

Warszawa, dnia 6 lutego 2019 r.

Poz. 14

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 lutego 2019 r.

zmieniające zarządzenie w sprawie zasad i trybu prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia

Na podstawie art. 39 ust. 6 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2012 r. poz. 392, z 2015 r. poz. 1064 oraz z 2018 r. poz. 1669) zarządza się, co następuje:

§ 1. W zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2016 r. w sprawie zasad i trybu prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 50) wprowadza się następujące zmiany:

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

„1a. Prace legislacyjne w Ministerstwie są prowadzone z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego „Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją”.”;

2) w § 2:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) komórce właściwej – rozumie się przez to komórkę organizacyjną Ministerstwa właściwą ze względu na zakres jej działania określony w Regulaminie organizacyjnym Ministerstwa Zdrowia;”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) projekcie wstępnym – rozumie się przez to pierwszą wersję projektu lub projektu założeń do czasu zaakceptowania projektu po raz pierwszy przez stałego członka Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia Ministra;”;

c) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) stałym członku Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia – rozumie się przez to Ministra, Sekretarza Stanu, Podsekretarza Stanu i Dyrektora Generalnego Ministerstwa, nadzorującego realizację zadań przez daną komórkę właściwą, albo upoważnionych przez Ministra do prowadzenia prac legislacyjnych: Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego albo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”;

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

3) w § 3 w ust. 2:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) Departamentem Prawnym Ministerstwa, zwanym dalej „Departamentem Prawnym”, w zakresie:

- a) sporządzania projektów ocen skutków regulacji, zwanych dalej „OSR”, lub projektów ocen skutków regulacji ex post, zwanych dalej „OSR ex post”,
- b) przekazywania projektu Komitetowi Ekonomicznemu Rady Ministrów, Stałemu Komitetowi Rady Ministrów i Radzie Ministrów,
- c) określonym zarządzeniem oraz przepisami Regulaminu pracy Rady Ministrów;

2) Departamentem Budżetu i Finansów Ministerstwa, zwanym dalej „Departamentem Budżetu”, w zakresie skutków projektu dla budżetu państwa;”

b) uchyla się pkt 3,

c) pkt 4–8 otrzymują brzmienie:

„4) Departamentem Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa, zwanym dalej „Departamentem Współpracy Międzynarodowej”, w zakresie:

- a) zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej,
- b) przekazywania projektu Komitetowi do Spraw Europejskich;

5) Departamentem Dialogu Społecznego Ministerstwa, zwanym dalej „Departamentem Dialogu Społecznego”, w zakresie przekazywania projektu Radzie Dialogu Społecznego, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Trójstronnemu Zespołowi Spraw Ochrony Zdrowia oraz Komitetowi Społecznemu Rady Ministrów;

6) Departamentem e-Zdrowia Ministerstwa, zwanym dalej „Departamentem e-Zdrowia”, w zakresie przekazywania projektu Komitetowi Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji;

7) Biurem Komunikacji Ministerstwa, zwanym dalej „Biurem Komunikacji”, w zakresie udostępniania dokumentów na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa albo Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny;

8) Inspektorem Ochrony Danych w Ministerstwie, zwanym dalej „Inspektorem Ochrony Danych”, w zakresie zapewnienia, zgodnej z przepisami prawa, ochrony danych osobowych, jeżeli projekt dotyczy przetwarzania danych, o którym mowa w art. 4 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1);”;

4) w § 4:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W celu wszczęcia prac legislacyjnych dotyczących projektu ustawy, projektu założeń, projektu uchwały Rady Ministrów albo projektu rozporządzenia Rady Ministrów, komórka właściwa w uzgodnieniu ze stałym członkiem Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia kieruje ten projekt do Departamentu Prawnego wraz z wnioskiem w tej sprawie. Do wniosku dołącza się projekt pisma do Zespołu do spraw Programowania Prac Rządu wraz ze zgłoszeniem projektu ustawy, projektu założeń, projektu uchwały Rady Ministrów albo projektu rozporządzenia Rady Ministrów do właściwego wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów, zwanego dalej „wykazem”, oraz z OSR.

3. Po zaakceptowaniu wniosku, o którym mowa w ust. 2, Departament Prawny przekazuje pismo do Zespołu do spraw Programowania Prac Rządu wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 2.”,

b) uchyla się ust. 5;

5) użyte w § 5 ust. 1, 2 i 4, § 28 ust. 2, § 31 i § 35 ust. 5 wyrazy „Biura Prasy i Promocji” zastępuje się wyrazami „Biura Komunikacji”;

6) w § 6:

a) w ust. 2 skreśla się wyrazy „lub testu regulacyjnego”,

b) w ust. 5 skreśla się wyrazy „oraz test regulacyjny”,

b) w ust. 8 wyrazy „Administratorowi Bezpieczeństwa Informacji” zastępuje się wyrazami „Inspektorowi Ochrony Danych”;

7) uchyla się § 8;

8) w § 9 wyraz „parafowany” zastępuje się wyrazem „akceptowany”;

9) uchyla się § 10 i § 11;

10) w § 12:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Projekt ustawy albo projekt założeń po zaakceptowaniu go przez stałego członka Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia, komórka właściwa kieruje do uzgodnień wewnętrznych. Stały członek Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia może zdecydować o pominięciu etapu tych uzgodnień.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Termin uzgodnień wewnętrznych wynosi 7 dni, chyba że stały członek Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia postanowi inaczej.”,

c) uchyla się ust. 5,

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. W przypadku nieusunięcia rozbieżności, o których mowa w ust. 7, rozstrzygnięcie spornej kwestii należy do stałego członka Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.”;

11) uchyla się § 13;

12) § 14 i § 15 otrzymują brzmienie:

„§ 14. 1. Projekt ustawy albo projekt założeń sporządzony przez komórkę właściwą w programie określonym przez Rządowe Centrum Legislacji, zwanym dalej „szablonem”, zaakceptowany przez koordynatora działań antykorupcyjnych wyznaczonego w komórce właściwej lub osobę go zastępującą oraz przez osobę zatrudnioną w komórce właściwej i dyrektora tej komórki „za zgodność pod względem merytorycznym”, komórka właściwa przekazuje do Departamentu Prawnego wraz z projektem pisma przewodniego stałego członka Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia kierującego projekt do uzgodnień, opinii oraz konsultacji publicznych, zwanego dalej „rozdzielnikiem”.

2. Dyrektor Departamentu Prawnego akceptuje:

1) rozdzielnik;

2) projekt ustawy albo projekt założeń „za zgodność pod względem prawnym, legislacyjnym i redakcyjnym”.

§ 15. Projekt ustawy albo projekt założeń oraz rozdzielnik, komórka właściwa przekazuje do wiadomości Ministrowi, Sekretarzowi Stanu w Ministerstwie i Podsekretarzom Stanu w Ministerstwie, Dyrektorowi Generalnemu Ministerstwa oraz Szefowi Gabinetu Politycznego Ministra.”;

13) w § 16:

a) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Stanowisko w sprawie OSR dołączonego do projektu ustawy albo projektu założeń, komórka właściwa, niezwłocznie po jego otrzymaniu, przekazuje do Departamentu Prawnego.

5. Departamenty, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3 oraz ust. 4, przedstawiają stanowisko do zgłoszonych uwag. W przypadku powstania rozbieżności stanowisk departamentów, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i ust. 4, komórka właściwa rozstrzyga te rozbieżności i kieruje propozycją rozstrzygnięcia wraz z projektem ustawy albo projektem założeń do stałego członka Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.”,

b) w ust. 7 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) związanych z OSR, przedstawiciel Departamentu Prawnego.”;

14) uchyla się § 17;

15) w § 18 w ust. 1:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zaakceptowany przez stałego członka Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia projekt ustawy albo projekt założeń komórka właściwa przekazuje do:”,

b) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) Departamentu Prawnego w celu przekazania do rozpatrzenia przez Komitet Ekonomiczny Rady Ministrów lub Stały Komitet Rady Ministrów;”,

c) w pkt 3 wyrazy „Departamentu Infrastruktury i e-Zdrowia” zastępuje się wyrazami „Departamentu e-Zdrowia”,

d) w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) Departamentu Dialogu Społecznego w celu przekazania do rozpatrzenia przez Komitet Społeczny Rady Ministrów.”;

16) w § 19 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wystąpienie o rozpatrzenie projektu ustawy przez komisję prawniczą przygotowuje Departament Prawny, na wniosek komórki właściwej. Do wniosku komórka właściwa załącza projekt ustawy w postaci elektronicznej sporządzonej w szablonie akceptowany przez osobę zatrudnioną w komórce właściwej i dyrektora tej komórki „za zgodność pod względem merytorycznym”.”;

17) § 23 otrzymuje brzmienie:

„23. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do opracowywania i uzgadniania projektu rozporządzenia stosuje się odpowiednio przepisy § 12, § 14–§ 16, § 18 i § 19.”;

18) w § 24:

a) w ust. 1:

- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Departament Prawny, na wniosek komórki właściwej, przedkłada projekt rozporządzenia do podpisu Ministra albo Sekretarza Stanu w Ministerstwie, albo upoważnionego Podsekretarza Stanu w Ministerstwie.”,

- uchyla się pkt 2,

b) uchyla się ust. 2 i 3,

c) ust. 4–6 otrzymują brzmienie:

„4. Projekt rozporządzenia w postaci elektronicznej zgodnej z wersją zwolnioną przez Rządowe Centrum Legislacji z obowiązku rozpatrzenia przez komisję prawniczą albo zgodnej z wersją rozpatrzoną przez tę komisję jest akceptowany przez koordynatora działań antykorupcyjnych wyznaczonego w komórce właściwej lub osobę go zastępującą, osobę zatrudnioną w komórce właściwej i dyrektora tej komórki „za zgodność pod względem merytorycznym” oraz stałego członka Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.

