

Warszawa, dnia 21 lipca 2022 r.

Poz. 79

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 lipca 2022 r.

w sprawie powołania Zespołu do spraw oceny interoperacyjności w systemach teleinformatycznych oraz rejestrach medycznych wykorzystywanych w ramach polityki lekowej

Na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2022 r. poz. 1188) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Powołuje się Zespół do spraw oceny interoperacyjności w systemach teleinformatycznych oraz rejestrach medycznych wykorzystywanych w ramach polityki lekowej, zwany dalej „Zespołem”.

2. Zespół jest organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia, zwanego dalej „Ministrem”.

§ 2. 1. W skład Zespołu wchodzi:

- 1) Przewodniczący Zespołu – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową;
- 2) Zastępca Przewodniczącego Zespołu – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia;
- 3) członkowie:
 - a) Główny Inspektor Farmaceutyczny lub jego zastępca,
 - b) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia lub jego zastępca,
 - c) Główny Inspektor Sanitarny lub jego zastępca,
 - d) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub jego zastępca,
 - e) Dyrektor Centrum e-Zdrowia lub jego zastępca,
 - f) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji lub jego zastępca,
 - g) Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia lub jego zastępca,
 - h) Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia lub jego zastępca,
 - i) Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia lub jego zastępca,
 - j) przedstawiciel:
 - Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego,

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).

- Narodowego Funduszu Zdrowia,
- Głównego Inspektoratu Sanitarnego,
- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- Centrum e-Zdrowia,
- Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia,
- Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia,
- Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia,
- Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia.

2. Osoby, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 3 lit. a–i, mogą uczestniczyć w pracach zespołu osobiście lub przez swoich przedstawicieli.

3. W pracach Zespołu mogą brać udział osoby niebędące jego członkami, zaproszone przez Przewodniczącego Zespołu lub Zastępcę Przewodniczącego Zespołu.

§ 3. 1. Zadaniem Zespołu jest opracowanie raportu wynikającego z oceny aktualnego stanu systemów informatycznych oraz wskazania możliwych rozwiązań, mających na celu wzmocnienie interoperacyjności systemów wykorzystywanych w polityce lekowej oraz zaproponowanie koniecznych zmian legislacyjnych.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, podlega akceptacji przez Przewodniczącego Zespołu.

3. W przypadku akceptacji raportu, o której mowa w ust. 2, Zespół opracuje projekty aktów prawnych wraz ze szczegółowym uzasadnieniem i Oceną Skutków Regulacji, w tym w szczególności wnikliwą analizą skutków finansowych tych projektów.

4. Raport, o którym mowa w ust. 2, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 3, Przewodniczący Zespołu przedstawia do akceptacji Ministra.

§ 4. 1. Pracami Zespołu kieruje Przewodniczący Zespołu, a w przypadku jego nieobecności – Zastępca Przewodniczącego Zespołu.

2. Do zadań Przewodniczącego Zespołu należy w szczególności:

- 1) zwoływanie posiedzeń Zespołu;
- 2) ustalanie porządku dziennego posiedzeń Zespołu;
- 3) prowadzenie posiedzeń Zespołu;
- 4) planowanie i organizowanie prac Zespołu;
- 5) reprezentowanie Zespołu na zewnątrz;
- 6) zapraszanie do prac Zespołu osób, o których mowa w § 2 ust. 3;
- 7) określanie sposobu i terminów pracy Zespołu;
- 8) podpisywanie protokołu, o którym mowa w § 5 ust. 2;
- 9) akceptowanie raportu, o którym mowa w § 3 ust. 1;
- 10) powoływanie podzespołów w celu opracowania poszczególnych zagadnień związanych z systemami teleinformatycznymi oraz rejestrami medycznymi.

§ 5. 1. Zespół obraduje na posiedzeniach, które odbywają się w siedzibie Ministerstwa Zdrowia, lub w trybie zdalnym z wykorzystywaniem środków porozumiewania się na odległość.

2. Przedstawiciel Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia sporządza protokół z posiedzenia Zespołu. Protokół w postaci elektronicznej podpisuje Przewodniczący Zespołu.

4. Posiedzenie Zespołu zwołuje Przewodniczący Zespołu nie rzadziej niż raz na 30 dni.

§ 6. Osobom wchodzącym w skład Zespołu oraz osobom, o których mowa w § 2 ust. 3, nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu uczestnictwa w pracach Zespołu.

§ 7. Obsługę organizacyjno-techniczną Zespołu zapewnia Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.

§ 8. Zespół ulega rozwiązaniu z dniem akceptacji przez Ministra raportu, o którym mowa w § 3 ust. 4.

§ 9. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Adam Niedzielski