

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2017 r.

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 2017 r. poz. 1000) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanego dalej „rejestrem”.

§ 2. Rejestr prowadzi się w postaci elektronicznej w systemie teleinformatycznym.

§ 3.1. 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.

§ 4. 1. Przekazywanie danych do rejestru następuje drogą elektroniczną.

2. Dane przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.

§ 5. 1. Wpisu danych do rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Wpis w rejestrze nie może zostać usunięty.

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).

3. Rejestr posiada zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie danych wprowadzonych poprzednio, podczas czynności aktualizacji albo wykreślenia danych dawcy z rejestru.

4. Rejestr prowadzi się w sposób zapewniający jakość i bezpieczeństwo pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej.

§ 6. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, prowadząc rejestr, jest obowiązane przechowywać dane gromadzone w rejestrze w sposób zapewniający ochronę danych osobowych dawcy przed osobami nieuprawnionymi lub ich zniszczeniem.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

21.07.2017 -
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Maria Łaniewska

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz.U. poz. 557 oraz z 2016 r. poz. 1120).

SPECJALISTA
p.o. Naczelnika Wydziału
Transplantologii, Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
Magdalena Kramska
Magdalena Kramska

Anna Kania

DYREKTOR
Departamentu Polityki Zdrowotnej
Agnieszka Bentuk
Agnieszka Bentuk p.o.

Główny Specjalista ds. legislacji
Anna Kotodziej
Anna Kotodziej

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 16 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, tj. centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, uwzględniając konieczność zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych oraz uwzględniając możliwość prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej.

Centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej jest bazą danych o potencjalnych dawcach allogenicznego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej. Rejestr składa się z dwóch części: rejestru potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz rejestru krwi pępowinowej. W art. 16 ust. 2 i 3 wskazano jakie dane potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz dane krwi pępowinowej zamieszcza się w rejestrze. Za prowadzenie centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej odpowiedzialne jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie obecnie regulujące te kwestie. Projektowana zamiana wynika ze zmiany upoważnienia ustawowego zawartego w art. 16 ust. 8 ustawy i ma na celu zagwarantowanie, że sposób prowadzenia rejestru zapewni jakość i bezpieczeństwo pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej	Data sporządzenia 18.07.2017 r. Źródło: Art. 16 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000)
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Katarzyna Głowała – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Beniuk-Patoła – Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa tel. 22 63 49 572, 22 826 08 94, fax. 22 634 93 76 e-mail: a.beniuk@mz.gov.pl	Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 548

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 16 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), zwanej dalej „ustawą”. Projektowane rozporządzenie określa sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1 ustawy, tj. centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej.

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

Rozporządzenie określa zasady prowadzenia rejestru, wskazuje jakie dane są w nim gromadzone oraz procedury gwarantujące ochronę danych osobowych dawcy przed osobami nieuprawnionymi lub ich zniszczeniem. Uwzględniono w nich konieczność zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz możliwość prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej. Centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej jest bazą danych o potencjalnych dawcach allogenicznego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej. Rejestr składa się z dwóch części: rejestru potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz rejestru krwi pępowinowej. W art. 16 ust. 2 i 3 wskazano jakie dane potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz dane krwi pępowinowej zamieszcza się w rejestrze. Za prowadzenie centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej odpowiedzialne jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie obecnie regulujące te kwestie. Projektowana zamiana wynika ze zmiany upoważnienia ustawowego zawartego w art. 16 ust. 8 i ma na celu zagwarantowanie, że sposób prowadzenia rejestru zapewni jakość i bezpieczeństwo pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej.

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

Brak informacji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	1		Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” prowadzenie jest odpowiedzialne za prowadzenie centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej
Ośrodki dawców szpiku	14 jednostek	Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie	Ośrodki dawców szpiku przekazują do centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku dane pozyskanych potencjalnych dawców szpiku

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

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 7 dni następującym podmiotom:

- 1) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie;
- 2) Federacji Pacjentów Polskich;
- 3) Forum Związków Zawodowych;
- 4) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 5) Konfederacji „Lewiatan”;
- 6) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie hematologii;
- 7) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie immunologii klinicznej;
- 8) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
- 9) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie transplantologii klinicznej;
- 10) Krajowej Radzie Transplantacyjnej;
- 11) Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie;
- 12) NSZZ „Solidarność”;
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 14) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 15) Radzie Dialogu Społecznego;
- 16) Stowarzyszeniu Pacjentów *Primum Non Nocere* w Białymstoku;
- 17) Stowarzyszeniu „Polska Unia Medycyny Transplantacyjnej” w Warszawie;
- 18) Stowarzyszeniu „Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów” w Łodzi;
- 19) Stowarzyszeniu „Polskie Towarzystwo Transplantacyjne” w Warszawie;
- 20) Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Związkowi Pracodawców Business Centre Club;
- 22) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204).

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

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Budżet Państwa w części 46 – Zdrowie.											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla innych jednostek sektora finansów publicznych zakresie regulacji rozporządzenia.
--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

		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 2017 r.)	duże przedsiębiorstwa	0						0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0						0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0						0
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	Sposób prowadzenia rejestru uregulowany został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz.U. poz. 557 oraz z 2016 r. poz. 1120). Projektowana regulacja nie zmienia obciążeń administracyjnych i nie będzie generować dodatkowych obciążeń po stronie podmiotów, na które oddziałuje projekt.
--------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
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"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input 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 type="checkbox"/> nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane przepisy nie mają 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: szkolnictwo wyższe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Zapewniona zostanie jakość i bezpieczeństwa pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz możliwość prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		