5. Akceptowany zgodnie z ust. 4 projekt rozporządzenia w postaci elektronicznej jest przekazywany przez komórkę właściwą do Departamentu Prawnego celem przedłożenia jej do podpisu Ministrowi albo Sekretarzowi Stanu w Ministerstwie, albo upoważnionemu Podsekretarzowi Stanu w Ministerstwie.

6. Przedłożony w trybie określonym w ust. 5 projekt rozporządzenia w postaci elektronicznej jest akceptowany przez legislatora Departamentu Prawnego oraz Dyrektora Departamentu Prawnego.”;

19) § 25 otrzymuje brzmienie:

„§ 25. Przepisy:

1) § 12, § 14, § 16, § 18, § 20 i § 21 pkt 3 stosuje się odpowiednio do projektów rozporządzeń Rady Ministrów,

2) § 12, § 14, § 16, § 18 i § 20 stosuje się odpowiednio do projektów rozporządzeń i zarządzeń Prezesa Rady Ministrów

- opracowywanych w Ministerstwie.”;

20) uchyla się § 26;

21) w § 27:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do opracowania i uzgadniania projektu zarządzenia lub innego aktu prawnego sporządzanego w postaci elektronicznej w Edytorze Aktów Prawnych Legislatorski, który jest ogłaszany w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia albo w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, stosuje się odpowiednio przepisy § 12 i § 24.”,

b) uchyla się ust. 2 i 3,

c) w ust. 4 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Pismo to jest akceptowane przez Dyrektora Departamentu Prawnego.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Projekt zarządzenia dotyczący podziału kompetencji pomiędzy Ministrem, Sekretarzem Stanu w Ministerstwie oraz Podsekretarzami Stanu w Ministerstwie jest opracowywany przez Biuro Administracyjne. Departament Prawny opiniuje projekt zarządzenia pod względem prawnym i redakcyjnym oraz przedkłada go do podpisu Ministra w postaci elektronicznej w sposób określony w § 24 ust. 1, z pominięciem uzgodnień wewnętrznych.”;

22) w § 28:

a) w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– jest opracowywany przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa i przedkładany przez ten Departament w sposób określony w § 24 ust. 1 do podpisu Ministra albo Sekretarza Stanu w Ministerstwie, albo upoważnionego Podsekretarza Stanu w Ministerstwie. Projekt ten jest opiniowany pod względem prawnym i redakcyjnym przez Departament Prawny. Projekt przedkłada się do podpisu z pominięciem uzgodnień wewnętrznych.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Projekt obwieszczenia wydany na podstawie art. 33 ust. 1d ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów, jest opracowywany przez Departament Nadzoru i Kontroli Ministerstwa. Projekt przedkłada się do podpisu Ministra albo Sekretarza Stanu w Ministerstwie, albo upoważnionego Podsekretarza Stanu w Ministerstwie, z pominięciem uzgodnień wewnętrznych.”;

23) w § 32 w ust. 4 wyrazy „§ 12, § 13, § 14 ust. 2 pkt 1, § 16 ust. 1 i 2, § 17, § 18 i § 20” zastępuje się wyrazami „§ 12, § 14 ust. 2 pkt 1, § 16 ust. 1 i 2, § 18 i § 20”;

24) w § 35:

a) w ust. 2 wyrazy „Departamentowi Analiz” zastępuje się wyrazami „Departamentowi Prawnemu”,

b) uchyla się ust. 3,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Po uzyskaniu akceptacji Departamentu Prawnego komórka właściwa kieruje OSR ex post przy piśmie przewodnim Ministra, Sekretarza Stanu w Ministerstwie albo Podsekretarza Stanu w Ministerstwie do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.”;

25) uchyla się załączniki nr 1 – 4 do zarządzenia.

§ 2. 1. Do projektów aktów prawnych, w stosunku do których wszczęto prace legislacyjne przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia stosuje się przepisy zarządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym zarządzeniem.

2. Z dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia zaprzestaje się prowadzenia metryk projektu założeń projektu ustawy oraz projektu aktu normatywnego prowadzonych na podstawie zarządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym.

3. Dokumenty wytworzone w Ministerstwie Zdrowia w postaci papierowej w związku z prowadzeniem prac legislacyjnych na podstawie zarządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, są digitalizowane i włączane przez komórki organizacyjne, które ją wytworzyły, do akt sprawy dotyczącej danego projektu aktu założeń projektu ustawy lub projektu aktu normatywnego prowadzonej z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego „Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją”.

§ 3. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Lukasz Szumowski