

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia 2016 r.

w sprawie sposobu pobierania materiału genetycznego oraz warunków i sposobów jego przechowywania

Na podstawie art. 53g ustawy z dnia 18 grudnia 1998 r. o Instytucie Pamięci Narodowej – Komisji Ścigania Zbrodni przeciwko Narodowi Polskiemu (Dz. U. z 2016 r. poz. 1575) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób pobierania materiału genetycznego od osób, których krewni stracili życie wskutek walki z narzuconym systemem totalitarnym lub wskutek represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r. i miejsce ich pochowania nie jest znane, zwanych dalej „dawcami”;
- 2) warunki i sposób przechowywania materiału genetycznego pobranego od dawców oraz warunki i sposób przechowywania materiału genetycznego pobranego z ekshumowanych zwłok, szczątków lub prochów ludzkich, ofiar walki z narzuconym systemem totalitarnym, represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r.

§ 2. 1. Materiał genetyczny od dawców pobiera się w postaci wymazu ze śluzówki policzków przy użyciu pojemnika jednorazowego użytku.

2. Pojemnik, o którym mowa w ust. 1, oznacza się w sposób zapewniający ustalenie tożsamości dawcy przez podanie jego imienia i nazwiska oraz numeru oznaczenia materiału genetycznego.

3. Pojemnik, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się w bezpiecznym opakowaniu, do którego osoba pobierająca materiał genetyczny dołącza protokół jego pobrania zawierający następujące dane i informacje:

¹⁾ 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) datę i miejsce pobrania materiału genetycznego;
- 2) numer oznaczenia materiału genetycznego;
- 3) imię i nazwisko dawcy;
- 4) dane kontaktowe dawcy (adres do korespondencji oraz telefon lub adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada);
- 5) imię i nazwisko ofiary, o której mowa w § 1 pkt 2;
- 6) stopień pokrewieństwa dawcy z ofiarą, o której mowa w § 1 pkt 2;
- 7) informacje o zabiegach medycznych, którym poddany był dawca, mogących wpłynąć na wyniki profilowania DNA, w szczególności przetoczeniu krwi, przeszczepie narządów, szpiku, rodzaju zabiegów i dacie wykonania;
- 8) zgodę dawcy na przechowanie materiału genetycznego i wykorzystanie go do badań identyfikacyjnych;
- 9) podpis osoby sporządzającej protokół.

§ 3. Materiał genetyczny przechowuje się zgodnie ze standardami przechowywania materiału do badania laboratoryjnego w zakresie genetyki medycznej opracowanymi na podstawie odrębnych przepisów przez podmiot uprawniony do przeprowadzenia badania porównawczego materiału genetycznego.

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

MINISTER ZDROWIA

12.10.2016
ZASTĘPCA MINISTRA
Departamentu Prawnego
Alina Budziszewska

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Miszczak
radca prawny

MR. 12.8.2016

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia wykonuje upoważnienie zawarte w art. 53g ustawy z dnia 18 grudnia 1998 r. o Instytucie Pamięci Narodowej – Komisji Ścigania Zbrodni przeciwko Narodowi Polskiemu (Dz. U. z 2016 r. poz. 1575), zwanej dalej „ustawą”, dodane ustawą z dnia 29 kwietnia 2016 r. o zmianie ustawy o Instytucie Pamięci Narodowej – Komisji Ścigania Zbrodni przeciwko Narodowi Polskiemu oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 749).

W wyniku ww. nowelizacji ustawy utworzona została Baza Materiału Genetycznego, której administratorem jest Prezes Instytutu Pamięci Narodowej. Baza ta obejmuje m.in.:

- 1) w odniesieniu do osób, których krewni stracili życie wskutek walki z narzuconym systemem totalitarnym lub wskutek represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r. i miejsce ich pochowania nie jest znane - oznaczenie materiału genetycznego i miejsce jego przechowywania;
- 2) w odniesieniu do danych i informacji o zwłokach, szczątkach lub prochach ludzkich, osób, które straciły życie wskutek walki z narzuconym systemem totalitarnym lub wskutek represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r., – miejsce odkrycia zwłok, szczątków lub prochów ludzkich, oznaczenie materiału genetycznego z ekshumowanych zwłok, szczątków lub prochów ludzkich oraz miejsce jego przechowywania.

Osoby, których krewni stracili życie wskutek walki z narzuconym systemem totalitarnym lub wskutek represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r. i miejsce ich pochowania nie jest znane, mogą zgłaszać wnioski o zarejestrowanie w Bazie Materiału Genetycznego swoich danych oraz przekazać materiał genetyczny do porównania. W ustawie określone zostały również zasady postępowania co do celowości i wykorzystywania danych zamieszczonych w Bazie Materiału Genetycznego i zniszczenia materiału genetycznego.

