



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-187-18

Druk nr 3106
Warszawa, 11 grudnia 2018 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o Agencji Badań Medycznych.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Mateusz Morawiecki

U S T A W A

z dnia

o Agencji Badań Medycznych¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Agencja Badań Medycznych, zwana dalej „Agencją”, jest państwową osobą prawną, o której mowa w art. 9 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077 oraz z 2018 r. poz. 62, 1000, 1366, 1669, 1693 i 2245).

2. Agencja działa na podstawie niniejszej ustawy i statutu. Statut określa szczegółowy zakres zadań organów Agencji oraz liczbę i zakres zadań zastępców Prezesa Agencji, strukturę organizacyjną Agencji, a także główne procesy zarządcze.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdza, w formie zarządzenia, statut Agencji.

4. Siedzibą Agencji jest miasto stołeczne Warszawa.

5. Agencja może używać wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej oraz pieczęci urzędowej.

6. Nazwa „Agencja Badań Medycznych” przysługuje wyłącznie Agencji.

7. Celem działalności Agencji jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych.

Art. 2. Działalność Agencji polega na:

- 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 i epidemiologicznych;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ustawę z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, ustawę z dnia 16 grudnia 2016 r. o zasadach zarządzania mieniem państwowym oraz ustawę z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

- 2) wydawaniu opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów;
- 3) inicjowaniu i rozwijaniu współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na podstawie programów, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1;
- 4) inicjowaniu i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych.

Art. 3. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) badaniu naukowym – należy przez to rozumieć badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668, 2024 i 2245) w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badanie interdyscyplinarne łączące co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 2) beneficjencie – należy przez to rozumieć podmiot, który zawarł umowę z Agencją na realizację i dofinansowanie projektu;
- 3) konkursie – należy przez to rozumieć ogłoszone i przeprowadzane przez Agencję postępowanie naborowe wniosków na realizację i dofinansowanie projektu;
- 4) pracach rozwojowych – należy przez to rozumieć prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 5) programie – należy przez to rozumieć instrument realizacji zadań Agencji, wyznaczający strategiczne cele w zakresie rozwoju innowacji w obszarze ochrony zdrowia i działania niezbędne do ich osiągnięcia oraz definiujący w sposób mierzalny oczekiwane efekty;
- 6) projekcie – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane w ramach zadań Agencji, o których mowa w art. 15 ust. 2, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych na podstawie umowy albo badanie naukowe lub prace rozwojowe, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6;
- 7) projekcie interdyscyplinarnym – należy przez to rozumieć projekt o celach medycznych, który łączy co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 8) wniosku – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie projektu złożony w konkursie.

Rozdział 2

Organy i organizacja Agencji

Art. 4. Organami Agencji są:

- 1) Prezes Agencji, zwany dalej „Prezesem”;
- 2) Rada Agencji, zwana dalej „Radą”.

Art. 5. 1. Prezes jest powoływany na okres 6 lat przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Ta sama osoba może pełnić funkcję Prezesa nie dłużej niż przez dwie następujące po sobie kadencje.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Prezesa w przypadku:

- 1) zaprzestania spełniania przez Prezesa któregokolwiek z wymagań określonych w art. 6 ust. 1 pkt 1–3;
- 2) utraty zdolności do pełnienia obowiązków z powodu choroby lub innej przeszkody trwale uniemożliwiającej pełnienie obowiązków przez co najmniej 6 miesięcy;
- 3) rezygnacji z pełnionej funkcji;
- 4) działania niezgodnego z zasadami rzetelności i gospodarności;
- 5) niezatwierdzenia rocznego sprawozdania finansowego Agencji lub jego nieprzedstawienia w terminie;
- 6) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.²⁾), albo informacji, o której mowa w art. 7 ust. 3a tej ustawy, stwierdzonego prawomocnym orzeczeniem sądu.

4. Zastępców Prezesa, w liczbie nie większej niż trzech, powołuje i odwołuje Prezes.

5. Powołanie, o którym mowa w ust. 1 i 4, stanowi nawiązanie stosunku pracy na podstawie powołania, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 917, 1000, 1076, 1608, 1629, 2215, 2244 i 2245).

6. Wynagrodzenie:

- 1) Prezesa – ustala minister właściwy do spraw zdrowia;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 538, 650, 651, 730, 1000, 1349, 1669, 1735 i 2270.

2) zastępców Prezesa – ustala Prezes.

7. Prezes oraz zastępcy Prezesa, za zgodą odpowiednio ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa, mogą podejmować dodatkowe zatrudnienie, jeżeli wykonywanie tego zatrudnienia nie przeszkadza w pełnieniu obowiązków Prezesa lub zastępcy Prezesa.

8. Prezes, zastępcy Prezesa oraz pracownicy Agencji nie mogą:

- 1) obejmować, nabywać ani posiadać akcji lub udziałów spółek, w których Agencja posiada akcje lub udziały;
- 2) pozostawać w stosunku pracy lub świadczyć na innej podstawie usług na rzecz spółek, o których mowa w pkt 1, oraz zasiadać w ich radach nadzorczych lub komisjach rewizyjnych.

Art. 6. 1. Prezesem może być osoba, która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 3) posiada co najmniej stopień doktora habilitowanego nauk medycznych;
- 4) zna język angielski w stopniu umożliwiającym swobodne porozumiewanie się, również w sprawach dotyczących działalności badawczo-rozwojowej;
- 5) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe, w tym 3-letnie doświadczenie zawodowe w zarządzaniu zasobami ludzkimi;
- 6) w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. nie pracowała i nie służyła w organach bezpieczeństwa państwa w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów oraz nie współpracowała z tymi organami.

2. Zastępcą Prezesa do spraw medycznych może być osoba, która:

- 1) spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 6;
- 2) posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i co najmniej stopień doktora nauk medycznych.

3. Zastępcą Prezesa do spraw finansowania badań może być osoba, która:

- 1) spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 6;
- 2) posiada co najmniej tytuł zawodowy magistra lub równorzędny;

3) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w sektorze gospodarczym, finansowym lub administracji publicznej lub w obszarze badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

4. Zastępcą Prezesa do spraw analiz i badań własnych może być osoba, która:

- 1) spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 6;
- 2) posiada co najmniej tytuł zawodowy magistra lub równorzędny;
- 3) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w sektorze gospodarczym, finansowym lub administracji publicznej.

5. Warunkiem powołania na stanowisko Prezesa oraz zastępcy Prezesa jest złożenie pod rygorem odpowiedzialności karnej pisemnego oświadczenia o spełnianiu odpowiednio wymagań, o których mowa w ust. 1–4. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Art. 7. 1. Prezes kieruje działalnością Agencji oraz podejmuje rozstrzygnięcia w sprawach związanych z realizacją i podziałem środków finansowych na realizację programów oraz realizacją innych zadań Agencji.

2. Prezes jest odpowiedzialny za gospodarkę finansową Agencji oraz za zarządzanie i gospodarowanie majątkiem Agencji.

3. Prezes samodzielnie dokonuje czynności prawnych w imieniu Agencji i reprezentuje ją na zewnątrz.

4. Prezes działa przy pomocy zastępców Prezesa, dyrektora biura Agencji, głównego księgowego, dyrektorów komórek organizacyjnych i pracowników Agencji.

5. Prezes może ustanawiać pełnomocników do dokonywania czynności prawnych.

Art. 8. 1. Prezes, po zasięgnięciu opinii Rady, sporządza:

- 1) roczny plan finansowy Agencji i jego zmiany;
- 2) roczny plan działalności Agencji i jego zmiany;
- 3) roczne sprawozdanie finansowe Agencji;
- 4) roczne sprawozdanie z działalności Agencji wraz z informacją o wynikach ewaluacji, o której mowa w art. 23;
- 5) perspektywiczne kierunki działalności Agencji;

- 6) statut Agencji i jego zmiany oraz przedstawia je do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, podlegają publikacji na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji.

Art. 9. 1. W skład Rady wchodzi od 15 do 20 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 członków Rady minister właściwy do spraw zdrowia powołuje spośród kandydatów, których 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) Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
 - f) dyrektorzy instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - g) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - h) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
 - i) dyrektor jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych,
 - j) organizacje, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta.

2. Członkiem Rady może być osoba, która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 3) posiada wiedzę i doświadczenie zawodowe w dziedzinie badań naukowych;
- 4) w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. nie pracowała i nie służyła w organach bezpieczeństwa państwa w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów oraz nie współpracowała z tymi organami.

3. Warunkiem powołania na członka Rady jest złożenie pod rygorem odpowiedzialności karnej pisemnego oświadczenia o spełnianiu wymagań, o których mowa w ust. 2. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Art. 10. 1. Kadencja Rady trwa 6 lat.

2. Ta sama osoba może pełnić funkcję członka Rady nie dłużej niż przez dwie następujące po sobie kadencje. Funkcji członka Rady nie można łączyć z funkcją eksperta, o którym mowa w art. 18.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady w przypadku:

- 1) rezygnacji z pełnionej funkcji;
- 2) utraty zdolności do pełnienia obowiązków z powodu choroby lub innej przeszkody trwale uniemożliwiającej pełnienie obowiązków przez co najmniej 6 miesięcy;
- 3) zaprzestania spełniania któregośkolwiek z wymagań określonych w art. 9 ust. 2.

4. W przypadku odwołania lub śmierci członka Rady przed upływem kadencji minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie powołuje na jego miejsce inną osobę na okres do końca kadencji Rady, z uwzględnieniem art. 9 ust. 1.

5. Kadencja członka Rady rozpoczyna się z dniem jego powołania i kończy wraz z upływem kadencji Rady.

Art. 11. 1. Rada podejmuje rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów w głosowaniu jawnym, w obecności co najmniej 8 członków Rady.

2. Na zaproszenie Przewodniczącego bez prawa udziału w głosowaniach w pracach Rady mogą brać udział osoby niebędące jej członkami.

3. Rada ustala w formie uchwały regulamin określający tryb jej działania.

Art. 12. 1. Pracami Rady kieruje Przewodniczący wybrany przez Radę bezwzględną większością głosów spośród członków Rady w obecności co najmniej połowy członków Rady.

2. Jeżeli Rada w dwóch kolejnych głosowaniach nie wybierze Przewodniczącego, zostaje on wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród jej członków.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala wynagrodzenie miesięczne Przewodniczącego i członków Rady.

4. W przypadku Przewodniczącego i członków Rady:

- 1) będących jednocześnie członkami korpusu służby cywilnej, wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 3, nie może przekroczyć jednokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”;
- 2) innych niż określone w pkt 1, wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 3, nie może przekroczyć dwukrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Art. 13. 1. Działalność Rady ma charakter opiniodawczy.

2. Do zadań Rady należy wyrażanie opinii w sprawach:

- 1) perspektywicznych kierunków działalności Agencji;
- 2) zasad podziału środków finansowych ujmowanych w rocznym planie finansowym Agencji;
- 3) rocznego planu finansowego Agencji i jego zmiany;
- 4) rocznego planu działalności Agencji i jego zmiany;
- 5) rocznego sprawozdania finansowego Agencji;
- 6) rocznego sprawozdania z działalności Agencji wraz z informacją o wynikach ewaluacji, o której mowa w art. 23;
- 7) projektu statutu Agencji i projektów jego zmian;
- 8) wynikających z ustawy innych niż określone w pkt 1–7.

3. Rada w celu wykonania swoich zadań ma prawo wglądu do dokumentacji finansowej prowadzonej przez Agencję oraz żądania niezbędnych informacji od Prezesa dotyczących tej dokumentacji.

4. Opinie w sprawach, o których mowa w ust. 2, są wydawane w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku o ich wydanie.

Art. 14. 1. Agencja działa zgodnie z rocznym planem działalności Agencji, który określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych na dany rok kalendarzowy.

2. Prezes, w terminie do dnia 1 grudnia każdego roku, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia projekt rocznego planu działalności Agencji na następny rok wraz z opinią Rady.

3. W przypadku konieczności zmiany rocznego planu działalności Agencji Prezes przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmieniony plan działalności Agencji wraz z opinią Rady.

4. Roczny plan działalności Agencji oraz jego zmiany są publikowane na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz stronie internetowej Agencji.

Rozdział 3

Szczegółowe zadania Agencji

Art. 15. 1. Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 należy:

- 1) tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne;
- 2) upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach;
- 3) ocena wniosków i zawieranie umów z beneficjentami;
- 4) nadzór i kontrola realizacji projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych;
- 5) prowadzenie własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 6) dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych.

2. Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 należy także:

- 1) dofinansowywanie projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych, zgodnych z programem, wyłonionych w drodze konkursu;
- 2) organizacja i finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych *ad hoc*, w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych, w tym projektów interdyscyplinarnych;
- 3) upowszechnianie efektów zrealizowanych zadań;
- 4) wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych.

3. Agencja przetwarza następujące dane osobowe niezbędne do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych:

- 1) numer PESEL osoby uczestniczącej w badaniu naukowym lub pracy rozwojowej lub świadczeniobiorcy w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U.

z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.³⁾), a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

- 2) numer kodu pocztowego adresu miejsca zamieszkania osoby uczestniczącej w badaniu naukowym lub pracy rozwojowej lub świadczeniobiorcy;
- 3) informacje o udzielonych świadczeniach finansowanych ze środków publicznych udzielonych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub na podstawie badania naukowego finansowanego przez Agencję.

4. W zakresie danych osobowych, o którym mowa w ust. 3, Agencja ma prawo dostępu do:

- 1) danych gromadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz do baz danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych prowadzonych przez podmioty inne niż Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) rejestrów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515, 1544 i 2219);
- 3) dokumentacji medycznej.

5. Agencja przetwarza następujące dane osobowe w zakresie wdrażania konkursów i rozliczania projektów:

- 1) imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentowania wnioskodawców i beneficjentów;
- 2) imię i nazwisko osoby wskazanej do kontaktów roboczych ze strony beneficjenta;
- 3) imię i nazwisko, adres zamieszkania oraz numer PESEL osób otrzymujących wynagrodzenie w ramach realizacji projektu, a w przypadku braku numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.

6. Przy przetwarzaniu danych osobowych, o których mowa w ust. 3, administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne praw i wolności osób fizycznych, których dane osobowe są przetwarzane, zgodnie z rozporządzeniem 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

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925 i 2192.

o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.⁴⁾), w szczególności przez pseudonimizację albo szyfrowanie danych, nadawanie uprawnień do przetwarzania minimalnej liczbie osób niezbędnych do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych, kontrolę dostępu do pomieszczeń, w których przechowywane są dokumenty zawierające dane osobowe, oraz opracowanie procedury określającej sposób zabezpieczenia danych.

7. Dane osobowe, o których mowa w ust. 3, poddaje się anonimizacji niezwłocznie po osiągnięciu celu badań naukowych lub prac rozwojowych. Do tego czasu dane, które można wykorzystać do identyfikacji danej osoby fizycznej, zapisuje się osobno. Można je łączyć z informacjami szczegółowymi dotyczącymi danej osoby fizycznej wyłącznie, jeżeli wymaga tego cel badań naukowych lub prac rozwojowych.

Art. 16. 1. Wybór projektów następuje w drodze konkursu ogłaszanego przez Prezesa.

2. Agencja jest obowiązana zapewnić w konkursie równe traktowanie podmiotów, o których mowa w art. 17 ust. 1, oraz przestrzeganie zasad uczciwej konkurencji i przejrzystości.

3. Przy wyborze projektów ocenie podlegają następujące kryteria:

- 1) wartość naukowa projektu;
- 2) wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
 - d) poprawiania jakości życia;
- 3) innowacyjność projektu;
- 4) przewidywane efekty ekonomiczne;
- 5) możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia;
- 6) posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu.

4. Prezes ustala regulamin konkursu, który określa: termin, miejsce i formę składania wniosków, wzór wniosku i dokumenty do niego dołączane, wzór umowy na realizację i dofinansowanie projektu, szczegółowe kryteria wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia.

⁴⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2.

5. Ogłoszenie o konkursie, w tym regulamin konkursu, zamieszcza się na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz stronie internetowej Agencji. Termin składania wniosków określony w ogłoszeniu o konkursie nie może być krótszy niż 30 dni kalendarzowych od dnia opublikowania ogłoszenia.

Art. 17. 1. W konkursie mogą brać udział:

- 1) podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 2) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. poz. 2024);
- 3) podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 4) przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 141 i 1669);
- 5) prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 3 i 4.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, przystępując do konkursu, są obowiązane przedstawić oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.

Art. 18. 1. Dla każdego konkursu Prezes powołuje zespół oceny wniosków, w skład którego wchodzi pracownicy Agencji lub eksperci powołani przez Prezesa.

