

REGULAMIN RADY KONSULTACYJNEJ

Rozdział 1

Postanowienia ogólne

§ 1.

1. Regulamin Rady Konsultacyjnej określa tryb działania Rady Konsultacyjnej, zwanej dalej „Radą”, powoływanej na podstawie § 5 Statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych zwanej dalej „Agencją”.
2. Rada jest niezależnym organem statutowym Agencji działającym na podstawie Statutu Agencji oraz niniejszego Regulaminu Rady Konsultacyjnej zwanego dalej „Regulaminem”.
3. Do zadań Rady należy przygotowywanie:
 - 1) propozycji rekomendacji dla Ministra Zdrowia dotyczących finansowania ze środków publicznych świadczeń zdrowotnych w oparciu o oceny procedur medycznych przedłożone przez dyrektora Agencji (analizy dołączone do raportu wstępnego lub właściwego),
 - 2) rekomendacji dotyczących kolejności wykonywania analiz finansowanych ze środków publicznych,
 - 3) rekomendacji dotyczących koniecznego zakresu analiz,
 - 4) innych opinii.
4. Przygotowanie rekomendacji i opinii o których mowa w ust 3 pkt 2, 3 i 4 następuje na wniosek Dyrektora Agencji Oceny Technologii Medycznych zwanego dalej „Dyrektorem Agencji”.

§ 2.

1. Członkowie Rady wybierają spośród składu Rady przewodniczącego i wiceprzewodniczącego.
2. Wyboru przewodniczącego i wiceprzewodniczącego dokonuje się na okres 5 lat.
3. Kandydatów na funkcje w Radzie zgłaszają jej członkowie na pierwszym lub drugim posiedzeniu.
4. Rada wybiera w pierwszej kolejności przewodniczącego, następnie wiceprzewodniczącego.
5. Wybór na poszczególne funkcje Rady odbywa się w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów.

Rozdział 2

Prawa i obowiązki członków Rady

§ 3.

1. Członkowie Rady wykonują powierzone im czynności kierując się wyłącznie przepisami prawa, wiedzą i doświadczeniem oraz dowodami naukowymi.

2. Do obowiązków członków Rady należy w szczególności:
 - 1) czynny udział w pracach Rady,
 - 2) zgłoszenie Radzie, przed przystąpieniem do rozpatrywania każdego tematu ujętego w porządku posiedzenia w celu opracowania rekomendacji, informacji o konflikcie interesów oraz próbach wywierania nacisku w odniesieniu do omawianego tematu; deklarację o istniejącym konflikcie interesów składa się na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do Regulaminu,
 - 3) informowanie Rady o znanych im faktach mogących mieć wpływ na niezależność i obiektywność decyzji Rady, a w szczególności o próbach wywierania nacisku na stanowisko członka Rady.

§ 4.

Członkowie zgłaszają uwagi i zastrzeżenia dotyczące pracy Rady do przewodniczącego.

§ 5.

1. Członka Rady może odwołać wyłącznie Minister Zdrowia.
2. Członek Rady mający konflikt interesu w rozpatrywanym temacie lub inny uzasadniony powód może zostać na własny wniosek wyłączony przez Radę z głosowania lub z udziału w pracach nad tym tematem.
3. Rada ocenia złożone przez członków deklaracje konfliktu interesu oraz informacje o próbach wywierania nacisku na stanowisko członka Rady dotyczące rozpatrywanego tematu i podejmuje decyzję o wyłączeniu z prac nad tematem lub o wyłączeniu z głosowania.
4. Jeżeli w ocenie Rady konflikt interesów trwale uniemożliwia członkowi Rady właściwe wykonywanie zadań, Rada może wyznaczyć termin usunięcia konfliktu, a jeżeli to nie nastąpi przewodniczący Rady występuje do Ministra Zdrowia z wnioskiem o odwołanie tego członka i o powołanie nowego.
5. W głosowaniu nad wyłączeniem nie uczestniczy członek Rady, którego sprawa dotyczy.

§ 6.

1. Pracami Rady kieruje jej przewodniczący.
2. Do zadań przewodniczącego Rady należy w szczególności:
 - 1) ustalenie planu pracy Rady,
 - 2) organizacja posiedzeń Rady,
 - 3) prowadzenie posiedzeń Rady,
 - 4) przestrzeganie stosowania przepisów Regulaminu w pracach Rady,
 - 5) przedstawianie Radzie oświadczeń o których mowa w § 3 ust.. 2 pkt 2,
 - 6) przydzielanie członkom Rady prac niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady,
 - 7) reprezentowanie Rady na zewnątrz.

§ 7.

1. Do obowiązków wiceprzewodniczącego Rady należy wykonywanie zadań powierzonych przez przewodniczącego Rady.
2. W przypadku nieobecności przewodniczącego, zastępuje go wiceprzewodniczący.

§ 8.

