

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia.....2006 r.
w sprawie sposobu prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień

Na podstawie art. 18 ust. 6 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.

1. Krajowy rejestr przeszczepień, zwany dalej „rejestrem”, składa się z księgi rejestrowej i kartotek.
2. Rejestr prowadzi się w formie pisemnej i elektronicznej.

§ 2.

Przekazywanie danych, o których mowa w art. 18 ust. 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, do rejestru następuje przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

§ 3.

1. Wpisów danych w księdze rejestrowej rejestru i kartotece dokonuje się pod kolejnym numerem.
2. Wpis w księdze rejestrowej rejestru i kartotece nie może być usuwany.
3. Księga rejestrowa składa się z kolejnych wpisów zgłoszenia przeszczepienia.
4. Kartoteka składa się części dotyczących przeszczepienia:
 - 1) nerki oraz nerki i trzustki;
 - 2) wątroby;
 - 3) serca;
 - 4) płuca;
 - 5) allogenicznym komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej.

§ 4.

1. Rejestr prowadzony w formie elektronicznej musi umożliwiać aktualizację danych, włącznie z podaniem daty i danych osoby dokonującej tej aktualizacji.
2. W rejestrze prowadzonym w formie pisemnej, aktualizacja musi być dokonywana w sposób czytelny wraz z podpisem osoby i z podaniem daty dokonania tej aktualizacji.

§ 5.

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” prowadząc rejestr jest obowiązane:

- 1) przechowywać dane gromadzone w rejestrze przez okres nie krótszy niż 30 lat od dnia ich wprowadzenia;
- 2) przechowywać dane gromadzone w rejestrze w sposób zapewniający ochronę danych osobowych biorcy przed osobami nieuprawnionymi lub ich zniszczeniem;
- 3) udostępniać na każde żądanie dane gromadzone w rejestrze ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub Krajowej Radzie Transplantacyjnej;
- 4) poddawać prowadzenie rejestru kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 6.

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” dokonuje corocznej analizy danych, o których mowa w art. 18 ust. 2 pkt 7 ustawy, i wyniki tej oceny przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej do dnia 31 marca następnego roku kalendarzowego.

§ 7.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

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

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób prowadzenia rejestru przeszczepień, uwzględniając konieczność oceny wyników przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia rejestru w formie elektronicznej. Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych.

W związku z przepisami zawartymi w art. 18 ust. 6 ustawy, w celu należytego monitorowania dokonanych przeszczepień komórek tkanek i narządów tworzy się krajowy rejestr przeszczepień, za prowadzenie którego odpowiada Centrum Organizacyjno- Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. Rejestr składa się z księgi rejestrowej oraz kartoteki. W rejestrze gromadzi się dane o dokonanych przeszczepieniach komórek, tkanek i narządów. Powyższe dane wpisuje się pod kolejnym wolnym numerem oraz datą wpisu, datą przekazania danych i informacją na temat podmiotu przekazującego dane.

W rozporządzeniu określony został sposób przekazywania danych.

Dane do rejestru przekazywane są przez wszystkie podmioty wymienione w ustawie przy zachowaniu przepisów o ochronie danych osobowych. Koszt prowadzenia rejestru przeszczepień, w tym utworzenia i utrzymania jego formy elektronicznej pokrywa się z budżetu Centrum Organizacyjno – Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. W związku z wejściem w życie w dniu 1 stycznia 2006 r. ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów istnieje konieczność określenia jak najkrótszego *vacatio legis*. W związku z tym datę tą określono na dzień publikacji w Dzienniku Ustaw.

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”,
- Ośrodki dokonujące pobrań i przeszczepień komórek, tkanek i narządów, banki tkanek i komórek, rejestry niespokrewnionych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz banki krwi pępowinowej

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

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu jednostek finansowanych ze środków publicznych.

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

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej