

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2013 r.

zmieniające rozporządzenie 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. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2009 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. U. Nr 133, poz. 1102) w załączniku do rozporządzenia § 2 i § 3 otrzymują brzmienie:

„§ 2. W skład Agencji wchodzi następujące komórki organizacyjne:

- 1) Biuro Kadr;
- 2) Biuro Księgowości;
- 3) Biuro Prezesa;
- 4) Wydział Oceny Technologii Medycznych;
- 5) Wydział Obsługi Rady Przejrzystości;
- 6) Samodzielne Stanowisko Pracy Rzecznika Prasowego;
- 7) Samodzielne Stanowisko Pracy Radcy Prawnego;
- 8) Samodzielne Stanowisko Pracy do Spraw Audytu Wewnętrznego.

§ 3.1. Prezesa Agencji, w razie jego nieobecności, zastępuje zastępca Prezesa Agencji.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

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, 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, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578, Nr 257, poz. 1723, Nr 257, poz. 1725 i Nr 257, poz. 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154.

2. Prezesowi Agencji bezpośrednio podlegają komórki organizacyjne, o których mowa w § 2 pkt 1-3 oraz 6-8.

3. Zastępcy Prezesa Agencji bezpośrednio podlegają komórki organizacyjne, o których mowa w § 2 pkt 4 i 5.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

21.06.2013r.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Anna Budziejewska-Makulska

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
www.rajex.pl

Artur Falek

Yskodj
21.6.13.

UZASADNIENIE

Projekt ma na celu zmianę rozporządzenia stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w 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.).

Dnia 1 stycznia 2012 r. weszła w życie ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.). Ustawa ta wprowadziła zmianę nazwy organu doradczego Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z „Rady Konsultacyjnej” na „Radę Przejrzystości”. Powoduje to konieczność zmiany nazwy Biura Obsługi Rady Konsultacyjnej na Wydział Obsługi Rady Przejrzystości.

Ponadto należy zmienić przyporządkowanie komórek organizacyjnych Agencji Oceny Technologii Medycznych Prezesowi Agencji i Zastępcy Prezesa Agencji. Prezesowi Agencji powinny podlegać Biuro Kadr, Biuro Księgowości, Biuro Prezesa, Samodzielne Stanowisko Rzecznika Prasowego, Samodzielne Stanowisko Pracy Radcy Prawnego oraz Samodzielne Stanowisko Pracy do Spraw Audytu Wewnętrznego, natomiast pozostałe komórki organizacyjne tj. Wydział Oceny Technologii Medycznych oraz Wydział Obsługi Rady Przejrzystości powinny podlegać Zastępcy Prezesa.

Zmiana przyporządkowania komórek organizacyjnych jest podyktowana koniecznością uporządkowania podległości. Prezes Agencji jest kierownikiem jednostki, który zgodnie z przepisami powinien sprawować pieczę nad sprawami organizacyjnymi, finansowymi i kadrowymi. Zastępcy Prezesa przyporządkowane zostały komórki organizacyjne zaangażowane w ocenę analityczną. Zgodnie ze światowymi założeniami oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment), ocena analityczna (assessment) i ocena wartościująca (appraisal) powinny być wyraźnie oddzielone. Nowy kształt statutu Agencji, w którym Zastępca Prezesa Agencji wykonuje czynności związane z oceną analityczną, a Prezes Agencji, tak jak wynika z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zajmuje się oceną wartościującą – czyli wydawaniem rekomendacji, daje możliwość zrealizowania tego założenia.

Oceną analityczną (assessment) w nowym statucie Agencji będą zajmowały się dwie komórki organizacyjne Agencji, tj. Wydział Oceny Technologii Medycznych oraz Wydział Obsługi Rady Przejrzystości, w ramach którego istnieje Dział Metodologii, Informacji

Naukowej i Szkoleń. Przedmiotowe komórki organizacyjne będą podległe Zastępcy Prezesa Agencji.

