

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia .....2010 r.  
**w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z  
pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów<sup>2)</sup>**

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”, nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, zawiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o:

- 1) przedmiocie kontroli;
  - 2) zakresie kontroli;
  - 3) czasie rozpoczęcia kontroli;
  - 4) przewidywanym czasie trwania kontroli.
2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera ponadto:
- 1) oznaczenie podmiotu upoważnionego do przeprowadzenia kontroli;
  - 2) datę i miejsce wystawienia;
  - 3) oznaczenie jednostki kontrolowanej;
  - 4) podpis osoby upoważnionej do zawiadomienia.

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;
- 2) zapewnia terminowe udzielanie wyjaśnień przez pracowników jednostki kontrolowanej;
- 3) udostępnia, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z wyposażeniem w materiały piśmiennicze, komputer i środki łączności.

§ 5.

1. Kontrolę przeprowadza się w siedzibie kontrolowanego lub w miejscu wykonywania działalności oraz w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności przez kontrolowanego.

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 w zakresie postępowania dotyczącego komórek i tkanek, i art. 37 ust. 1 ustawy.

§ 6.

1. Kontroler dokonuje ustalenia stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli 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 jej koszt, 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 podpisuje kontroler i osoba wymieniona w ust. 2.

#### § 8.

1. Każdy może złożyć kontrolerowi ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.
2. Kontroler nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli.
3. Z ustnego oświadczenia kontroler sporządza protokół, który podpisuje kontroler i osoba składająca oświadczenie.

#### § 9.

1. W szczególnie uzasadnionych okolicznościach kontroler może zgłosić wnioski 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 fotograficznej i filmowej.

#### § 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 uchyła się od odebrania protokołu kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia albo 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<sup>2)</sup>.

**MINISTER ZDROWIA**

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot

Europejskich:

- 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 7.04.2004, str. 48; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291),
- 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 9.02.2006, 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) 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 wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

---

## UZASADNIENIE

Wydanie niniejszego rozporządzenia wiąże się z wejściem w życie 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), która zmieniła art. 35 ust. 11 upoważniający Ministra Zdrowia do wydania niniejszego rozporządzenia. 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 (ośrodki dawców szpiku wykonujące czynności polegające na pozyskiwaniu potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej), art. 26 ust. 6 pkt 7 (podmioty, którym bank tkanek i komórek będzie zlecał dokonywanie czynności wpływających na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek), art. 36 ust. 1 (podmioty ubiegające się o uzyskanie pozwolenia na pobierania, przechowywanie lub przeszczepienie komórek, tkanek lub narządów) i art. 37 ust. 1 (medyczne laboratoria diagnostyczne), 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.

W stosunku do poprzedniego rozporządzenia projekt został rozszerzony o ośrodki dawców szpiku oraz ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia. Kontrola dokonywana będzie w toku postępowania o udzielenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia pozwolenia na prowadzenie działalności przez w/w podmioty, jak również po udzieleniu tego pozwolenia. Zakres kontroli jest szeroki, bo dotyczy spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań przez podmioty określone ustawą. Przepisy ustawy w sposób stosunkowo szczegółowy określają zasady dotyczące kontroli. Ich uszczegółowieniem jest niniejsze rozporządzenie. Ustawodawca upoważnił ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, trybu przeprowadzania kontroli. Rozporządzenie, zgodnie z ustawowymi wytycznymi, uwzględniło sposób dokonywania poszczególnych czynności kontrolnych, ich zakres oraz dokumentację przebiegu kontroli, tak aby zapewnić sprawne przeprowadzenie kontroli.

Rozporządzenie przewiduje, że kontrolę, co do zasady, przeprowadza się w jednostce kontrolowanej w dniach i godzinach pracy w niej obowiązujących. Rozporządzenie określa także przepisy dotyczące zabezpieczania zebranych w toku postępowania kontrolnego dowodów.

Kontroler może żądać od kierownika jednostki kontrolowanej, na jej koszt, sporządzenia niezbędnych do kontroli odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń dokonanych na podstawie dokumentów. Zgodność odpisów i wyciągów z oryginałami oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik komórki organizacyjnej, której one dotyczą.

W razie potrzeby ustalenia stanu obiektu, składników majątkowych, przedmiotów lub przebiegu określonych czynności kontroler może przeprowadzić oględziny. Rozporządzenie zobowiązuje pracowników jednostki kontrolowanej do udzielania, w wyznaczonym terminie, wyjaśnień ustnych lub pisemnych w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli. Z tych wyjaśnień kontroler sporządza protokół, który podpisuje kontroler i osoba udzielająca tych wyjaśnień. Kontroler może zgłosić wniosek o zwolnienie w toku kontroli narady z pracownikami jednostki kontrolowanej w celu omówienia kwestii związanych z przeprowadzaną kontrolą. Kontroler jest obowiązany do informowania kierownika jednostki kontrolowanej o ustaleniach wskazujących na ujawnione nieprawidłowości i uchybienia w działalności tej jednostki. W trakcie kontroli kontroler ma prawo do sporządzania dokumentacji kontroli również w formie fotograficznej i filmowej.

Przebieg kontroli kontroler dokumentuje w protokole kontroli. Ponadto, uregulowano w nim przypadek, w którym kontrolowana jednostka uchyla się od odebrania protokołu.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), wraz z przekazaniem do konsultacji społecznych, projekt

rozporządzenia zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Zgodnie z § 5 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.), projektowane rozporządzenie nie będzie objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach wspólnoty Europejskiej.

---

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja**

Banki tkanek i komórek, ośrodki kwalifikujące podmioty, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1 ustawy, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordinacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

### **2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### **3. Wpływu regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **4. Wpływ projektu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

### **6. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia**

Projektowana regulacja spowoduje wzrost bezpieczeństwa stosowania u ludzi komórek, tkanek i narządów a w następstwie doprowadzą do poprawy stanu zdrowia ludności.

### **7. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej**

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

### **8. Konsultacje społeczne**

Projekt rozporządzenia zostanie rozesłany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek lub tkanek jak również do: Narodowego Funduszu Zdrowia, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Zdrowia Dziecka, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek, w tym banków krwi pępowinowej, podmiotów prowadzących publiczne i niepubliczne rejestry potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i ośrodków przeszczepiających komórki i tkanki. Projekt zostanie także opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną omówione, po ich zakończeniu, w niniejszej ocenie.