



RZĄDOWE CENTRUM LEGISLACJI
PREZES
Maciej Berek

Warszawa, dnia 6 listopada 2009 r.

2009-11-10

Pełnomocnik
[Signature]

RCL 142-1395-09
Do nr MZ-PZ-TSZ-401-5262-12/SP/09

Departament Polityki Zdrowotnej
2009-11-10
Znak sprawy.....
Przekazano..... 13701

PZ
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski
2009-11-10

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Marka Twardowskiego
09 LIS. 2009
Nr rejestru pozycji..... MT-9221

Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo znak: MZ- PZ-TSZ-401-5262-12/SP/09 Rządowe Centrum Legislacji uprzejmie informuje, że zgłasza następujące uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia oraz sposobu kwalifikacji potencjalnego biorcy.

1. Wątpliwości co do zgodności z zakresem upoważnienia ustawowego budzi § 9, określający zakres nadzoru nad ośrodkiem kwalifikującym do przeszczepienia. W ocenie Rządowego Centrum Legislacji ta kwestia nie mieści się w sposobie działania ośrodka. Formy i zakres nadzoru powinny być określone na poziomie ustawowym.
2. Proponuje się § 2 projektu rozporządzenia przeredagować w taki sposób, żeby skrót dotyczący 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.) został wprowadzony w pierwszym przepisie, w którym ustawa jest przywoływana.
3. W § 4 projektu rozporządzenia mowa jest o gromadzeniu przez ośrodek „danych o kwalifikowanych potencjalnych biorcach”. W związku z powyższym nasuwa się wątpliwość, czy regulacja ta dotyczy danych, o których mowa w art. 17 ust.3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i

- narządów i czy zgromadzone dane dotyczą wszystkich zgłoszonych potencjalnych biorców, czy tylko biorców zakwalifikowanych przez zespół.
4. Niejasna jest regulacja § 7 ust.2 projektu, wynika z niej bowiem, że określony tam został sposób przesyłania dotyczy tylko danych odnoszących się do art. 17 ust. 3 pkt 8 ustawy, dotyczących pilności przeszczepienia wraz z uzasadnieniem, natomiast w projekcie nie został określony sposób zgłaszania na listę oczekujących na przeszczepienie wszystkich danych potencjalnego biorcy zakwalifikowanego do przeszczepienia, o których mowa w art. 17 ust.3 ustawy.
 5. W toku dalszych prac legislacyjnych do projektu należy dołączyć opinię o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej, a w uzasadnieniu do projektu należy omówić wyniki konsultacji społecznych oraz omówić wnioski podmiotów, które zgłosiły zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, a także informację o kolejności wniesienia tych zgłoszeń lub informację o ich braku - zgodnie z § 10 ust. 6a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).
 6. Projekt wymaga dopracowania pod względem redakcyjnym.

Wiceprezes
Rządowego Centrum Legislacji
dr Jarek Krawczyk

Sprawę prowadzi :
Gabriela Pniewska
694 60 45