2. Eksperti, o których mowa w ust. 1, są powoływani spośród przedstawicieli środowisk naukowych, gospodarczych i finansowych posiadających co najmniej 5-letnie doświadczenie, w obszarze którego dotyczy konkurs.

3. Do prac zespołu oceny wniosków mogą być powoływani eksperci zagraniczni spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2.

4. Prezes określa liczbę członków zespołu oceny wniosków, biorąc pod uwagę liczbę wniosków złożonych w konkursie.

5. Prezes wyznacza przewodniczącego zespołu oceny wniosków spośród członków zespołu.

6. Członkowie zespołu oceny wniosków dokonują oceny formalnej i merytorycznej złożonych wniosków.

7. W przypadku braków formalnych wniosku Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia bez rozpoznania.

8. Członek zespołu oceny wniosków nie może pozostawać z podmiotem, który złożył wniosek, zwanym dalej „wnioskodawcą”, w:

- 1) stosunku służbowym lub innej formie współpracy w okresie pracy w zespole i 3 lat poprzedzających złożenie wniosku lub dokonanie oceny;
- 2) takim stosunku prawnym i faktycznym, że wynik oceny może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki.

9. Przed przystąpieniem do oceny wniosków członkowie zespołu oceny wniosków składają oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 7. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

10. Prezes wyłącza członka zespołu oceny wniosków z udziału w pracach zespołu oceny wniosków w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 7.

11. Prezes może zlecić przeprowadzenie zewnętrznego audytu w zakresie prawidłowości i rzetelności wykonywania zadań przez zespół oceny wniosków.

12. Eksperti, o których mowa w ust. 1 i 3, otrzymują wynagrodzenie w wysokości określonej przez Prezesa.

13. Ekspertom, o których mowa w ust. 1 i 3, zamieszkałym poza miejscowością, w której odbywa się posiedzenie zespołu oceny wniosków, przysługuje zwrot kosztów podróży i noclegu na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 19. 1. Na podstawie wyników prac zespołu oceny wniosków jego przewodniczący tworzy listę rankingową wniosków uszeregowanych według uzyskanej punktacji i przedkłada ją Prezesowi.

2. Prezes w terminie 14 dni od dnia przedłożenia listy rankingowej, o której mowa w ust.

1:

- 1) akceptuje ją;
- 2) przedstawia przewodniczącemu zespołu oceny wniosków zastrzeżenia do tej listy wraz z uzasadnieniem;
- 3) odmawia jej akceptacji w przypadku wykrycia istotnych błędów formalnych lub merytorycznych i na tej podstawie unieważnia konkurs w trybie określonym w ust. 3.

3. Prezes może, po zasięgnięciu opinii Rady, unieważnić konkurs przed podpisaniem pierwszej umowy na realizację i dofinansowanie projektu w ramach danego konkursu, informując o tym na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz stronie internetowej Agencji.

4. Po zaakceptowaniu przez Prezesa listy rankingowej, o której mowa w ust. 1, na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz stronie internetowej Agencji publikuje się ogłoszenie o wynikach konkursu zawierające dane określające:

- 1) nazwy wnioskodawców;
- 2) liczbę otrzymanych przez wniosek punktów;
- 3) tytuł projektu;
- 4) informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu projektu do dofinansowania;
- 5) przyznaną kwotę środków publicznych;
- 6) imiona i nazwiska oraz miejsca zamieszkania członków zespołu oceny wniosków.

5. Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach konkursu.

6. Dofinansowanie jest przyznawane wnioskodawcom do wyczerpania środków przeznaczonych na konkurs, zgodnie z pozycją zajmowaną na liście rankingowej, o której mowa w ust. 1.

7. Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji przy zachowaniu nieprzekraczalnej kwoty środków na program, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1, lub do kwoty przeznaczonej na zadanie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2. W wyniku zwiększenia kwoty środków finansowych na dany konkurs Prezes może dokonać aktualizacji listy rankingowej, o której mowa w ust. 1, w zakresie informacji o rekomendowaniu projektu do dofinansowania.

8. Wnioskodawcy od wyników konkursu przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu wniosków. Protest składany jest w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia

otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą.

9. W skład komisji odwoławczej wchodzi pracownicy Agencji lub eksperci inni niż powołani do zespołu oceny wniosków, w ramach którego prowadzona była ocena wniosku, którego dotyczy protest. Przepisy art. 18 ust. 4, 5 i 8–10 stosuje się odpowiednio.

10. Wniesienie protestu nie wstrzymuje zakończenia procedury podpisywania umów na realizację i dofinansowanie projektu.

11. Prezes tworzy rezerwę finansową w ramach alokacji środków finansowych danego konkursu z przeznaczeniem na uwzględnienie protestów, biorąc pod uwagę kwotę środków objętych projektami nierekomendowanymi do dofinansowania.

12. W przypadku uwzględnienia protestów przepisy ust. 4–6 stosuje się.

13. Do wyłączenia pracowników Agencji, ekspertów, o których mowa w art. 18 ust. 1 i 3, w zakresie nieuregulowanym ustawą, doręczeń oraz sposobu obliczania terminów w sprawach rozpatrywania protestu stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) dotyczące wyłączenia pracowników organu, doręczeń i sposobu obliczania terminów.

Art. 20. 1. Prezes zawiera z beneficjentem umowę na realizację i dofinansowanie projektu.

2. Umowa na realizację i dofinansowanie projektu określa, w szczególności:

- 1) zakres tematyczny projektu oraz termin i warunki jego wykonania;
- 2) wysokość środków finansowych i tryb ich przekazywania;
- 3) sposób i tryb sprawowania przez Agencję nadzoru nad wykonaniem projektu;
- 4) termin i sposób rozliczenia finansowego projektu;
- 5) sposób i zakres końcowej oceny merytorycznej projektu;
- 6) sposób i warunki udostępniania i rozpowszechniania efektów projektu, z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419 i 1637);
- 7) tryb kontroli wykonywania projektu;
- 8) termin zwrotu niewykorzystanych środków, nie dłuższy niż 30 dni od określonego w umowie dnia zakończenia realizacji projektu, a w przypadku projektu realizowanego za granicą – 60 dni od określonego w umowie dnia zakończenia jego realizacji;

- 9) zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, w tym sposoby i warunki rozporządzania tymi prawami oraz ich wykorzystania dla celów komercyjnych i do dalszych badań.

Art. 21. 1. Agencja prowadzi system teleinformatyczny w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570 oraz z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669), zwany dalej „systemem teleinformatycznym”.

2. System teleinformatyczny zapewnia elektroniczną realizację zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 i 2, w tym składanie wniosków, dokonywanie oceny formalnej i merytorycznej tych wniosków, rozliczanie umów oraz doręczanie pism.

3. Składanie wniosków na formularzu elektronicznym za pośrednictwem systemu teleinformatycznego odbywa się za pomocą konta w systemie założonego dla wnioskodawcy przez Agencję.

4. W przypadku braku możliwości technicznych realizacji zadań za pośrednictwem systemu teleinformatycznego Prezes może zarządzić inny sposób ich realizacji.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa, może:

- 1) zlecić jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia administrowanie systemem teleinformatycznym, zapewniając środki finansowe na ten cel;
- 2) zawrzeć porozumienie z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i nauki w celu zlecenia przez tego ministra jednostce nadzorowanej przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki administrowania systemem teleinformatycznym, zapewniając środki finansowe na ten cel.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, środki finansowe na administrowanie systemem teleinformatycznym są przekazywane na podstawie porozumienia, o którym mowa w ust. 5 pkt 2.

7. Prezes jest administratorem danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym.

Art. 22. Nadzór Agencji nad realizacją projektu obejmuje:

- 1) ocenę raportów okresowych z wykonania projektu;
- 2) kontrolę u beneficjenta lub podmiotu wykonującego projekt;
- 3) uprawnienie Prezesa, po zasięgnięciu opinii Rady, do wstrzymania finansowania projektu w przypadku wydatkowania przez wykonawcę środków finansowych niezgodnie z umową na realizację i dofinansowanie projektu lub nieosiągnięcia wyników

zaplanowanych na danym etapie realizacji projektu lub badania naukowego lub prac rozwojowych do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości;

- 4) uprawnienie Prezesa, po zasięgnięciu opinii Rady, do przerwania finansowania projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania umowy na realizację i dofinansowanie projektu;
- 5) uprawnienie Prezesa, po zasięgnięciu opinii Rady, do zakończenia finansowania projektu lub badania naukowego i pracy rozwojowej i uznania wydatków poniesionych za rozliczone, na wniosek beneficjenta w sytuacji wysokiego ryzyka braku spodziewanych i zaplanowanych rezultatów.

Art. 23. Agencja prowadzi systematyczną ewaluację finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych oraz innych zadań Agencji, w tym w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz.

Art. 24. 1. Za pośrednictwem Agencji może być udzielana pomoc publiczna i pomoc *de minimis* beneficjentom w związku z realizacją zadań, o których mowa w art. 15 ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki i tryb udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji, w tym:

- 1) przeznaczenie pomocy,
- 2) rodzaje kosztów kwalifikujących się do objęcia pomocą,
- 3) sposób kumulowania pomocy,
- 4) maksymalne wielkości pomocy

– uwzględniając warunki dotyczące dopuszczalnej pomocy publicznej określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz konieczność zapewnienia efektywnego i skutecznego wykorzystania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* oraz przejrzystości jej udzielania.

Art. 25. 1. Prezes Rady Ministrów, minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw rolnictwa, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dyrektor jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych mogą wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, mogą udzielić dofinansowania Agencji na rzecz prowadzenia zainicjowanego przez nich badania naukowego na podstawie umowy zawartej z Agencją.

Art. 26. Działalność Agencji dotycząca inicjowania i rozwijania współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu jest realizowana w obszarach wskazanych przez program, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1, i polega na:

- 1) inicjowaniu zawierania porozumień dotyczących współpracy międzynarodowej;
- 2) pomocy podmiotom, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w realizacji międzynarodowych projektów badawczych;
- 3) organizacji wydarzeń naukowych i propagowaniu działalności naukowej.

Rozdział 4

Gospodarka finansowa Agencji

Art. 27. 1. Agencja prowadzi samodzielną gospodarkę finansową na podstawie rocznego planu finansowego, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

2. Roczny plan finansowy Agencji zawiera informacje o:

- 1) przychodach, w tym dotacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 i 2, oraz odpisie, o którym mowa w art. 28 ust. 1 pkt 3;
- 2) kosztach, w tym wynagrodzeniach pracowników Agencji, jej organów oraz ekspertów, o których mowa w art. 18 ust. 1 i 3, i składkach od nich naliczanych;
- 3) płatnościach odsetkowych wynikających z zaciągniętych zobowiązań;
- 4) zakupach towarów i usług;
- 5) środkach na wydatki majątkowe;
- 6) środkach przyznanych innym podmiotom;
- 7) stanie należności i zobowiązań na początek i koniec roku.

3. Rokiem obrotowym Agencji jest rok kalendarzowy.

4. Projekt rocznego planu finansowego Agencji, po zaopiniowaniu przez Radę i uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, jest zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw zdrowia i przekazywany ministrowi właściwemu do spraw

finansów publicznych w trybie i terminie określonych w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej.

5. Do dnia zatwierdzenia rocznego planu finansowego Agencja działa na podstawie projektu tego planu.

6. Prezes, w terminie do dnia 30 kwietnia, przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia następujące dokumenty dotyczące poprzedniego roku obrotowego:

- 1) roczne sprawozdanie finansowe Agencji wraz ze sprawozdaniem z badania, o którym mowa w art. 32 ust. 1;
- 2) roczne sprawozdanie z działalności Agencji;
- 3) opinie Rady dotyczące sprawozdań, o których mowa w pkt 1 i 2.

7. Dokumenty, o których mowa w ust. 6, podlegają publikacji na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz stronie internetowej Agencji.

Art. 28. 1. Przychodami Agencji są:

- 1) dotacja celowa na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 oraz ust. 2 pkt 1–4;
- 2) dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów Agencji związanych z realizacją zadań określonych w ustawie, w tym związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1–4;
- 3) odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na realizację i finansowanie zadania, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 6;
- 4) środki finansowe pochodzące z innych źródeł, w szczególności z:
 - a) budżetu Unii Europejskiej,
 - b) międzynarodowych programów badawczych,
 - c) odsetek od wolnych środków przekazanych w depozyt zgodnie z przepisami o finansach publicznych,
 - d) zapisów i darowizn,
 - e) działalności gospodarczej,
 - f) komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych.

2. Dotacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, są przekazywane Agencji z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Kosztami Agencji są koszty:

- 1) działalności Agencji, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości oraz infrastruktury technicznej, koszty wynagrodzeń, o których mowa w art. 27 ust. 2 pkt 2;
- 2) realizacji zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
- 3) działania Rady;
- 4) pozyskiwania danych niezbędnych do realizacji zadań wynikających z ustawy;
- 5) inicjowania i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 6) prowadzenia systemu teleinformatycznego.

Art. 29. Agencja jest uprawniona za zgodą Prezesa Rady Ministrów oraz ministra właściwego do spraw zdrowia do tworzenia spółek, obejmowania lub nabywania udziałów i akcji w spółkach mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub za granicą, w związku z działalnością badawczą Agencji.

Art. 30. 1. Agencja może prowadzić działalność gospodarczą, pod warunkiem że:

- 1) nie jest ona finansowana ze środków, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1–3 oraz pkt 4 lit. c;
- 2) dochód osiągany z jej prowadzenia jest przeznaczany wyłącznie na realizację zadań Agencji.

2. Agencja może prowadzić działalność gospodarczą w zakresie:

- 1) świadczenia usług doradczych i eksperckich;
- 2) organizowania konferencji, zjazdów, sympozjów i innych przedsięwzięć o charakterze szkoleniowym lub informacyjnym;
- 3) działalności wydawniczej;
- 4) komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych;
- 5) organizacji lub prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych.

3. Działalność gospodarcza prowadzona przez Agencję jest wyodrębniona pod względem finansowym i rachunkowym z działalności, o której mowa w art. 2.

Art. 31. 1. Agencja tworzy:

- 1) fundusz podstawowy;
- 2) fundusz rezerwowy.

2. Fundusz podstawowy odzwierciedla równowartość netto środków trwałych, wartości niematerialnych i prawnych oraz innych składników majątku, stanowiących wyposażenie Agencji na dzień rozpoczęcia przez nią działalności.

3. Fundusz rezerwowy tworzy się z zysku netto z przeznaczeniem na finansowanie inwestycji lub pokrycie straty netto.

4. Zatwierdzony zysk netto za dany rok obrotowy w pierwszej kolejności pokrywa stratę z lat ubiegłych.

Art. 32. 1. Roczne sprawozdanie finansowe Agencji podlega badaniu przez firmę audytorską.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje wyboru firmy audytorskiej.

Rozdział 5

Nadzór nad działalnością Agencji

Art. 33. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością Agencji z punktu widzenia legalności, gospodarności, celowości i rzetelności.

2. W ramach nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) może dokonywać kontroli Agencji na zasadach i w trybie określonych w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. poz. 1092);
- 2) zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe Agencji;
- 3) akceptuje corocznie podział środków określonych w rocznym planie finansowym Agencji na zadania zlecone i własne oraz zadania realizowane w trybie konkursu;
- 4) przyjmuje roczne sprawozdanie z działalności Agencji wraz z informacją o wynikach ewaluacji, o której mowa w art. 23;
- 5) może żądać udostępnienia dokumentów związanych z działalnością Agencji lub ich kopii oraz zapoznawania się z ich treścią, a także przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień dotyczących działalności Agencji, od Prezesa, zastępców Prezesa, Rady, pracowników Agencji oraz podmiotów z nią współpracujących, które otrzymały środki finansowe od Agencji.

3. Dokumenty, informacje lub wyjaśnienia, o których mowa w ust. 2 pkt 5, przedstawia się w terminie wskazanym w żądaniu, nie później niż w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia żądania.

Rozdział 6

Przepisy zmieniające

Art. 34. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
„8) wysokość odpisu dla Agencji Badań Medycznych.”;
- 2) w art. 97:
 - a) w ust. 3 w pkt 13 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 14 w brzmieniu:
„14) finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia ... o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. ...) przez przekazywanie środków finansowych Agencji Badań Medycznych w postaci odpisu, o którym mowa w ust. 3e.”,
 - b) po ust. 3d dodaje się ust. 3e i 3f w brzmieniu:
„3e. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 14, Fundusz przekazuje Agencji Badań Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3.
3f. Odpis jest przekazywany do Agencji Badań Medycznych przez Fundusz do dnia 30 stycznia roku kalendarzowego. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz w terminie odpisu dla Agencji przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.”;
- 3) w art. 131c w ust. 3 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
„8) odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e, ujęty w planie finansowym Funduszu.”.

