projekt z 25 lipca 2018 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia ..... 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) 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. Kontroler, o którym mowa w art. 35 ust. 5 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.

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

1) przedmiocie kontroli;
2) zakresie kontroli;
3) dacie rozpoczęcia kontroli;

[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 w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

4) przewidywanym okresie trwania kontroli i przewidywalnym terminie 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;
9) podpis kontrolera.

3. 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 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.

§ 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 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 zlecania 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 od dnia otrzymania wezwania.

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[2)].

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

[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 utraci 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).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w 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), zwanej dalej „ustawą". Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przeprowadzania przez podmioty upoważnione na podstawie przepisów ustawy 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, 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

- uwzględniając w szczególności sposób dokonywania poszczególnych czynności kontrolnych, ich zakres oraz dokumentację przebiegu kontroli, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnego przeprowadzenia kontroli.

Dotychczas powyższe upoważnienie ustawowe wykonywało rozporządzenie 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). Wobec faktu, że 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) utraci ono moc obowiązującą z dniem 29 października 2018 r. istnieje konieczność wydania nowego aktu wykonawczego regulującego tryb przeprowadzania kontroli m.in. w bankach tkanek i komórek oraz ośrodkach dawców szpiku.

W porównaniu do ww. rozporządzenia nie wprowadzono żadnych zmian merytorycznych w zakresie przekazanym do regulacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia - jedyna modyfikacja wynika ze zmiany dokonanej przez ustawę z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w treści art. 26 ustawy.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Brak również przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.