

Projekt z dnia 25.01.2018 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**z dnia ..... r.**

**zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii  
Medycznych i Taryfikacji**

Na podstawie art. 31m ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938z późn. zm.)<sup>2)</sup> zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Dz. U. poz. 1862 oraz z 2017 r. poz. 815) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W celu realizacji ustawowych zadań Agencja może tworzyć oddziały zamiejscowe w innych miastach niż siedziba Agencji.”;

2) w § 2:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zastępcy Prezesa Agencji bezpośrednio podlegają komórki organizacyjne, o których mowa w § 1 ust. 3 pkt 6-7.”,

b) uchyla się ust. 3,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezesa Agencji, w razie jego nieobecności, zastępuje Zastępca Prezesa Agencji. W razie nieobecności Zastępcy Prezesa Agencji, Prezesa Agencji zastępuje Dyrektor Biura Prezesa.”;

3) w § 3:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95);

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienianej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Do zadań Zastępcy Prezesa Agencji należy:”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zastępca Prezesa Agencji reprezentuje Agencję na zewnątrz w zakresie udzielonego przez Prezesa Agencji upoważnienia.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

Zbigniew J. Król

pod względem  
merytorycznym

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Analiz i Strategii

Kamila Malinowska

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

25.01.2018r.

Serwy  
25.01.2018

## Uzasadnienie

Projekt ma na celu zmianę rozporządzenia stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31m ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.), dalej zwaną „ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej”.

W związku ze zmianami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, dokonany ustawą z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200), która weszła w życie w dniu 23 lipca 2017 r. – zachodzi potrzeba dostosowania Statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zwanej dalej „Agencją” do aktualnego brzmienia przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Wśród zmian, które wprowadziła ww. nowelizacja, należy wymienić zlikwidowanie stanowiska jednego zastępcy Prezesa Agencji. Obecna treść art. 31o ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, przewiduje, że Prezes Agencji wykonuje swoje zadania przy pomocy jednego Zastępcy Prezesa Agencji. W związku z powyższym dostosowano treść Statutu Agencji do treści ww. przepisu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Ponadto, mając na uwadze rosnące zaangażowanie Agencji w prace analityczne związane z zakresem, jakością i dostępnością świadczeń opieki zdrowotnej oraz wynikającą z tego potrzebę wymiany doświadczeń w zakresie metodyki oceny technologii medycznych z ośrodkami mieszczącymi się poza m. st. Warszawa, zachodzi potrzeba umożliwienia tworzenia oddziałów zamiejscowych Agencji. Oddziały zamiejscowe będą wspierać proces transferu idei i metodyki oceny technologii medycznych, jak również umożliwią pozyskanie wykwalifikowanych kadr z terenów innych niż m.st. Warszawa.

Rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, a w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

Projekt pozostaje bez wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu:</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</b> Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Kamila Malinowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia tel.: (22) 860 11 05, e-mail: k.malinowska@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 24.01.2018 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 31m ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 584</p>
--	--

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1. Obecna struktura organizacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zwanej dalej „Agencją” nie jest dostosowana do obecnej treści ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej”, która została zmieniona ustawą z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200). Wspomniana nowelizacja zlikwidowała stanowisko jednego Zastępcy Prezesa Agencji.
2. Zwiększenie roli Agencji w pracach związanych ze zwiększeniem zakresu, jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej powoduje potrzebę wymiany doświadczeń w zakresie metodyki oceny technologii medycznych z ośrodkami mieszczącymi się w innych miastach niż m.st. Warszawa, gdzie znajduje się siedziba Agencji.

#### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. Dostosowanie treści Statutu do aktualnego brzmienia ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, poprzez zlikwidowanie jednego stanowiska Zastępcy Prezesa Agencji.
2. Wprowadzenie możliwości tworzenia przez Agencję oddziałów zamiejscowych, które będą wspierać proces transferu idei i metodyki oceny technologii medycznych, jak również umożliwią pozyskanie wykwalifikowanych kadr z terenów innych niż m.st. Warszawa.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Likwidacja jednego stanowiska Zastępcy Prezesa Agencji.</li> <li>2. Możliwość tworzenia oddziałów zamiejscowych Agencji.</li> </ol>

## 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt został skierowany do opiniowania z terminem 14 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.

Wyniki opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny. Stosownie do postanowień § 36 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), zwanej dalej „Regulamin pracy RM”. W zw. z wewnętrznym charakterem przedmiotowej regulacji dla Agencji, projekt nie został skierowany do konsultacji publicznych, w tym do organizacji społecznych lub innych zainteresowanych podmiotów albo instytucji w celu przedstawienia ich stanowiska. Zgodnie z § 38 ust. 1 Regulaminu pracy RM, projekt został skierowany do opiniowania do organów administracji rządowej lub innych organów i instytucji państwowych, które z uwagi na zakres kompetencji mogą przedstawić uwagi, pozwalające na lepszą organizację pracy Agencji.

Projekt rozporządzenia został skierowany w ramach opiniowania do Prezesa Agencji. Projekt został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami Regulaminu pracy RM, w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... 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)	
<b>Dochody ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Wydatki ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Saldo ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Źródła finansowania</b>	Brak wpływu projektu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego oraz plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia.												
<b>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</b>	Brak wpływu projektu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego oraz plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia.												

**7. 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	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	-						
	(dodaj/usuń)	-						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość. Nie mniej należy zaznaczyć, iż projektowana regulacja będzie mieć wpływ na jakość i kompleksowość udzielanych świadczeń.							

**8. 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 elektroniczności.

- tak  
 nie  
 nie dotyczy

Komentarz: Brak.

**9. Wpływ na rynek pracy**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

## 10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
- sytuacja i rozwój regionalny
- inne:

- demografia
- mienie państwowe

- informatyzacja
- zdrowie

Omówienie wpływu

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na pozostałe ww. obszary.

## 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po dwóch latach od jego wejścia w życie w oparciu o analizę zadań zrealizowanych przez Agencję.

## 13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.