⁵⁾ Patrz odnośnik nr 3.

Art. 35. W ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 po pkt 65 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 66 i 67 w brzmieniu:
„66) Prezes i zastępcy Prezesa Agencji Badań Medycznych oraz osoba pełniąca obowiązki Prezesa Agencji Badań Medycznych;
67) członkowie Rady Agencji Badań Medycznych.”;
- 2) w art. 8 po pkt 61 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 62 w brzmieniu:
„62) pkt 66 i 67 – minister właściwy do spraw zdrowia.”.

Art. 36. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115, 1515 i 2219) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 26 w ust. 3 po pkt 2c dodaje się pkt 2d w brzmieniu:
„2d) Agencji Badań Medycznych w zakresie określonym ustawą z dnia ... o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. ...);”;
- 2) w art. 28 ust. 2b otrzymuje brzmienie:
„2b. Opłaty, o których mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Agencji Badań Medycznych.”.

Art. 37. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 70 ust. 5 otrzymuje brzmienie:
„5. Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 4 pkt 2, Agencji Badań Medycznych, instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.”;
- 2) w art. 74 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, Agencja Badań Medycznych, instytuty badawcze oraz podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium

⁶⁾ Patrz odnośnik nr 2.

Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, jeżeli nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu.”;

3) w art. 82 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) niezależne laboratoria, Agencję Badań Medycznych oraz instytuty badawcze, które powinny wykonać badania, analizy i weryfikacje wyrobu;”.

Art. 38. W ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1492) w art. 2 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) inicjowanie i prowadzenie:

- a) działalności naukowej w zakresie zdrowia publicznego,
- b) współpracy międzynarodowej dotyczącej działalności naukowej w zakresie zdrowia publicznego;”.

Art. 39. W ustawie z dnia 16 grudnia 2016 r. o zasadach zarządzania mieniem państwowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1182, 1669, 1735, 2024, 2243 i 2270) w art. 3 w ust. 1 w pkt 31 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 32 w brzmieniu:

„32) Agencja Badań Medycznych.”.

Art. 40. W ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668, 2024 i 2245) w art. 7 w ust. 2 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) Agencja Badań Medycznych, działająca na podstawie ustawy z dnia ... o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. ...).”.

Rozdział 7

Przepisy przejściowe, dostosowujące i przepis końcowy

Art. 41. Tworzy się Agencję.

Art. 42. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w terminie 14 dni od wejścia w życie niniejszej ustawy, powołać na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy 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.

2. Warunkiem powołania, o którym mowa w ust. 1, jest złożenie pod rygorem odpowiedzialności karnej pisemnego oświadczenia o spełnianiu wymagań, o których mowa w ust. 1. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

3. Do osoby, o której mowa w ust. 1, w zakresie nieuregulowanym w ust. 1 i 2, stosuje się przepisy art. 7, art. 8, art. 13 ust. 3, art. 14 ust. 2 i 3, art. 16, art. 18–22, art. 27 ust. 6 oraz art. 33 ust. 2 pkt 5.

Art. 43. 1. Podmioty, o których mowa w art. 9 ust. 1, w terminie do 30 dnia od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, zgłoszą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków Rady.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie do 30 dni od dnia upływu terminu określonego w ust. 1, powołuje członków Rady.

Art. 44. Prezes, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 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.

Art. 45. 1. W 2019 r. dotacje, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 i 2, wynoszą łącznie 50 000 tys. zł i są przeznaczone na pokrycie kosztów utworzenia Agencji, w tym wydatki majątkowe, oraz na pokrycie bieżących kosztów Agencji związanych z realizacją zadań określonych w ustawie.

2. W latach 2019–2029 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy będzie wynosić:

- 1) 50 000 tys. zł – w 2019 r.;
- 2) 366 000 tys. zł – w 2020 r.;
- 3) 480 000 tys. zł – w 2021 r.;
- 4) 544 000 tys. zł – w 2022 r.;
- 5) 609 000 tys. zł – w 2023 r.;
- 6) 674 000 tys. zł – w 2024 r.;

- 7) 741 000 tys. zł – w 2025 r.;
- 8) 808 000 tys. zł – w 2026 r.;
- 9) 876 000 tys. zł – w 2027 r.;
- 10) 944 000 tys. zł – w 2028 r.

3. W przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 2, zostanie zastosowany mechanizm korygujący polegający na zaprzestaniu realizacji przez Agencję nowych zadań wynikających z niniejszej ustawy oraz na zmniejszeniu kosztów rzeczowych ponoszonych przez Agencję, związanych z realizacją zadań wynikających z niniejszej ustawy.

4. Organem odpowiedzialnym za:

- 1) monitorowanie wykorzystania wydatków, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia;
- 2) wdrożenie mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 3, jest Prezes.

Art. 46. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

I. Potrzeba i cel wydania ustawy

Powstanie Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”, jest uzasadnione koniecznością zapewnienia instytucjonalnego wsparcia dla finansowania analiz oraz badań naukowych w ochronie zdrowia. Jej powstanie zapewni rozwój nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a także przyczyni się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny. Rolą Agencji będzie zapewnienie właściwego źródła finansowania dla badań stanowiących podstawę zarządzania opieką medyczną i zdrowotną w oparciu o dowody naukowe. Agencja będzie wspierała rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych, w tym m.in. niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, jak również badań procesów leczniczych, a także badań i interwencji epidemiologicznych, analiz i modelowania dużych publicznych zbiorów danych w ochronie zdrowia oraz badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia. Kluczowym zadaniem Agencji będzie tworzenie rozwiązań kompleksowych na potrzeby opracowania i zmiany modelu systemu ochrony zdrowia zgodnego z uwarunkowaniami społecznymi i prawnymi w Rzeczypospolitej Polskiej.

Finansowanie systemu ochrony zdrowia nie powinno ograniczać się do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zapewnienia szeroko rozumianego bezpieczeństwa zdrowotnego. Każdy system ochrony zdrowia powinien dostarczać świadczeń zdrowotnych o najwyższym stopniu efektywności. Oznacza to, że świadczenia powinny być oparte o najnowsze technologie medyczne oraz produkty lecznicze i wyroby medyczne. Takie zobowiązanie wymaga prowadzenia badań, które dostarczą nowych rozwiązań systemowych. Nie jest wystarczające ani właściwe oparcie krajowego systemu ochrony zdrowia jedynie o rozwiązania importowane lub zakupywane od zewnętrznych dostawców. Warunkiem efektywności systemu jest poszukiwanie własnych rozwiązań i stymulowanie innowacyjnego kierunku badań, które zapewnią długofalowy rozwój medycyny.

Decyzje co do kierunku rozwoju systemu ochrony zdrowia w skali kraju powinny być podejmowane w oparciu o twarde dane wynikające z pogłębionych analiz systemu. Dlatego coraz większą rolę znajduje EBM (*evidence based medicine*) medycyna oparta na dowodach oraz analiza efektywności kosztowej, która pozwala na prognozowanie

zmian w systemie wynikających z podjętych decyzji oraz przewidzenie ich efektów. Analiza efektywności kosztowej (CEA) szacuje koszty i korzyści zdrowotne alternatywnych interwencji. CEA zapewnia metodę priorytetyzacji alokacji zasobów na interwencje środowiskowe i zdrowotne przez identyfikację projektów, które mogą przynieść jak największą poprawę stanu zdrowia przy optymalizacji wykorzystania dostępnych zasobów.

Analiza efektywności kosztowej określa ilościowo korzyści lub niepowodzenia w zakresie zdrowia populacji w wyniku określonej polityki lub interwencji. Zyski są zwykle mierzone w latach życia skorygowanych o niepełnosprawność (DALY), co stanowi ważoną kombinację efektów śmiertelności i zachorowalności w wyniku interwencji. CEA zapewnia ponadto kwantyfikację kosztów netto poszczególnych interwencji (działania promocyjne, profilaktyczne, lecznicze lub rehabilitacyjne) oraz ocenę tych kosztów na rok życia skorygowany o niepełnosprawność. Analiza efektywności kosztowej jest stosunkowo nowym narzędziem i wciąż jest udoskonalana. W ostatnich latach intensywnie korzystano z niej na świecie, by decydować o opłacalnych interwencjach zdrowotnych w obszarach takich jak polityka szczepień i zapobiegawcze lub lecznicze interwencje zdrowotne.

Szczególne znaczenie dla rozwoju medycyny mają obecnie badania kliniczne, które warunkują dostarczenie nowych leków i wyrobów medycznych. Szczególnie ważną rolę spełniają tzw. badania niekomercyjne, zwane również wtórnymi, które potwierdzają lub sprawdzają skuteczność produktów leczniczych i technologii medycznych. Rzeczpospolita Polska jest krajem o wyjątkowym potencjale rozwojowym w zakresie możliwości prowadzenia ww. badań. Stawiane wymagania są wysokie, jednakże z pewnością są one możliwe do wypełnienia. Mocną stroną polskiego systemu ochrony zdrowia jest wykwalifikowana kadra medyczna, która dysponuje dużym potencjałem badawczym, oraz dobrze rozwinięta infrastruktura badawcza. Kształcenie lekarzy w Rzeczypospolitej Polskiej jest oparte na najwyższych standardach. Również rozwój naukowy kadry lekarskiej jest imponujący, a liczba lekarzy i lekarzy specjalistów zwiększa się w sposób systematyczny. Osiągnięcie takich efektów jest dowodem przygotowania do przeprowadzania badań o najwyższym stopniu zaawansowania. Wysoki stopień gotowości osiągnęła również infrastruktura niezbędna w tym zakresie. Zaplecze badawcze polskich instytutów oraz szpitali klinicznych zmieniło się diametralnie, osiągając światowy poziom.

Spełnienie warunków do prowadzenia badań nie przełożyło się niestety na wzrost ich liczby. Dopiero zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) dokonane w 2015 r. pozwoliły Narodowemu Funduszowi Zdrowia jako płatnikowi publicznemu współfinansować część procesów w ramach tych badań, bez udziału firm farmaceutycznych. W naszym kraju tego typu badania to wciąż nisza stanowiąca 1–2% badań klinicznych, podczas gdy w krajach Europy Zachodniej czy Stanach Zjednoczonych Ameryki stanowią one co najmniej 30% wszystkich prób klinicznych. Wynika to ze standardów, które funkcjonują w tych krajach już od wielu lat – płatnik publiczny bierze tam na siebie obowiązek pokrycia kosztów pracy bezpośrednio z pacjentem i doskonale rozumie swoją rolę w systemie. W naszym kraju w dalszym ciągu nie wykonuje się znaczącej liczby badań klinicznych, w szczególności badań I fazy – jak wynika z raportu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w 2017 r. stanowiły one jedynie 7,5% wszystkich wniosków o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego. Problemem pozostaje w szczególności brak wyraźnego źródła finansowania dla tych badań poza systemem sponsorów komercyjnych – koncernów farmaceutycznych. Takie źródła finansowania nie prowadzą do dostarczania rozwiązań dla rodzimego rynku, a są jedynie realizacją polityki prowadzonej przez korporacje o często globalnym zasięgu.

W związku z powyższym, jak również w odpowiedzi na wyzwania, przed którymi stoją polska medycyna i system ochrony zdrowia, konieczne jest utworzenie podmiotu realizującego te zadania, tj. Agencji.

Celem projektowanej ustawy jest zatem określenie zasad funkcjonowania instytucji finansującej i wspierającej organizacyjnie badania w ochronie zdrowia inicjowane m.in. przez instytucje zarządzające systemem opieki zdrowotnej i zapewnienie dynamicznego rozwoju nauk medycznych i nauk o zdrowiu i związanej z tym poprawy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej oraz wzrostu innowacyjności polskiej medycyny dla dobra pacjentów. Dlatego też rolą Agencji powinno być zapewnienie właściwego źródła finansowania dla badań stanowiących podstawę zarządzania opieką medyczną w oparciu o dowody naukowe. Agencja powinna zapewniać właściwe źródła finansowania szeroko rozumianych badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych, w tym m.in. niekomercyjnych badań klinicznych.

II. Stan obecny

Aktywna polityka państwa powinna umożliwić poprawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia przez finansowanie badań bezpośrednio i pośrednio wpływających na efektywność finansowanych przez państwo interwencji. Obecnie minister właściwy do spraw zdrowia, zwany dalej „Ministrem”, nie dysponuje bezpośrednio takim narzędziem. Schemat finansowania publicznych jednostek naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu powoduje, że koncentrują się one na działalności klinicznej, nie dostarczając danych, niezbędnych dla zarządzania systemem i wprowadzania innowacyjnych rozwiązań.

Podstawę do zarządzania polskim systemem ochrony zdrowia, dysponującym sumarycznym budżetem niemal 100 miliardów zł rocznie, powinny stanowić prowadzone w kraju badania kliniczne, epidemiologiczne i populacyjne oraz związane z nimi analizy eksperckie oparte na głębokiej analizie naukowej opartej na dowodach. Brak takich badań w znaczącym stopniu ogranicza między innymi możliwości oceny, czy alokacja środków w systemie jest właściwa, powodując nieefektywne wydatkowanie posiadanych środków publicznych oraz trudności z określeniem kierunku wydatkowania środków w skali dziesięcioleci. W warunkach polskich istotne jest zatem zapewnienie proporcjonalnego finansowania nauk medycznych i nauk o zdrowiu we wszystkich istotnych zakresach: nauk podstawowych, badań klinicznych, programów epidemiologicznych oraz badań stosowanych (obecnie dwa zasadnicze strumienie finansowania – Narodowe Centrum Nauki i Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, w ograniczonym zakresie zapewniają finansowanie przede wszystkim badań podstawowych i prac badawczo-rozwojowych). Brak jest właściwych źródeł finansowania badań klinicznych i epidemiologicznych, populacyjnych oraz badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia. Zasadne jest zatem utworzenie podmiotu realizującego zadania w tym zakresie – Agencji. Właściwe wzory w tym zakresie stanowić mogą częściowo amerykański *National Institutes of Health* i brytyjski *Medical Research Council*, z powodzeniem przyczyniające się do rozwoju nauki i opracowania innowacyjnych technologii medycznych, zmieniających praktykę kliniczną i sposób zarządzania systemami ochrony zdrowia.

III. Rozwiązania proponowane w projekcie ustawy

Wychodząc naprzeciw zidentyfikowanym problemom, w projekcie ustawy rekomenduje się utworzenie Agencji, której celem będzie przede wszystkim finansowanie projektów badawczych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Agencja będzie państwową osobą prawną, nadzorowaną przez Ministra. Odwołanie się do tej formuły sprawia, iż z jednej strony uwydatnia się publiczny charakter zadań Agencji, a z drugiej – tworzy się podstawę do funkcjonowania samodzielnego podmiotu, zdolnego do efektywnej realizacji zadań. Osobowość prawna jest w tym względzie niezbędnym warunkiem do tego, aby Agencja mogła dysponować organizacyjną i finansową samodzielnością. Utworzenie Agencji jako państwowej osoby prawnej wynika również z konieczności zapewnienia jej odpowiedniej elastyczności w działaniu oraz ograniczenia do minimum biurokracji w obrębie zasad jej funkcjonowania oraz realizacji projektowanych zadań. Proponuje się, aby siedzibą Agencji było miasto stołeczne Warszawa, co będzie sprzyjało jej sprawnemu funkcjonowaniu, przede wszystkim w aspekcie współpracy z Ministrem i instytucjami, które są usytuowane w stolicy.

Projekt ustawy nadaje Agencji uprawnienie do używania wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej oraz pieczęci urzędowej, tj. pieczęci okrągłej z wizerunkiem orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej pośrodku i nazwą „Agencja Badań Medycznych” w otoku. Regulacja ta wynika z unormowań zawartych w ustawie z dnia 31 stycznia 1980 r. o godle, barwach i hymnie Rzeczypospolitej Polskiej oraz o pieczęciach państwowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 441, z późn. zm.). W art. 2a tejże ustawy zawarty jest katalog podmiotów, które mogą używać wizerunku orła ustalonego dla godła. Z racji tego, że Agencja nie będzie mieściła się w żadnej z kategorii podmiotów wprost wymienionych w tym katalogu, jedynym rozwiązaniem pozwalającym na używanie wizerunku orła ustalonego dla godła w tym przypadku jest określenie takiego uprawnienia wprost w akcie normatywnym tworzącym Agencję (zgodnie z art. 2a pkt 13 ww. ustawy uprawnienie tego rodzaju przysługuje również innym podmiotom, jeżeli przepisy szczególne uprawniają je do używania wizerunku orła).

Projekt ustawy przewiduje, że celem działalności Agencji będzie wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych. Cel Agencji będzie realizowany przez:

- 1) dofinansowanie 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 i epidemiologicznych;
- 2) wydawanie opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów;
- 3) inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na podstawie programów, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1;
- 4) inicjowanie i realizację własnych badań naukowych i prac rozwojowych.

Utworzenie Agencji stanowi zatem odpowiedź na potrzebę wsparcia Ministra we właściwej realizacji polityki państwa w zakresie ochrony zdrowia.

Organami Agencji będą Prezes i Rada Agencji.

Prezes Agencji będzie powoływany przez Ministra na okres 6 lat. Prezes Agencji będzie działał przy wsparciu powoływanych przez siebie zastępców Prezesa. Minister będzie również ustalał wynagrodzenie Prezesa Agencji, a wynagrodzenie zastępców Prezesa będzie ustalał Prezes. W projekcie ustawy określono wymagania dla kandydatów na Prezesa i zastępców Prezesa Agencji. Poza wymaganiami, które zazwyczaj pojawiają się w przypadku kandydatów na stanowiska kierownicze, takimi jak korzystanie z pełni praw publicznych oraz niekaralność, Prezes Agencji oraz jego zastępcy będą musieli wykazać się znajomością języka angielskiego, również specjalistycznego w zakresie działalności badawczo-rozwojowej. Ponadto Prezes Agencji będzie musiał posiadać co najmniej stopień doktora habilitowanego nauk medycznych. Dodatkowo, z uwagi na zakres działalności Agencji, projektowana ustawa przewiduje, że zastępca Prezesa do spraw badań medycznych będzie musiał posiadać prawo wykonywania zawodu lekarza i co najmniej stopień doktora nauk medycznych.

W projekcie ustawy ujęto również przesłanki do odwołania Prezesa Agencji. Będzie on odwoływany w wyniku utraty zdolności do pełnienia obowiązków z powodu choroby

lub innej przeszkody trwale uniemożliwiającej pełnienie obowiązków przez co najmniej 6 miesięcy, rezygnacji z pełnionej funkcji, działania niezgodnego z zasadami rzetelności i gospodarności, niezatwierdzenia rocznego sprawozdania finansowego Agencji lub jego nieprzedstawienia w terminie, złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.), albo informacji, o której mowa w art. 7 ust. 3a tej ustawy, stwierdzonego prawomocnym orzeczeniem sądu. Natomiast w odniesieniu do zastępców Prezesa wskazano, że będą oni odwoływani przez Prezesa Agencji.

Zgodnie z projektem ustawy Prezes będzie kierował działalnością Agencji oraz reprezentował ją na zewnątrz. Prezes będzie podejmował decyzje w sprawach związanych z realizacją i podziałem środków finansowych programów badań, jak również będzie odpowiedzialny za gospodarkę finansową Agencji oraz za zarządzanie i gospodarowanie jej majątkiem. Prezes będzie odpowiedzialny za przygotowanie kluczowych dokumentów, takich jak m.in.: roczny plan finansowy i roczny plan działalności Agencji, roczne sprawozdanie finansowe Agencji, roczne sprawozdanie z działalności Agencji czy perspektywiczne kierunki działalności oraz zasady podziału środków finansowych. Dodatkowo Prezes będzie obowiązany do przedkładania Ministrowi celem zatwierdzenia m.in. rocznego sprawozdania z działalności Agencji i jego zmiany, rocznego planu działalności Agencji i jego zmiany, rocznego sprawozdania finansowego Agencji, przy zachowaniu terminów określonych w ustawie.

W skład drugiego z organów Agencji, Rady Agencji, wejdzie od 15 do 20 członków powoływanych i odwoływanych przez Ministra. Prawo do zgłaszania kandydatów na członków Rady będą posiadali: minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, minister właściwy do spraw gospodarki, Minister Obrony Narodowej, minister właściwy do spraw wewnętrznych, minister właściwy do spraw finansów publicznych, Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, dyrektorzy instytutów badawczych nadzorowanych przez Ministra, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT”, dyrektor jednostki podległej Ministrowi właściwej w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz organizacje, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta.

Kadencja Rady będzie trwała 6 lat, analogicznie do kadencji Prezesa Agencji. Pracami Rady będzie kierował przewodniczący. W celu większego zaangażowania w pracę Rady członkom Rady będzie przysługiwać wynagrodzenie ustalane przez Ministra. W myśl projektu ustawy Rada Agencji będzie posiadać kompetencje związane z opiniowaniem dokumentów przygotowywanych przez Prezesa Agencji. Rada będzie opiniowała m.in. perspektywiczne kierunki działalności badawczej Agencji, zasady podziału środków finansowych ujmowanych w rocznym planie finansowym Agencji czy roczne plany działalności Agencji. W celu wykonywania ww. zadań Rada będzie miała ustawowo zapewnione prawo wglądu do dokumentacji finansowej prowadzonej przez Agencję oraz prawo do żądania od Prezesa niezbędnych informacji.

Projekt ustawy przewiduje, że Agencja będzie działała zgodnie z rocznym planem działania. Przewiduje się, że do zadań Agencji w zakresie finansowania projektów badawczych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu będzie należało przede wszystkim tworzenie programów, na podstawie których finansowane będą projekty badawcze, w tym projekty interdyscyplinarne, wyłaniane w drodze konkursu.

W związku z powyższym zadaniem Agencji będzie również ocena złożonych wniosków i zawieranie umów z beneficjentami, których projekty zostały wybrane w wyniku konkursu. Konkurs będzie ogłaszany przez Prezesa Agencji. Prezes Agencji będzie również ustalał regulamin przedmiotowego konkursu. Ogłoszenie o konkursie, w tym regulamin konkursu, będzie zamieszczane na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji. Projektowana ustawa określa ogólne kryteria wyboru projektów. Szczegółowe kryteria będą określone przez Prezesa w regulaminie danego konkursu. Ocena wniosków na realizację i dofinansowanie projektu będzie prowadzona przez pracowników Agencji oraz ekspertów, w tym ekspertów zagranicznych. Wymagania dla ekspertów oraz zasady ich wynagradzania będą jednolite dla wszystkich niezależnie od kraju pochodzenia eksperta.

W projekcie ustawy wskazane zostały rodzaje podmiotów, które będą mogły brać udział w konkursie ogłaszanym przez Agencję. Wnioski, które wpłyną w tym konkursie, każdorazowo będą podlegały ocenie dokonywanej przez zespół oceny wniosków. W skład przedmiotowego zespołu będą mogli wchodzić pracownicy Agencji lub

eksperci powołani przez Prezesa Agencji spośród przedstawicieli środowisk naukowych, gospodarczych i finansowych, w tym eksperci zagraniczni. Zakłada się, że ekspertom powołanym przez Prezesa Agencji będzie przysługiwało wynagrodzenie przez niego ustalone.

W celu uniknięcia konfliktu interesów przy ocenie wniosków projekt ustawy zawiera odpowiednie regulacje w art. 18 ust. 8–10. Dotyczą one pracowników Agencji oraz wszystkich ekspertów, wchodzących w skład zespołu oceny wniosków oraz komisji odwoławczej, i mają na celu zapewnienie bezstronności i przejrzystości konkursu.

Od wyników konkursu wnioskodawcy będzie przysługiwała możliwość złożenia protestu do Prezesa Agencji. Przedmiotowy protest będzie składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma Prezesa Agencji o rozstrzygnięciu. W celu uniknięcia rozbieżności interpretacyjnych zakłada się, że do procedury protestu będą miały zastosowanie niektóre przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) dotyczące wyłączenia pracowników organu, doręczeń i sposobu obliczania terminów. Od rozstrzygnięcia w sprawie protestu wnioskodawca, z uwagi na to, że w wyniku konkursu jest zawierana umowa na realizację i dofinansowanie projektu (która jest umową o charakterze cywilnoprawnym), będzie mógł wnieść powództwo do sądu powszechnego o ustalenie albo o odszkodowanie. Takie rozwiązanie, w przeciwieństwie do skargi do sądu administracyjnego, zabezpiecza interes wnioskodawcy, gdyż pozwala mu albo na mocy orzeczenia sądu uzyskać pozytywne rozstrzygnięcie konkursu, albo uzyskać odszkodowanie (np.: gdy sąd oceni, że były uchybienia w konkursie).

Po rozstrzygnięciu konkursu i wyłonieniu najlepszego podmiotu, który będzie realizował dany projekt, Prezes Agencji będzie zawierał z tym podmiotem (beneficjentem) umowę na realizację i dofinansowanie projektu. W niniejszej umowie będzie musiał zostać określony:

- 1) zakres tematyczny projektu oraz termin i warunki jego wykonania;
- 2) wysokość środków finansowych i tryb ich przekazywania;
- 3) sposób i tryb sprawowania przez Agencję nadzoru nad wykonaniem projektu;
- 4) termin i sposób rozliczenia finansowego projektu;
- 5) sposób i zakres końcowej oceny merytorycznej projektu;

- 6) sposób i warunki udostępniania i rozpowszechniania efektów projektu, z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419 i 1637);
- 7) tryb kontroli wykonywania projektu;
- 8) termin zwrotu niewykorzystanych środków, nie dłuższy niż 30 dni od określonego w umowie dnia zakończenia realizacji projektu, a w przypadku projektu realizowanego za granicą – 60 dni od określonego w umowie dnia zakończenia jego realizacji;
- 9) zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, w tym sposoby i warunki rozporządzania tymi prawami oraz ich wykorzystania dla celów komercyjnych i do dalszych badań.

Projekt ustawy zakłada, że do zadań Agencji będzie należało również upowszechnianie w środowisku naukowym i gospodarczym informacji o planowanych i ogłaszanych przez Agencję konkursach oraz popularyzowanie efektów zrealizowanych zadań, a także prowadzenie własnych badań naukowych oraz wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej.

Zakłada się, że dane niezbędne do przeprowadzenia konkursu będą przetwarzane w prowadzonym przez Agencję systemie teleinformatycznym w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z późn. zm.). System ten zapewni elektroniczną realizację konkursu, w tym składanie wniosków, dokonywanie oceny formalnej i merytorycznej tych wniosków oraz doręczanie niezbędnych pism.

Administratorem danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym będzie Prezes Agencji. Projekt ustawy zakłada, że Minister, na wniosek Prezesa, może zlecić jednostce podległej Ministrowi administrowanie systemem teleinformatycznym Agencji, zapewniając środki finansowe na ten cel, lub może zawrzeć porozumienie z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i nauki w celu zlecenia przez tego ministra jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki administrowania systemem teleinformatycznym Agencji, zapewniając jednocześnie środki na ten cel.

W celu oceny, czy dany projekt wykonany został prawidłowo, zakłada się, że jego realizacja będzie podlegała nadzorowi Agencji. Ponadto, w przypadku gdy środki

finansowe przyznane na realizację danego projektu wydatkowane będą niezgodnie z umową, Prezes Agencji będzie mógł wstrzymać finansowanie takiego projektu. Wstrzymanie finansowania projektu będzie mogło nastąpić również w sytuacji, gdy nieosiągnięte zostaną wyniki realizacji projektu zaplanowane na danym jego etapie. Projekt wyposaża Prezesa Agencji w uprawnienie do przerywania finansowania projektu w przypadku wydatkowania przez wykonawcę środków finansowych niezgodnie z umową lub nieterminowego albo nienależytego wykonywania umowy na realizację i dofinansowanie projektu.

Projekt zakłada, że Agencja będzie przetwarzać dane osobowe, których zakres i warunki przetwarzania, w tym dotyczące zabezpieczenia danych, zostały określone w art. 15 ust. 3–7. Agencja w celu prowadzenia ww. badań będzie miała również dostęp do danych gromadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jak również do innych baz danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, rejestrów medycznych oraz dokumentacji medycznej.

Dostęp do danych osobowych w ww. celu i zakresie wskazany w ustawie uzasadniony jest koniecznością prowadzenia analiz, jak również do prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych. Specyfika tych zagadnień wymaga posiadania dostępu do danych osób, które potencjalnie będzie można objąć procedurami badawczymi, a następnie rozszerzyć zastosowanie pozytywnych rezultatów badań na osoby, które nie zostały nimi objęte. Pozyskanie danych osobowych warunkuje rzetelne określenie skali występowania problemów badawczych będących przedmiotem działalności Agencji, a także trwałość rezultatów badawczych. Korzystając z danych osobowych pacjentów, będzie można śledzić bezpośredni wpływ interwencji medycznych na ich proces rekonwalescencji, przeżywalność, szeroko rozumianą jakość życia, konsumpcję świadczeń towarzyszących oraz podtrzymujących stan zdrowia. W szczególności będzie to stanowiło cenne narzędzie porównawcze różnych metod interwencji w leczeniu takiej samej jednostki chorobowej w ujęciu jakościowym i ekonomicznym. Nie tylko umożliwi analizę skuteczności wybranej metody, ale także pozwoli na ocenę wpływu zastosowania danej interwencji na konsumpcję dodatkowych świadczeń.

Z uwagi na fakt, że Agencja nie będzie podlegała ewaluacji jakości działalności naukowej, o której mowa w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668, z późn. zm.), proponuje się, aby finansowane

programy badań, jak również inne zadania Agencji, podlegały ocenie, w tym ocenie ich wpływu na rozwój nauki, gospodarki i systemu ochrony zdrowia. Ocena ta dokonywana byłaby przez Agencję w formie ewaluacji.

Projekt ustawy przewiduje, że z inicjatywą badań naukowych, które miałyby zostać zrealizowane przez Agencję, będą mogli wystąpić: Prezes Rady Ministrów, Minister, minister właściwy do spraw rolnictwa, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz dyrektor jednostki podległej Ministrowi w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych. Podmioty te będą mogły dofinansować zainicjowane badanie.

Agencja będzie pełniła rolę komplementarną wobec instytucji o zbliżonym profilu działania, takich jak AOTMiT oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. W przypadku AOTMiT nie posiada ona możliwości finansowania badań medycznych. Na zlecenie Ministra ocenia istniejące już technologie medyczne, nie pracuje nad opracowaniem nowych rozwiązań, ocenia skuteczność terapii na podstawie istniejących już danych pochodzących z prowadzonych badań naukowych. Głównym celem AOTMiT jest pełnienie roli krajowej jednostki wyspecjalizowanej w *health technology assessment* oraz rekomendowanie Ministrowi najefektywniejszych technologii medycznych w ujęciu kosztowo-jakościowym. Agencja stymulowałaby badania i rozwój nad nowymi technologiami, organizowałaby konkursy na prowadzenie tych badań, zaś AOTMiT wydawałby rekomendacje odnośnie do zasadności objęcia danej technologii refundacją. W przypadku zaś Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, jego zadaniem jest prowadzenie badań naukowych, prac rozwojowych i prac usługowo-badawczych z zakresu zdrowia publicznego dostosowanych do potrzeb ochrony zdrowia ludności, a także wdrażanie i upowszechnianie wyników prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych. Zgodnie z definicją WHO zdrowie publiczne jest to zorganizowany wysiłek społeczny, realizowany głównie przez wspólne działania instytucji publicznych, mający na celu polepszenie, promocję, ochronę i przywracanie zdrowia ludności. Obejmuje, między innymi, takie rodzaje działalności jak analizę sytuacji zdrowotnej, nadzór zdrowotny, promocję zdrowia, zapobieganie, zwalczanie chorób zakaźnych, ochronę środowiska i sanitację, działania przygotowawcze na wypadek katastrof i nagłych sytuacji zdrowotnych i medycynę pracy. Ministrowi jest potrzebna

wyspecjalizowana, nowoczesna jednostka zrzeszająca krajowych i międzynarodowych ekspertów, którzy będą w stanie w realny sposób skupić się na zwiększeniu innowacyjności polskiej medycyny. Jest to niezwykle istotne w kontekście właściwego przekazania strumienia finansowania na odpowiednie obszary, które przyniosą realną korzyść dla polskich pacjentów, a w przyszłości dla budżetu państwa, zmniejszając koszty ochrony zdrowia.

W projekcie ustawy zakłada się możliwość udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis*, które będą mogły być udzielane w ramach prowadzonych przez Agencję konkursów. Wniosek na realizację i dofinansowanie projektu zostanie tak skonstruowany, aby był równocześnie wnioskiem o ewentualne udzielenie pomocy publicznej i pomocy *de minimis*, co ma na celu zmniejszenie wymagań administracyjnych i utrudnień biurokratycznych dla potencjalnych beneficjentów.

