



Medexpress, 2018-08-02 11:52

RCL: projekt rozporządzenia dotyczący kontroli podmiotów wykonujących działalność transplantacyjną



Fot. Thinkstock/Getty Images

RCL opublikowało projekt Rozporządzenia MZ w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów

Projekt regulacji ustanawia odpowiedni sposób kontroli podmiotów, które będą wykonywały działalność transplantacyjną w rozumieniu ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Ma to bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, którzy w procesie leczenia korzystają chociażby z przeszczepu narządu. Projekt =określa tryb przeprowadzania 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.

W budżecie państwa w części, której dysponentem jest Minister Zdrowia na 2018 r. przewidziano na kontrole przewidziane w ustawie 90 tys. zł (koszty wynagrodzeń i poza wynagrodzeniowe). Należy założyć, że corocznie kwota w takiej wysokości będzie niezbędna do sfinansowania kontroli, z tym że

corocznie kwota na ten cel może się różnić z uwagi na różną w kolejnych latach liczbę podmiotów, które należy skontrolować. Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, pozwolenie Ministra Zdrowia na działalność transplantacyjną wymienioną w tej ustawie wydawane jest na okres 5 lat, a jej przedłużenie wymaga przeprowadzenia kontroli w danym podmiocie.

Projekt: **TU**

Źródło: RCL