

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2006 r.

w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze

Na podstawie art. 7 ust. 8 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: za

§ 1.

Centralny rejestr sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, zwany dalej „centralnym rejestrem sprzeciwów”, stanowi zbiór informatyczny i archiwalny danych zawartych w zgłoszeniach o dokonanie wpisu sprzeciwu i zgłoszeniach o wykreślenie wpisu sprzeciwu.

§ 2.

1. Wpis sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów następuje na podstawie zgłoszenia osoby określonej w art. 5 ust. 1-3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej "ustawą", sporządzonego według wzoru określonego w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.
2. Wpisu, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia.
3. Potwierdzeniem dokonania wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów jest zawiadomienie o wpisie sprzeciwu, sporządzone w formie wydruku komputerowego według wzoru określonego w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia, potwierdzonego podpisem dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, zwanego dalej „Poltransplantem”.
4. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 3, przesyła się niezwłocznie osobie określonej w art. 5 ust. 1-3 ustawy przesyłką poleconą.
5. Jeżeli zakres danych w nadesłanym zgłoszeniu jest niezgodny z art. 7 ust. 3 lub ust. 4 ustawy, Poltransplant odsyła zgłoszenie do osoby, o której mowa w art. 5 ust. 1-3 ustawy, bez dokonania wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów z jednoczesnym wskazaniem braków uniemożliwiających dokonanie wpisu. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.

§ 3.

1. O istnieniu wpisu sprzeciwu małoletniego zawiadamia się osobę, której wpis dotyczy, po osiągnięciu przez nią pełnoletności, informując jednocześnie o możliwości cofnięcia sprzeciwu według wzoru określonego w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.
2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, przesyła się w formie wydruku komputerowego według wzoru określonego w [załączniku nr 3](#) do rozporządzenia, potwierdzonego podpisem dyrektora Poltransplantu.
3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, przesyła się również do małoletniego który ukończył szesnaście lat.
4. Brak wycofania zgłoszenia lub odpowiedzi na zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, w ciągu 30 dni stanowi potwierdzenie sprzeciwu.
5. Zmian wpisów w centralnym rejestrze sprzeciwów dotyczących małoletniego, o którym mowa w ust. 1 i 3, dokonuje się niezwłocznie.

§ 4.

1. Wykreślenie wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów następuje na podstawie zgłoszenia o wykreślenie wpisu sprzeciwu przez osobę określoną w art. 5 ust. 1-3 ustawy.
2. Potwierdzeniem dokonania wykreślenia wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów jest zawiadomienie o wykreśleniu wpisu sprzeciwu, sporządzone w formie wydruku komputerowego według wzoru określonego w [załączniku nr 4](#) do rozporządzenia, potwierdzonego podpisem dyrektora Poltransplantu.
3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 2, przesyła się osobie określonej w art. 5 ust. 1-3 ustawy.
4. Przepisy § 2 ust. 5 stosuje się odpowiednio.

§ 5.

Zgłoszenia, o których mowa w § 2 ust. 1 i § 3 ust. 1, można składać osobiście lub przysyłać pocztą na adres Poltransplantu.

§ 6.

Istnienie wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów lekarz zamierzający dokonać pobrania lub osoba przez niego upoważniona ustala poprzez wysłanie do Poltransplantu pocztą, faksem lub pocztą elektroniczną pytania zawierającego dane wymienione w art. 7 ust. 3 lub ust. 4 ustawy oraz dane osób wymienionych w art. 7 ust. 6 ustawy.

§ 7.

1. Do pytania, o którym mowa w § 6, stosuje się odpowiednio § 2 ust. 4.
2. W odpowiedzi na pytanie, o którym mowa w ust. 1, zawiadomienie o istnieniu lub braku wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów przesyła się w formie wydruku komputerowego według wzoru określonego w [załączniku nr 5](#) do rozporządzenia, potwierdzonego podpisem dyrektora Poltransplantu.

§ 8.

Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się jego przepisy.

§ 9.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 1 października 1996 r. w sprawie centralnego rejestru zgłoszonych sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów, sposobu rejestracji sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia sprzeciwu w formie oświadczeń (Dz. U. Nr 124, poz. 588).

§ 10.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**W porozumieniu
MINISTER SPRAWIEDLIWOŚCI**

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – Zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

UZASADNIENIE

W związku z przepisami zawartymi w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, mówiącymi o tym, że pobranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu, dla zapewnienia możliwości rejestrowania, przechowywania i udostępniania zgłaszanych sprzeciwów w art. 7 powyższej ustawy zaproponowano utworzenie centralnego rejestru sprzeciwów na pobranie komórek tkanek i narządów ze zwłok ludzkich oraz wskazano formę i procedurę zgłaszania sprzeciwów lub ich wykreślenia z rejestru, której szczegóły określone zostały w rozporządzeniu w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym

rejestrze. Szczegółowe zapisy dotyczące powyższych zagadnień uregulowane są w chwili obecnej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 1 października 1996 r. w sprawie centralnego rejestru zgłoszonych sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów, sposobu rejestracji sprzeciwów oraz sposobu ustalania sprzeciwu w formie oświadczeń (Dz. U. 96 Nr 124, poz. 558). W związku z delegacją ustawową, określoną w art. 7 ust. 8, ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, upoważniającą ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, do określenia w drodze rozporządzenia sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, uwzględniając możliwość prowadzenia tego rejestru w formie elektronicznej, projekt różni się od obowiązującego dzisiaj rozporządzenia, że w projekcie nie ma zapisów dotyczących stwierdzenia istnienia sprzeciwu wyrażonego w formie pisemnego oświadczenia. Ponadto w projekcie rozporządzenia w stosunku do obecnie obowiązującego nie uległy zmianie zapisy dotyczące prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz określające:

- 1) wzór formularza, na którym sprzeciw może być przez osobę zgłoszony,
- 2) tryb dokonywania wpisu do rejestru zgłoszonego sprzeciwu,
- 3) sposób i tryb powiadamiania osób o dokonanej wpisie do rejestru sprzeciwów,
- 4) sposób i tryb dokonania wykreślenia wpisu sprzeciwu dokonanego przez osobę,
- 5) tryb i sposób powiadamiania osoby o dokonanej wykreśleniu wpisu zgłoszonego sprzeciwu.
- 6) tryb i sposób istnienia lub braku sprzeciwu w rejestrze.
- 7) tryb i sposób zawiadamiania o istnieniu wpisu sprzeciwu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów osoby małoletniej która osiągnęła pełnoletność.

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 opisową (jakościową).

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Centrum Organizacyjno- Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, biorców narządów od osób zmarłych oraz ośrodki pobierające i przeszczepiające.

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 rozesłano do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów w tym 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 oraz wysłany do zaopiniowania przez 102 podmioty związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.