Poza powyższymi zadaniami projekt przewiduje, że do zadań Agencji należeć będzie również inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Działalność ta będzie polegała na inicjowaniu zawierania porozumień dotyczących współpracy międzynarodowej czy organizacji wydarzeń naukowych i propagowaniu działalności naukowej. Ponadto Agencja będzie mogła pomagać w realizacji międzynarodowych projektów badawczych podmiotom, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Działalność ta nie będzie polegała na przekazywaniu środków finansowych na prowadzenie współpracy międzynarodowej, a jedynie na wymianie informacji, inicjowaniu i organizacji spotkań oraz konferencji o charakterze międzynarodowym służącym nawiązywaniu współpracy między polskimi ośrodkami naukowymi o profilu medycznym z partnerami zagranicznymi.

Agencja jako państwowa osoba prawna będzie prowadziła samodzielną gospodarkę finansową opartą na podstawie rocznego planu finansowego, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077, z późn. zm.). Projekt rocznego planu finansowego Agencji, po zaopiniowaniu przez Radę i zatwierdzeniu przez Ministra, będzie przekazywany ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych w trybie i terminie określonych w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej. Do dnia zatwierdzenia rocznego planu finansowego Agencja będzie działać na podstawie projektu ww. planu.

Zgodnie z projektowanymi przepisami, Prezes Agencji, w terminie do dnia 30 kwietnia, będzie przedstawiał Ministrowi celem zatwierdzenia dokumenty dotyczące poprzedniego roku obrotowego: roczne sprawozdanie finansowe Agencji wraz ze sprawozdaniem z badań i roczne sprawozdanie z działalności Agencji oraz opinie Rady dotyczące tych sprawozdań.

Projekt ustawy przewiduje, że podstawowymi przychodami Agencji będą: dotacja podmiotowa oraz dotacja celowa z budżetu państwa oraz odpis w kwocie stanowiącej 0,3% przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia. Przychodami Agencji będą również środki finansowe pochodzące m. in. z budżetu Unii Europejskiej, międzynarodowych programów badawczych, jak również z innych tytułów.

Środki finansowe pochodzące z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia będą przeznaczane na dofinansowanie niekomercyjnych badań klinicznych. Natomiast w ramach dotacji celowej będą finansowane projekty związane z zadaniami zlecanymi (wskazanymi) Agencji przez Ministra w trybie badań *ad hoc*. Badania *ad hoc* będą polegały na organizacji i finansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub projektów interdyscyplinarnych, w sytuacjach zaistnienia zagrożenia epidemiologicznego lub ważnych potrzeb związanych z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych. Badania te będą związane z weryfikacją np. skuteczności konkretnego rozwiązania terapeutycznego.

Zakłada się, że w ramach dotacji celowej będą finansowane następujące zadania (typy projektów):

- 1) dotyczące rozwoju robotyki w medycynie;
- 2) innowacyjne badania w zakresie nowych technologii lekowych i nielekowych;
- 3) badania naukowe związane z medycyną prewencyjną;
- 4) inkubacja i akceleracja badań aplikacyjnych oraz tworzenie partnerstwa publiczno-prywatnego w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów badawczych i rozwojowych;
- 5) badania i analizy w zakresie ekonomiki ochrony zdrowia.

W ramach dotacji celowej finansowane będą również projekty dotyczące upowszechniania zrealizowanych przez Agencję badań, a także te z zakresu wspierania

przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w tym projekty interdyscyplinarne.

Wydatki związane z dotacjami dla Agencji w 2019 r. w kwocie łącznej 50 mln zł zostaną sfinansowane w ramach dotychczasowego limitu wydatków budżetu części, której dysponentem jest Minister, i działanie to nie wpłynie na zwiększenie wysokości wydatków budżetu państwa.

Szacunkowy roczny koszt funkcjonowania Agencji wynosi 9 mln zł. Koszty te są związane m.in. z zatrudnieniem personelu Agencji, wynajmem powierzchni biurowej, zakupem wyposażenia komputerowego oraz systemu informatycznego itp. W kolejnych latach koszty utrzymania Agencji będą zwiększone proporcjonalnie do wzrostu zatrudnienia. Należy podkreślić, że szacunki te nie mają charakteru ostatecznego. Dotyczy to w szczególności kosztów organizacji. Projektodawca przewiduje także możliwość realizowania w przyszłości przez Agencję projektów finansowanych bądź współfinansowanych z budżetu Unii Europejskiej oraz finansowanych z innych źródeł budżetu państwa. Zadaniem Agencji będzie aktywne pozyskiwanie środków z tych źródeł. Przewiduje się systematyczny wzrost dotacji budżetowych na działalność ustawową Agencji.

Projekt ustawy zakłada również, że Agencja, za zgodą Prezesa Rady Ministrów oraz Ministra, będzie uprawniona do tworzenia spółek, obejmowania lub nabywania udziałów i akcji w spółkach mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub za granicą, w związku z działalnością badawczą Agencji. Przewiduje się, że Agencja będzie mogła prowadzić działalność gospodarczą. Jednakże działalność ta nie będzie mogła być finansowana ze środków pochodzących z budżetu państwa oraz odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia, a dochód osiągnięty z prowadzenia tej działalności będzie mógł być przeznaczony wyłącznie na działalność Agencji. Dodatkowo działalność gospodarcza Agencji będzie wyodrębniona pod względem finansowym i rachunkowym z działalności związanej z realizacją zadań pionu badawczego oraz pionu finansowania badań Agencji.

W Agencji zostanie utworzony fundusz podstawowy i fundusz rezerwowy. Fundusz podstawowy Agencji będzie odzwierciedlał równowartość netto środków trwałych, wartości niematerialnych i prawnych oraz innych składników aktywów stanowiących

wyposażenie Agencji na dzień rozpoczęcia przez nią działalności. Natomiast fundusz rezerwowy będzie zwiększał się o zysk netto i zmniejszał o stratę netto.

Roczne sprawozdanie finansowe Agencji będzie podlegało badaniu przez firmę audytorską, a jej wyboru będzie dokonywał Minister.

Finansowanie Agencji nie wiąże się z ograniczaniem funduszy dla Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Narodowego Centrum Nauki. Instytucje te pełnią kluczową rolę w dziedzinie badań podstawowych oraz wdrożeniowych przygotowujących do komercjalizacji wyników. Fundusze na działalność Agencji wypełnią lukę w finansowaniu badań, których wymienione instytucje dotychczas nie realizowały lub wykonywały w niewielkim zakresie.

Nadzór nad działalnością Agencji będzie sprawował Minister. Nadzór ten będzie sprawowany z punktu widzenia legalności, gospodarności, celowości i rzetelności. Uprawnienia nadzorcze Ministra będą obejmować także m.in. zatwierdzanie rocznego planu działalności i przyjmowanie rocznego sprawozdania z działalności Agencji, zatwierdzanie rocznego planu finansowego i rocznego sprawozdania finansowego Agencji. Minister zostanie również wyposażony w uprawnienie do dokonywania kontroli Agencji na zasadach i w trybie określonych w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. poz. 1092).

Projekt przewiduje również, że Minister będzie mógł żądać udostępnienia mu dokumentów związanych z działalnością Agencji, a także przekazywania wszelkich informacji i wyjaśnień dotyczących funkcjonowania Agencji, które będą przekazywane w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zgłoszenia ich żądania.

W związku z koniecznością dostosowania przepisów w stosunku do regulowanej materii konieczne jest wprowadzenie zmian w niżej wymienionych aktach:

- 1) ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.);
- 2) ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów;
- 3) ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.);
- 4) ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650);

- 5) ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1492);
- 6) ustawie z dnia 16 grudnia 2016 r. o zasadach zarządzania mieniem państwowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1182, z późn. zm.);
- 7) ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

Przepisy przejściowe i dostosowujące projektowanej ustawy regulują kwestie związane z rozpoczęciem funkcjonowania Agencji. Projekt ustawy przewiduje, że Minister może, w terminie 14 dni od wejścia w życie niniejszej ustawy, powołać na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy osobę pełniącą obowiązki Prezesa, która spełnia wymagania określone w art. 6 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 6 projektu ustawy oraz posiada co najmniej stopień doktora nauk medycznych. Osoba pełniąca obowiązki Prezesa ze względu na ograniczony w ustawie czas, na jaki może zostać powołana, będzie miała za zadanie dokonać wszelkich niezbędnych czynności zmierzających do umożliwienia rozpoczęcia funkcjonowania struktur Agencji. Głównym zadaniem osoby powołanej do pełnienia obowiązków Prezesa będzie organizacja prac Agencji, w tym wybór konkretnej siedziby, zatrudnienie pracowników oraz opracowanie wewnętrznych procedur. Mając na uwadze jedynie przejściowy charakter roli pełnionej przez tę osobę, zrezygnowano z wymogu:

- 1) posiadania co najmniej stopnia naukowego doktora habilitowanego nauk medycznych,
 - 2) dotyczącego 5-letniego doświadczenia zawodowego, w tym 3-letniego doświadczenia zawodowego w zarządzaniu zasobami ludzkimi
- pozostając przy wymogu posiadania stopnia doktora nauk medycznych. Takie rozwiązanie motywowane jest przejściowym charakterem funkcji osoby pełniącej obowiązki Prezesa. Osoba ta będzie mogła być powołana czasowo, maksymalnie na 12 miesięcy, i będzie miała za zadanie przygotowanie struktur i zaplecza Agencji. Warunkiem powołania osoby pełniącej funkcję Prezesa będzie złożenie pod rygorem odpowiedzialności karnej pisemnego oświadczenia o spełnianiu wymagań określonych w ustawie. Składający oświadczenie będzie obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Do osoby pełniącej obowiązki Prezesa będą się stosować przepisy art. 7, art. 8, art. 13 ust. 3, art. 14 ust. 2

i 3, art. 16, art. 18–22, art. 27 ust. 6 oraz art. 33 ust. 2 pkt 5 projektu ustawy dotyczące Prezesa.

W terminie do 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy powołani zostaną członkowie Rady Agencji. Również, w tym terminie, Prezes Agencji albo ww. osoba, w celu usprawnienia procesu tworzenia Agencji, sporządzi roczny plan finansowy Agencji na 2019 r. i roczny plan działalności Agencji na 2019 r.

Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przyjęte w projekcie ustawy rozwiązania będą miały pozytywny wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców przez oddziaływanie na rozwój innowacyjnych rozwiązań w tych przedsiębiorstwach.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o Agencji Badań Medycznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Radosław Sierpiński – Pełnomocnik Ministra Zdrowia do spraw utworzenia Agencji Badań Medycznych, e-mail: r.sierpinski@mz.gov.pl tel. (22) 63 49 699</p>	<p>Data sporządzenia: 30.11.2018 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna</p> <p>Nr w Wykazie prac Rady Ministrów: UD436</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Powstanie Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją” albo „ABM”, jest uzasadnione niesatysfakcjonującym poziomem finansowania badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz koniecznością zapewnienia instytucjonalnego wsparcia dla finansowania analiz oraz badań naukowych w ochronie zdrowia. Jej powstanie zapewni rozwój nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczyni się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny. Rolą Agencji będzie zapewnienie właściwego źródła finansowania dla badań stanowiących podstawę zarządzania opieką medyczną i zdrowotną w oparciu o dowody naukowe. Agencja będzie wspierała rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych, w tym m.in. niekomercyjnych badań klinicznych. Istotnym obszarem działalności ABM będą m.in. wsparcie badań niekomercyjnych w zakresie chorób rzadkich. Kluczowym zadaniem Agencji będzie tworzenie rozwiązań kompleksowych na potrzeby opracowania i zmiany modelu systemu ochrony zdrowia zgodnego z uwarunkowaniami społecznymi i prawnymi w naszym kraju. Istniejące kompetencje instytucjonalne dostarczają informacji, które powinny być wykorzystane w celu tworzenia modelowych rozwiązań o charakterze systemowym.

W obecnym systemie instytucjonalnym ochrony zdrowia nie istnieje wyspecjalizowana instytucja zajmująca się wspieraniem i rozwojem badań medycznych, co przekłada się na liczbę prowadzonych badań w kraju. Problem ten widoczny jest w szczególności w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych (NKBK). W Rzeczypospolitej Polskiej badania te stanowią zaledwie ok. 2% wszystkich zarejestrowanych badań klinicznych. W krajach Europy Zachodniej około 40% wszystkich badań klinicznych jest realizowanych w formie NKBK, które obejmują akademickie projekty naukowobadawcze w medycynie lub badania inicjowane przez badaczy realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe grupy badawcze lub instytuty naukowo-badawcze. Dla przykładu w Austrii NKBK stanowią ponad jedną trzecią wszystkich badań klinicznych. W Finlandii ponad połowę. Wśród podstawowych barier w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych w naszym kraju wymienia się m.in. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć.

Bariera w finansowaniu badań medycznych, w tym badań klinicznych, przyczynia się do powstania istotnych strat dla budżetu. Szacuje się (zgodnie z raportem PricewaterhouseCoopers (PWC) z 2015 r.), że tylko w 2014 r. ok. 70 badań nie doszło do skutku. W rezultacie polski rynek mógł stracić nawet ok. 170 mln zł, a budżet państwa ok. 54 mln zł. Straty, jakie ponosi polska gospodarka w perspektywie długoterminowej, mogły być znacznie większe, gdyż dotyczą one nie tylko utraconych wpływów budżetowych, ale także innych korzyści niematerialnych, tj. transferu technologii, *know-how*. Ponadto postrzeganie Rzeczypospolitej Polskiej jako kraju, który nie jest zaangażowany w aktywne wspieranie innowacyjnych dziedzin gospodarki (do których zalicza się dziedzinę nauk medycznych i nauk o zdrowiu), może w przyszłości wpływać na ogólną opinię o naszym państwie jako o miejscu nieatrakcyjnym z punktu widzenia potencjalnych inwestorów. Zakłada się, że pierwsze granty na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych zostaną przyznane w 2019 r. Pierwszych efektów tych badań będzie można spodziewać się po ok. 4 latach. Oczekiwanym efektem badań może być obniżenie w perspektywie długoterminowej kosztów poszczególnych terapii, w tym w szczególności w obszarze onkologii i kardiologii.

Obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej nie wykorzystuje się potencjału dla rozwoju badań medycznych i nauk o zdrowiu, w tym w szczególności z obszaru niekomercyjnych badań klinicznych, których liczba wciąż pozostaje bardzo mała.

Niekomercyjne badania kliniczne mogą być prowadzone przez instytuty badawcze uczestniczące w systemie ochrony zdrowia lub inne wysokospecjalistyczne placówki medyczne, a ich celem jest m.in. poszukiwanie nowych metod leczenia chorób, w tym chorób onkologicznych, kardiologicznych oraz rzadkich, a także rozwój wiedzy i nauki. Badania te mogą również służyć ocenie skuteczności produktów leczniczych istniejących już na rynku. Taka ocena może być przydatna np. dla urzędów administracji publicznej przy podejmowaniu decyzji dotyczących refundacji z budżetu państwa cen produktów leczniczych dostępnych na rynku. Od wielu lat badania niekomercyjne stanowią niewielką część wszystkich badań klinicznych w kraju. W 2011 r. zarejestrowano 3 takie badania, 2012 r. – 8, 2013 r. – 2, 2014 r. – 8,

2015 r. – 15, 2016 r. – 14, 2017 r. – 24. W 2017 r. Rzeczpospolita Polska była 15 krajem w Europie pod względem liczby niekomercyjnych badań klinicznych. Jest to odległa pozycja w stosunku to czołówki europejskiej, gdzie realizowano do 197 takich badań (w Holandii).

Liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w kraju w stosunku do liczby badań komercyjnych pokazuje niewykorzystany potencjał polskich ośrodków oraz potrzebę działania w tym zakresie.

ABM przez swoją działalność będzie dążyć do osiągnięcia wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych na poziomie średniej europejskiej. Badania będą prowadzone m.in. w takich obszarach terapeutycznych jak choroby rzadkie, onkologia, neurologia, pulmonologia, kardiologia, reumatologia, pediatria, gastrologia oraz choroby zakaźne.

