

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.
w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych

Na podstawie art. 31m ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Agencji Oceny Technologii Medycznych nadaje się statut stanowiący [załącznik do rozporządzenia](#).

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38 poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918 i Nr 118, poz. 989

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego art. 31m ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Przepis art. 31m ust. 4 został wprowadzony do ustawy na mocy ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz. U. Nr 118 , poz. 989).

Dotychczas Agencja Oceny Technologii Medycznych, zwana dalej „Agencją” działała na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. MZ Nr 10, poz. 53, z późn. zm.) i miała status jednostki budżetowej. Na podstawie ww. ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. Agencja uzyskała status państwowej jednostki organizacyjnej posiadającej osobowość prawną. Wraz z uzyskaniem takiego statusu Agencja może swobodnie występować w obrocie we własnym imieniu i na własny rachunek, posiadać odrębny majątek. Tym samym Agencja uzyskała możliwość pobierania opłat za wykonany raport lub ocenę raportu w odniesieniu do leków i wyrobów medycznych wnioskowanych o umieszczenie w wykazach leków refundowanych i będzie mogła je przeznaczać na swoje statutowe cele. Takie usytuowanie Agencji jak również jej status prawny mają na celu przede wszystkim jej wzmocnienie na poziomie instytucjonalnym, jako kluczowego podmiotu w procesie przygotowywania decyzji dotyczących finansowania bądź nie finansowania ze środków publicznych świadczeń opieki zdrowotnej.

Głównym przedmiotem działalności Agencji tak jak dotychczas jest ocena technologii medycznych, realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej, w tym leków i wyrobów medycznych oraz opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o ocenach technologii medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach.

Nadzór nad Agencją będzie sprawować minister właściwy do spraw zdrowia. Agencja będzie działać na podstawie ustawy oraz statutu.

Jedynym organem Agencji będzie Prezes powoływany na 5 - letnią kadencję, co gwarantuje jednoznaczne zasady odpowiedzialności za działalność Agencji, skupienie kompetencji oraz przejrzystą zasadę reprezentacji i możliwość realizacji wybranego przez Prezesa Agencji kierunku działań.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia przewiduje, iż w skład Agencji wchodzi: 3 Wydziały zajmujące się merytoryczną działalnością Agencji oraz 5 Biur i 4 Samodzielne Stanowiska Pracy zajmujące się obsługą Agencji. W stosunku do istniejącej struktury Agencji nie zostały wprowadzone istotne zmiany.

Zakres kompetencji Prezesa Agencji obejmuje przede wszystkim nadzór nad realizacją zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności w zakresie wydawania rekomendacji, o których mowa w ustawie, opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej, z wyłączeniem raportów w sprawie oceny

leku lub wyrobu medycznego, opracowywania oceny raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej, opracowywania, weryfikacji, gromadzenia, udostępniania i upowszechniania informacji o metodologii przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach, opiniowania programów zdrowotnych, prowadzenia działalności szkoleniowej, realizacji innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Zakres zaś kompetencji Zastępcy Prezesa Agencji obejmuje przede wszystkim nadzór i realizację zadań w zakresie organizacji działalności Agencji związanej m.in. z planowaniem i organizowaniem realizacji zadań podległych komórkom organizacyjnym Agencji, koordynacją działalności podległych komórkom organizacyjnym; rozstrzygnięciem o sposobie załatwiania spraw przez podległe komórki organizacyjne oraz reprezentowaniem na zewnątrz Agencji, a ponadto w zakresie spraw pracowniczych.

Wejście w życie przedmiotowego projektu rozporządzenia wynika z konieczności zapewnienia prawidłowej realizacji procedury uregulowania mechanizmu tworzenia katalogu świadczeń gwarantowanych oraz zapewnienia świadczeniobiorcom ochrony zdrowia i prawidłowego dostępu świadczeń opieki zdrowotnej, poprzez dokonanie przez Agencję prawidłowej oceny technologii medycznych, realizację zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej, w tym leków i wyrobów medycznych oraz opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o ocenach technologii medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem ogłoszenia. Wprowadzenie takiego rozwiązania jest konieczne dla skutecznego realizowania zadań ustawowych przez Agencję. W związku z tym należy stwierdzić, że zachodzą przesłanki określone w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206).

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) - zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projekt regulacji nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Przedmiotowe rozporządzenie będzie miało wpływ na Agencję Oceny Technologii Medycznych. W wyniku rozporządzenia w wyniku nadania statutu ulegnie zmianie w strukturze organizacyjnej obecnej Agencji, jednak zmiany te nie mają znacznego wpływu dotyczą jedynie zmiany niektórych komórek organizacyjnych i zmiany stanowiska Dyrektora Agencji na Prezesa Agencji.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie przesłany do Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz organizacji i podmiotów reprezentujących świadczeniodawców.

Projekt zostanie opublikowany na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji społecznych zostaną zamieszczone w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.