

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

z dnia ..... 2014 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie  
Transplantacyjnej**

Na podstawie art. 41 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (Dz. U. Nr 84, poz. 584) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) konsultanci krajowi z następujących dziedzin: transplantologii klinicznej, hematologii, intensywnej terapii, anestezjologii i intensywnej terapii, nefrologii, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, chirurgii ogólnej, okulistyki i immunologii klinicznej;”;

2) w § 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rada obraduje na posiedzeniach odbywających się co najmniej 4 razy w roku kalendarzowym, z zastrzeżeniem § 6 ust. 4 pkt 3.”;

3) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. 1. Rada przyjmuje oceny, opinie, ekspertyzy, wnioski i sprawozdania w formie uchwał.

2. Uchwały Rady są podejmowane zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady, z zastrzeżeniem ust. 6.

3. O trybie podjęcia uchwały decyduje przewodniczący Rady.

4. Przewodniczący Rady zarządza podjęcie uchwały w trybie:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 141, poz. 1149, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228, z 2011 r. Nr 112, poz. 654 oraz z 2014 r. poz. 1000.

- 1) głosowania jawnego albo
- 2) głosowania tajnego, albo
- 3) głosowania w trybie korespondencyjnym za pośrednictwem poczty elektronicznej bez konieczności stosowania podpisu elektronicznego w rozumieniu art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262), gdy uzasadniają to okoliczności, w szczególności w przypadku konieczności pilnego podjęcia uchwały w danej sprawie.
5. Głosowanie tajne może być zarządzane przez przewodniczącego Rady z własnej inicjatywy lub na wniosek członka Rady.
6. Uchwały, o których mowa w ust. 4 pkt 3, są podejmowane zwykłą większością głosów przy udziale co najmniej połowy członków Rady. Uchwały te podpisuje przewodniczący Rady lub zastępca przewodniczącego Rady. W protokole z pierwszego posiedzenia Rady odbywającego się po głosowaniu w trybie, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, zamieszcza się podjęte w tym trybie uchwały.
7. Przewodniczący Rady po podjęciu uchwały w trybie, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, niezwłocznie informuje członków Rady o wynikach głosowania za pośrednictwem poczty elektronicznej.
8. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady.”;
- 4) w § 7 w ust. 2:
  - a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:  
„4) podjęte uchwały;”;
  - b) dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:  
„5) informację o trybie podjęcia uchwał;  
6) wyniki głosowań.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Przedmiotowe rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (Dz. U. Nr 84, poz. 584), realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 41 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.).

Wprowadzone w rozporządzeniu zmiany polegają na dodaniu do katalogu konsultantów krajowych z poszczególnych dziedzin medycyny wchodzących z urzędu w skład Krajowej Rady Transplantacyjnej, zwanej dalej „KRT”, konsultanta krajowego z dziedziny intensywnej terapii oraz immunologii klinicznej (§ 1 statutu KRT). Specjalizacja z zakresu intensywnej terapii została wprowadzona rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2013 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz. U. poz. 26), niezależnie od dotychczas funkcjonującej specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. Utworzenie specjalizacji w dziedzinie intensywnej terapii było uzasadnione potrzebą integracji intensywnej terapii z innymi dziedzinami medycyny, w celu poprawy jakości leczenia najciężej chorych pacjentów. Jakkolwiek kompetencje konsultanta w obu ww. dziedzinach obejmują pewien wspólny obszar, to jednak powołanie w skład KRT również konsultanta w dziedzinie intensywnej terapii obok konsultanta w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, jest uzasadnione i celowe, biorąc pod uwagę zakres spraw, którymi zajmuje się KRT. Z kolei potrzeba powołania konsultanta w dziedzinie immunologii klinicznej wynika z zakresu prac Rady, w tym spraw dotyczących badań w zakresie doboru niespokrewnionych dawców szpiku. Doprecyzowano również nazwę specjalizacji z zakresu ortopedii i traumatologii narządu ruchu poprzez dodanie po nazwie tej specjalizacji wyrazów „narządu ruchu”, zgodnie z nazewnictwem zawartym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2013 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów.