Oszacowanie finansowego wpływu tych badań na budżet państwa jest trudne. Niemniej jednak szacuje się, że w 2014 r. do budżetu państwa z tytułu realizacji głównie badań komercyjnych wpłynęło 300 mln zł w formie podatków i odprowadzanych opłat z tytułu realizacji badań. Bezpośrednie korzyści dla budżetu państwa z realizacji badań klinicznych są widoczne na następujących przykładach:

- 1) onkologia – w wyniku finansowania badań przez sponsorów w 2014 r. budżet państwa zaoszczędził nawet 160 mln zł. Z racji istnienia wyższych standardów zapewnianych przez prywatnych sponsorów rzeczywiste oszczędności dla jednostek sektora finansów publicznych mogły być wyższe. Biorąc pod uwagę różnicę w jakości i poziomie zaawansowania terapii, rzeczywista wartość leczenia finansowanego z budżetu badań klinicznych może wynosić w praktyce nawet 600 mln zł, co stanowiłoby ok. 11% całkowitego planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) na onkologię;
- 2) osteoporoza – w następstwie realizacji 133 tys. badań densytometrycznych przez sieć przychodni skierowano na dodatkowe badania 40 tys. pacjentek. Koszt jednego badania to ok. 95 zł, co przełożyło się na oszczędności NFZ na kwotę 3,5 mln zł. Ryzyko złamania dla kobiety w wieku powyżej 60 lat z osteoporozą wynosi ok. 20%. Produkty lecznicze zmniejszają częstość złamań o około połowę. Można zatem uniknąć złamania oraz hospitalizacji w przypadku ok. 3 tys. pacjentów z przebadanej grupy. Generuje to oszczędności dla NFZ na poziomie ok. 3–5 mln zł. Wskutek badań stała opieką lekarską poza standardowymi strukturami opieki zdrowotnej objęto 1000 pacjentek. Tym samym zwolnione zostały zasoby na leczenie innych pacjentów. Oszczędności NFZ z tego tytułu to 0,4 mln zł. Łączne szacunkowe oszczędności wyniosły około 7,2–9,2 mln zł rocznie.

Średni okres między badaniami a rzeczywistym wpływem na leczenie jest zależny od rodzaju badania. Ewaluacja badań brytyjskiego Medical Research Council wskazuje, iż zyski netto wygenerowane dzięki działalności instytucji tylko w Wielkiej Brytanii w obszarze kardiologii to około 9% zysków całego brytyjskiego systemu ochrony zdrowia. Medical Research Council określiło, iż wydatek 1 funta ze środków publicznych na badania medyczne przynosi zwrot na poziomie 0.39 funta rocznie.

Obecnie istnieją dwa zasadnicze źródła finansowania badań naukowych i prac rozwojowych w naszym kraju: Narodowe Centrum Nauki (NCN) oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR), które w niewystarczającym zakresie zapewniają finansowanie medycznych badań podstawowych i aplikacyjnych. Brak odpowiedniej reprezentacji ekspertów z zakresu nauk medycznych w gremiach obu agencji rządowych powoduje, że wpływ na kształtowanie strategicznych działań kierunkowych związanych z finansowaniem nauki jest niesatysfakcjonujący. Dla przykładu średni roczny udział budżetów jednostek o profilu medycznym w ogólnym budżecie NCN wynosi 20%.

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego w 2016 r. łączne nakłady na badania i prace rozwojowe wyniosły ok. 18 mld zł; środki publiczne przekazane w 2016 r. na rzecz jednostek o profilu medycznym wyniosły 709,22 mln zł (ok. 4% łącznych nakładów na badania naukowe i prace rozwojowe). Dla przykładu budżet brytyjskiego Medical Research Council na lata 2016–2018 wynosi 814,1 mln £ (3,9 mld zł).

Konieczność stworzenia instytucyjnego wsparcia rozwoju badań naukowych w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu potwierdzają wyniki kontroli Najwyższej Izby Kontroli (NIK) programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych – STRATEGMED”, który został zatwierdzony przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w dniu 21 czerwca 2012 r. Wartość tego programu to 800 mln zł. Zgodnie z raportem NIK program ten opracowano nieprawidłowo w zakresie określenia celów i wskaźników oraz realizowano niezgodnie z przyjętym harmonogramem i planem finansowym. Ponadto w ramach ww. programu doszło do nadmiernego rozproszenia środków przez ich podział bez wyraźnych priorytetów, a rola ministra właściwego do spraw zdrowia, zwanego dalej „Ministrem”, miała systemowo charakter jedynie doradczy. W ocenie NIK oznacza to, że osiągnięcie zasadniczego postępu w zwalczaniu chorób cywilizacyjnych – celu głównego programu – będzie bardzo trudne lub wręcz niemożliwe.

W raporcie NIK dotyczącym programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych – STRATEGMED” czytamy: *„Relatywnie nieznaczny udział Ministra Zdrowia w opracowaniu STRATEGMED wynikający z ustawy o NCBiR oraz przyjętego sposobu działania przy opracowaniu Programu, ograniczał skuteczność interwencji publicznej podjętej w celu uzyskania zasadniczego postępu w zwalczaniu chorób cywilizacyjnych. Program STRATEGMED nie został m.in. dedykowany potrzebom zdefiniowanym wprost przez Ministra Zdrowia w zakresie zwalczania chorób cywilizacyjnych. Zgodnie z art. 12 ust. 1 ustawy o NCBiR przedstawiciel Ministra Zdrowia jest jednym z członków trzydziestoosobowej Rady Centrum, jako jeden z dziesięciu przedstawicieli właściwych ministrów.”*

Oznacza to, że obecny system instytucjonalny w zakresie wsparcia nauk medycznych i nauk o zdrowiu jest

niewystarczający, a Minister powinien wzmocnić swoją aktywność w zakresie wsparcia badań naukowych i prac rozwojowych.

Finansowanie systemu ochrony zdrowia nie powinno ograniczać się do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zapewnienia szeroko rozumianego bezpieczeństwa zdrowotnego. Każdy system ochrony zdrowia powinien dostarczać świadczeń zdrowotnych o najwyższym stopniu efektywności. Oznacza to, że świadczenia powinny być oparte o najnowsze technologie medyczne, produkty lecznicze oraz wyroby medyczne. Takie zobowiązanie wymaga prowadzenia badań, które dostarczą nowych rozwiązań. Nie jest wystarczające ani właściwe oparcie własnego systemu ochrony zdrowia jedynie o rozwiązania importowane lub zakupywane od zewnętrznych dostawców. Warunkiem efektywności systemu jest poszukiwanie własnych rozwiązań i stymulowanie określonego kierunku badań, które zapewnią długofalowy rozwój medycyny. Szczególne znaczenie dla rozwoju medycyny mają obecnie badania kliniczne, w tym badania kliniczne niekomercyjne, które warunkują dostarczenie nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Podstawę zarządzania polskim systemem ochrony zdrowia powinny stanowić m.in. badania kliniczne, epidemiologiczne lub populacyjne i związane z nimi analizy eksperckie. Brak takich badań w znaczącym stopniu ogranicza możliwości oceny, czy alokacja środków w systemie jest właściwa. Istotne jest zatem zapewnienie proporcjonalnego finansowania nauk medycznych i nauk o zdrowiu we wszystkich istotnych zakresach: badań podstawowych, badań aplikacyjnych i prac rozwojowych. Aktualnie są dwa zasadnicze strumienie finansowania badań naukowych – NCN i NCBiR, które w ograniczonym zakresie zapewniają finansowanie przede wszystkim badań podstawowych, badań naukowych i prac rozwojowych. Brak jest właściwych źródeł finansowania badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, epidemiologicznych lub populacyjnych oraz badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia. Zasadne jest zatem utworzenie podmiotu realizującego zadania w tym zakresie.

Działalność Agencji będzie komplementarna w stosunku do istniejących instytucji systemu ochrony zdrowia. Luka w systemie ochrony zdrowia polegająca na braku wyspecjalizowanej instytucji skoncentrowanej w swojej ustawowej działalności tylko na badaniach naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz interdyscyplinarnych o celach medycznych zostanie zniwelowana przez powstanie Agencji.

Zgodnie z projektowanymi rozwiązaniami Agencja odpowiedzialna będzie za:

- 1) tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą finansowane projekty badawcze i prace rozwojowe w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w tym projekty interdyscyplinarne;
- 2) upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach;
- 3) ocenę wniosków i zawieranie umów z beneficjentami wyłonionymi w drodze konkursu;
- 4) dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych;
- 5) prowadzenie własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 6) organizację i finansowanie badań naukowych i prac rozwojowych *ad hoc*, w obszarach z zakresu nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w tym projektów interdyscyplinarnych;
- 7) popularyzowanie efektów zrealizowanych zadań;
- 8) wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Agencja uzupełni w szczególności działania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), jak również Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH).

AOTMiT jest państwową jednostką organizacyjną, pełni funkcję opiniodawczo-doradczą w szczególności w zakresie:

- 1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania;
- 2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego;
- 3) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych;
- 4) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego;
- 5) objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 6) niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 7) wydawania opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych ministrów i jednostek samorządu terytorialnego;
- 8) określenia poziomu taryfikacji (wyceny) danego świadczenia opieki zdrowotnej.

AOTMiT nie zajmuje się wspieraniem badań medycznych. Nie posiada również środków finansowych na ten cel.

AOTMiT na zlecenie Ministra ocenia istniejące już technologie medyczne, nie pracuje nad opracowaniem nowych rozwiązań, ocenia skuteczność terapii na podstawie istniejących już danych pochodzących z prowadzonych badań naukowych. Głównym celem AOTMiT jest pełnienie roli krajowej jednostki wyspecjalizowanej w *health technology assessment* oraz rekomendowanie Ministrowi najefektywniejszych technologii medycznych w ujęciu kosztowo-jakościowym. Natomiast Agencja będzie stymulowała badania i rozwój nad nowymi technologiami, zaś AOTMiT wydawałaby rekomendacje odnośnie do zasadności objęcia danej technologii refundacją.

NIZP-PZH zajmuje się problematyką zapobiegania chorobom zakaźnym i niezakaźnym, monitorowaniem sytuacji zdrowotnej oraz poprawą warunków sanitarnych i higienicznych.

Do szczegółowych zadań NIZP-PZH należą:

- 1) projektowanie, organizowanie i prowadzenie badań oraz opracowywanie naukowych podstaw działania w następujących dziedzinach: bakteriologia, bromatologia, entomologia, epidemiologia, immunopatologia, mikologia, parazytologia, promocja zdrowia, statystyka medyczna, toksykologia oraz wirusologia;
- 2) prowadzenie badań stosowanych i działalności opiniodawczej w obszarach: badania nowych antybiotyków i związków biologicznie czynnych, bezpieczeństwa przedmiotów użytku, bezpieczeństwa żywności, ekonomiki zdrowia, oceny jakości i bezpieczeństwa produktów immunologicznych i produktów krwiopochodnych, oceny jakości naturalnych tworzyw uzdrowiskowych, oceny skażeń środowiska, ochrony radiologicznej i radiobiologii, oceny ryzyka w zakresie kompetencji NIZP-PZH, organizacji ochrony zdrowia, edukacji zdrowotnej, stanu zdrowia wybranych populacji i jego uwarunkowań, zdrowia środowiskowego oraz w innych obszarach i specjalnościach medycyny zapobiegawczej;
- 3) opracowywanie analiz i ocen działalności ochrony zdrowia oraz stanu i rozwoju nauki w dziedzinach objętych problematyką NIZP-PZH;
- 4) inicjowanie i projektowanie prac w zakresie doskonalenia metod prowadzenia badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych, w szczególności śledzenie rozwoju nauk będących przedmiotem zainteresowania NIZP-PZH oraz inicjowanie prac w celu przystosowania najnowszych zdobyczy wiedzy do potrzeb ochrony zdrowia ludności;
- 5) podnoszenie naukowych i zawodowych kwalifikacji pracowników NIZP-PZH oraz nadawanie stopni naukowych i występowanie z wnioskami o nadanie tytułu naukowego na podstawie odrębnych przepisów;
- 6) sprawowanie specjalistycznego nadzoru w dziedzinie epidemiologii, mikrobiologii sanitarnej i higieny;
- 7) działalność edukacyjna w zakresie zdrowia publicznego z uwzględnieniem studiów podyplomowych i doktoranckich, kursów specjalizacyjnych oraz innych form kształcenia;
- 8) określanie kierunków i zakresu promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej, opracowywanie założeń programów oświaty zdrowotnej oraz konsultowanie i opiniowanie wydawnictw i materiałów z tej dziedziny;
- 9) upowszechnianie wyników badań naukowych i prac rozwojowych, w szczególności opracowywanie dokumentacji i informacji naukowo-technicznej oraz prowadzenie działalności wydawniczej w dziedzinach zainteresowań NIZP-PZH;
- 10) prowadzenie prac normalizacyjnych i unifikacyjnych w zakresie ustalonym przez Ministra.

NIZP-PZH nie prowadzi działalności wspierającej badania naukowe w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu.

W ramach ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1492), zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020 (Dz. U. poz. 1492) realizowanych jest kilka ogólnopolskich badań epidemiologicznych, których celem jest ocena aktualnego stanu zdrowia psychicznego polskiej populacji i jej uwarunkowań, sytuacji zdrowotnej i społecznej osób starszych oraz ocena stanu odżywienia i sposobu żywienia w różnych grupach społecznych i wiekowych. Ich realizacja zakończy się w 2020 r., wraz z zakończeniem obecnie obowiązującego Narodowego Programu Zdrowia. Wcześniejsze zakończenie tych badań lub zmiana sposobu realizacji z uwagi na obecny etap ich zaawansowania nie jest możliwa. Po 2020 r. badania epidemiologiczne będą mogły być realizowane przez Agencję.

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

Wychodząc naprzeciw zidentyfikowanym problemom, rekomendowane jest utworzenie Agencji.

Celem projektowanej ustawy jest zatem określenie zasad funkcjonowania instytucji finansującej i wspierającej organizacyjnie badania naukowe w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, m.in. inicjowane przez instytucje zarządzające systemem opieki zdrowotnej, i w ten sposób zapewnienie dynamicznego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu i związanej z tym poprawy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej oraz wzrostu innowacyjności polskiej medycyny dla dobra pacjentów.

Głównym celem działania Agencji będzie finansowanie projektów badawczych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych o celach medycznych, które wyłaniane będą w drodze konkursu. Ponadto zadaniem Agencji będzie wydawanie opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz podmiotów administracji publicznej lub innych oraz inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. W wyniku powołania Agencji nie jest planowane obniżenie z tego tytułu budżetów NCBiR oraz NCN.

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

W zasadniczej większości krajów Unii Europejskiej oraz w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej już przed 20 laty dostrzeżono potrzebę utworzenia centralnej jednostki finansującej badania biomedyczne (dedykowanej tylko tej branży) oraz konieczność podejmowania decyzji w systemie ochrony zdrowia w oparciu o dowody medyczne. Rządy poszczególnych państw mają do dyspozycji instytucje analityczne mogące przeprowadzić badania populacyjne czy epidemiologiczne, które pomagają kształtować politykę zdrowotną kraju lub odpowiadają na systemowe pytania. Jednocześnie jednostki te pozwalają na zamodelowanie skutków zdrowotnych podjętych decyzji w skali kilku-kilkunastu lat. Stanowią nieocenione narzędzie wspierające decyzje centralne mające wpływ na stan zdrowia populacji.

Wielka Brytania – Medical Research Council

Medical Research Council działa od 1913 r. Misją tej instytucji jest poprawa zdrowia ludzkiego przez światowej klasy badania medyczne, które mają na celu dostarczenie nowych technologii. Instytucja wspiera badania obejmujące spektrum biomedyczne, od podstawowej nauki laboratoryjnej po badania kliniczne we wszystkich głównych obszarach chorobowych. Ścisłe współpracuje z National Health Service i brytyjskimi departamentami zdrowia, aby realizować misję i nadać wysoki priorytet badaniom, które mogą znacząco zmienić praktykę kliniczną i zdrowie populacji.

Stany Zjednoczone Ameryki – National Institutes of Health

National Institutes of Health został utworzony w 1887 r. Podmiot ten jest amerykańską instytucją rządową, która zajmuje się badaniami medycznymi i stanowi część Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej. Jej celem jest wspieranie podstawowych kreatywnych odkryć, innowacyjnych strategii badawczych i ich zastosowań, jako podstawy ostatecznej ochrony i poprawy zdrowia; opracowywanie, utrzymywanie i odnawianie naukowe zasobów ludzkich i fizycznych, które zapewnią zdolność do zapobiegania chorobom cywilizacyjnym. National Institutes of Health składa się z 27 różnych komponentów zwanych instytutami i centrami. Każdy ma swój własny program badań, często koncentrujący się na konkretnych chorobach lub układach ciała.

Belgia – Innovative Medicines Initiative (IMI)

IMI jest podmiotem odpowiedzialnym za koordynację i finansowanie badań od 2005 r. Powstał na bazie Europejskiej Platformy Technologicznej (EPT) w zakresie leków innowacyjnych. Od 2007 r. jest wspólnym przedsięwzięciem w zakresie leków innowacyjnych, partnerstwa publiczno-prywatnego (PPP) między Unią Europejską, reprezentowaną przez Komisję Europejską i Europejską Federację Przemysłu Farmaceutycznego i Stowarzyszeniami EFPIA. IMI pracuje nad poprawą zdrowia przez przyspieszenie rozwoju innowacyjnych leków, szczególnie w obszarach, w których istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna lub społeczna, w zakresie zdrowia publicznego.

