



**REGULAMIN RADY KONSULTACYJNEJ**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Rozdział 1

Postanowienia ogólne

§ 1.

1. Regulamin określa tryb działania Rady Konsultacyjnej, zwanej dalej „Radą”, powoływanej na podstawie 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”.
2. Rada działa na podstawie ustawy oraz niniejszego Regulaminu Rady Konsultacyjnej, zwanego dalej „Regulaminem”.
3. Do zadań Rady należy:
  - 1) przygotowywanie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6, art. 31h ust. 2 i art. 31i ust. 4 ustawy, zwanych dalej „stanowiskami”;
  - 2) wydawanie opinii o programach zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ustawy, zwanych dalej „opiniami”;
  - 3) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanego dalej „Prezesem”.

Rozdział 2

Prawa i obowiązki członków Rady

§ 2.

1. Członkowie Rady wykonują powierzone im zadania 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 do Biura Obsługi Rady Konsultacyjnej, zwanego dalej „Biurem”, zgłoszeń, o których mowa w art. 39a ustawy;
  - 3) składanie prowadzącemu posiedzenie w formie pisemnej, przed rozpoczęciem każdego posiedzenia, deklaracji konfliktu interesów zwanej dalej „Deklaracją”, której wzór stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu;



*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

- 4) 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;
- 5) zachowanie poufności wewnętrznych dokumentów Agencji oraz przebiegu dyskusji i głosowania.

### § 3.

1. Rada przyjmuje do wiadomości wyłączenie z dyskusji i głosowania nad omawianym tematem członka Rady, jeżeli przed rozpoczęciem lub w trakcie omawiania tego tematu poinformował on Radę, że musi wyłączyć się z powodu konfliktu interesów lub z innego uzasadnionego powodu. Informację o wyłączeniu się z dyskusji i głosowania członek Rady zgłasza pisemnie w Deklaracji oraz ustnie Przewodniczącemu.
2. Rada ocenia Deklaracje, w których poszczególni członkowie zgłosili konflikt interesów niewpływający ich zdaniem na możliwość udziału w dyskusji i głosowaniu.
3. Rada może wyłączyć z dyskusji i głosowania członka Rady mającego konflikt interesów, który jego zdaniem nie wpływa na możliwość udziału w dyskusji i głosowaniu, lub w razie powzięcia informacji o próbach wywierania nacisku na stanowisko tego członka Rady związane z tematem będącym przedmiotem obrad, w głosowaniu jawnym zwykłą większością głosów.
4. W głosowaniu nad wyłączeniem nie uczestniczy członek Rady, którego sprawa dotyczy.
5. Jeżeli konflikt interesów, w ocenie Rady, uniemożliwia członkowi Rady właściwe wykonywanie zadań, Rada może wyznaczyć termin usunięcia konfliktu, a jeżeli to nie nastąpi, Przewodniczący informuje o zaistniałej sytuacji Prezesa.

## Rozdział 4

### Organizacja Rady

### § 4.

1. Członkowie Rady wybierają spośród składu Rady Przewodniczącego, Pierwszego Wiceprzewodniczącego i Drugiego Wiceprzewodniczącego.
2. Wyboru Przewodniczącego dokonuje się w głosowaniu tajnym większością 2/3 głosów.
3. Wyboru Wiceprzewodniczących dokonuje się w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów.
4. Kandydatów na Przewodniczącego i Wiceprzewodniczących Rady zgłaszają jej członkowie.
5. Rada wybiera w pierwszej kolejności Przewodniczącego, a następnie Pierwszego i Drugiego Wiceprzewodniczącego.
6. Jeżeli żaden ze zgłoszonych na Przewodniczącego kandydatów nie uzyskał 2/3 głosów, przeprowadza się drugie głosowanie. Jeżeli w drugim głosowaniu żaden z kandydatów nie uzyska 2/3 głosów, wyboru Przewodniczącego i Wiceprzewodniczących dokonuje się na następnym posiedzeniu.
7. W przypadku niedokonania wyboru Przewodniczącego i Wiceprzewodniczących, obradom Rady przewodniczy członek Rady wskazany przez Prezesa, który w odniesieniu do tego posiedzenia pełni funkcję Przewodniczącego.

8. W przypadku odwołania albo rezygnacji Przewodniczącego z funkcji, lub w razie jego nieobecności, funkcję przewodniczącego pełni Pierwszy Wiceprzewodniczący, a w razie nieobecności Pierwszego Wiceprzewodniczącego, Drugi Wiceprzewodniczący Rady.
9. W przypadku nieobecności na posiedzeniu Przewodniczącego oraz obu Wiceprzewodniczących, obradom Rady przewodniczy członek Rady wskazany przez Prezesa, pełniąc w odniesieniu do tego posiedzenia funkcję Przewodniczącego. Prezes informuje o swoim wyborze Przewodniczącego, za pośrednictwem Biura.
10. W przypadku rezygnacji z funkcji albo odwołania Przewodniczącego, wyboru nowego Przewodniczącego należy dokonać nie później niż w ciągu 2 miesięcy od dnia jego odwołania albo złożenia rezygnacji. Pierwszy i Drugi Wiceprzewodniczący pełnią swoje funkcje do czasu wyboru nowego Przewodniczącego.

#### § 5.

1. Pracami Rady kieruje Przewodniczący.
2. Do zadań Przewodniczącego należy w szczególności:
  - 1) organizacja posiedzeń Rady;
  - 2) wyrażanie zgody na udział oraz wyznaczanie sposobu i czasu uczestnictwa w posiedzeniach Rady osób, o których mowa w § 12 ust. 2;
  - 3) podejmowanie decyzji, o dopuszczeniu lub niedopuszczeniu przedstawiania opinii przez osoby, o których mowa w § 12 ust. 2;
  - 4) prowadzenie posiedzeń Rady;
  - 5) przestrzeganie stosowania przepisów Regulaminu;
  - 6) przydzielanie członkom Rady prac niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady;
  - 7) reprezentowanie Rady na zewnątrz;
  - 8) sporządzanie ostatecznych wersji protokołów z posiedzeń Rady na podstawie wersji roboczych przygotowanych przez Biuro;
  - 9) sporządzanie i podpisywanie ostatecznych wersji stanowisk, opinii oraz innych dokumentów wytwarzanych przez Radę.

#### § 6.

Przewodniczący współpracuje z Biurem, szczególnie w zakresie:

- 1) dokumentowania czynności podejmowanych przez Radę;
- 2) przygotowania planów posiedzeń Rady;
- 3) organizacji posiedzeń Rady;
- 4) opracowywania projektów dokumentów Rady, w tym korespondencji Rady.

### Rozdział 5

#### Tryb pracy Rady

#### § 7.

1. Rada obraduje na posiedzeniach.
2. Posiedzenia powinny odbywać się w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż jeden raz w miesiącu.
3. Posiedzenia odbywają się w siedzibie Agencji. Prezes lub Przewodniczący, w porozumieniu z Prezesem, może zwołać posiedzenie poza siedzibą Agencji.

