

Warszawa, dnia 23 października 2023 r.

Poz. 2276

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 19 października 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 głosów w przypadku, o którym mowa w ust. 2, członkowie Komisji zgłaszają ponownie kandydatów na przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego. Proces powtarza się do czasu wyboru przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego.

§ 3. 1. Wniosek o odwołanie członka Komisji z funkcji przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego może złożyć co najmniej 3 członków Komisji. Wniosek jest składany w formie pisemnej do przewodniczącego Komisji.

2. Głosowanie w sprawie odwołania członka Komisji z funkcji przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego 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. W głosowaniu bierze udział osoba, której dotyczy wniosek.

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

§ 4. 1. Przewodniczący planuje i organizuje prace Komisji, w tym:

- 1) zapewnia prawidłowe działanie i terminową realizacją zadań Komisji;
- 2) wyznacza do realizacji zadań Komisji jej poszczególnych członków, w tym wyznacza członka Komisji, zwanego dalej „sprawozdawcą”, do przygotowania i przedstawienia na posiedzeniu Komisji projektu orzeczenia, o którym mowa w art. 54 ust. 3 ustawy;
- 3) reprezentuje Komisję przed Rzecznikiem Praw Pacjenta i na zewnątrz.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

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

§ 5. 1. Komisja obraduje na posiedzeniach, które mogą odbywać się:

- 1) w trybie stacjonarnym w siedzibie Biura Rzecznika Praw Pacjenta lub innym miejscu uzgodnionym z Rzecznikiem Praw Pacjenta albo
- 2) w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość zapewniających komunikację w czasie rzeczywistym.

2. Posiedzenia Komisji mogą się odbywać w sposób, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

3. Posiedzenia Komisji odbywają się z częstotliwością zapewniającą zachowanie terminów na rozpatrzenie wniesionych odwołań.

4. Członkowie Komisji są powiadamiani o terminie, miejscu oraz porządku posiedzenia przez zwołującego posiedzenie na co najmniej 7 dni przed tym posiedzeniem.

5. W uzasadnionych przypadkach termin posiedzenia Komisji lub porządek posiedzenia Komisji może zostać zmieniony, jeżeli w sposób niebudzący wątpliwości jest możliwe stwierdzenie, że wszyscy członkowie Komisji zostaną powiadomieni o zmianie terminu lub porządku posiedzenia.

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

7. W przypadku wyłączenia prowadzącego posiedzenie Komisji od udziału w postępowaniu w danej sprawie, przekazuje on prowadzenie posiedzenia na czas procedowania tej sprawy innemu członkowi Komisji.

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

2. Pierwsze posiedzenie Komisji, posiedzenie w sprawie odwołania przewodniczącego z 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, którzy są obowiązani do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku posiedzenia informacji dotyczących wnioskodawcy, zmarłego uczestnika badania klinicznego, a także do zachowania poufności informacji związanych z działalnością Komisji.

§ 8. 1. Rzecznik Praw Pacjenta udostępnia członkom Komisji wniesione odwołanie oraz akta postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

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

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

4. Na posiedzeniu Komisji 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.

6. Orzeczenia, o których mowa w art. 54 ust. 3 ustawy, w imieniu Komisji podpisuje przewodniczący.

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

2. Protokół zawiera:

- 1) oznaczenie terminu i miejsca posiedzenia;
- 2) imiona i nazwiska 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. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w jej posiedzeniu w wysokości:

- 1) 1300 zł – przewodniczącemu Komisji,
- 2) 1300 zł – wiceprzewodniczącemu Komisji, w sytuacji, o której mowa w § 4 ust. 2,
- 3) 1200 zł – sprawozdawcy,
- 4) 1000 zł – wiceprzewodniczącemu Komisji i pozostałym członkom Komisji, z wyłączeniem członków, o których mowa w pkt 1–3

– nie więcej jednak niż 8359 zł miesięcznie.

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

Minister Zdrowia: *K. Sójka*