Ustawodawca określił również katalog podmiotów, którym Instytut Pamięci Narodowej zleca pobieranie i przechowywanie materiału genetycznego oraz prowadzenie badań porównawczych materiału genetycznego pobranego z ekshumowanych zwłok, szczątków lub prochów ludzkich z materiałem genetycznym znajdującym się w Bazie. Podmiotem takim może być:

- 1) grupa uczelni medycznych, lub
- 2) grupa uczelni prowadzących działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, lub
- 3) grupa innych podmiotów uprawnionych do prowadzenia badań porównawczych materiału genetycznego na podstawie odrębnych przepisów, lub
- 4) grupa składająca się z uczelni i podmiotów wymienionych w pkt 1–3 – powołana na podstawie umowy do realizacji tych zadań.

Wykonując upoważnienie ustawowe w projekcie rozporządzenia określono sposób pobierania materiału genetycznego od osób, których krewni stracili życie wskutek walki z narzuconym systemem totalitarnym lub wskutek represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r. i miejsce ich pochowania nie jest znane, oraz warunki i sposób przechowywania materiału genetycznego pobranego od dawców oraz warunki i sposób przechowywania materiału genetycznego pobranego z ekshumowanych zwłok, szczątków lub prochów ludzkich, ofiar walki z narzuconym systemem totalitarnym, represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r.

W § 2 projektu rozporządzenia zawarto, iż materiał genetyczny od dawców pobiera się w postaci wymazu ze śluzówki policzków przy użyciu pojemnika jednorazowego użytku. Następnie wymaz pobrany ze śluzówki policzków umieszcza się w pojemniku oznaczonym w sposób zapewniający ustalenie tożsamości dawcy poprzez podanie jej imienia i nazwiska oraz numeru oznaczenia materiału genetycznego.

Pojemnik umieszcza się w bezpiecznym opakowaniu.

Do opakowania, osoba pobierająca materiał genetyczny, dołącza protokół jego pobrania, zawierający następujące dane i informacje:

- 1) datę i miejsce pobrania materiału genetycznego;
- 2) numer oznaczenia materiału genetycznego;
- 3) imię i nazwisko dawcy;
- 4) dane kontaktowe dawcy (adres do korespondencji oraz telefon lub adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada);
- 5) imię i nazwisko ofiary, o której mowa w § 1 pkt 2;
- 6) stopień pokrewieństwa dawcy z ofiarą, o której mowa w § 1 pkt 2;
- 7) informacje o zabiegach medycznych, którym poddany był dawca, mogących wpłynąć na wyniki profilowania DNA, w szczególności przetoczeniu krwi, przeszczepie narządów, szpiku, rodzaju zabiegów i dacie wykonania;
- 8) zgodę dawcy na przechowanie materiału genetycznego i wykorzystanie go do badań identyfikacyjnych;
- 9) podpis osoby sporządzającej protokół.

W § 3 projektu rozporządzenia określono, iż materiał genetyczny przechowuje się zgodnie ze standardami przechowywania materiału do badania laboratoryjnego w zakresie genetyki medycznej opracowanymi na podstawie odrębnych przepisów przez podmiot uprawniony do przeprowadzenia badania porównawczego materiału genetycznego. Należy zauważyć, że warunki dotyczące przechowywania materiału zostały określone w załączniku nr 4 *Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań* do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu pobierania materiału genetycznego oraz warunków i sposobów jego przechowywania</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Jarosław Pinkas, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Edyta Mięgoć Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia tel.: (022) 53 00 218, e-mail: e.miegoc@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 06.09.2016 r.</p> <p>Źródło: Art. 53g ustawy z dnia 18 grudnia 1998 r. o Instytucie Pamięci Narodowej – Komisji Ścigania Zbrodni przeciwko Narodowi Polskiemu (Dz. U. z 2016 r. poz. 1575)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 453</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia realizuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 53g ustawy z dnia 18 grudnia 1998 r. o Instytucie Pamięci Narodowej – Komisji Ścigania Zbrodni przeciwko Narodowi Polskiemu, które zostało dodane ustawą z dnia 29 kwietnia 2016 r. o zmianie ustawy o Instytucie Pamięci Narodowej – Komisji Ścigania Zbrodni przeciwko Narodowi Polskiemu oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 749).

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

Projekt rozporządzenia wskazuje sposób pobierania materiału genetycznego od osób, których krewni stracili życie wskutek walki z narzuconym systemem totalitarnym lub wskutek represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r. i miejsce ich pochowania nie jest znane, oraz warunki i sposób jego przechowywania, a także warunki i sposób przechowywania materiału genetycznego pobranego z ekshumowanych zwłok, szczątków lub prochów ludzkich.

