

Warszawa, dnia 2 października 2023 r.

Poz. 2097

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 22 września 2023 r.

w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych

Na podstawie art. 49 ust. 13 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) regulamin Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, o którym mowa w art. 49 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanego dalej „Zespołem”;
- 2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu;
- 3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu.

§ 2. 1. Członek Zespołu wyznaczony do pełnienia funkcji sprawozdawcy przygotowuje projekt opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu lub pogorszenia jakości życia, zwanej dalej „opinią”, w terminie trzech tygodni od dnia przekazania mu dokumentacji do zaopiniowania.

2. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności z uwagi na zakres aspektów zdrowotnych koniecznych do uwzględnienia w opinii, sekretarz Zespołu może wyznaczyć dwóch sprawozdawców, którzy odpowiadają za sporządzenie części projektu opinii. Sekretarz Zespołu określa, za jaką część projektu opinii odpowiada dany sprawozdawca.

3. W przypadku konieczności uzupełnienia informacji dotyczących sprawy sprawozdawca zwraca się do sekretarza Zespołu o uzupełnienie akt postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, wskazując zakres informacji do uzupełnienia. W okresie od dnia zwrócenia się o uzupełnienie akt postępowania do dnia przekazania wymaganych informacji albo poinformowania o braku tych informacji nie biegnie termin, o którym mowa w ust. 1.

4. Członkowie składu wyznaczonego do wydania opinii zapoznają się z projektem opinii i zgłaszają sprawozdawcy swoje uwagi w terminie tygodnia od dnia otrzymania projektu opinii, po czym członkowie składu wyznaczonego do wydania opinii w ciągu dwóch tygodni uzgadniają końcowe brzmienie opinii.

§ 3. 1. Opinia jest przyjmowana większością głosów członków składu wyznaczonego do wydania opinii. Członek składu wyznaczonego do wydania opinii nie może wstrzymać się od wyrażenia swojego głosu w sprawie opinii. W przypadku zdania odrębnego członek składu wyznaczonego do wydania opinii wskazuje je w treści opinii.

2. Opinia jest uzgadniana i przyjmowana w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności pozwalających na zachowanie niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

3. Opinia zawiera: oznaczenie wniosku i wnioskodawcy, datę wydania, imiona i nazwiska członków składu wyznaczonego do jej wydania ze wskazaniem sprawozdawcy, wnioski, uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wnioski opinii są oparte, oraz stanowisko odrębne, jeżeli było zgłoszone, ze wskazaniem zgłaszającego.

4. Członek Zespołu wyznaczony do pełnienia funkcji sprawozdawcy przekazuje opinię sekretarzowi Zespołu niezwłocznie po jej przyjęciu, nie później niż w terminie sześciu tygodni od dnia wyznaczenia składu Zespołu i udostępnienia jego członkom dokumentów zgromadzonych w aktach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku, o którym mowa w § 2 ust. 3, w okresie od dnia zwrócenia się o uzupełnienie akt postępowania do dnia przekazania wymaganych informacji albo poinformowania o braku tych informacji nie biegnie termin, o którym mowa w zdaniu pierwszym.

§ 4. W uzasadnionych przypadkach, jeżeli jest to konieczne dla osiągnięcia celów postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w tym gdy wyjdą na jaw nowe okoliczności faktyczne lub nowe dowody, sekretarz Zespołu może przekazać sprawę do tego samego lub innego składu Zespołu w celu wydania kolejnej opinii. Do wydania kolejnej opinii przepisy § 2 i § 3 stosuje się odpowiednio.

§ 5. Do zadań sekretarza Zespołu należy:

- 1) koordynacja prac Zespołu, w tym czuwanie nad terminowością prac Zespołu;
- 2) wyznaczanie z członków Zespołu składu do wydania opinii, w tym wyznaczenie członka lub członków pełniących funkcję sprawozdawcy, biorąc pod uwagę zakres aspektów zdrowotnych koniecznych do uwzględnienia w opinii oraz kwalifikacje posiadane przez członków Zespołu;
- 3) zapewnienie członkom Zespołu dostępu do dokumentów zgromadzonych w aktach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w tym uzupełnienie informacji dotyczących sprawy, o których mowa w § 2 ust. 3;
- 4) przekazywanie do Rzecznika Praw Pacjenta opinii przygotowanych przez członków składu sporządzającego opinię;
- 5) zgłaszanie Rzecznikowi Praw Pacjenta zagrożeń i ryzyk związanych z pracami Zespołu.

§ 6. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości:

- 1) 1044,00 zł – za pełnienie funkcji sprawozdawcy,
- 2) 850,00 zł – pozostałym członkom Zespołu,
- 3) 700,00 zł – za sporządzenie kolejnej opinii, o której mowa w § 4, niezależnie od pełnionej funkcji

– nie więcej jednak niż 8359,00 zł miesięcznie.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *wz. W. Kraska*