Zastępca Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, jak wynika z art. 31o ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pełni funkcję wspierającą wobec Prezesa Agencji,

Ocena wartościująca (appraisal) natomiast będzie należała – tak jak jest obecnie – do zadań Biura Prezesa, w którym powstają między innymi projekty rekomendacji Prezesa Agencji oraz projekty opinii Agencji o programach zdrowotnych na podstawie art. 48 ust. 2b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przedmiotowa komórka organizacyjna podległa będzie Prezesowi Agencji.

W projekcie rozporządzenia przewidziano, iż Biuro Księgowości będzie podlegało bezpośrednio Prezesowi Agencji. Zgodnie z art. 31u ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze świadczeń publicznych: „Prezes Agencji przygotowuje corocznie sprawozdanie z działalności Agencji oraz sprawozdanie z wykonania planu finansowego za rok poprzedni”. Natomiast według art. 4 ust. 5 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2013 r. poz. 330): „kierownik jednostki ponosi odpowiedzialność za wykonywanie obowiązków w zakresie rachunkowości określonych ustawą, w tym z tytułu nadzoru, również w przypadku, gdy określone obowiązki w zakresie rachunkowości - z wyłączeniem odpowiedzialności za przeprowadzenie inwentaryzacji w formie spisu z natury - zostaną powierzone innej osobie za jej zgodą”.

Biorąc powyższe przepisy pod uwagę to Prezes Agencji, będący kierownikiem Agencji Oceny Technologii Medycznych odpowiada za sprawy finansowe oraz rachunkowe Agencji. Projekt rozporządzenia zakłada podporządkowanie Prezesowi Agencji Biura Księgowości, celem umożliwienia mu realizacji przedmiotowych zadań.

Prezesowi Agencji powinno także podlegać Samodzielne Stanowisko Pracy Rzecznika Prasowego. Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.), Agencja jako państwowa jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną jest zobowiązana do udzielania informacji publicznych, w tym związanych z jej działalnością. Natomiast art. 31o ust. 3 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wskazuje, iż osobą reprezentującą Agencję na zewnątrz jest Prezes Agencji. Tym samym w kwestii udzielania informacji publicznej o działalności Agencji powinien decydować kierownik jednostki, jakim jest Prezes Agencji. Uzasadnia to konieczność

podporządkowania w nowym statucie Agencji Samodzielnego Stanowiska Pracy Rzecznika Prasowego Prezesowi Agencji. Ponadto przyjęte w projekcie rozporządzenia przyporządkowanie w/w komórki organizacyjnej odpowiada zasadom występującym w organach administracji rządowej. Zgodnie bowiem z § 5 ust. 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 8 stycznia 2002 r. w sprawie organizacji i zadań rzeczników prasowych w urzędach organów administracji rządowej (Dz. U. Nr 4, poz. 36): „rzecznik prasowy podlega organowi administracji rządowej, który reprezentuje”.

W obecnym kształcie organizacyjnym prace w zakresie oceny analitycznej prowadzone są w Agencji Oceny Technologii Medycznych przez dwa niezależne wydziały, tj. Wydział Oceny Technologii Medycznych i Wydziału do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia.

Do końca 2011 roku podział kompetencji pomiędzy przedmiotowymi wydziałami opierał się na nieformalnym podziale zadań związanych z wykonywaniem ocen technologii „lekowych” i „nielekowych”. Podział taki nie miał żadnego uzasadnienia w metodologii oceny technologii medycznych (health technology assessment – hta), lecz przyjęty był z przyczyn technicznych, dla ułatwienia organizacji pracy, w oparciu o wpływające do Agencji zlecenia. Przy dokonywaniu podziału zadań pomiędzy w/w wydziały wykorzystywano kryterium wewnątrz rejestracyjne ocenianej technologii, co oznacza, że za technologie lekowe uznawano wszystkie oceny dotyczące leków, za nielekowe zaś oceny dotyczące wyrobów medycznych i świadczeń opieki zdrowotnej, których zasadniczą częścią nie było podawanie leków. Należy zauważyć, że nazwa Wydziału do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia nie odzwierciedlała w żaden sposób zakresu jego kompetencji. Był to zawsze wydział prowadzący ocenę analityczną opartą na takiej samej ogólnej metodologii, na jakiej opierał się Wydział Oceny Technologii Medycznych. Oczywiście z pewnego rodzaju uproszczeniami i ograniczeniami, jakie wynikały czasami z zakresu danych dostępnych dla wyrobów medycznych. Takie sytuacje, gdzie zakres oceny jest ograniczony mają także miejsce w przypadku niektórych technologii medycznych np. leki sieroce, dla których nie zawsze udaje się przeprowadzić typową, pełną ocenę hta. Jednak należy podkreślić, że nawet przy takim podziale, Wydział Oceny Technologii Medycznych miał w swoich kompetencjach ocenę programów zdrowotnych, która w dużej części obejmuje technologie nielekowe.

