.

Poz. 766

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 27 kwietnia 2020 r.

zmieniające rozporządzenie 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 2019 r. poz. 1405 oraz z 2020 r. poz. 567) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 12 w ust. 1 skreśla się zdanie drugie;
- 2) po § 13 dodaje się § 13a w brzmieniu:

„§ 13a. 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 utrwała 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;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

- 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.”.

§ 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. J. Szczurek-Żelazko*