Dania – Danish Medicines Agency

Autoryzuje i kontroluje firmy farmaceutyczne. Monitoruje działania niepożądane produktów leczniczych i zatwierdza badania kliniczne. Decyduje, które leki kwalifikują się do refundacji. Monitoruje urządzenia medyczne dostępne w Danii i nadzoruje niepożądane incydenty związane z urządzeniami medycznymi. Organizuje strukturę aptek oraz nadzoruje apteki i sklepy detaliczne.

Większość zadań realizuje w ścisłej współpracy z organami regulacyjnymi i organizacjami w innych krajach Unii Europejskiej.

Szwecja – FORTE

FORTE działa od 2010 r. Zajmuje się opracowywaniem rozwiązań mających na celu pomoc ośrodkom badawczym w uwolnieniu ich potencjału badawczego. Celem jej działalności jest dostarczenie kluczowych rozwiązań dla ośrodków onkologicznych, akademickich centrów medycznych i systemów opieki zdrowotnej, w tym technologii, doradztwa i optymalizacji oraz usług administracyjnych (kliniczne raportowanie próbami, zarządzanie danymi klinicznymi, administracja badawcza).

Finlandia – Fimea

Fimea jako centralna agencja administracyjna działająca w ramach Ministerstwa Spraw Społecznych i Zdrowia promuje zdrowie i bezpieczeństwo ludności przez regulację produktów leczniczych, krwi i tkanek oraz rozwój sektora farmaceutycznego. Fimea wydaje licencje i inne zezwolenia producentom produktów leczniczych, hurtownikom i aptekom. Przeprowadza inspekcje w celu zapewnienia, że produkty lecznicze dostępne na fińskich rynkach są prawidłowo wytwarzane i dystrybuowane, łatwo dostępne i bezpieczne w użyciu. Wspiera rozwój nowych leków i badań nad lekami w Finlandii przez regulację i nadzór. Produkuje i zapewnia pracownikom służby zdrowia, użytkownikom medycyny i społeczeństwu bezstronne i aktualne informacje na temat leków i ich stosowania. Bada i ocenia terapeutyczną i ekonomiczną wartość leków oraz koordynuje badania leków w sektorze farmaceutycznym, aby przyczynić się do podejmowania decyzji w społeczeństwie.

Francja – Inserm

Inserm działa od 1964 r. Jest publicznym instytutem naukowym i technologicznym działającym pod wspólną władzą ministerstwa zdrowia i ministerstwa badań. Instytut jest dedykowany badaniom biomedycznym i zdrowiu ludzkiemu. Jest on zaangażowany w cały zakres działań, od laboratorium do łóżka pacjenta. Współpracuje również z najbardziej prestiżowymi instytucjami badawczymi na świecie, które są zaangażowane w wyzwania naukowe i postępy w tych dziedzinach. Jego misją jest wspieranie pracy 9 instytutów tematycznych, których rolą jest monitorowanie postępu i kierowanie badaniami w swoich dziedzinach.

Irlandia – Health Research Board

Health Research Board działa od 1986 r. na mocy ustawy, w wyniku połączenia Rady ds. Badań Medyczno-Społecznych i Rady ds. Badań Medycznych w Irlandii. Zarządza czterema krajowymi systemami informacji na temat zdrowia; tworzy przeglądy danych dla Departamentu Zdrowia w celu informowania o tworzeniu polityki zdrowotnej. Zarządza HRB National Drug Library, specjalnym źródłem informacji dla lekarzy, naukowców i decydentów w dziedzinie narkotyków i alkoholu. Każdego roku nadzoruje inwestycje o wartości 45 milionów euro w działalność badawczą w dziedzinie zdrowia.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
instytuty badawcze funkcjonujące w systemie ochrony zdrowia	16	Zintegrowany System Informacji o Nauce i Szkolnictwie Wyższym „POL-on”	– potencjalni beneficjenci otrzymujący środki finansowe od Agencji
uczelnie medyczne	9	Zintegrowany System Informacji o Nauce i Szkolnictwie Wyższym „POL-on”	– potencjalni beneficjenci otrzymujący środki finansowe od Agencji, – proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji
Prezes Rady Ministrów	1		– może wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji
Minister	1		– pełnienie nadzoru nad działalnością Agencji, – powoływanie organów Agencji, – może wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji, – powoływanie i odwoływanie organów Agencji
minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki	1		– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji
NFZ	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)	– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji, – podmiot przekazujący część przychodów na rzecz Agencji, – może wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji
minister właściwy do spraw gospodarki	1		– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji
Minister Obrony Narodowej	1		– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji
minister właściwy do spraw wewnętrznych	1		– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji
minister właściwy do spraw rolnictwa			– może wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji
Prezes Urzędu Rejestracji Leków, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)	1		– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji, – może wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji
Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	1		– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji

dyrektorzy instytutów badawczych nadzorowanych przez Ministra	16		– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji
dyrektor jednostki podległej Ministrowi właściwej w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych	1		– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji, – może wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji
organizacje pacjenckie			– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji
AOTMiT	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	– proponowanie kandydatów na członków Rady Agencji, – może wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji
sądy powszechne (rejonowe, okręgowe, apelacyjne)	374	Ministerstwo Sprawiedliwości	– rozpatrywanie spraw sądowych związanych z konkursami

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

Pre-konsultacje nie były przeprowadzane.

Projekt ustawy w ramach konsultacji publicznych i opiniowania został przesłany, z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów i organizacji:

- 1) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) Narodowego Centrum Badań i Rozwoju;
- 4) Narodowego Centrum Nauki;
- 5) Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie;
- 6) Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- 7) Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu;
- 8) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 9) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 10) Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
- 11) Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie;
- 12) Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 13) Instytutu Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 14) Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 15) Narodowego Instytutu Leków w Warszawie;
- 16) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie;
- 17) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 18) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 19) Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 20) Instytutu Żywności i Żywienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła w Warszawie;
- 21) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 22) Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach;
- 23) Uniwersytetu Rzeszowskiego;
- 24) Uniwersytetu Zielonogórskiego;
- 25) Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego;
- 26) Uczelni Łazarskiego;
- 27) Uniwersytetu Opolskiego;
- 28) Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;
- 29) Rady Dialogu Społecznego;
- 30) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 31) marszałków województw;
- 32) Związku Powiatów Polskich;
- 33) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 34) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;

- 35) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 36) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
- 37) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 38) Porozumienia Rezydentów OZZL;
- 39) Pracodawców Zdrowia;
- 40) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 41) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 42) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 43) Związku Pracodawców Służby Zdrowia MSWiA;
- 44) Porozumienia Pracodawców Służby Zdrowia;
- 45) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 46) Konfederacji Lewiatan;
- 47) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 48) NSZZ „Solidarność”;
- 49) NSZZ „Solidarność 80”;
- 50) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 51) Forum Związków Zawodowych;
- 52) Związku Pracodawców – Business Centre Club;
- 53) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 54) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 55) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- 56) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 57) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
- 58) Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
- 59) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
- 60) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce;
- 61) Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego;
- 62) Towarzystwa Chirurgów Polskich;
- 63) Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej;
- 64) Polskiego Towarzystwa Otolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi;
- 65) Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów;
- 66) Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii;
- 67) Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego;
- 68) Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów;
- 69) Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego;
- 70) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej;
- 71) Polskiego Towarzystwa Onkologicznego;
- 72) Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej;
- 73) Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej;
- 74) Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej;
- 75) Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej;
- 76) Polskiej Grupy Badań Nowotworów Głowy i Szyi;
- 77) Polskiej Unii Onkologii.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, 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).

Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 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.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie z konsultacji i opiniowania, który został dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

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)
Dochody ogółem	1,5	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	47,5
budżet państwa (z tytułu podatków od wynagrodzeń pracowników	0,255	0,816	0,816	0,816	0,816	0,816	0,816	0,816	0,816	0,816	0,816	8,415

Agencji)												
JST	0,245	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	8,085
Zakład Ubezpieczeń Społecznych – z tytułu składek płaconych od wynagrodzeń pracowników Agencji	0,776	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	23,616
NFZ (składka zdrowotna)	0,224	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	7,384
Wydatki ogółem	0	100,0	200,0	250,0	300,0	350,0	400,0	450,0	500,0	550,0	600,0	3700,0
budżet państwa	0,00	1000,0	200,0	250,0	300,0	350,0	400,0	450,0	500,0	550,0	600,0	3700,0
JST												
Saldo ogółem	1,500	-95,400	-195,400	-245,400	-295,400	-345,400	-395,400	-445,400	-495,400	-545,400	-595,400	-3652,50
budżet państwa	0,255	-99,184	-199,184	-249,184	-299,184	-349,184	-399,184	-449,184	-499,184	-549,184	-599,184	-3691,585
JST	0,245	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	0,784	8,085
Zakład Ubezpieczeń Społecznych	0,776	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	2,284	23,616
NFZ	0,224	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	0,716	7,384

Źródła finansowania Budżet państwa – część 46, plan finansowy NFZ

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>I. Wskazanie źródeł finansowania Agencji Badań Medycznych:</p> <p>1. Odpis w kwocie stanowiącej 0,3% przychodów NFZ (niewykazany w tabeli z uwagi na fakt, że rozwiązanie przedstawione w projektowanej ustawie ma neutralny wpływ na sektor finansów publicznych transfer z NFZ do ABM)</p> <p>Zgodnie z dokumentem pn. „Prognoza przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2019–2021” przychody NFZ w latach 2019–2021 z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne wyniosą:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2019 r.: 84 255 511 tys. zł; 2) 2020 r.: 88 750 238 tys. zł; 3) 2021 r.: 93 432 627 tys. zł. <p>Trzyletnia prognoza przychodów NFZ jest sporządzona zgodnie z art. 120 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Na podstawie tego przepisu Prezes NFZ, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych oraz z Ministrem, w terminie do dnia 1 czerwca sporządza coroczną prognozę przychodów na kolejne 3 lata.</p> <p>Do wyliczeń 10-letnich przychodów Agencji przyjęto założenie, że przychody NFZ z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne, od których zgodnie z projektowaną ustawą dokonywany jest przez NFZ odpis na rzecz Agencji, będą wzrastały corocznie o 5%.</p> <p>Inwestycje w badania naukowe w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu przyczynią się do wzrostu jakości wykonywanych świadczeń medycznych, a tym samym do poprawy bezpieczeństwa udzielanych świadczeń i występowania zjawisk niepożądanych, przez co potencjalna konsumpcja dodatkowych świadczeń wynikająca z tych zdarzeń będzie mniejsza.</p> <p>2. Dotacja z budżetu państwa</p> <p>W 2019 r. na rzecz Agencji Badań Medycznych zostanie przekazana z budżetu państwa dotacja celowa przeznaczona na pokrycie kosztów utworzenia Agencji oraz na jej ustawową działalność związaną z finansowaniem projektów badawczych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych o celach medycznych. Wydatki związane z dotacjami dla ABM w 2019 r. w kwocie łącznej 50 mln zł zostaną sfinansowane w ramach dotychczasowego limitu wydatków budżetu z części, której dysponentem jest Minister, i działanie to nie wpłynie na zwiększenie wysokości wydatków budżetu państwa.</p>
--	---

W kolejnych latach przewiduje się systematyczny wzrost dotacji wynikających ze zwiększenia ilości realizowanych przez Agencję zadań. Wskazane z tego tytułu wydatki stanowią maksymalne limity, a rzeczywiste zapotrzebowanie na środki dotacji w kolejnych latach będzie uzależnione od prognozowanych potrzeb na dany rok i będzie przedmiotem uzgodnień na etapie tworzenia projektu planu między ABM, Ministrem i ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

Środki finansowe pochodzące z odpisu z NFZ będą przeznaczane na dofinansowanie niekomercyjnych badań klinicznych. Natomiast w ramach dotacji celowej będą finansowane projekty związane z programami innymi niż te dotyczące badań niekomercyjnych oraz zadania zlecane (wskazane) Agencji przez Ministra w trybie badań *ad hoc*. Badania *ad hoc* będą polegały na organizacji i finansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub projektów interdyscyplinarnych, w sytuacjach zaistnienia zagrożenia epidemiologicznego lub ważnych potrzeb związanych z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia. Badania te będą związane z weryfikacją np. skuteczności konkretnego rozwiązania terapeutycznego.

Zakłada się, że w ramach dotacji celowej finansowane będą następujące zadania (typy projektów):

- 1) rozwój robotyki w medycynie;
- 2) innowacyjne badania w zakresie nowych technologii lekowych i nielekowych;
- 3) badania naukowe związane z medycyną prewencyjną;
- 4) inkubacja i akceleracja badań aplikacyjnych oraz tworzenie partnerstwa publiczno-prywatnego w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów badawczych i rozwojowych (B+R);
- 5) badania i analizy w zakresie ekonomiki ochrony zdrowia.

W ramach dotacji celowej finansowane będą również projekty dotyczące upowszechniania zrealizowanych przez Agencję badań, a także te z zakresu wspierania przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w tym projekty interdyscyplinarne.

Do wyliczenia kwoty środków planowanych do wsparcia rozwoju badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu z dotacji celowej przyjęto założenie, że średnie roczne dofinansowanie jednego projektu w tym zakresie wyniesie 10 mln zł. Przyjęto założenie, że liczba projektów dofinansowanych w pierwszym roku funkcjonowania ABM wyniesie 4 i będzie systematycznie wzrastać, aż do ok. 58 projektów w 2028 r. Powyższe założenia przyjęto w oparciu o ocenę potencjału i możliwości sektora ochrony zdrowia, jak również danych URPL w zakresie liczby rejestrowanych niekomercyjnych badań klinicznych oraz danych pochodzących z raportu PWC, który wskazuje na niewykorzystany potencjał rozwoju badań klinicznych w naszym kraju. Rozwój badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu sprzyja rozwojowi gospodarek krajów rozwiniętych. Rozwój badań klinicznych wiąże się także ze stymulowaniem dziedzin pokrewnych takich jak rozwój kadr medycznych, polepszenie infrastruktury niezbędnej do prowadzenia badań naukowych, sektora farmaceutycznego.

Proponowana maksymalna wysokość dotacji z budżetu będącego w dyspozycji Ministra w:

- 1) 2019 r.: 50 000 tys. zł;
- 2) 2020 r.: 100 000 tys. zł;
- 3) 2021 r.: 200 000 tys. zł;
- 4) 2022 r.: 250 000 tys. zł;
- 5) 2023 r.: 300 000 tys. zł;
- 6) 2024 r.: 350 000 tys. zł;
- 7) 2025 r.: 400 000 tys. zł;
- 8) 2026 r.: 450 000 tys. zł;
- 9) 2027 r.: 500 000 tys. zł;
- 10) 2028 r.: 550 000 tys. zł.

Prognozowane wielkości odpisu z NFZ na rzecz ABM:

- 1) 2019 r.: 0 tys. zł;
- 2) 2020 r.: 266 000 tys. zł;
- 3) 2021 r.: 280 000 tys. zł;
- 4) 2022 r.: 294 000 tys. zł;
- 5) 2023 r.: 309 000 tys. zł;
- 6) 2024 r.: 324 000 tys. zł;
- 7) 2025 r.: 341 000 tys. zł;
- 8) 2026 r.: 358 000 tys. zł;

- 9) 2027 r.: 376 000 tys. zł;
- 10) 2028 r.: 394 000 tys. zł.

W latach 2019–2028 szacunkowe całościowe koszty Agencji finansowane z odpisu NFZ oraz budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Ministra przedstawiają się następująco w:

- 1) 2019 r.: 50 000 tys. zł;
- 2) 2020 r.: 366 000 tys. zł;
- 3) 2021 r.: 480 000 tys. zł;
- 4) 2022 r.: 544 000 tys. zł;
- 5) 2023 r.: 609 000 tys. zł;
- 6) 2024 r.: 674 000 tys. zł;
- 7) 2025 r.: 741 000 tys. zł;
- 8) 2026 r.: 808 000 tys. zł;
- 9) 2027 r.: 876 000 tys. zł;
- 10) 2028 r.: 944 000 tys. zł.

Dopuszcza się możliwość zwiększenia wysokości kosztów Agencji w przypadku pozyskania źródeł finansowych innych niż odpis z NFZ i budżet państwa w części pozostającej w decyzji Ministra. Niemniej jednak ich oszacowanie obecnie nie jest możliwe.

