|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:**  Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: .**  Magdalena Przydatek, Zastępca dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych,  tel.: 532 407 782, e-mail: [dep-rkm@mz.gov.pl](mailto:dep-rkm@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia 29.11.2023 r.**  **Źródło:**  art. 17 ust. 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605)  **Nr w wykazie prac:**  MZ 1631 | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2023 r. w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz. U. poz. 1702) określony został regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, obejmujący m.in. tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej.  Dyskusje przeprowadzane podczas posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołów opiniujących mają charakter wysokospecjalistyczny, co może skutkować niewłaściwym zaprotokołowaniem przebiegu dyskusji przez protokolanta, który nie ma wiedzy specjalistycznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niezbędne jest zapewnienie pracownikom obsługującym Naczelną Komisję Bioetyczną narzędzi umożliwiających rejestrację oraz przechowywanie transmisji dźwiękowej z przebiegu obrad i posiedzeń. Archiwizacja nagrań z posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołów opiniujących umożliwi powrót do przebiegu dyskusji oceny etycznej wniosku i podjęcie spójnej decyzji w szczególności w przypadku wniosków o istotną zmianę badania klinicznego. Dołączenie nagrania przebiegu dyskusji do dokumentacji umożliwi weryfikację uwag zgłaszanych podczas dyskusji, co do zamieszczonych w protokole w przypadku, kiedy opiniowanie istotnej zmiany następuje po upływie kilku lub kilkunastu miesięcy. Dodatkowo dołączenie nagrania do dokumentacji pozwoli zoptymalizować pracę sekretariatu Naczelnej Komisji Bioetycznej.  W projektowanym rozporządzeniu konieczne jest wprowadzenie zmiany polegającej na umożliwieniu utrwalania przebiegu posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz obrad prowadzonych przez zespoły opiniujące są protokołowane oraz za pomocą urządzeń elektronicznych rejestrujących dźwięk oraz dokumentowa.  Przewiduje się że wprowadzona zmiana usprawni pracę Naczelnej Komisji Bioetycznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Podstawy prawne dotyczące komisji bioetycznych, określanych również jako komisje etyczne w państwach Unii Europejskiej, wskazują na pełne kompetencje organów narodowych poszczególnych państw w kreowaniu komisji bioetycznych. Zasady realizacji zadań przez komisje bioetyczne lub etyczne są zgodne z powszechnymi standardami i wytycznymi przyjętymi przez światowe albo europejskie zgromadzenia.  Należy zatem wskazać, że podobnie jak w Rzeczypospolitej Polskiej, w państwach Unii Europejskiej są powoływane właściwe komisje etyczne (ethics committee), których zadaniem jest opiniowanie eksperymentów medycznych pod względem etycznym i merytorycznym. Pozytywne opinie ww. komisji stanowią przesłankę umożliwiającą realizację eksperymentu medycznego.  Powoływane w państwach członkowskich Unii Europejskiej komisje etyczne, stanowią odpowiednik komisji bioetycznych działających w polskim systemie prawnym, w skład których wchodzą przedstawiciele systemu ochrony zdrowia – medycy oraz osoby niezwiązane z naukami medycznymi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | Wielkość | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | |
| Agencja Badań Medycznych | | | | 1 | | | | | | | Dane własne | | | | | | | | | Agencja Badań Medycznych zapewnia obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych | | | | | | |
| Naczelna Komisja Bioetyczna | | | | 1 | | | | | | | Dane własne | | | | | | | | | Usprawnienie oceny wniosków o istotną zmianę badania klinicznego | | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.  Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania, na okres 3 dni, następującym podmiotom:   1. Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Prezesowi Agencji Badań Medycznych; 3. Rzecznikowi Praw Pacjenta; 4. Naczelnej Radzie Lekarskiej; 5. Prezesowi Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 6. Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 7. Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 8. Naczelnej Radzie Aptekarskiej; 9. Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych; 10. Krajowej Radzie Fizjoterapeutów; 11. Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych; 12. Radzie Dialogu Społecznego; 13. Związkowi Pracodawców – Business Centre Club; 14. Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej; 15. Konfederacji Lewiatan; 16. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia; 17. Porozumieniu Pracodawców Służby Zdrowia; 18. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.   Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny. Ponadto projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).  Skrócenie terminu wynika z konieczności pilnego wprowadzenia projektowanych zmian usprawniających prace Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych.  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym do oceny skutków regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2023 r.) | | | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | | | 1 | | 2 | 3 | | | 4 | | 5 | 6 | | | 7 | | | 8 | 9 | | 10 | *Łącznie (0-10)* | |
| **Dochody ogółem** | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| budżet państwa | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| JST | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| **Wydatki ogółem** | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| budżet państwa | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| JST | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| **Saldo ogółem** | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| budżet państwa | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| JST | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | - | | | - | | - | - | | | - | | - | - | | | - | | | - | - | | - | - | |
| Źródła finansowania | | Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skutki | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | | | | | | 0 | | 1 | | | | 2 | | | | 3 | | | | 5 | | 10 | | | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł,  ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | - | | - | | | | - | | | | - | | | | - | | - | | | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | - | | - | | | | - | | | | - | | | | - | | - | | | - |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | - | | - | | | | - | | | | - | | | | - | | - | | | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | osoby starsze  i osoby niepełnosprawne | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w tym zakresie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |