



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;



- 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 może zgłosić pisemnie w Deklaracji lub ustnie.
2. Rada ocenia Deklaracje, w których Członkowie zgłosili konflikt interesów niewpływający ich zdaniem na możliwość udziału w dyskusji i głosowaniu.
3. Rada może wyłączyć członka Rady mającego niewpływający zdaniem tego Członka na możliwość udziału w dyskusji i głosowaniu konflikt interesów lub w razie powzięcia informacji o próbach wywierania nacisku na stanowisko 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 Rady 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. 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 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 Przewodniczącego, lub w razie jego nieobecności, pracami Rady kieruje Pierwszy Wiceprzewodniczący, a w razie nieobecności Pierwszego Wiceprzewodniczącego, Drugi Wiceprzewodniczący Rady.

9. W przypadku odwołania Przewodniczącego, jego wyboru należy dokonać nie później niż w ciągu 2 miesięcy od dnia jego odwołania.

§ 5.

1. Pracami Rady kieruje Przewodniczący.
2. Do zadań Przewodniczącego należy w szczególności:
 - 1) organizacja posiedzeń Rady,
 - 2) wyrażanie zgody na udział w posiedzeniach i zapraszanie 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 oraz Wiceprzewodniczącym prac niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady,
 - 7) reprezentowanie Rady na zewnątrz,
 - 8) zatwierdzanie protokołów z posiedzeń Rady przygotowanych przez Biuro,
 - 9) sporządzanie i podpisywanie 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.

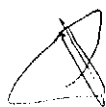
1. Rada obraduje na posiedzeniach.
2. Posiedzenia powinny odbywać się w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż jeden raz w miesiącu.
3. Posiedzenia odbywają się w siedzibie Agencji. Prezes lub Przewodniczący, w porozumieniu z Prezesem, może zwołać posiedzenie poza siedzibą Agencji.

§ 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 prowadzącego posiedzenie.
3. Komisję skrutacyjną stanowi wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie 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 5 dni od dnia przyjęcia uchwały, może zgłosić na piśmie zdanie odrębne, które przekazuje się Prezesowi 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) i 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 w celu złożenia uwag członkowi Rady opiniującemu temat, 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 prowadzącego posiedzenie. 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 i 11, niezwłocznie po wyczerpaniu terminów, o których mowa w ust 8, 9 i 10, Biuro przesyła prowadzącemu posiedzenie, na którym przyjęto Stanowisko albo Opinię, z wyłączeniem sytuacji określonej w ust 12 i 13. Sporządza on ostateczny tekst Stanowiska albo Opinii, podpisuje je i niezwłocznie przekazuje Prezesowi.
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 temat jest ponownie omawiany przez Radę, w zakresie niezbędnym do przyjęcia nowej uchwały, na możliwie najbliższym posiedzeniu, w którym uczestniczy Radca Prawny.



1. Przewodniczący ustala, w porozumieniu z Prezesem i Biurem Prezesa, plan pracy na okres co najmniej najbliższych 2 miesięcy, którego wzór stanowi załącznik nr 6 do Regulaminu.
2. Plan pracy jest publikowany na stronie internetowej Agencji.
3. 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.
4. Plan posiedzenia Rady zawiera w szczególności:
 - 1) termin i miejsce posiedzenia,
 - 2) listę zleceń, wniosków i innych spraw będących przedmiotem obrad
 - 3) wykaz podmiotów zainteresowanych stanowiskiem lub opinią Rady,
 - 4) wykaz osób, o których mowa w § 12 ust. 1 i 2.
5. Biuro udostępnia członkom Rady materiały dotyczące tematów mających być przedmiotem obrad Rady, ujętych w planie posiedzenia Rady, na dysku FTP Agencji. W razie braku takiej możliwości, przekazuje je za pomocą poczty elektronicznej, najpóźniej tydzień przed posiedzeniem, z wyjątkiem posiedzeń nadzwyczajnych, kiedy materiały udostępniane są w najwcześniejszym możliwym terminie.
6. Rada przyjmuje ostateczny porządek obrad na początku każdego posiedzenia.
7. 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. 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 omawiania 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 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,
 - 8) sformułowanie podstaw uzasadnienia oraz dodatkowych uwag i wniosków Rady, umieszczanych w stanowisku lub opinii. Jeżeli przedstawiona dokumentacja jest niekompletna lub niewystarczająca, Rada wskazuje sposób ich uzupełnienia.
3. Biuro przekazuje uchwały, o których mowa w ust. 3 Prezesowi.

§ 12.

1. W posiedzeniach Rady, oprócz jej członków, bierze udział Prezes lub wyznaczona przez niego spośród pracowników Agencji osoba i wskazani przez niego pracownicy Agencji, w szczególności:
 - 1) pracownicy Biura,
 - 2) pracownicy Agencji, którzy uczestniczyli w pracach nad danym zagadnieniem.
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.
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 zgodnie ze wzorem stosowanym w OT lub DS, o ile wcześniej nie składali takiego stanowiska, bezpośrednio do OT lub DS. Najpóźniej w dniu posiedzenia Rady powinni je otrzymać: Biuro, Przewodniczący posiedzenia i członek Rady opracowujący analizę danego tematu.
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 11/200912 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 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.
2. W części protokołu dotyczącej dyskusji i głosowania Rady (§ 11, ust. 2 pkt 5 i 7) 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 go i przekazuje Prezesowi.

§ 15.

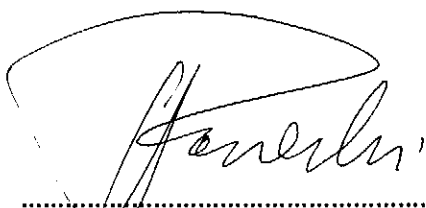
1. Wszystkie osoby niebędące pracownikami Agencji, uczestniczące po raz pierwszy w posiedzeniu Rady, są obowiązane wypełnić oświadczenie dotyczące poufności, którego wzór stanowi załącznik nr 7 do regulaminu.
2. Do udzielania wyjaśnień i informowania o pracach Rady uprawniony jest wyłącznie Prezes.

§ 16.

Uchyla się Regulamin Rady Konsultacyjnej z dnia 19 lipca 2010r.

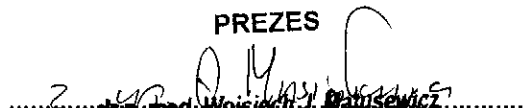
§ 17.

Regulamin wchodzi w życie w dniu zatwierdzenia przez Prezesa Agencji.



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

PREZES



.....
dr n. med. Wojciech J. Marusewicz
Akceptacja Prezesa Agencji

