

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

**w sprawie określenia regulaminu Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń
z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz wysokości wynagrodzenia
członków tej Komisji**

Na podstawie art. 55 ust. 13 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) regulamin Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanej dalej „Komisją”, określający szczegółowy tryb pracy Komisji oraz jej organizację;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Komisji.

§ 2. 1. Kandydatów na przewodniczącego i wiceprzewodniczącego zgłaszają członkowie Komisji.

2. Jeżeli żaden z kandydatów nie uzyska bezwzględnej większości głosów, przeprowadza się drugie głosowanie, dokonując wyboru między dwoma kandydatami, którzy w pierwszym głosowaniu uzyskali największą liczbę głosów. W przypadku równej liczby głosów głosowanie jest powtarzane, jednak nie więcej niż cztery razy.

3. W przypadku braku bezwzględnej większości w przypadku, o którym mowa w ust. 2, członkowie Komisji zgłaszają ponownie kandydatów na przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego. Proces ten będzie powtarzany do czasu wyboru przewodniczącego.

§ 3. 1. Wniosek o odwołanie członka Komisji z funkcji przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego może złożyć co najmniej 3 członków Komisji.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest składany w formie pisemnej.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

3. Głosowanie w sprawie odwołania członka Komisji odbywa się na najbliższym posiedzeniu Komisji, w obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym. Odwołanie jest skuteczne, gdy wniosek o odwołanie uzyska bezwzględną większość głosów członków Komisji

4. W głosowaniu bierze udział osoba, której dotyczy wniosek.

5. Wyboru nowego przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego dokonuje się na posiedzeniu, na którym dokonano skutecznego odwołania, z zachowaniem zasad określonych w § 2.

§ 4. 1. Do zadań przewodniczącego należy:

- 1) planowanie i organizowanie prac Komisji;
- 2) zapewnienie prawidłowego działania i terminowej realizacji zadań Komisji;
- 3) wyznaczanie do realizacji zadań Komisji jej poszczególnych członków;
- 4) wyznaczanie członka Komisji do przygotowania i przedstawienia na posiedzeniu Komisji projektu orzeczenia, o których mowa w art. 54 ust. 3 ustawy, zwanego dalej „sprawozdawcą”;
- 5) zwoływanie i prowadzenie posiedzeń Komisji;
- 6) podpisywanie protokołów z posiedzeń Komisji;
- 7) podpisywanie w imieniu Komisji orzeczeń, o których mowa w art. 54 ust. 3 ustawy;
- 8) reprezentowanie Komisji przed Rzecznikiem Praw Pacjenta i na zewnątrz.

2. W przypadku nieobecności przewodniczącego, jego odwołania lub rezygnacji z pełnionej przez niego funkcji zadania, o których mowa w ust. 1, wykonuje wiceprzewodniczący, z uwzględnieniem § 5 ust. 2 oraz § 6 ust. 2.

§ 5. 1. Komisja obraduje na posiedzeniach odbywających się w siedzibie Biura Rzecznika Praw Pacjenta lub innym miejscu uzgodnionym z Rzecznikiem Praw Pacjenta albo w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość zapewniających komunikację w czasie rzeczywistym, z częstotliwością zapewniającą zachowanie terminów na rozpatrzenie wniesionych odwołań.

2. Posiedzenie Komisji prowadzi przewodniczący, w przypadku jego nieobecności – wiceprzewodniczący, a w przypadku nieobecności wiceprzewodniczącego – członek Komisji wyznaczony przez Rzecznika Praw Pacjenta.

3. W przypadku wyłączenia prowadzącego posiedzenie Komisji od udziału w postępowaniu w sprawie posiedzenie w tej sprawie prowadzi wiceprzewodniczący.

§ 6. 1. Posiedzenia Komisji zwołuje przewodniczący w porozumieniu z Rzecznikiem Praw Pacjenta.

2. Pierwsze posiedzenie Komisji, posiedzenie w sprawie odwołania przewodniczącego z pełnionej funkcji oraz posiedzenie w sprawie wyboru przewodniczącego po rezygnacji przez niego z pełnionej funkcji, zwołuje Rzecznik Praw Pacjenta.

§ 7. 1. Udział w posiedzeniu Komisji biorą członkowie Komisji oraz wyznaczeni pracownicy Biura Rzecznika Praw Pacjenta.

2. W posiedzeniach Komisji może uczestniczyć Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Przewodniczący może zaprosić do udziału w posiedzeniach Komisji, z głosem doradczym, członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych lub innych ekspertów z zakresu badań klinicznych lub medycyny.

§ 8. 1. Przewodniczący udostępnia członkom Komisji dokumentację wniesionego odwołania.

2. Sprawozdawca przygotowuje, w terminie 14 dni od dnia przekazania dokumentacji wniesionego odwołania, projekt orzeczenia Komisji w sprawie wniesionego odwołania.

3. Projekt orzeczenia, o którym mowa w ust. 2, jest przekazywany członkom Komisji, na 7 dni przed planowanym posiedzeniem, na którym ma być rozpatrywany.

4. Na posiedzeniu sprawozdawca przedstawia wniesione odwołanie oraz projekt orzeczenia, o którym mowa w ust. 2.

5. Komisja na posiedzeniu przeprowadza dyskusję oraz głosowanie nad projektem orzeczenia, o którym mowa w ust. 2.

§ 9. 1. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół.

2. Protokół zawiera:

- 1) oznaczenie terminu i miejsca posiedzenia;
- 2) listę członków Komisji biorących udział w posiedzeniu;
- 3) przebieg posiedzenia, w tym wskazanie spraw podlegających rozpatrzeniu wraz ze wskazaniem sprawozdawcy sprawy, sentencji wydanego orzeczenia oraz wyniku głosowania.

3. Protokół sporządza pracownik Biura Rzecznika Praw Pacjenta obecny na posiedzeniu Komisji.

4. Po zakończeniu posiedzenia Komisji projekt protokołu jest przedstawiany przewodniczącemu, który podpisuje go po uzgodnieniu z członkami Komisji.

§ 10. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu w wysokości 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego w drodze obwieszczenia przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia, o którym mowa w art. 55 ust. 10 ustawy.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia określa regulamin Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanej dalej „Komisją”, oraz wysokości wynagrodzenia członków Komisji.

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 55 ust. 13 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 605), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, do określenia w drodze rozporządzenia regulaminu Komisji określającego jej szczegółowy tryb pracy oraz organizację oraz wysokość wynagrodzenia członków Komisji.

W projekcie rozporządzenia uregulowano obowiązki członków Komisji, zadania przewodniczącego, sposób wyboru i odwołania przewodniczącego i wiceprzewodniczącego, a także tryb przeprowadzania posiedzeń Komisji i dokumentowania ich przebiegu.

W odniesieniu do kwestii wynagrodzenia, projekt przewiduje, że członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu w wysokości 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego w drodze obwieszczenia przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia o którym mowa w art. 55 ust. 10 ustawy. Zgodnie z tym przepisem jednorazowe wynagrodzenie nie może przekroczyć 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. Natomiast w skali miesiąca wynagrodzenie za udział w pracach Komisji nie może wynieść więcej niż 120% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego.

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu

normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego wyniku z potrzeby z obowiązkiem powołania członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), a jednocześnie rozwiązanie to nie jest niekorzystne dla polskich obywateli lub przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.