

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2006 r.

**w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku
i krwi pępowinowej**

Na podstawie art. 16 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:

§ 1.

1. Centralny rejestr niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej „rejestrem”, prowadzi się w formie pisemnej i elektronicznej.
2. Rejestr obejmuje również dane przekazywane przez banki tkanek i komórek posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.

§ 2.

Rejestr składa się z:

- 1) kart dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej - w ramach rejestru, o którym mowa w art. 16 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) kart zgromadzonych jednostek komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej - w ramach rejestru, o którym mowa w art. 16 ust. 2 pkt 2 ustawy;
- 3) księgi rejestrowej wykorzystania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej prowadzonej w celu oceny wyników przeszczepienia - w ramach rejestrów, o którym mowa w art. 16 ust. 2 ustawy .

§ 3.

Przekazywanie danych do rejestru następuje przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

§ 4.

1. Wpisu danych do rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.
2. Wpis w rejestrze nie może być usuwany.
3. Rejestr prowadzony w formie elektronicznej musi umożliwiać aktualizację danych, włącznie z podaniem daty i danych osoby dokonującej tej aktualizacji.

§ 5.

W rejestrze prowadzonym w formie pisemnej, aktualizacja musi być dokonywana w sposób czytelny wraz z podpisem osoby i z podaniem daty dokonania tej aktualizacji.

§ 6.

Wycofanie zgody dawcy na pobranie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub powstanie okoliczności uniemożliwiających pobranie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej stanowi podstawę do wykreślenia go z rejestru.

§ 7.

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 dawcy przed osobami nieuprawnionymi lub ich zniszczeniem;
- 3) poddawać prowadzenie rejestru kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 8.

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. 16 ust. 8, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób prowadzenie rejestru dawców szpiku i krwi pępowinowej, uwzględniając konieczność oceny wyników przeszczepienia szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej oraz możliwość prowadzenia rejestru w formie elektronicznej. Treść rozporządzenia odpowiada wymaganiom przyjętym dla tego rodzaju regulacji prawnych. W związku z przepisami zawartymi w art. 16 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, w celu należytego monitorowania dokonanych przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej tworzy się centralny rejestr dawców szpiku i krwi pępowinowej, za prowadzenie którego odpowiada Centrum Organizacyjno- Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Rejestr składa się z ksiąg rejestrowych oraz kartotek. Przewidziano również możliwość prowadzenia rejestru w formie elektronicznej.

W rejestrze gromadzi się dane o dawcach szpiku i krwi pępowinowej. Powyższe dane wpisuje się z kolejnym numerem oraz datą wpisu, datą przekazania danych i informacją na temat podmiotu przekazującego dane.

Dane do rejestru Centrum Organizacyjno_Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przekazywane są przez wszystkie podmioty wymienione w rozporządzeniu przy zachowaniu przepisów o ochronie danych osobowych. W rozporządzeniu określono sposób gromadzenia danych w rejestrze. Koszt prowadzenia rejestru, w tym utworzenia i utrzymania jego wersji 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 przeszczepów komórek krwiotwórczych, banki tkanek i komórek, rejestry niespokrewnionych dawców szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.

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

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki finansowe dla budżetu związane z prowadzeniem rejestru krwi pępowinowej które zostaną pokryte ze środków Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w ramach jego działalności statutowej. Nie będą natomiast miały wpływu na inne jednostki finansowane 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.