



REGULAMIN RADY KONSULTACYJNEJ
Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 8 czerwca 2009 roku

Rozdział 1

Postanowienia ogólne

§ 1.

1. Regulamin Rady Konsultacyjnej określa tryb działania Rady Konsultacyjnej, zwanej dalej „Radą”, powoływanej na podstawie Zarządzenia Ministra Zdrowia z 10 września 2008 roku zmieniającego zarządzenie w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych zwanej dalej „Agencją”.
2. Rada jest organem statutowym Agencji działającym na podstawie zarządzenia, o którym mowa w ust.1 oraz Regulaminu Rady Konsultacyjnej zwanego dalej „Regulaminem”.
3. Do zadań Rady należy:
 - 1) opracowanie i przyjmowanie na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, stanowisk w sprawie rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych technologii medycznych, zwanych dalej „Stanowiskami”, w szczególności w oparciu o ich oceny przedłożone przez Wydział Oceny Technologii Medycznych, zwany dalej „WOT”, (raporty wstępne i właściwe) oraz materiały przedłożone przez podmioty wnioskujące o finansowanie przedmiotowych technologii, opinie ekspertów zwanych dalej „Stanowiskami”,
 - 2) ustalanie na wniosek WOT kolejności wykonywania przez Agencję analiz finansowanych ze środków publicznych,
 - 3) wydawanie zaleceń dotyczących koniecznego zakresu analiz,
 - 4) przygotowywanie innych opinii.

Rozdział 2

Rejestr Korzyści

§ 2.

Zadaniem Biura Obsługi Rady Konsultacyjnej, zwanego dalej „Biurem” jest pozyskiwanie, sprawdzanie poprawności, gromadzenie i archiwizacja zgłoszeń, których wzór stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu i oświadczeń, których wzór stanowi załącznik nr 2 do Regulaminu, stanowiących załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008r, w sprawie Rejestru Korzyści.

Rozdział 3

Prawa i obowiązki członków Rady

§ 3.

1. Członkowie Rady wykonują powierzone im czynności kierując się przepisami prawa, wiedzą i doświadczeniem oraz dowodami naukowymi.
2. Do obowiązków członków Rady należy w szczególności:



- 1) czynny udział w pracach Rady,
- 2) składanie prowadzącemu posiedzenie w formie pisemnej, każdorazowo przed rozpoczęciem posiedzenia Deklaracji Konfliktu Interesów zwanych dalej „Deklaracjami”, których wzór stanowi załącznik nr 3 do Regulaminu.
- 3) informowanie Rady o znanych im faktach mogących mieć wpływ na niezależność członków Rady i całej Rady, a w szczególności o próbach wywierania nacisku na stanowisko członka Rady.
- 4) zachowanie poufności wewnętrznych dokumentów Agencji oraz przebiegu dyskusji i głosowania.

§ 4.

1. Członek Rady mający konflikt interesu w rozpatrywanym temacie lub inny uzasadniony powód może zostać wyłączony przez Radę z głosowania lub z udziału w dyskusji nad tym tematem, na wniosek własny lub innego członka Rady.
2. Rada ocenia złożone przez członków Deklaracje oraz informacje o próbach wywierania nacisku na stanowisko członka Rady dotyczące rozpatrywanego tematu i podejmuje decyzję o wyłączeniu z prac nad tematem lub o wyłączeniu z głosowania.
3. Jeżeli w ocenie Rady konflikt interesów trwale uniemożliwia członkowi Rady właściwe wykonywanie zadań, Rada może wyznaczyć termin usunięcia konfliktu, a jeżeli to nie nastąpi przewodniczący Rady w porozumieniu z Dyrektorem Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanym dalej „Dyrektorem”, występują do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o rozważenie odwołania tego członka i o powołanie nowego.
4. W głosowaniu nad wyłączeniem nie uczestniczy członek Rady, którego sprawa dotyczy.

Rozdział 4

Organy Rady

§ 5.