#### § 8.

1. Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów. W głosowaniu musi wziąć udział co najmniej połowa członków Rady. Członek Rady nie może wstrzymać się od głosowania w sprawie Stanowiska lub Opinii.
2. Przy równej liczbie głosów decyduje głos Przewodniczącego.
3. Komisję skrutacyjną stanowi wyznaczony przez Przewodniczącego członek Rady i pracownik Biura.
4. Wynik głosowania nad uchwałą w sprawie stanowiska albo opinii (liczba głosów oddanych za i przeciw) umieszcza się w protokole.
5. Członek Rady uczestniczący w głosowaniu nad uchwałą w sprawie stanowiska albo opinii, w terminie 3 dni od dnia przyjęcia uchwały, może zgłosić na piśmie zdanie odrębne, które przekazuje się Prezesowi, pozostałym członkom Rady oraz dołącza do protokołu, a w przypadku stanowiska, o którym mowa w art. 31i ust. 4 Ustawy, do tego stanowiska.
6. Stanowisko, o którym mowa w:
  - 1) art. 31c ust. 6 ustawy, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 2 do Regulaminu;
  - 2) art. 31h ust. 2 ustawy, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 3 do Regulaminu;
  - 3) art. 31i ust. 4 ustawy, sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 4 do Regulaminu.
7. Opinię sporządza się według wzoru, stanowiącego załącznik nr 5 do Regulaminu
8. Projekt stanowiska albo opinii Biuro przekazuje Radcy Prawnemu AOTM, nie później niż w ciągu 5 dni roboczych od dnia głosowania, w celu sprawdzenia ich zgodności z obowiązującym porządkiem prawnym. Radca Prawny przekazuje swoje uwagi do Biura w terminie nie dłuższym niż 1 dzień roboczy od dnia otrzymania projektu.
9. Uwagi Radcy Prawnego Biuro niezwłocznie przekazuje członkowi Rady opiniującemu temat w celu złożenia uwag, które przekazywane są do Biura w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze.
10. Następnie Biuro przekazuje projekt stanowiska lub opinii, wraz z wcześniejszymi uwagami, pozostałym członkom Rady, którzy uczestniczyli w głosowaniu nad danym wnioskiem, z wyłączeniem Przewodniczącego. Członkowie Rady zgłaszają do Biura uwagi do przesłanego projektu stanowiska albo opinii w ciągu 1 dnia roboczego od dnia jego wysłania przez Biuro.
11. Projekt stanowiska lub opinii Rady, zawierający uwagi, o których mowa w ust. 8, 9, 10, niezwłocznie po wyczerpaniu terminów, o których mowa w ust. 8, 9 i 10, Biuro przesyła Przewodniczącemu, z wyłączeniem sytuacji określonej w ust. 12 i 13. Sporządza on ostateczny tekst stanowiska albo opinii, podpisuje i niezwłocznie przekazuje Prezesowi za pośrednictwem Biura.

12. W sytuacji, gdy w trakcie składania uwag, o których mowa w ust. 8, Radca Prawny stwierdzi niezgodność przyjętej przez Radę uchwały z obowiązującym porządkiem prawnym, niezwłocznie informuje o tym Biuro, określając przedmiot i zakres niezgodności oraz proponując sposób jej usunięcia. Biuro niezwłocznie przekazuje powyższe informacje Prezesowi i prowadzącemu posiedzenie, na którym przyjęto uchwałę.
13. W sytuacji określonej w ust. 12 nie wykonuje się czynności określonych w ust. 9-11, a temat jest ponownie omawiany przez Radę, w zakresie niezbędnym do przyjęcia nowej uchwały, na możliwie najbliższym posiedzeniu, w którym uczestniczy Radca Prawny.

#### § 9.

1. W terminie pierwszych 7 dni każdego miesiąca kalendarzowego, Biuro przygotowuje zestawienie tematów, mających być przedmiotem obrad Rady, wskazanych przez Biuro Prezesa i wydziały analityczne na okres co najmniej dwóch najbliższych miesięcy.
2. Zestawienie tematów przekazywane jest do Prezesa i Przewodniczącego Rady, którzy określają listę tematów na poszczególne posiedzenia Rady, tworząc plan pracy Rady na okres jednego miesiąca.
3. Wzór planu pracy stanowi załącznik nr 6 do Regulaminu.
4. Plan pracy jest publikowany na stronie internetowej Agencji.
5. Na podstawie planu pracy Biuro opracowuje plan posiedzenia Rady, w porozumieniu z Przewodniczącym, i niezwłocznie przekazuje go do wiadomości pracowników Agencji, którzy uczestniczyć mają w posiedzeniu.
6. Plan posiedzenia Rady zawiera w szczególności:
  - 1) termin i miejsce posiedzenia;
  - 2) wskazanie tematów wynikających z zadań określonych w § 1 ust. 3 pkt 1-3 oraz innych spraw będących przedmiotem obrad;
  - 3) wykaz podmiotów zainteresowanych stanowiskiem lub opinią Rady;
  - 4) wykaz osób, o których mowa w § 11 ust. 2 pkt 1-4.
7. Materiały dotyczące tematów ujętych w planie pracy lub planie posiedzenia Rady przekazywane są Radzie najpóźniej tydzień przed posiedzeniem, z wyjątkiem posiedzeń nadzwyczajnych, kiedy materiały przekazywane są w najwcześniejszym możliwym terminie. W przypadku niedotrzymania ww. tygodniowego terminu Przewodniczący Rady, na wniosek członka Rady opiniującego dany temat, może przełożyć omawianie tematu na kolejne posiedzenie Rady.
8. Biuro udostępnia członkom Rady materiały określone w ust. 7, w formie elektronicznej, niezwłocznie po ich otrzymaniu.
9. Rada przyjmuje ostateczny porządek obrad na początku każdego posiedzenia.
10. Prezes lub Przewodniczący mogą zwołać nadzwyczajne posiedzenie Rady, o którym zawiadamia się członków Rady, za pośrednictwem Biura, najpóźniej 4 dni przed posiedzeniem, załączając proponowany porządek obrad.

#### § 10.

1. Przewodniczący, najpóźniej na tydzień przed posiedzeniem, wyznacza członka Rady opiniującego temat, który dokonuje własnej analizy przydzielonego mu tematu.

Mead

W przypadku posiedzeń nadzwyczajnych Przewodniczący wyznacza członka Rady w możliwie najwcześniejszym terminie.

2. Analizę, o której mowa w ust. 1, przygotowuje się w formie pisemnej oraz elektronicznej i przekazuje ją do Biura, najpóźniej przed rozpoczęciem posiedzenia Rady, na którym omawiane będzie dane zagadnienie.

#### § 11.

1. Rada na początku każdego posiedzenia omawia Deklaracje złożone przez członków Rady i rozpatruje wnioski o wyłączenie członków Rady z dyskusji i głosowania nad tematami będącymi przedmiotem obrad na danym posiedzeniu.
2. Rada obraduje nad poszczególnymi tematami w następującym porządku:
  - 1) przedstawienie przez pracownika Agencji:
    - a) wyników raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej albo
    - b) wyników oceny raportu w sprawie leku lub wyrobu medycznego, albo
    - c) wyników oceny projektu programu zdrowotnego, lub
    - d) innych dokumentów istotnych dla rozpatrywanego tematu;
  - 2) przedstawienie stanowisk przez ekspertów;
  - 3) przedstawienie stanowisk przez osoby, o których mowa w § 12 ust. 3, pkt 2 Regulaminu;
  - 4) przedstawienie analizy tematu przygotowanej przez wyznaczonego członka Rady;
  - 5) dyskusja;
  - 6) sformułowanie propozycji wniosku w sprawie stanowiska lub opinii;
  - 7) głosowanie i przyjęcie uchwały w sprawie stanowiska lub opinii;
  - 8) sformułowanie podstaw uzasadnienia oraz dodatkowych uwag i wniosków Rady, umieszczanych w stanowisku lub opinii.
3. Rada może przyjąć stanowisko albo opinię bez wysłuchania na posiedzeniu stanowisk osób wymienionych w ust. 2 pkt. 2 i 3, jeżeli nie mogą one wziąć udziału w posiedzeniu w wyznaczonym terminie, a inne dostępne informacje są w ocenie Rady wystarczające.
4. Jeżeli przedstawiona dokumentacja, określona w ust. 2 pkt 1, jest zdaniem Rady niekompletna lub niewystarczająca, Rada w formie uchwały wskazuje sposób jej uzupełnienia.
5. Biuro przekazuje uchwały Rady Prezesowi.

