

<b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej  <b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia  <b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  <b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pani Małgorzata Zadorożna, Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia; Tel.: 532 407 782; e-mail: <a href="mailto:dep-rkm@mz.gov.pl">dep-rkm@mz.gov.pl</a>	<b>Data sporządzenia</b> 06.06.2023  <b>Źródło:</b> art. 17 ust. 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605)  <b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</b> <b>MZ 1456</b>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie ustala regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej i stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z art. 17 ust. 9 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, zwanej dalej „NKB”, w tym szczegółowy tryb jej pracy oraz warunki i tryb wypłaty wynagrodzenia dla przewodniczącego NKB i jego zastępcy, członków NKB, członków zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych.

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

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy tryb pracy NKB, w tym:

- 1) tryb pracy NKB,
- 2) sposób wypłaty wynagrodzenia:
  - a) przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
  - b) członków zespołu opiniującego, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy,
  - c) przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy;
- 3) sposób prowadzenia szkoleń, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Rozporządzenie określa zasady zastępowania przewodniczącego NKB, zasady odbywania posiedzeń przez NKB oraz przez zespoły opiniujące NKB i podejmowania rozstrzygnięć. Ponadto, opisuje zasady organizacji pracy NKB i zespołów opiniujących w warunkach absencji członka. Projektowany akt zawiera również regulacje dotyczące sposobu wypłaty wynagrodzenia dla przewodniczącego NKB i jego zastępcy, jak również członków NKB, członków zespołu opiniującego, przedstawiciela i eksperta.

Projektowane rozporządzenie określa również formę prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych, rodzaje działań edukacyjnych i dopuszczalne sposoby ich przeprowadzania.

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

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej, w związku z czym nie dokonano analizy prawno-porównawczej.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Agencja Badań Medycznych	1	art. 16 ust. 8 ustawy	Zapewnienie organizacji pracy NKB, pokrycie kosztów działalności NKB i wynagradzania jej członków.
Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, jego zastępca oraz osoby opiniujące wnioski o ocenę badania klinicznego	30	art. 15 ust. 3 ustawy	Określenie sposobu wypłaty wynagrodzenia.

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

Pre-konsultacje nie były przeprowadzane.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych i opiniowania został przesłany do następujących podmiotów

- 1) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 2) Prezesa Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 4) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 5) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 6) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 7) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 8) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 9) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) Rady Dialogu Społecznego;
- 11) Związku Pracodawców – Business Centre Club;
- 12) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) Konfederacji Lewiatan;
- 14) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 15) Porozumienia Pracodawców Służby Zdrowia;
- 16) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 17) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 18) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 19) Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie;
- 20) Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 21) Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- 22) Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu;
- 23) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 24) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 25) Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 26) Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie;
- 27) Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 28) Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 29) Narodowego Instytutu Leków w Warszawie;
- 30) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 31) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 32) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 33) Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 34) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 35) Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego;
- 36) Uczelni Łazarskiego;
- 37) Uniwersytetu Opolskiego;
- 38) Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;
- 39) Wyższej Szkoły Technicznej w Katowicach;
- 40) Uniwersytetu Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie;
- 41) Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
- 42) Rady Działalności Pożytku Publicznego;
- 43) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej.

Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do oceny skutków regulacji.

[illegible]

pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	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
<b>Saldo ogółem</b>	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

Źródła finansowania	Wejście w życie projektowanych przepisów nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych. Koszty wynagrodzeń osób objętych rozporządzeniem oraz koszty szkoleń będą pokrywane z opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2 ustawy. Koszty funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej zostały uwzględnione w Ocenie Skutków Regulacji do ustawy.
---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, a także osoby niepełnosprawne i osoby starsze	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie wpływa na duże przedsiębiorstwa.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie wpływa na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe,	Projekt rozporządzenia nie wpływa na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe.						
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Projekt rozporządzenia nie wpływa na osoby starsze i osoby niepełnosprawne.						
Niemierzalne								

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

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 type="checkbox"/> nie <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:			
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>			
Regulacje prawne zawarte w projekcie rozporządzenia nie mają wpływu na rynek pracy.			
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	
		<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie	
Omówienie wpływu		Projekt rozporządzenia ma wpłynąć na usprawnienie systemu dokonywania oceny bioetycznej badań klinicznych.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>			
Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.			
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>			
Z uwagi na zakres i charakter projektu, ewaluacja efektów projektu nie jest planowana.			
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>			
Brak.			