W styczniu 2012 r. weszło w życie większość przepisów *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)*, które wpłynęły na zmianę zarówno ilości zleceń dotyczących oceny poszczególnych technologii medycznych, jak i nakład pracy, jaki wymagany jest przy ocenie poszczególnych technologii. Obecnie

przeważająca liczba zleceń dotyczy technologii lekowych, które ocenia tylko jeden Wydział. Generuje to nierówne obciążenie pracą wydziałów analitycznych, konieczność szukania doraźnych rozwiązań np. oddelegowywanie pracowników Wydziału do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia do pracy w Wydziale Oceny Technologii Medycznych, a czasami opóźnienia w pracach.

Dodatkowo pojawiła się nowa, nie istniejąca wcześniej kategoria tj. środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a więc technologia nielekowa, której ocenę przypisano ze względu na wiedzę pracowników do Wydziału Oceny Technologii Medycznych.

Ważną kwestię stanowi też określony ustawowo zakres ocen wykonywanych w oparciu o *ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, która określiła wymagania minimalne, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Wymagania te znacznie zwiększyły ilość pracy, jaką należy włożyć w ocenę technologii rozpatrywanych pod kątem refundacji, a więc w zdecydowanej większości technologii lekowych.

Taki stan rzeczy oraz ustawowo określony na 60 dni termin wykonania oceny technologii ocenianej w kontekście przyszłej refundacji sprawił, że niecelowe jest dalsze utrzymywanie podziału na dwa wydziały analityczne.

W tym miejscu jeszcze raz trzeba podkreślić, że przeważająca liczba zleceń dotyczy technologii lekowych. Tym samym zarówno poziom obciążenia pracą, jak i charakter wykonywanych prac w ramach poszczególnych wydziałów utrudnia sprawne wykorzystanie kadry analitycznej. W praktyce Wydział do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia zmuszony jest obecnie oceniać część technologii lekowych w ramach procesu refundacyjnego, tak aby Agencja Oceny Technologii Medycznych mogła wywiązać się z nałożonych ustawowo zadań.

Biorąc powyższe pod uwagę z punktu widzenia zarządzania Agencją, w celu sprawniejszego, bardziej wydajnego realizowania zleceń zasadne, a nawet konieczne jest połączenie zasobów analitycznych Agencji. Ułatwi to planowanie pracy, lepsze zarządzanie zasobami ludzkimi oraz przepływ informacji. Przy czym nie można zapomnieć o tym, że metodologia oceny technologii medycznych w pełni uzasadnia takie rozwiązanie.

W kwestii dotyczącej likwidacji Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej należy mieć na uwadze, iż, ze względu na nieduży zakres zadań wynikających

z funkcjonowania przedmiotowej komórki organizacyjnej, nie znajduje racji bytu pozostawienie jej jako odrębnej jednostki w strukturze organizacyjnej Agencji. Do końca 2012 r. zadania przedmiotowej komórki organizacyjnej oraz Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony Przeciwpożarowej realizowane były w ramach 0,25 etatu. Począwszy od 2013 r. obowiązki leżące w zakresie Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej realizowane są w ramach umowy zlecenia. Z chwilą rozpoczęcia w Agencji wykonywania działań przez audytora wewnętrznego, tj. od stycznia 2012 r. obowiązki Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej uległy dalszemu ograniczeniu. Wynika to z faktu, iż zadania realizowane przez Samodzielne Stanowiska Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej w znacznej części pokrywają się z obowiązkami nałożonymi na audytora wewnętrznego Agencji.