W celu uelastycznienia prac KRT wprowadzono możliwość korespondencyjnego dokonywania uzgodnień i głosowania za pośrednictwem poczty elektronicznej. Formuła taka będzie mogła być wykorzystywana w przypadkach konieczności pilnego uzgodnienia stanowiska KRT, np. wydania opinii w kwestii wydania pozwolenia Ministra Zdrowia na czynności transplantacyjne dla podmiotu leczniczego, któremu kończy się termin obowiązywania aktualnego pozwolenia i zachodzi konieczność pilnego wydania nowego pozwolenia dla zachowania ciągłości udzielania przez ten podmiot leczniczy świadczeń

zdrowotnych. Innym przykładem potrzeby pilnego uzyskania opinii KRT jest przypadek cofnięcia pozwolenia Ministra Zdrowia. Należy wskazać, iż jakkolwiek zgodnie ze statutem KRT zbiera się ona co najmniej cztery razy w roku, to w dotychczasowej praktyce rocznie odbywały się zazwyczaj 4 posiedzenia, co było uwarunkowane m.in. kwestiami organizacyjno-finansowymi. Wprowadzenie rozwiązania polegającego na możliwości przeprowadzenia uzgodnień pomiędzy członkami KRT i dokonanie głosowania za pośrednictwem poczty elektronicznej uelastyczni prace KRT i wpłynie pozytywnie na szybkość załatwiania prowadzonych przez Ministra Zdrowia spraw administracyjnych.

Ponadto w projekcie rozporządzenia wprowadzono zmiany w § 6, regulującym kwestie podejmowania przez Radę uchwał, poprzez bardziej szczegółowe rozpisanie zasad regulujących te kwestie, tak aby nie budziły one wątpliwości członków Rady i były bardziej przejrzyste. Wprowadzono zasadę, że w formie uchwał przyjmowane są oceny, opinie, ekspertyzy, wnioski i sprawozdania. Określone zostały tryby głosowania tj. głosowanie jawne, tajne lub głosowanie w trybie korespondencyjnym za pośrednictwem poczty elektronicznej. O trybie głosowania ma decydować Przewodniczący Rady. Ponadto dookreślono zawartość protokołów poprzez wskazanie, że protokół zawiera oprócz dotychczas wskazanych punktów tj. listy uczestników, porządku dziennego, treści obrad, także podjęte uchwały, jak również informacje o trybie podjęcia uchwał i wyniki głosowań. Wprowadzono również możliwość wnioskowania o głosowanie tajne przez członka Rady. Ważną zasadą jest również wprowadzenie rozwiązania umożliwiającego podjęcie uchwały w przypadku równej liczby głosów poprzez decydujący głos przewodniczącego Rady.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Krajowej Rady Transplantacyjnej</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Cezary Rzemek Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Rafał Giziński Departament Polityki Zdrowotnej (22) 63-49-298</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 23.09.2014 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 41 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr. 169, poz. 1611, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia – MZ 161</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (Dz. U. Nr 84, poz. 584) jest:

- dodanie do wykazu dziedzin medycyny, których reprezentujący je konsultanci krajowi wchodzi do składu Krajowej Rady Transplantacyjnej nowych specjalizacji medycyny, tj. intensywnej terapii oraz immunologii klinicznej. Pierwsza specjalizacja jest nową specjalizacją i została wprowadzona rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2013 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyków (Dz. U. poz. 26), niezależnie od dotychczas funkcjonującej specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. Utworzenie specjalizacji w dziedzinie intensywnej terapii było uzasadnione potrzebą integracji intensywnej terapii z innymi dziedzinami medycyny, w celu poprawy jakości leczenia najcięższych chorych pacjentów. Jakkolwiek kompetencje konsultanta w obu ww. dziedzinach obejmują pewien wspólny obszar, to jednak powołanie w skład Krajowej Rady Transplantacyjnej również konsultanta w dziedzinie intensywnej terapii obok konsultanta w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, jest uzasadnione i celowe, biorąc pod uwagę zakres spraw, którymi zajmuje się Krajowa Rada Transplantacyjna. Natomiast powołanie do składu Rady konsultanta w dziedzinie immunologii klinicznej także wynika z zakresu prac Rady, w tym spraw dotyczących badań w zakresie doboru niespokrewnionych dawców szpiku;
- wprowadzenie możliwości korespondencyjnego dokonywania uzgodnień przez członków Rady i głosowania za pośrednictwem poczty elektronicznej.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem zmiany jest uelastycznienie prac Rady, szczególnie w sytuacjach konieczności uzyskania stanowiska Rady w trybie pilnym.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Krajowa Rada Transplantacyjna	Zgodnie z art. 41 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Rada liczy nie więcej niż 31 osób. Aktualnie w skład Rady wchodzi 29 osób	Dane własne	Zmiany wpłyną na pracę członków Krajowej Rady Transplantacyjnej.

