

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Małgorzata Zadorożna, Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia Tel: 532 407 782; dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 09.06.2023 r.</p> <p>Źródło: art. 32 ust. 7 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1476</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z art. 9 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.) państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wnioski nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także aby nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. W związku z powyższym w art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”, podobnie jak w odniesieniu do członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, wprowadzono przepisy gwarantujące brak konfliktu interesów na poziomie członków komisji bioetycznej lub ekspertów.

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 32 ust. 7 ustawy, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego, składanego przez członka zespołu opiniującego, przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3 ustawy i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy.

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

Zgodnie z projektem rozporządzenia wzór oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego będzie zawierał imię i nazwisko składającego oświadczenie, informacje o niezachodzeniu przesłanek, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy oraz informacje, że zgodnie z posiadaną przez składającego oświadczenie wiedzą także jego małżonek, rodzeństwo, krewni i powinowaci do drugiego stopnia, osoby związane z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz osoby pozostające z nim we wspólnym pożyciu nie spełniają kryteriów, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy.

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

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
członkowie Zespołu opiniującego, a także przedstawiciele, o których mowa w art. 30 ust. 3 ustawy i eksperci, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy	-	-	Konieczność złożenia oświadczenia

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 z 10-dniowym terminem zgłaszania uwag do:

- 1) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 2) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 5) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;

- 7) Rady Dialogu Społecznego;
- 8) Związku Pracodawców – Business Centre Club;
- 9) Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
- 10) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 11) Forum Związków Zawodowych;
- 12) Konfederacji Lewiatan;
- 13) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 15) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 16) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 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) Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach;
- 36) Uniwersytetu Rzeszowskiego;
- 37) Uniwersytetu Zielonogórskiego;
- 38) Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego;
- 39) Uczelni Łazarskiego;
- 40) Uniwersytetu Opolskiego;
- 41) Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;
- 42) Wyższej Szkoły Technicznej w Katowicach;
- 43) Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie;
- 44) Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
- 45) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 46) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 47) Prezesa Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej.

budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetowych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											

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	<i>Łącznie (0-10)</i>
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.						
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Brak wpływu.						
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 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 elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne
☐ sytuacja i rozwój regionalny
☐ sądy powszechne, administracyjne
lub wojskowe

☐ demografia
☐ mienie państwowe
☐ inne:

☐ informatyzacja
☐ zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na pozostałe wskazane obszary.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności przeprowadzania ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.