

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

z dnia 15 lipca..... 2016 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie 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. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz. U. Nr 79, poz. 557) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 1 i § 2 otrzymują brzmienie:

„§ 1. Rejestr określony w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwany dalej „rejestrem”, prowadzi się w systemie teleinformatycznym.

§ 2. 1. Rejestr zawiera:

- 1) karty danych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) karty danych krwi pępowinowej;
- 3) dokumentację procedur doboru dawcy i jednostek krwi pępowinowej z zasobów rejestru.

2. Wydruki dokumentacji procedur doboru dawcy i jednostek krwi pępowinowej z zasobów rejestru przechowuje się w postaci papierowej.”;

2) w § 3 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

---

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

„1. Przekazywanie danych do rejestru następuje drogą elektroniczną.”;

3) w § 4:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Rejestr musi posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie danych wprowadzonych poprzednio, podczas czynności aktualizacji bądź wykreślenia danych dawcy z rejestru.”,

b) uchyla się ust. 4.

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



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł

PODSZEF TERYTORIUM  
w Międzyzdrojach

Specjalista  
Katerzyna Głowala

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Zdrowotnej

Joanna Kilkowska

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

Wanda Miszczyk  
radca prawny

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Monasterka

14.07.2016

14.07.16.

## UZASADNIENIE

Projektowe rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz. U. poz. 557), zwane dalej „rozporządzeniem”, realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 16 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Rozporządzenie zostało wydane w 2006 r. i było dostosowane do obowiązującego wówczas stanu prawnego. Po nowelizacji ustawy w 2009 r., kiedy zostały na nowo zdefiniowane zasady funkcjonowania centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwanego dalej „rejestrem”, oraz ośrodków dawców szpiku, zwanych dalej „ods”, rozporządzenie nie zostało zmienione. Zaproponowane zmiany dostosowują przepisy rozporządzenia do przyjętych zasad funkcjonowania rejestru, ośrodków dawców szpiku i banków tkanek i komórek zajmujących się gromadzeniem i przechowywaniem i dystrybucją jednostek krwi pępowinowej.

Projekt przewiduje prowadzenie rejestru tylko w postaci elektronicznej, a nie jak dotychczas w postaci pisemnej i elektronicznej. Należy wskazać, iż dokumentacja dawców i jednostek krwi pępowinowej jest przechowywana w ods oraz bankach tkanek i komórek. Te jednostki są odpowiedzialne za kontakty z dawcami szpiku i na nich spoczywa obowiązek gromadzenia i aktualizacji dokumentacji w postaci pisemnej – zgodnie z § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie ośrodków dawców szpiku (Dz. U. Nr 54, poz. 330), podczas gdy w rejestrze przechowywane są jedynie dane w postaci elektronicznej, z wyjątkiem dokumentacji dotyczącej przebiegu procedur doboru dawców szpiku z zasobów rejestru. Przebieg procedur aktywacji, typowania potwierdzającego i pobrania komórek krwiotwórczych od dawców rejestru jest rejestrowany w bazie elektronicznej, a równolegle generowane i otrzymywane dokumenty są gromadzone w archiwum w formie papierowej. Konieczność utrzymywania takiego archiwum wynika z roli koordynacyjnej rejestru oraz z konieczności ujednoczenia dokumentacji dotyczącej procedur zleczanych przez ośrodki zagraniczne i krajowe, których część jest przesyłana drogą wyłącznie elektroniczną, część za

~~pomocą faksu lub nawet listownie. Zmiany dostosowują przepisy rozporządzenia do przyjętego modelu organizacyjnego gwarantującego sprawne działanie systemu z odpowiednim podziałem ról pomiędzy ods, banki tkanek i rejestr, który to podział jest zgodny z przepisami ustawy.~~

Z punktu widzenia zadań rejestru, wobec znacznego rozwoju oprogramowania, posiadanie kart w formie pisemnej jest zbędne i nie znajduje uzasadnienia, także z punktu widzenia ochrony danych osobowych. Przy obecnych znacznych zasobach rejestru, dokumentacja w postaci papierowej zajmowałaby także bardzo dużą powierzchnię magazynową, co wymagałoby ponoszenia dodatkowych kosztów przez Poltransplant.

Zmiany wprowadzone w § 3 i § 4 są konsekwencją opisanej wyżej zmiany, tj. prowadzenia rejestru tylko w postaci elektronicznej.

Z uwagi na fakt, iż rejestr aktualnie jest już prowadzony w systemie teleinformatycznym oraz przekazywanie danych do rejestru także następuje drogą elektroniczną, nie jest konieczne wprowadzanie przepisów przejściowych.

