

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....2006 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. Nr 169, poz.1411) 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. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1 ustawy, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie jej przepisów
- zwanych dalej „jednostkami kontrolowanymi”.

§ 2.

1. Osoba przeprowadzająca kontrolę, zwana dalej „kontrolerem”, na co najmniej na 24 godziny przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, powiadamia kierownika jednostki kontrolowanej, o:

- 1) przedmiocie kontroli;
- 2) zakresie kontroli;
- 3) czasie rozpoczęcia kontroli;
- 4) przewidywanym czasie trwania kontroli.

2. W uzasadnionych przypadkach kontroler zawiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o planowanej kontroli bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych.

§ 3.

1. Kontroler podlega wyłączeniu, na wniosek lub z urzędu, od udziału w kontroli, jeżeli wyniki kontroli mogłyby oddziaływać na jego prawa lub obowiązki, na prawa lub obowiązki jego małżonka albo osoby pozostającej z nim faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych do drugiego stopnia bądź osób związanych z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.
2. Powody wyłączenia, o których mowa w ust. 1, trwają także po ustaniu uzasadniającego je małżeństwa, przysposobienia, opieki lub kurateli.
3. Kontroler może być wyłączony, na wniosek lub z urzędu, od udziału w kontroli w każdym czasie, jeżeli zachodzą uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.
4. O przyczynach powodujących wyłączenie kontroler lub kierownik jednostki kontrolowanej niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 4.

Kontroler, bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, okazuje upoważnienie, o którym mowa w art. 35 ust. 4 ustawy, wraz z dokumentem tożsamości kierownikowi jednostki kontrolowanej lub osobie przez niego upoważnionej.

§ 5.

Jednostka kontrolowana zapewnia kontrolerowi warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, a w szczególności:

- 1) niezwłocznie przedstawia żądane dokumenty i materiały;
- 2) zapewnia terminowe udzielanie wyjaśnień przez pracowników tej jednostki;
- 3) udostępnia urządzenia techniczne oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem.

#### § 6.

1. Kontrolę przeprowadza się w jednostce kontrolowanej w dniach i godzinach pracy w niej obowiązujących.
2. W razie konieczności, na pisemny wniosek kontrolera, kontrolę przeprowadza się także w dniach wolnych od pracy lub poza godzinami pracy. W tym celu kierownik jednostki kontrolowanej wydaje niezbędne polecenia.
3. Czynności kontrolne mogą być przeprowadzane również w siedzibie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku wydawania pozwoleń, o których mowa w art. 26 ust.1 i art. 36 ust.1 ustawy, albo:
  - 1) w przypadku wydawania pozwoleń, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy, w siedzibie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
  - 2) w przypadku wydawania pozwoleń, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w siedzibie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

#### § 7.

1. Kontroler dokonuje ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.
2. Dowodami są w szczególności:
  - 1) dokumenty;
  - 2) zabezpieczone rzeczy, w tym próbki komórek lub tkanek;
  - 3) opinie biegłych;
  - 4) wyniki oględzin;
  - 5) wyjaśnienia i oświadczenia.
3. Zebrane w toku postępowania kontrolnego dowody kontroler odpowiednio zabezpiecza, w miarę potrzeby, przez:
  - 1) oddanie na przechowanie kierownikowi kontrolowanej jednostki za pokwitowaniem;
  - 2) przechowanie w jednostce kontrolowanej w oddzielnym zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu.
4. O zwolnieniu dowodów spod zabezpieczenia decyduje kontroler.
5. Kontroler może żądać od kierownika jednostki kontrolowanej, na jej koszt, sporządzenia niezbędnych do kontroli uwierzytelnionych kopii dokumentów, odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń dokonanych na podstawie dokumentów.
6. Kontroler może zabrać z jednostki kontrolowanej wyłącznie uwierzytelnione kopie, odpisy lub wyciągi z dokumentów.
7. Zgodność kopii, odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik komórki organizacyjnej jednostki kontrolowanej, której one dotyczą.

#### § 8.

1. W razie potrzeby ustalenia stanu obiektu, składników majątkowych, przedmiotów lub przebiegu określonych czynności kontroler może przeprowadzić oględziny.
2. Oględziny przeprowadza się w obecności osoby odpowiedzialnej za obiekt, składniki majątkowe, przedmioty lub czynności poddane oględzinom, a w razie jej nieobecności - pracownika wyznaczonego przez kierownika jednostki kontrolowanej.
3. Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisuje kontroler i osoba wymieniona w ust. 2.

#### § 9.

1. Pracownicy jednostki kontrolowanej są obowiązani udzielać, w wyznaczonym terminie, wyjaśnień ustnych lub pisemnych w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.
2. Z ustnych wyjaśnień kontroler sporządza protokół, który podpisuje kontroler i osoba udzielająca tych wyjaśnień.
3. Kontroler, przed przyjęciem wyjaśnień, informuje składającego wyjaśnienia o prawie do odmowy ich udzielenia w przypadkach określonych w ust. 4.
4. Odmowa udzielenia wyjaśnień może nastąpić jedynie w przypadkach, gdy wyjaśnienia mogą dotyczyć faktów i okoliczności, których ujawnienie mogłoby narazić na odpowiedzialność karną lub majątkową wezwanego do złożenia wyjaśnień, a także jego małżonka lub osobę pozostającą z nim faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia bądź osoby związane z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.