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia, z uwagi na fakt, iż bezpośrednio dotyczy działalności Krajowej Rady Transplantacyjnej (zwanej dalej KRT), nie był przesyłany odrębnie do konsultacji publicznych, poza zamieszczeniem w ww. biuletynach oraz przekazaniem do członków KRT, która zgodnie z art. 41 ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów opiniuje projekty aktów normatywnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

W trakcie konsultacji uwagi zostały zgłoszone przez członków KRT. W większości wykraczały one poza zakres planowanych zmian z rozporządzeniu (podniesienie wysokości wynagrodzenia dla członków KRT za udział w posiedzeniu) i dotyczyły materii regulowanej ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, dlatego też nie zostały uwzględnione (chodziło o kwestię wyboru przewodniczącego KRT, jak również powołanie do składu Rady Prezesa Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek). Nie uwzględniono także uwagi wskazującej, iż w rozporządzeniu wśród konsultantów krajowych wchodzących w skład KRT powinien znaleźć się również konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, gdyż w skład KRT wchodzi już eksperci reprezentujący transplantologię kliniczną u dzieci w zakresie chorób: nerek, serca, wątroby, trzustki, płuc, układu krwiotwórczego i nowotworowych. Ponadto osoba zgłaszająca taką uwagę nie przedstawiła szczegółowego uzasadnienia, dla którego taki konsultant miałby wchodzić w skład KRT. Ponadto nie uwzględniono uwagi sugerującej, iż powinno być wprowadzone ograniczenie co do liczby głosowań korespondencyjnych w ciągu np. miesiąca, w związku z faktem, że takie głosowanie odbywać się będzie w sytuacjach ważnych i pilnych, a sugerowane ograniczenie mogłoby uniemożliwić przegłosowanie przez członków KRT ważnej sprawy, tym samym uniemożliwiłoby osiągnięcie celu, dla którego głosowanie korespondencyjne jest wprowadzane do rozporządzenia. Z podobnych względów nie została uwzględniona uwaga dotycząca wprowadzenia przepisu do rozporządzenia określającego ile czasu ma trwać głosowanie elektroniczne. Nie została także uwzględniona uwaga sugerująca, iż sprawy osobowe członków KRT powinny być wyłączone z głosowania elektronicznego, gdyż takie sprawy, stosownie do zadań KRT wymienionych w art. 41 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, nie są przedmiotem obrad i poddawania pod głosowanie przez członków KRT.

Pozostałe uwagi, bardziej o charakterze redakcyjnym, zostały w projekcie uwzględnione.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2013 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania      **Wprowadzane projektowanym rozporządzeniem zmiany nie spowodują dodatkowych kosztów dla budżetu państwa.**

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Dodanie do składu KRT członków reprezentujących nowe specjalizacje nie wpłynie na ogólną liczbę członków KRT, których zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, ma być nie więcej niż 31. Aktualnie w skład KRT wchodzi 29 członków. Członkowie KRT za udział w posiedzeniu otrzymują po 270 zł, co przy 4 posiedzeniach rocznie daje kwotę 1080 zł dla jednego członka Rady.
--	--

### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe – nie dotyczy

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: skrócenie czasu dla cofnięcia pozwolenia Ministra Zdrowia na czynności transplantacyjne bądź dla wydania pozwolenia, w sytuacji kiedy podmiot leczniczy ubiega się o wydanie kolejnego pozwolenia (celem przedłużenia udzielania świadczeń w danym zakresie).

### 9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu ww. obszary.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Regulacja będzie realizowana przez Ministerstwo Zdrowia oraz KRT.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Z uwagi na zakres i charakter wprowadzanych zmian nie jest przewidziana ewaluacja efektów projektu.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
brak		