1. Przewodniczący wraz z wiceprzewodniczącymi i jednym członkiem Rady tworzą Prezydium Rady, zwane dalej „Prezydium”.
2. Członkowie Rady wybierają spośród składu Rady przewodniczącego, dwóch wiceprzewodniczących i jednego członka Prezydium.
3. Wyboru przewodniczącego i wiceprzewodniczących oraz członka Prezydium dokonuje się na okres 5 lat.
4. Kandydatów na funkcje w Radzie zgłaszają jej członkowie.
5. Rada wybiera w pierwszej kolejności przewodniczącego, a następnie wiceprzewodniczących i członka Prezydium.
6. Wybór na poszczególne funkcje Rady odbywa się w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów.
7. Do zadań Prezydium należy w szczególności:
 - 1) zwoływanie nadzwyczajnych posiedzeń Rady,
 - 2) ustalenie planu pracy Rady,
 - 3) przygotowanie i zatwierdzenie tekstu Stanowisk.
 - 4) wskazanie sposobu i terminu, o którym mowa w § 14 ust 2.

§ 6.

1. Pracami Rady kieruje przewodniczący.
2. Do zadań przewodniczącego Rady należy w szczególności:
 - 1) organizacja posiedzeń Rady,
 - 2) prowadzenie posiedzeń Rady,
 - 3) przestrzeganie stosowania przepisów Regulaminu,
 - 4) przedstawianie Radzie złożonych Deklaracji,
 - 5) przydzielanie członkom Rady prac niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady,
 - 6) reprezentowanie Rady na zewnątrz,
 - 7) sporządzanie i podpisywanie ostatecznych tekstów Stanowisk.

§ 7.

1. Do obowiązków wiceprzewodniczących Rady należy wykonywanie zadań powierzonych przez przewodniczącego Rady.
2. W przypadku nieobecności przewodniczącego, zastępuje go wyznaczony przez niego wiceprzewodniczący.
3. W przypadku odwołania przewodniczącego, Rada w drodze uchwały, powierza jego obowiązki jednemu z wiceprzewodniczących.

§ 8.

1. Przewodniczący Rady współpracuje z Biurem w szczególności w zakresie:
 - 1) dokumentacji czynności podejmowanych przez Radę,
 - 2) przygotowania planów posiedzeń Rady,
 - 3) organizacji posiedzeń Rady,
 - 4) opracowywania projektów dokumentów przyjmowanych przez Radę.
 - 5) przygotowywania korespondencji Rady i przewodniczącego Rady.

Rozdział 5

Tryb pracy Rady

§ 9.

1. Przewodniczący Rady najpóźniej na dwa tygodnie przed posiedzeniem wyznacza członka Rady prowadzącego temat.
2. Członek Rady prowadzący temat przygotowuje opinię o wniosku w formie pisemnej i elektronicznej zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do Regulaminu.

§ 10.

1. Rada obraduje na posiedzeniach.
2. W posiedzeniach Rady, oprócz jej członków, bierze udział Dyrektor lub osoba przez niego upoważniona.
3. Posiedzenia powinny odbywać się w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż jeden raz w miesiącu.

§ 11.

