



**DODATKOWE SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA**

**o rządowym projekcie ustawy o Agencji Badań
Medycznych (druk nr 3106)**

Sejm na 77. posiedzeniu w dniu 21 lutego 2019 r. - zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 3221 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 21 lutego 2019 r.

wnosi:

Wysoki Sejm raczy następujące poprawki:

1) w art. 2 pkt 1 nadać brzmienie:

„1) dofinansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych, epidemiologicznych i programów terapeutycznych;”;

– **KP PO-KO**

– odrzucić

Uwaga: poprawki nr 1, 3 i 10 należy głosować łącznie

2) w art. 2 pkt 4 nadać brzmienie:

„4) inicjowaniu badań naukowych i prac rozwojowych.”;

– **KP PO-KO**

– odrzucić

Uwaga: poprawki nr 2, 4, 6 i 12 należy głosować łącznie

3) w art. 3 po pkt 5 dodać pkt 5a w brzmieniu:

„5a) programie terapeutycznym – należy przez to rozumieć rejestrowane w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), badania kliniczne niekomercyjne, prowadzone w celu ratowania zdrowia i życia pacjentów;”;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

4) w art. 6 w ust. 4 wprowadzeniu do wyliczenia nadać brzmienie:

„4. Zastępcą Prezesa do spraw analiz może być osoba, która:”;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

5) w art. 9 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. W skład Rady wchodzi od 15 do 21 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Członków Rady w liczbie nie większej niż ośmiu wskazuje minister właściwy do spraw zdrowia. Pozostałych kandydatów na członków Rady zgłaszają:

1) dwóch – minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki;

2) po jednym:

a) minister właściwy do spraw gospodarki,

b) Minister Obrony Narodowej,

c) minister właściwy do spraw wewnętrznych,

d) minister właściwy do spraw finansów publicznych,

e) minister właściwy do spraw zabezpieczenia społecznego,

f) Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,

g) Rada Główna Instytutów Badawczych,

h) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,

i) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,

j) dyrektor jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych;

3) jednego – wspólnie organizacje, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta.”;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

6) w art. 15 w ust. 1 skreślić pkt 5;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

7) w art. 15 w ust. 2 skreślić pkt 4;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

8) w art. 18 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Do każdego konkursu Prezes powołuje zespół oceny wniosków, w skład którego wchodzi pracownicy Agencji i eksperci powołani przez Prezesa.”;

– **KP Nowoczesna**

– **odrzuć**

9) w art. 27 w ust. 2 pkt 1 nadać brzmienie:

„1) przychodach, w tym dotacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 i 2;”;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

Uwaga: poprawki nr 9, 11 i 14 należy głosować łącznie

10) w art. 27 po ust. 2 dodać ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W rocznym planie finansowym określa się również minimalną wysokość środków finansowych, przeznaczonych na realizację programów terapeutycznych, z przeznaczeniem na pokrycie kosztów prowadzenia tych programów w części niefinansowanej przez beneficjenta, w szczególności kosztów badań naukowych niezbędnych do przeprowadzenia w czasie trwania programu terapeutycznego, ubezpieczenia programu terapeutycznego, rejestracji programu terapeutycznego.”;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

11) w art. 28 w ust. 1 skreślić pkt 3;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

12) w art. 28 w ust. 3 skreślić pkt 5;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

13) skreślić art. 29;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

14) skreślić art. 34;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

15) w art. 42 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy, powołać na okres nie dłuższy niż 2 miesiące osobę pełniącą obowiązki Prezesa, która:

1) spełnia wymagania określone w art. 6 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 6;

2) posiada co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych.”;

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

16) w art. 42 w ust. 3 wyrazy „oraz art. 33 ust. 2 pkt 5.” zastąpić wyrazami „, art. 33 ust. 2 pkt 5 oraz art. 44.”;

– **KP PiS**

– **przyjąć**

17) art. 44 nadać brzmienie:

„**Art. 44.** 1. Prezes, w terminie 30 dni od dnia powołania:

- 1) sporządzi i przedstawi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do zatwierdzenia roczny plan finansowy Agencji,
- 2) sporządzi roczny plan działalności Agencji
– obowiązujący do końca 2019 r., z zastrzeżeniem ust. 2.
2. W przypadku, o którym mowa w art. 42 ust. 1, osoba pełniąca obowiązki Prezesa sporządza tymczasowy plan finansowy Agencji oraz tymczasowy plan działalności Agencji, obowiązujący do momentu obowiązywania rocznego planu finansowego Agencji oraz rocznego planu działalności Agencji, o których mowa w ust. 1.”.

– **KP PO-KO**

– **odrzuć**

Warszawa, dnia 21 lutego 2019 r.

Sprawozdawca

Zastępca Przewodniczącego
Komisji Zdrowia

/-/ Tadeusz Dziuba

/-/ Marek Ruciński