#### § 10.

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.

#### § 11.

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 przeprowadzaną kontrolą.
2. Naradę zwołuje kierownik jednostki kontrolowanej lub upoważniona przez niego osoba.
3. Z przebiegu zwołanej przez kontrolera w toku kontroli narady z pracownikami jednostki kontrolowanej sporządza się protokół, który powinien zawierać w szczególności informacje o celu, przebiegu i wyniku narady.
4. Protokół, o którym mowa w ust. 3, podpisuje kontroler i kierownik jednostki kontrolowanej.

#### § 12.

Kontroler w toku kontroli, w miarę potrzeby, informuje kierownika jednostki kontrolowanej o ustaleniach wskazujących na ujawnione nieprawidłowości i uchybienia w działalności tej jednostki.

#### § 13.

W trakcie kontroli kontroler ma prawo do sporządzania dokumentacji kontroli również w formie fotograficznej i filmowej.

#### § 14.

1. Przebieg kontroli kontroler dokumentuje w protokole kontroli.
2. Protokół kontroli, poza danymi określonymi w art. 35 ust. 7 ustawy, zawiera:
  - 1) wskazanie jednostki kontrolowanej;
  - 2) wskazanie kontrolera;
  - 3) określenie przedmiotu i zakresu kontroli;
  - 4) określenie miejsca i czasu kontroli;
  - 5) opis dokonanych czynności;
  - 6) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń;
  - 7) miejsce i datę sporządzenia;
  - 8) parafy kontrolera i kierownika jednostki kontrolowanej lub osoby przez niego upoważnionej na każdej stronie protokołu.

#### § 15.

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:
  - 1) kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba upoważniona;
  - 2) kontroler.

#### § 16.

1. Jeżeli jednostka kontrolowana uchyla 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 do dokonania tej czynności.
2. W przypadku bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, protokół kontroli uważa się za doręczony z upływem ostatniego dnia tego terminu.

## § 17.

1. Kontroler może dokonywać skreśleń i poprawek w protokole kontroli w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.
2. Skreśleń i poprawek dokonuje się przed podpisaniem protokołu kontroli przez osobę, o której mowa w § 15 ust. 3 pkt 1.
3. O dokonaniu skreśleń i poprawek na końcu wpisu sporządza się adnotację z określeniem strony protokołu oraz ich treści.

## § 18.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2006 r.

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działań Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

---

## UZASADNIENIE

W związku z przepisami zawartymi w art. 35 ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, minister właściwy do spraw zdrowia i pracownicy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek uzyskali uprawnienia do dokonywania kontroli banków tkanek i komórek oraz podmiotów, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 i art. 37 ustawy. Kontrola dokonywana będzie przed udzieleniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia pozwolenia, jak również po udzieleniu tego pozwolenia. Zakres kontroli jest szeroki, bo dotyczy spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych ustawą przez banki tkanek i komórek. Przepisy ustawy w sposób stosunkowo szczegółowy określają przepisy 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, uwzględnia 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. Przy czynnościach kontrolnych powinna być obecna również osoba odpowiedzialna, określona w art. 26 ust. 5 pkt 1 ustawy, za przestrzeganie przepisów o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29, ustawy -przypadku gdy jednostką kontrolowaną jest bank tkanek i komórek. Rozporządzenie określa również katalog środków dowodowych. Mogą być nimi w szczególności: dokumenty, zabezpieczone rzeczy, w tym próbki tkanek i komórek, opinie biegłych, wyniki oględzin, jak również pisemne wyjaśnienia i oświadczenia. Przewidziane są 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. Przewidziane są również przypadki, w których pracownik jednostki kontrolowanej może odmówić udzielenia wyjaśnień. Kontroler może zgłosić wniosek o zwołanie 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. Rozporządzenie określa również

niezbędne składniki protokołu kontroli. Ponadto, uregulowano w nim przypadek, w którym kontrolowana jednostka uchyla się od odebrania protokołu.

---

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisowo - jakościową.

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

Banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w, art. 36 i art. 37 ustawy, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

### **2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.**

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych.

### **3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.**

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. 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.

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

### **7. Konsultacje społeczne.**

Projekt rozporządzenia został rozesłany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów oraz 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 (łącznie 21), Centrum Zdrowia Dziecka, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", banków tkanek i komórek publicznych i niepublicznych (łącznie 11), banków krwi pępowinowej publicznych i niepublicznych (łącznie 15), rejestrów dawców szpiku publiczne i niepubliczne (łącznie 7), ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy ze szczególnym uwzględnieniem ośrodków wykonujących przeszczepienia u dzieci. Projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i wysłany do zaopiniowania przez podmioty związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.