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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej</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> Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Agnieszka Beniuk-Patola Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia (22) 63-49-572, e-mail: a.beniuk@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 06.07.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 16 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz.793, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia – MZ 260</b></p>
---	--

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz. U. Nr 79, poz. 557), zwane dalej „rozporządzeniem”, zostało wydane w 2006 r. i było dostosowane do obowiązującego wówczas stanu prawnego. Po nowelizacji w 2009 r. ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 poz.793, z późn. zm.), kiedy zostały na nowo zdefiniowane zasady funkcjonowania rejestru oraz ośrodków dawców szpiku rozporządzenie nie zostało zmienione. Zaproponowane zmiany dostosowują przepisy rozporządzenia do przyjętych zasad funkcjonowania centralnego rejestru, ośrodków dawców szpiku i banków tkanek i komórek zajmujących się gromadzeniem i przechowywaniem i dystrybucją jednostek krwi pępowinowej. Zgodnie z ustawą ośrodki dawców szpiku oraz banki tkanek i komórek mają obowiązek gromadzenia i przechowywania przez 30 lat dokumentacji odpowiednio dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz danych dotyczących krwi pępowinowej, zatem gromadzenie takiej dokumentacji w postaci papierowej w centralnym rejestrze byłoby bezzasadnym jej powielaniem. Wobec powyższego ww. projekt rozporządzenia przewiduje prowadzenie rejestru tylko w postaci elektronicznej.

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

Zmiany w rozporządzeniu dotyczą jedynie technicznych kwestii funkcjonowania rejestru

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

Proponowane zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej nie są objęte prawem Unii Europejskiej

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji Poltransplant	1	Jednostka budżetowa ministra właściwego do spraw zdrowia	Proponowane zmiany dostosowują przepisy do przyjętych zasad funkcjonowania centralnego rejestru, ośrodków dawców szpiku i banków tkanek i komórek zajmujących się gromadzeniem, przechowywaniem i dystrybucją jednostek krwi pępowinowej.
Ośrodki dawców szpiku	15	Dane własne	Proponowane zmiany dostosowują przepisy do przyjętych zasad funkcjonowanie centralnego rejestru, ośrodków dawców

			szpiku i banków tkanek i komórek zajmujących się gromadzeniem, przechowywaniem i dystrybucją jednostek krwi pępowinowej.
Banki tkanek i komórek gromadzące, przechowujące i dystrybuujące jednostki krwi pępowinowej	5	Dane własne	Proponowane zmiany dostosowują przepisy do przyjętych zasad funkcjonowanie centralnego rejestru, ośrodków dawców szpiku i banków tkanek i komórek zajmujących się gromadzeniem, przechowywaniem i dystrybucją jednostek krwi pępowinowej.

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

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji. Projekt został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979, z późn. zm.), 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.

Ponadto, projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania na okres 14 dni następującym podmiotom:

- Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant”,
- ośrodki dawców szpiku oraz banków krwi pępowinowej,
- Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek,
- Krajowa Rada Transplantacyjna przy Ministrze Zdrowia,
- Naczelna Rada Lekarska,
- Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych,
- Naczelna Rada Aptekarska,
- Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych,
- Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
- Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
- Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
- Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
- Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”,
- Forum Związków Zawodowych,
- Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
- Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Diagnostyki Medycznej i Fizjoterapii,
- Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
- Sekcją Krajową Pracowników Stacji Sanitarno – Epidemiologicznych NSZZ „Solidarność”,
- Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców,
- Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego,
- Izba Lecznictwa Polskiego,
- Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych,
- Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
- Konfederacja "Lewiatan",
- Związek Pracodawców Business Centre Club,
- Konsultant Krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej,
- Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii,

- Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej,
- Związek Rzemiosła Polskiego.

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

#### 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	<b>Wprowadzane projektowanym rozporządzeniem zmiany nie spowodują dodatkowych kosztów dla budżetu państwa.</b>
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

#### 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).

- tak  
 nie

- zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

- tak  
 nie

Komentarz:

**9. Wpływ na rynek pracy**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

**10. Wpływ na pozostałe obszary**

- środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne:

- demografia  
 mienie państwowe

- informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na ww. obszary. Techniczne kwestie funkcjonowania rejestru dawców szpiku nie będą miały wpływu na kwestie dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego dawców i biorców przeszczepów.

**11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Regulacja będzie realizowana przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”, ośrodki dawców szpiku oraz banki krwi pepowinowej.

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Z uwagi na zakres i charakter wprowadzanych zmian nie jest przewidziana ewaluacja efektów projektu.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

Raport z konsultacji i opiniowania.