#### § 12.

1. W posiedzeniach Rady, oprócz jej członków, bierze udział Prezes lub osoba wyznaczona przez niego spośród pracowników Agencji oraz:
  - 1) pracownicy Biura;
  - 2) pracownicy Agencji, którzy uczestniczyli w pracach nad danym zagadnieniem;
  - 3) pracownicy uczestniczący w procesie przygotowania rekomendacji.
2. Osoby inne niż wymienione w ust. 1 mogą uczestniczyć w posiedzeniu na zaproszenie Prezesa lub na własny wniosek, po uzyskaniu zgody Przewodniczącego, który określa sposób i czas ich uczestnictwa.

*M. K.*



3. Osobami, o których mowa w ust. 2, mogą być w szczególności:
  - 1) eksperci z zakresu związanego z omawianym tematem;
  - 2) przedstawiciele instytucji i organizacji, posiadający informacje istotne dla rozpatrywanego tematu, z wyłączeniem przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych i podmiotów finansowo zainteresowanych stanowiskiem lub opinią.
4. Rada zapoznaje się z opiniami ekspertów wybranych spośród konsultantów krajowych i wybitnych specjalistów w danej dziedzinie.
5. Osoby, o których mowa w ust. 3, przygotowują, na prośbę Prezesa, stanowisko w odniesieniu do omawianego tematu zgodnie ze wzorem stosowanym w wydziałach analitycznych, o ile wcześniej nie składały takiego stanowiska bezpośrednio do wydziałów analitycznych. Stanowisko to przekazywane jest Przewodniczącemu przed udziałem eksperta w posiedzeniu.
6. Osoby, o których mowa w ust. 3 pkt 1 i 2 przed posiedzeniem składają deklarację konfliktu interesów lub oświadczenie, których wzory i sposób przekazania określa zarządzenie Prezesa Agencji nr 11/2009 z 12 listopada 2009 r. w sprawie stosowania w Agencji Deklaracji Konfliktu Interesów.

#### § 13.

Członkowie Rady zgłaszają uwagi i zastrzeżenia dotyczące pracy Rady jednocześnie Przewodniczącemu oraz Prezesowi.

#### § 14.

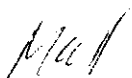
1. Z każdego posiedzenia Rady Biuro niezwłocznie sporządza roboczą wersję protokołu, zawierającą:
  - 1) oznaczenie terminu i miejsca posiedzenia,
  - 2) listę obecności członków Rady oraz innych osób obecnych na posiedzeniu, z podaniem ich miejsca pracy i roli w czasie posiedzenia,
  - 3) zapis czynności i uchwał podejmowanych przez Radę podczas posiedzenia.
2. W części protokołu dotyczącej dyskusji i głosowania Rady (§ 11, ust. 2 pkt 5 -8) nie umieszcza się danych osobowych.
3. Biuro, nie później niż w ciągu 2 dni roboczych po posiedzeniu, przesyła Przewodniczącemu roboczą wersję protokołu drogą elektroniczną.
4. Przewodniczący, po otrzymaniu wersji roboczej protokołu, niezwłocznie sporządza jego ostateczną wersję, podpisuje ją i przekazuje Prezesowi.

#### § 15.

1. Wszystkie osoby niebędące pracownikami Agencji, uczestniczące po raz pierwszy w posiedzeniu Rady, są obowiązane wypełnić oświadczenie dotyczące poufności, którego wzór stanowi załącznik nr 7 do regulaminu.
2. Do udzielania wyjaśnień i informowania o pracach Rady uprawniony jest wyłącznie Prezes.

#### § 16.

Uchyła się Regulamin Rady Konsultacyjnej z dnia 6 września 2010r.



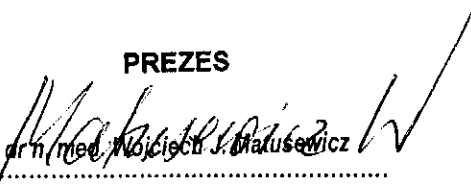
§ 17.

Regulamin wchodzi w życie w dniu zatwierdzenia przez Prezesa Agencji.



.....  
Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej  
Agencji Oceny Rady Konsultacyjnej

**PREZES**



.....  
Akceptacja Prezesa Agencji