DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 października 2015 r.

Poz. 1745

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 20 października 2015 r.

w sprawie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków[2)]

Na podstawie art. 37 ust. 10 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób:

1) prowadzenia rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków, zwanego dalej „rejestrem”;

2) przekazywania danych do rejestru;

3) udostępniania danych z rejestru.

§ 2. Rejestr prowadzi się w podziale na następujące części:

1) zbiór danych dawców komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie;

2) zbiór danych dawców zarodków;

3) zbiór danych biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie lub biorczyń zarodków.

§ 3. Dane są wprowadzane do rejestru i przetwarzane w rejestrze w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację osoby, która wykonywała daną czynność edycji rejestru.

§ 4. 1. Wpisu danych do rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem nadawanym odrębnie w ramach każdego zbioru danych, o którym mowa w § 2.

2. Każdy przypadek usunięcia danych zawartych w rejestrze jest odnotowywany w systemie teleinformatycznym, w którym prowadzony jest rejestr, w sposób umożliwiający identyfikację osoby, która wykonała daną czynność, oraz danych, które uległy usunięciu.

§ 5. Rejestr jest prowadzony w sposób zapewniający:

1) zabezpieczenie danych zawartych w rejestrze przed uszkodzeniem lub utratą;

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

2) Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:
   1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291);
   2) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L z 25.10.2006, str. 32).

2) zachowanie integralności i wiarygodności danych zawartych w rejestrze;

3) stały dostęp do danych zawartych w rejestrze wyłącznie dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 6. Dane zawarte w rejestrze oraz dane przekazywane do rejestru w postaci elektronicznej uważa się za zabezpieczone, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki:

1) jest zapewniona ich dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych;

2) są one chronione przed przypadkowym lub nieuprawnionym zniszczeniem;

3) są stosowane obowiązujące normy oraz uznane w profesjonalnym obrocie standardy ochrony danych.

§ 7. Przekazywanie danych do rejestru następuje drogą elektroniczną, za pomocą połączenia gwarantującego poufność przekazywanych danych oraz uwierzytelnienie obu stron komunikacji, przez uzupełnienie odpowiednich zbiorów danych, o których mowa w § 2.

§ 8. 1. Udostępnianie danych zawartych w rejestrze następuje przez:

1) przekazanie informatycznego nośnika danych,

2) dokonanie elektronicznej transmisji danych,

3) przekazanie papierowych wydruków

– na żądanie osób i podmiotów uprawnionych.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 3, udostępnienie danych zawartych w rejestrze następuje w siedzibie administratora danych gromadzonych w rejestrze.

3. Dane zawarte w rejestrze udostępnia się z zachowaniem ich integralności oraz ochrony danych osobowych.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2015 r.

Minister Zdrowia: *M. Zembala*