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

Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby, których krewni stracili życie wskutek walki z narzuconym systemem totalitarnym lub wskutek represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r. i miejsce ich pochowania nie jest znane.	50 000 – 100 000 osób	Publikacje naukowe zawierające informacje o stratach poniesionych przez naród polski wskutek walki z narzuconym systemem totalitarnym lub wskutek represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. – 31 lipca 1990 r,	Osoby te mogą zgłaszać wnioski o zarejestrowanie w Bazie Materiału Genetycznego swoich danych oraz przekazać swój materiał genetyczny do porównania.
Uczelnie medyczne, lub uczelnie prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk	12 uczelni medycznych	Art. 53f ust. 9 ustawy z dnia 18 grudnia 1998 r. o Instytucie Pamięci Narodowej – Komisji Ścigania Zbrodni przeciwko Narodowi Polskiemu (Dz. U. z	Podmioty te będą, na zlecenie IPN, pobierać i przechowywać materiał genetyczny oraz prowadzić badania porównawcze materiału genetycznego

<p>medycznych, lub inne podmioty uprawnione do prowadzenia badań porównawczych materiału genetycznego na podstawie odrębnych przepisów, lub gupy składające się z uczelni i podmiotów wymienionych powyżej – powołane na podstawie umowy do realizacji tych zadań.</p>		<p>2016 r. poz. 152, z późn. zm.). Wykaz uczelni medycznych: http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m0821&ms=82&ml=pl&mi=650&mx=0&ma=48</p>	<p>podbranego z materiałem genetycznym znajdującym się w Bazie Materiału Genetycznego.</p>
--	--	---	--

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

Odnosnie projektu rozporządzenia nie były prowadzone pre-konsultacje.

Projekt rozporządzenia został przesłany do zaopiniowania i skonsultowany z:

- 1) Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Zarządem Związku Pracodawców Służby Zdrowia MSW;
- 3) Radą Dialogu Społecznego;
- 4) Komendą Główną Policji;
- 5) Komendą Stołeczną Policji;
- 6) Instytutem Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi;
- 7) Instytutem Medycyny Wsi w Lublinie;
- 8) Instytutem Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 9) Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładem Higieny;
- 10) Uniwersyteckim Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni;
- 11) Konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny sądowej;
- 12) Konsultantem krajowym w dziedzinie patomorfologii;
- 13) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 14) Forum Związków Zawodowych;
- 15) NSZZ „Solidarność”;
- 16) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Naczelną Radą Lekarską;
- 18) Naczelną Radą Aptekarską;
- 19) Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 20) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 21) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 22) Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej;
- 23) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 24) Business Centre Club – Związkiem Pracodawców;
- 25) Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 26) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 27) Krajową Izbą Gospodarczą;
- 28) Związkiem Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 29) Fundacją Batorego;
- 30) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 31) Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 32) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 33) Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu;
- 34) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego;
- 35) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;

- 36) Uniwersytetem Medycznym w Lublinie;
- 37) Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku;
- 38) Gdańskim Uniwersytetem Medycznym;
- 39) Śląskim Uniwersytetem Medycznym;
- 40) Uniwersytetem Medycznym w Łodzi;
- 41) Uniwersytetem Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 42) Pomorskim Uniwersytetem Medycznym;
- 43) Warszawskim Uniwersytetem Medycznym;
- 44) Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Projektowana regulacja stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Ponadto, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji publicznych oraz opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączanym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys zł]											
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	350
budżet państwa	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	350
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-350
budżet państwa	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-35	-350
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Budżet państwa z części 13.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Dla oszacowania skutków finansowych tej regulacji przyjęto, że koszt jednego pakietu to 35 zł, a IPN rocznie pobiera materiał genetyczny od około 1000 dawców. Przechowywanie materiału genetycznego nie generuje dodatkowych kosztów. Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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

		Skutki							Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

..... r.)	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

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

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

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

X nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

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 elektronizacji.

tak
 nie
X nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje zmian na rynku pracy w odniesieniu do zatrudnienia oraz nie będzie miało wpływu na wskaźniki zatrudnienia.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Wejście w życie rozporządzenia będzie miało wpływ na osoby, których krewni stracili życie wskutek walki z narzuconym systemem totalitarnym lub wskutek represji totalitarnych lub czystek etnicznych w okresie od dnia 8 listopada 1917 r. do dnia 31 lipca 1990 r. i miejsce ich pochowania nie jest oraz uczelnie medyczne, lub uczelnie prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, lub inne podmioty uprawnione do prowadzenia badań porównawczych materiału genetycznego na podstawie odrębnych przepisów, lub grupy składające się z uczelni i podmiotów wymienionych powyżej – powołane na podstawie umowy do realizacji tych zadań.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia: po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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

Projektowane rozporządzenie ma być stosowane w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji.

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

Brak.