1. Rada pracuje na podstawie planu pracy ustalanego przez Radę w porozumieniu z Dyrektorem i WOT.
2. Plan pracy zawiera w szczególności:
 - 1) terminy posiedzeń Rady,
 - 2) terminarz innych czynności Rady i Prezydium,
 - 3) listę tematów i innych spraw, które mają zostać rozpatrzone na kolejnych posiedzeniach.
3. Plan pracy jest publikowany na stronie internetowej Agencji.
4. Terminy posiedzeń Rada ustala na kolejnych posiedzeniach na okres co najmniej najbliższych 3 miesięcy.
5. Terminy innych czynności Rada ustala doraźnie, w miarę potrzeby.
6. Ostateczną listę tematów i innych spraw do rozpatrzenia na posiedzeniu Rady sporządza się poprzez umieszczenie ich w planie kolejnych posiedzeń Rady uwzględniając przewidywany czas niezbędny do ich rzetelnego omówienia.
7. Plan posiedzenia Rady zawiera w szczególności:
 - 1) termin i miejsce posiedzenia,
 - 2) listę tematów będących przedmiotem obrad Rady,
 - 3) wykaz beneficjentów pozytywnej rekomendacji i podmiotów konkurencyjnych potencjalnie zainteresowanych decyzją negatywną,
 - 4) wykaz osób, o których mowa w ust. 8.
8. Osoby niebędące członkami Rady mogą być obecne na posiedzeniu na zaproszenie lub po uzyskaniu zgody przewodniczącego, który określa sposób i czas ich uczestnictwa.
9. Osobami, o których mowa w ust. 8 mogą być w szczególności pracownicy Biura, pracownicy Agencji, którzy uczestniczyli w pracach nad tematem będącym przedmiotem posiedzenia, eksperci z zakresu mającego związek z tematem posiedzenia, przedstawiciele instytucji i organizacji posiadający informacje istotne dla rozpatrywanego tematu, z wyłączeniem przedstawicieli podmiotów finansowo zainteresowanych danym stanowiskiem Rady w sprawie rekomendacji.
10. Osoby, o których mowa w ust. 8 niebędące pracownikami Agencji, przed posiedzeniem składają do Biura deklarację konfliktu interesów, której wzór stanowi załącznik nr 5 do Regulaminu.
11. Przewodniczący Rady najpóźniej na dwa tygodnie przed terminem posiedzenia akceptuje przygotowany przez Biuro plan posiedzenia Rady oraz wyznacza członków prowadzących poszczególne tematy.
12. Biuro niezwłocznie po akceptacji planu posiedzenia Rady przekazuje go drogą elektroniczną wszystkim uczestnikom posiedzenia zaakceptowanym przez przewodniczącego Rady.
13. Biuro udostępnia materiały w formie elektronicznej, co najmniej na tydzień przed posiedzeniem, z wyjątkiem posiedzeń nadzwyczajnych.
14. Rada przyjmuje porządek obrad na początku każdego posiedzenia.
15. Dyrektor lub Prezydium mogą zwołać nadzwyczajne posiedzenie Rady, o którym zawiadamia za pośrednictwem Biura co najmniej 4 dni przed posiedzeniem, załączając proponowany porządek obrad.

§ 12.

1. Rada przyjmuje uchwałę w sprawie rekomendacji zwykłą większością głosów. W głosowaniu musi wziąć udział co najmniej połowa członków Rady. Członek Rady nie może wstrzymać się od głosowania w sprawie rekomendacji.
2. W sprawach innych, niż rekomendacji, Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów.
3. W każdym głosowaniu musi wziąć udział przewodniczący Rady lub wyznaczony przez niego wiceprzewodniczący.
4. Przy równej liczbie głosów decyduje głos przewodniczącego Rady lub wyznaczonego przez niego wiceprzewodniczącego, prowadzącego posiedzenie.
5. Komisję skrutacyjną stanowi wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady i pracownik Biura.
6. Wynik głosowania nad uchwałą w sprawie rekomendacji (liczba głosów oddanych za i przeciw) umieszcza się w protokole.
7. Członek Rady może zgłosić na piśmie zdanie odrębne, które dołącza się do protokołu.
8. Stanowisko sporządza się według wzoru stanowiącego załącznik nr 6, gdzie w polu „Rekomendacja” umieszcza się treść uchwały w sprawie propozycji rekomendacji.
9. Projekt tekstu Stanowiska Biuro przekazuje członkom Rady, którzy uczestniczyli w głosowaniu nad tym Stanowiskiem w ciągu tygodnia od terminu przyjęcia stanowiska.
10. Członkowie Rady zgłaszają do Biura uwagi do przesłanego projektu w ciągu 5 dni.
11. Członek Rady, który prowadził posiedzenie, na którym przyjęto uchwałę w sprawie rekomendacji, na podstawie przesłanych uwag sporządza ostateczny tekst Stanowiska, podpisuje je i niezwłocznie przekazuje Dyrektorowi.

§ 13.

Członkowie zgłaszają uwagi i zastrzeżenia dotyczące pracy Rady przewodniczącemu Rady oraz Dyrektorowi.

§ 14.

