

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu i trybu analizy deklaracji o powiązaniach branżowych i oświadczeń
o powiązaniach branżowych**

Na podstawie art. 311b ust. 7c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i tryb analizy:

- 1) deklaracji o powiązaniach branżowych składanej przez osoby, o których mowa w art. 31s ust. 12 i 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) oświadczenia o powiązaniach branżowych składanego przez osoby, o których mowa w art. 311b ust. 7, art. 31sa ust. 10 i 11 ustawy wymienionej w pkt 1.

§ 2. Analiza deklaracji o powiązaniach branżowych oraz oświadczenia o powiązaniach branżowych:

- 1) jest przeprowadzana niezwłocznie po jej złożeniu przez obowiązującą do tego osobę;
- 2) obejmuje postawienie wniosków czy powiązanie branżowe wskazane w deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeniu o powiązaniach branżowych:
 - a) może świadczyć o konflikcie interesów budzącym uzasadnione wątpliwości co do bezstronności osoby je składającej – w takim przypadku Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji, informuje w formie pisemnej o niedopuszczeniu do udziału w postępowaniu prowadzonym przez Radę

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. z 2023 r. poz. 1616).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658 i 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831 i

Przejrzystości lub Radę do spraw Taryfikacji osoby składającej deklarację o powiązaniach branżowych lub oświadczenie o powiązaniach branżowych,

- b) nie świadczy o konflikcie interesów budzącym uzasadnione wątpliwości co do bezstronności osoby je składającej – w takim przypadku Prezes Agencji albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji informuje w formie pisemnej o dopuszczeniu do udziału w postępowaniu osoby składającej deklarację o powiązaniach branżowych lub oświadczenie o powiązaniach branżowych.

§ 3. Prezes Agencji albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji informują osobę, która złożyła deklarację o powiązaniach branżowych lub oświadczenie o powiązaniach branżowych, o rozstrzygnięciu, o którym mowa w § 2 pkt 2 lit. a albo b, nie później niż:

- 1) w terminie 14 dni roboczych po złożeniu tych dokumentów do Agencji;
- 2) na 1 dzień roboczy przed zdarzeniem, w związku z którym jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych lub oświadczenie o powiązaniach branżowych.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2023 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,

LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art.311b ust. 7c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia określa sposób i tryb analizy deklaracji o powiązaniach branżowych, o której mowa w art. 31s ust. 8a ustawy, oraz oświadczenia o powiązaniach branżowych, o którym mowa w art. 31sa ust. 8a ustawy, przez osoby zobowiązane do ich złożenia. Przeprowadzana analiza deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeń o powiązaniach branżowych ma na celu ocenę bezstronności osób, które zamierzają wziąć udział w postępowaniach prowadzonych przez Radę Przejrzystości lub Radę do spraw Taryfikacji, w związku z którymi złożyły deklaracje lub oświadczenia.

W § 1 projektu rozporządzenia wskazano, że dotyczy ono analizy deklaracji o powiązaniach branżowych oraz oświadczenia o powiązaniach branżowych. Analiza dotyczy deklaracji o powiązaniach branżowych składanych przez:

- 1) osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zleca się przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej, lub innego opracowania dla Rady – w związku z przygotowywaniem rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, albo w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii dla Rady Przejrzystości,
- 2) osoby, które zamierzają wziąć udział w posiedzeniach Rady Przejrzystości jako eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości.

Ponadto analiza dotyczy oświadczeń o powiązaniach branżowych składanych przez:

- 1) osobę, która zamierza wziąć udział w posiedzeniu Rady do spraw Taryfikacji, na którym odbywają się konsultacje w sprawie taryfy, tj.:
 - a) konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,
 - b) przedstawiciela ogólnopolskiego towarzystwa naukowego w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,
 - c) przedstawiciela organizacji świadczeniodawców,
 - d) przedstawiciela organizacji społecznej działającej na rzecz praw pacjentów,

- e) innego podmiotu lub osoby, której udział w konsultacjach jest istotny w ocenie Rady do spraw Taryfikacji dla ustalenia taryfy świadczeń;
- 2) osoby niebędące członkami Rady do spraw Taryfikacji, którym zamierza się zlecić przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady;
- 3) osoby, które zamierzają wziąć udział w posiedzeniach Rady do spraw Taryfikacji jako eksperci, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady do spraw Taryfikacji.

W § 2 projektu rozporządzenia wskazano, że analiza złożonej deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczenia o powiązaniach branżowych powinna być dokonana niezwłocznie oraz obejmuje postawienie wniosków czy powiązanie branżowe wskazane w deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeniu o powiązaniach branżowych może świadczyć o konflikcie interesów budzącym uzasadnione wątpliwości co do bezstronności osoby je składającej.

W § 3 projektu rozporządzenia określono terminy w jakich Prezes Agencji albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji informują osobę, która złożyła deklarację o powiązaniach branżowych lub oświadczenie o powiązaniach branżowych, o wynikach przeprowadzonej analizy.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień 1 listopada 2023 r. i jest to skorelowane z wejściem w życie ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.....).

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.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja 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), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub 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.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.