1. Przewodniczący Rady współpracuje z Biurem Obsługi Rady Konsultacyjnej Agencji w szczególności w zakresie:
 - 1) dokumentacji czynności podejmowanych przez Radę,
 - 2) organizacji posiedzeń Rady,
 - 3) opracowywania projektów dokumentów przyjmowanych przez Radę.

Rozdział 3

Tryb pracy Rady

§ 9.

1. Rada obraduje na posiedzeniach.
2. W posiedzeniach Rady, oprócz jej członków, bierze udział Dyrektor Agencji lub osoba przez niego upoważniona.
3. Posiedzenia powinny odbywać się w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż raz na trzy miesiące.

§ 10.

1. Rada pracuje na podstawie planu pracy przedstawionego przez przewodniczącego i przyjętego przez Radę.
2. Plan zawiera w szczególności:
 - 1) oznaczenie terminów posiedzeń Rady,
 - 2) terminarz innych czynności Rady,
 - 3) podział pracy pomiędzy członków Rady.
3. Osoby nie będące członkami Rady mogą być obecne na posiedzeniu po uzyskaniu zgody przewodniczącego, który określa sposób i czas ich uczestnictwa.
4. Osobami, o których mowa w ust. 3 mogą być w szczególności pracownicy Agencji protokołujący przebieg obrad, pracownicy Agencji, którzy uczestniczyli w pracach nad tematem będącym przedmiotem posiedzenia, eksperci z zakresu mającego związek z tematem posiedzenia oraz przedstawiciele wnioskodawcy lub producenta technologii medycznych.
5. Miejsce i termin posiedzeń Rady wyznacza przewodniczący po uzgodnieniu z Dyrektorem Agencji.
6. O terminie posiedzenia Rady Biuro Obsługi Rady Konsultacyjnej powiadamia członków Rady, co najmniej dwa tygodnie przed posiedzeniem.

7. Przewodniczący może zwołać nadzwyczajne posiedzenie Rady, o którym zawiadamia bezpośrednio lub za pośrednictwem Biura co najmniej 2 dni przed posiedzeniem.
8. Materiały wysyła się drogą elektroniczną, co najmniej tydzień przed posiedzeniem, z wyjątkiem posiedzeń nadzwyczajnych.

§ 11.

1. Rada podejmuje uchwały w drodze głosowania zwykłą większością głosów. Do ważności uchwały konieczne jest jej podjęcie przy obecności co najmniej 50% członków, w tym przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego.
2. Komisję skrutacyjną stanowi jeden z członków Rady i pracownik Biura Obsługi Rady Konsultacyjnej.
3. Głosowanie w sprawach rekomendacji dotyczących technologii medycznych jest jawne i w protokole umieszcza się imienną listę głosujących. Nie można wstrzymać się od głosu. Przy równej liczbie głosów decyduje głos prowadzącego posiedzenie Rady. Członek Rady może zgłosić votum separatum.
4. Uchwały Rady muszą być podpisane przez przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego i posiadać pisemne uzasadnienie. Na wniosek członka, który zgłosił votum separatum w uzasadnieniu umieszcza się główne argumenty zawarte w votum.

§ 12.

1. Po wpłynięciu wniosku o wydanie rekomendacji przewodniczący może wyznaczyć członka Rady prowadzącego temat i członka koreferenta.
2. Na posiedzeniu Rady wyznaczony pracownik Agencji przedstawia temat, a członek Rady prowadzący temat i koreferent przedstawiają swoje opinie. Po wysłuchaniu zaproszonych osób Rada przeprowadza dyskusję i głosowanie w sprawie rekomendacji albo wnioskuje o uzupełnieniu analiz i opinii ekspertów.
3. Rada może odmówić rozpatrzenia przedłożonego wniosku uzasadniając przyczyny takiej decyzji i w razie potrzeby wskazując sposób i termin ponownego przedłożenia.

§ 13.

1. Z każdego posiedzenia Rady, Biuro Obsługi Rady Konsultacyjnej sporządza protokół, zawierający:
 - 1) oznaczenie terminu i miejsca posiedzenia,
 - 2) listę obecności członków Rady oraz innych obecnych na posiedzeniu, z podaniem ich miejsca pracy i roli w czasie posiedzenia,
 - 3) zapis czynności i uchwał podejmowanych przez Radę podczas posiedzenia.
2. Protokół z posiedzenia Rady jest akceptowany przez członków Rady, podpisany przez przewodniczącego i niezwłocznie przekazywany Dyrektorowi Agencji.
3. Protokół z posiedzenia Rady i uchwały Rady są publikowane na stronach internetowych Agencji z wyłączeniem informacji objętych tajemnicą na podstawie odrębnych przepisów. W publikowanym protokole umieszcza się ogólny (nie imienny) wynik głosowania Rady.

§ 14.

Do udzielania wyjaśnień i informowania o pracach Rady osób spoza Rady i spoza Agencji, uprawniony jest przewodniczący lub upoważniony przez niego członek Rady.