1. Rada obraduje nad poszczególnymi tematami w następującym porządku:
 - 1) omówienie Deklaracji i rozpatrzenie wniosków o wyłączenie,
 - 2) przedstawienie analizy przez pracownika Agencji, który uczestniczył w pracach nad tematem będącym przedmiotem posiedzenia,
 - 3) przedstawienie stanowisk ekspertów zgodnie ze schematem określonym w załączniku nr 7,
 - 4) przedstawienie stanowisk osób, o których mowa w § 13 ust. 9, niebędących ekspertami,
 - 5) przedstawienie opinii członka Rady prowadzącego temat,
 - 6) dyskusja Rady,
 - 7) sformułowanie treści rekomendacji dotyczącej wniosku będącego przedmiotem obrad i głosowanie; jeżeli temat dotyczy rekomendacji, wniosek formułuje się na podstawie rodzajów wniosków określonych w § 6 ust. 3 załącznika nr 1 do Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 września 2008 zmieniającego zarządzenie w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych,

- 8) sformułowanie podstaw uzasadnienia oraz dodatkowych uwag i wniosków Rady i ich głosowanie.
2. Rada może odmówić podjęcia uchwały w sprawie rekomendacji i wnioskować o uzupełnienie wniosku, analiz lub opinii ekspertów, wskazując termin i sposób ich ponownego przedłożenia.

§ 15.

1. Z każdego posiedzenia Rady, Biuro niezwłocznie sporządza protokół, zawierający:
 - 1) oznaczenie terminu i miejsca posiedzenia,
 - 2) listę obecności członków Rady oraz innych osób obecnych na posiedzeniu, z podaniem ich miejsca pracy i roli w czasie posiedzenia,
 - 3) zapis czynności i uchwał podejmowanych przez Radę podczas posiedzenia.
 - 4) w części protokołu dotyczącej dyskusji nie umieszcza się danych osobowych.
2. Wersję roboczą protokołu Biuro przesyła drogą elektroniczną do wszystkich uczestników posiedzenia nie później niż w ciągu 5 dni roboczych po posiedzeniu. Składanie uwag do treści roboczej wersji protokołu odbywa się w ciągu 7 dni. Po tym czasie jej treść uznaje się za zaakceptowaną przez wszystkich uczestników posiedzenia.
3. Przewodniczący Rady akceptuje ostateczną wersję protokołu niezwłocznie po otrzymaniu uwag, podpisuje go i przekazuje Dyrektorowi.

§ 16.

1. Wszystkie osoby biorące udział w posiedzeniu zobowiązują się zachować poufność i nie ujawniać jakimkolwiek osobom trzecim oraz nie wykorzystywać w celach innych, niż te które wynikają z obrad Rady, jakichkolwiek informacji dotyczących, otrzymanych lub ujawnionych w związku z tymi obradami.
2. Biuro przekazuje osobom, o których mowa w § 13 ust 8 wydruk niniejszego paragrafu do zapoznania się i podpisania przed posiedzeniem, w którym mają brać udział. W przypadku gdy osoby te podpisały się na dokumencie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym już wcześniej, zwalnia się je z zapoznania i podpisania.
3. Zobowiązanie osób biorących udział w posiedzeniu, nie będzie dotyczyć informacji poufnych, które:
 - 1) są lub staną się jawne lub publicznie dostępne w sposób inny niż poprzez działanie lub zaniechanie osoby zobowiązanej do zachowania poufności, jej przedstawicieli, agentów lub pracowników;
 - 2) zostaną uzyskane przez osobę, zobowiązaną do zachowania poufności od osoby trzeciej, która ma prawo posiadać poufne materiały i informacje, a która nie jest związana w sposób pośredni lub bezpośredni zobowiązaniem do zachowania poufności;
 - 3) zgodnie z obowiązującym prawem muszą zostać ujawnione odpowiednim władzom lub sądom, pod warunkiem, że osoba ujawniająca takie informacje powiadomi niezwłocznie Przewodniczącego.
4. Do udzielania wyjaśnień i informowania o pracach Rady, uprawniony jest wyłącznie jej przewodniczący lub upoważniony przez niego członek Prezydium.

§ 17.

Uchyła się Regulamin Rady Konsultacyjnej z dnia 17 listopada 2008r.