Biorąc powyższe pod uwagę, brak jest podstaw do utrzymania Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej jako odrębnego samodzielnego stanowiska pracy. Agencja Oceny Technologii Medycznych planuje przenieść dotychczasowy zakres zadań Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej do kompetencji Biura Prezesa.

Odnośnie likwidacji Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony Przeciwpożarowej należy mieć na uwadze, iż ze względu na nieduży zakres zadań wynikających z funkcjonowania przedmiotowej komórki organizacyjnej, nie znajduje racji bytu pozostawienie jej jako odrębnej jednostki w strukturze organizacyjnej Agencji. Jak wyżej wspomniano do końca 2012 r. zadania przedmiotowej komórki organizacyjnej oraz Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej realizowane były w ramach 0,25 etatu. Począwszy od 2013 r. obowiązki leżące w zakresie Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony Przeciwpożarowej realizowane są w ramach umowy zlecenia.

Biorąc powyższe pod uwagę, brak jest podstaw do utrzymania Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony Przeciwpożarowej. Agencja Oceny Technologii Medycznych planuje przenieść dotychczasowy zakres zadań przedmiotowej komórki organizacyjnej do kompetencji Biura Kadr.

Ponadto zgodnie z art. 237¹¹ § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r., nr 21, poz. 94, z późn. zm.) *pracodawca zatrudniający więcej niż 100 pracowników tworzy służbę bezpieczeństwa i higieny pracy, zwaną dalej "służbą bhp"*,

pełniącą funkcje doradcze i kontrolne w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, zaś pracodawca zatrudniający do 100 pracowników powierza wykonywanie zadań służby bhp pracownikowi zatrudnionemu przy innej pracy. Według § 1 ust.1 rozporządzenia z dnia 2 września 1997 r. w sprawie służby bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. Nr 109, poz. 703, z późn. zm.) służbę bezpieczeństwa i higieny pracy, zwaną dalej "służbą bhp", stanowią wyodrębnione komórki organizacyjne jednoosobowe lub wieloosobowe.

Biorąc pod uwagę powyższe przepisy obowiązek utworzenia odrębnej komórki organizacyjnej istnieje w przypadku pracodawców zatrudniających więcej niż 100 pracowników. W związku z faktem, iż w Agencji Oceny Technologii Medycznych zatrudnionych jest jedynie 65 osób, nie ma obowiązku utrzymania Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony Przeciwpożarowej jako odrębnej komórki organizacyjnej.

Rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze 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

Projektowana regulacja oddziałuje na Agencję Oceny Technologii Medycznych i jej Prezesa.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Konfederacji Pracodawców Polskich, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

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

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje konieczność utworzenia i sfinansowania etatu Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Audytu Wewnętrznego. Wynagrodzenie zasadnicze audytora zostało określone na poziomie 6400,00 zł brutto. Jest to kwota stanowiąca górny limit wynagrodzenia w tabeli płac będącej załącznikiem do zarządzenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 23/2012 z dnia 05.07.2012 r. w sprawie regulaminu wynagrodzeń w Agencji, między innymi dla tego stanowiska pracy. W skali roku należy przeznaczyć na wynagrodzenie zasadnicze brutto dla osoby zajmującej Samodzielne Stanowisko Pracy do Spraw Audytu Wewnętrznego kwotę 100 000,00 zł.

Skutki finansowe utworzenia etatu Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Audytu Wewnętrznego zostaną sfinansowane w ramach Planu Finansowego Agencji Technologii Medycznych ujętego w ustawie budżetowej na rok 2013 z dnia 25 stycznia 2013 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 169).

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na rynek pracy z uwagi na konieczność zatrudnienia pracownika na Samodzielnym Stanowisku ds. Audytu Wewnętrznego.

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

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.