

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2019 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

Na podstawie art. 65 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. z 2017 r. poz. 865 oraz z 2019 r. poz. 730) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. poz. 1740) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Zaświadczenia o odbytych szkoleniach w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność.

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

MINISTER ZDROWIA

**ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM
PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM**

**ALINA BUDZISZEWSKA-
MAKULSKA**

ZASTĘPCA DYREKTORA

**DEPARTAMENTU PRAWNEGO
MINISTERSTWA ZDROWIA**

**/PODPISANO KWALIFIKOWANYM
PODPISEM ELEKTRONICZNYM/**

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia (Dz.
U. poz. ...)

WZÓR
ZAŚWIADCZENIE O ODBYTYM SZKOLENIU

*(oznaczenie jednostki szkolącej,
zawierające co najmniej nazwę, adres, NIP, REGON)*

Zaświadczenie nr

Potwierdzające odbycie szkolenia wstępnego/ustawicznego/uzupełniającego, o którym
mowa w art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U.
z 2017 r. poz. 865 oraz z 2019 r. poz. 730) na temat:

.....
.....

które odbyło się w w terminie:

Dane uczestnika szkolenia:

Imię (imiona) i nazwisko

.....
.....

Numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – seria i numer dowodu
osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość

.....

Wymiar godzinowy i wynik szkolenia

.....

Podpis kierownika jednostki szkolącej

Miejscowość i data

oraz jego oznaczenie zawierające

co najmniej imię i nazwisko

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia dnia 20 października 2015 r. w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji (Dz. U. poz. 1740) jest wydawane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 65 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. z 2017 r. poz. 865 oraz z 2019 r. poz. 730).

Powyższa nowelizacja wynika z przyjęcia przez Radę Ministrów w dniu 28 czerwca 2018 r. dokumentu rządowego pt. „Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek przez obywateli i przedsiębiorców”. Obowiązek rezygnacji z używania pieczęci powoduje, że – w razie jego niewypełnienia – organy administracji publicznej mogą odmawiać osobom fizycznym i przedsiębiorcom, z przyczyn formalnych, załatwienia jego spraw. Utrzymywanie tego obowiązku wstrzymuje również proces digitalizacji obsługi klienta w kraju. Dążenie do elektronicznej i tym samym uproszczenia załatwiania spraw w urzędach jest jednym z priorytetów polityki państwa wyrażonych w „Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju”, dokumencie przyjętym przez Radę Ministrów w dniu 14 lutego 2017 r. Składanie oświadczeń w formie papierowej, któremu towarzyszy wyłącznie wymóg formalny stosowania pieczęci lub pieczętek stoi w sprzeczności z nowoczesnym, elektronicznym obrotem prawnym i gospodarczym. Powinien być oceniany z punktu widzenia wyzwań i korzyści, jakie niesie elektroniczna sfera życia społecznego i publicznego, zwiększającej się liczby czynności, których z powodzeniem – jeśli chodzi o wywołanie określonych skutków prawnych – można dokonać drogą elektroniczną. Istotny element tego procesu stanowią zmiany wprowadzone ustawą z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania i identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162). Mając na uwadze te argumenty, zasadnym jest rezygnowanie z normatywnego czy wymuszonego przez pragmatykę obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek. Dla skutecznego złożenia oświadczenia woli oraz dla skutecznej identyfikacji podmiotu, regulacje prawne zasadnicze dla obrotu prawnego nie wymagają stosowania pieczęci lub pieczętek. Wymóg stosowania pieczęci imiennych lub firmowych stanowi zbędny formalizm. Nie wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa obrotu czy ochronę innych istotnych wartości. W związku z powyższym podjęto prace legislacyjne mające na celu

deregulację wyłącznego obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek, przez nadanie nowego brzmienia załącznikowi nr 2 do rozporządzenia.

Projekt zawiera regulację przejściową, zgodnie z którą zaświadczenia o odbytych szkoleniu w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność, co ma na celu usunięcie ewentualnych wątpliwości w zakresie ważności zaświadczeń, które będą wystawiane na drukach sprzed i po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców, w zakresie w jakim byli oni obowiązani do zaopatrywania się w pieczętki i ich stosowania.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039, z późn. zm.), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.