II. Analiza potencjału potencjalnych beneficjentów do prowadzenia badań

Potencjał rozwoju nauk medycznych tkwi głównie w uczelniach kształcących na kierunkach medycznych, w szpitalach klinicznych oraz w 16 instytutach badawczych uczestniczących w systemie ochrony zdrowia nadzorowanych przez Ministra. Do kompetencji ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki należy ocena poziomu działalności naukowej instytutu oraz zgodności działalności instytutu z zadaniami ustawowymi. Podstawą oceny jest ewaluacja jakości działalności naukowej przeprowadzana przez komisję, w trybie określonym w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668 i 2024).

Jak wynika z danych przekazanych przez instytuty badawcze uczestniczące w systemie ochrony zdrowia nadzorowane przez Ministra, w latach 2013–2015 jednostki te przeznaczały na naukę średnio 20% przychodów ogółem. Poziom przychodów przeznaczanych na działalność naukową jest jednak bardzo zróżnicowany – podczas gdy Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” przeznaczał w latach 2013–2015 na ten cel w przybliżeniu po 2% przychodów całkowitych, a Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie ok. 3%, NIZP-PZH w tym samym okresie dedykował nauce między 60% a 80% przychodów ogółem, a Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera – ok. 74%. Porównując pod tym względem 2015 r. z 2014 r., osiem instytutów zwiększyło procent przychodów przeznaczanych na naukę, sześć jednostek zmniejszyło, natomiast jeden instytut nie dokonał zmian w tym zakresie.

Analiza powyższych danych wskazuje, że realizacja zadań statutowych, a zatem prowadzenie badań naukowych oraz prac rozwojowych, wymaga od części instytutów wyraźnego zwiększenia nakładów na naukę. Przeważająca część środków finansowych, którymi dysponują instytuty, przeznaczana jest przede wszystkim na realizację świadczeń zdrowotnych.

Innowacyjność gospodarki jest silnie powiązana z wydatkami na badania i rozwój. Jednakże innowacyjność kraju nie zależy tylko od wydatków ponoszonych na projekty B+R. Czynniki instytucjonalne, takie jak otoczenie instytucjonalne i prawne, również mają na to wpływ.

Biotechnologia stanowi jeden z najbardziej innowacyjnych sektorów gospodarki na świecie. Wartość rynku biotechnologii na koniec 2017 r. szacuje się na 414 mld USD, podczas gdy w 2013 r. wynosiła 270,5 mld USD. Wartość rynku leków biotechnologicznych w 1999 r. wynosiła jedynie 5%, w 2004 r. już 20%, a w 2010 r. osiągnęła 50%. To pokazuje bardzo dynamiczny trend rozwojowy. Zgodnie z nowym raportem Grand View Research szacuje się, że do 2025 r. światowy rynek biotechnologii osiągnie 727,1 mld USD, z czego około 60% generować będzie branża farmaceutyczna. Rozwój sektora biotechnologicznego wpisuje się w podstawowe założenia Strategii na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju. W 2015 r. w naszym kraju prowadziło działalność w dziedzinie biotechnologii 160 przedsiębiorstw, a nakłady poniesione na działalność w zakresie projektów B+R wyniosły 850 milionów złotych. Polskie przedsiębiorstwa biotechnologiczne to w większości małe firmy – jest ich obecnie 92 na rynku, 43 firmy to firmy średnie, a tylko 25 jest przedsiębiorstw dużych. Pod względem produkcji największy odsetek stanowią przedsiębiorstwa biotechnologiczne prowadzące działalność w zakresie środowiska i ekologii (ponad 30%). Na drugim miejscu znalazły się przedsiębiorstwa biotechnologiczne związane z ochroną zdrowia (niepełna 20%), a na trzecim przemysłowe (ok. 16%). Firmy farmaceutyczne w Europie przeznaczają na badania i rozwój ok. 16% przychodów na badania i rozwój, z czego duża część to inwestycje w biotechnologię.

Jak wynika z badania „Biotechnologia w Polsce. Branżowy punkt widzenia” przeprowadzonego

przez firmę doradczą Deloitte 2016 r., według 60% przedstawicieli firm z sektora biotech największym czynnikiem ryzyka dla działalności branży jest dostęp do finansowania, w tym do środków publicznych i funduszy unijnych. Problem dostępu do środków pieniężnych jest barierą w rozwoju branży biotechnologicznej. Dostęp do kapitału był najczęściej wymienianym czynnikiem ryzyka rynkowego. Wskazało na niego 57,1% przedstawicieli spółek biotechnologicznych. Na drugim miejscu w tym kontekście wymieniano regulacje prawne, w tym te dotyczące przepisów podatkowych. O tym problemie wspomniało 14,6% respondentów.

Wg raportu Deloitte z 2018 r., podobnie jak w 2016 r., przedsiębiorstwa wskazują na dostępność zróżnicowanego wsparcia (63%) i wykwalifikowanej kadry badawczej (62%), jako głównych czynników, które mogą przyczynić się do zwiększenia inwestycji w badania i rozwój. Największym problemem w systemie wsparcia badań i rozwoju, wskazanym przez 29% firm, jest identyfikowanie działalności badawczo-rozwojowej kwalifikującej się do zachęt, co wynika m.in. z niejasnych przepisów i interpretacji organów zaangażowanych w dystrybucję wsparcia na działalność badawczo-rozwojową. Według badania przeprowadzonego przez KPMG w kraju za 2017 r. jedynie 14% firm skorzystało z ulgi badawczo-rozwojowej za 2017 r. Ponad 1/3 firm korzystających z ulgi projekty B+R (36% wskazań) uznała, że jej wprowadzenie było bodźcem, który sprawił, że podjęły decyzję o rozpoczęciu lub rozszerzeniu działalności badawczo-rozwojowej. Wśród korzyści płynących z odliczania ulgi połowa przedsiębiorstw wymienia zarówno możliwość wykorzystania zaoszczędzonych środków na realizację nowych projektów, jak również doposażenia organizacji w sprzęt badawczy. Z badania wynika, że 43% przedsiębiorstw zaoszczędzone środki przeznacza na inne cele (np. rozwój firmy lub finansowanie bieżącej działalności), a 29% ankietowanych zatrudnia nowych specjalistów od projektów B+R. Pozytywny również jest fakt, że większość badanych przedsiębiorstw planuje zwiększyć wydatki na projekty B+R w ciągu najbliższych 3 lat.

Średnią wartość dofinansowania projektu oszacowano w oparciu o analizę kwot dofinansowania projektów w ramach programu sektorowego InnoNeuroPharm oraz INNOMED. Kwoty dofinansowania projektów w ww. programach są zależne od ich zakresu merytorycznego i wynoszą od 2,5 mln zł do 28 mln zł.

III. Koszty funkcjonowania Agencji

Koszty bieżącej działalności Agencji będą finansowane z dotacji podmiotowej udzielonej z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie.

Szacunkowo roczny koszt funkcjonowania Agencji w pierwszym roku jej działalności wyniesie ok. 9 mln zł.

Koszty działalności Agencji zostały skalkulowane przy następujących założeniach:

- 1) zatrudnienie w Agencji: plan zatrudnienia w ABM obejmuje zatrudnienie w 2019 r. ok. 30 osób, co wyniesie ok. 3,4 mln zł;
- 2) inne świadczenia pracownicze: obejmują koszty rozwoju zawodowego pracowników, w tym szkoleń pracowniczych, badań medycyny pracy i inne (ok. 42 tys. zł);
- 3) koszty wynagrodzeń bezosobowych w zakresie ekspertyz i analiz realizowanych na zewnątrz (ok. 200 tys. zł);
- 4) koszty utworzenia i wyposażenia stanowiska pracy: zakupu sprzętu komputerowego, urządzeń wielofunkcyjnych, wyposażenia biurowego oraz adaptacji pomieszczeń (ok. 650 tys. zł);
- 5) koszty zakupu infrastruktury IT, tj. serwera, oprogramowania, niezbędnych licencji do wykonywania zadań z zakresu składania wniosków aplikacyjnych, ich rozliczania, a także innych programów związanych z funkcjonowaniem Agencji, tj. program finansowo-księgowy oraz z zakresu kadr i płac (ok. 2 mln zł);
- 6) koszty wyjazdów i delegacji służbowych pracowników w celu realizacji zadań związanych z opracowaniem programów, a także w nawiązaniu współpracy z ekspertami w dziedzinie nauk medycznych oraz instytucjami o podobnym charakterze wsparcia, oraz koszty przejazdu członków Rady związane z wykonywaniem ich obowiązków (ok. 470 tys. zł);
- 7) koszty wynajmu powierzchni biurowej skalkulowano, biorąc pod uwagę stawki w budynkach w niedalekiej odległości od ul. Miodowej 15 (siedziba Ministerstwa Zdrowia) (15–20 euro za 1 metr kwadratowy). Do kalkulacji przyjęto, że na potrzeby Agencji wynajęte zostanie ok. 600 metrów kwadratowych (ok. 600 tys. zł);
- 8) inne koszty administracyjne obejmują: koszty mediów, usług telekomunikacyjnych, ochrony mienia, sprzątania pomieszczeń, zakupu materiałów i wyposażenia, usług pocztowych i kurierskich, tłumaczeń, usług informatycznych (ok. 600 tys. zł).

W kolejnych latach koszty utrzymania Agencji wzrosną proporcjonalnie do zwiększającego się stanu zatrudnienia (maksymalnie 100 osób) i wyniosą maks. 22 mln zł. Należy podkreślić, że

szacunki te nie mają charakteru ostatecznego. Dotyczy to w szczególności kosztów organizacji. Projektodawca przewiduje także możliwość realizowania w przyszłości przez Agencję projektów finansowanych bądź współfinansowanych z budżetu Unii Europejskiej oraz finansowanych z innych źródeł (np. przez zainicjowanie realizacji badań przez Prezesa Rady Ministrów, ministra właściwego do spraw rolnictwa, Prezesa NFZ, Prezesa AOTMiT, Prezesa URPL, Dyrektora Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia). Zadaniem Agencji będzie aktywne pozyskiwanie środków z tych źródeł. Jednakże na obecnym etapie prac niemożliwe jest wskazanie wysokości tych środków oraz wskazanie lat, w których takie zadania byłyby realizowane.

W 2019 r. Agencja zatrudni ok. 30 osób, a docelowo maksymalnie 100 osób. Poziom zatrudnienia będzie wzrastał proporcjonalnie do zwiększających się zadań Agencji. Między innymi zakłada się, że począwszy od 2021 r. ABM przejmować będzie finansowanie części zadań finansowanych z Narodowego Programu Zdrowia związanych z badaniami epidemiologicznymi. Wielkość zatrudnienia została oszacowana na podstawie analizy planowanej struktury Agencji oraz na podstawie struktur organizacyjnych innych agencji, tj. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, gdzie zatrudnionych jest łącznie 529 pracowników, Narodowej Agencji Wymiany Akademickiej – 126 pracowników oraz Narodowego Centrum Nauki – 43 pracowników. Należy wyjaśnić, iż do pracy w Agencji konieczne będzie pozyskiwanie m.in. lekarzy posiadających specjalizację z poszczególnych dziedzin medycyny, jak również specjalistów z zakresu ekonomii i zarządzania projektami, w tym w szczególności dotyczących zarządzania badaniami klinicznymi. Osoby te zostaną pozyskane z rynku pracy w trybie konkursu. Wynagrodzenie osób zatrudnionych w farmacji i badaniach klinicznych wynosi od 14 tys. zł do 28 tys. zł. Są to wynagrodzenia znacząco wyższe od jednostek państwowej sfery budżetowej, lecz w celu zapewnienia jakości i sprawności funkcjonowania Agencji jest niezbędne pozyskanie profesjonalnej kadry posiadającej odpowiednie doświadczenie. Według raportu HAYS z 2018 r. osoby zatrudnione na przewidzianych przez Agencję stanowiskach otrzymują wynagrodzenie w przytoczonym powyżej przedziale. Szczegółowa struktura działalności Agencji zostanie określona w statucie tej instytucji. Szacuje się, że docelowo ok. 20 osób zajmować się będzie kwestiami organizacyjno-technicznymi, natomiast pozostałe osoby – ok. 80 osób – będzie realizowało zadania merytoryczne. Proporcje między pracownikami merytorycznymi a administracyjnymi są podobne jak w przypadku innych instytucji (np. AOTMiT).

W latach 2019–2028 wydatki na wynagrodzenia pracowników ABM są prognozowane w następujących kwotach:

- 1) średnie miesięczne wynagrodzenie brutto pracowników ABM będzie wynosiło 9700,00 zł (bez dodatków stażowych i dodatkowego wynagrodzenia rocznego). Całkowite wydatki na wynagrodzenia przy założeniu 20% dodatku stażowego w 2019 r. wyniosą ok. 4,5 mln zł, a docelowo wyniosą ok. 14,9 mln zł;
- 2) wynagrodzenie ekspertów będzie zależne od stopnia skomplikowania merytorycznego wniosku, który będzie podlegał ocenie, niemniej jednak zakłada się, że będzie ono mieściło się w przedziale od 400 zł do 3000 zł za wnioski. Przewidywany czas oceny jednego wniosku to ok. 1 miesiąc. Wymagania dla ekspertów oraz zasady ich wynagradzania będą jednolite dla wszystkich ekspertów, niezależnie od kraju pochodzenia eksperta.

IV. Wpływ na sądy powszechne

Podmiot niezadowolony z rozpatrzenia protestu będzie mógł wnieść odpowiednie powództwo (o ustalenie lub odszkodowanie) do sądu powszechnego (sądu cywilnego). Rozwiązanie to nie wywoła dodatkowych skutków dla wymiaru sprawiedliwości, gdyż już obecnie kwestie dofinansowania badań w obszarze ochrony zdrowia mogą być przedmiotem spraw sądowych (choćby w ramach umów z NCN i NCBiR).

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							

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	<p>Projektowane rozwiązanie będzie miało wpływ na rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a tym samym na rozwój nowoczesnych technologii medycznych, które będą wykorzystywane w procesie terapeutycznym.</p> <p>Średnie, szacunkowe wynagrodzenie netto w Agencji będzie wynosiło ok. 6700,00 zł. Planowane regulacje będą miały neutralny wpływ na sytuację rodzin. Przez inwestowanie w badania i nowe technologie medyczne wpłyną pozytywnie na skuteczność oferowanych pacjentom terapii, a tym samym pozytywnie wpłyną na sytuację osób niepełnosprawnych i osób starszych.</p> <p>Analiza korzyści społeczno-gospodarczych</p> <p>Korzyści z badań naukowych kończące się rejestracją nowoczesnych produktów leczniczych to najbardziej oczywista korzyść wynikająca z prowadzenia badania. Dla niektórych pacjentów uczestnictwo w badaniu klinicznym może się okazać najlepszym lub jedynym dostępnym sposobem terapii.</p> <p>Funkcjonowanie Agencji będzie miało pozytywny wpływ na cały obszar badań medycznych, w tym badań klinicznych, a ich rozwój wpłynie na koniunkturę wielu gałęzi polskiej gospodarki. Oczywiście największą skalę korzyści odczuje sektor medyczny. Jednak w usługi na rzecz podmiotów prowadzących badania zaangażowane są także różne firmy spoza branży medycznej, w tym kancelarie prawne, firmy transportowe (np.: transport próbek do badania etc.), księgowość, dostawcy sprzętu medycznego etc. Szacuje się, że firmy farmaceutyczne przez podatki i opłaty rejestracyjne rocznie zasilają polski budżet kwotą około 240 mln zł. Rozwój sektora badań medycznych i nauk o zdrowiu to także rozwój kapitału ludzkiego, dostęp do <i>know-how</i> i większe możliwości rozwoju zawodowego personelu medycznego.</p> <p>Dostęp do innowacyjnego leczenia ma bezpośredni wpływ na poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Szeroki dostęp do nowoczesnej terapii przekłada się z kolei na zmniejszenie wydatków związanych z ochroną zdrowia i ubezpieczeniami społecznymi. Zdrowa i konkurencyjna gospodarka potrzebuje zdrowego społeczeństwa. Branża biotechnologiczna i biomedyczna w naszym kraju mogą stać się jednym z motorów polskiej gospodarki, jednak aby do tego doszło, są potrzebne działania ze strony państwa, które byłyby zachętą dla przedsiębiorców.</p> <p>Jednym z takich działań jest stworzenie Agencji, co ma wzmocnić działania w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w Rzeczypospolitej Polskiej przez wzrost liczby prowadzonych badań, służących rozwojowi i stworzeniu nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz terapii.</p>
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<p>Komentarz: Nadzór nad działalnością Agencji będzie sprawował Minister. Nadzór ten będzie realizowany w ramach obecnego stanu zatrudnienia.</p>	
9. Wpływ na rynek pracy	
Projekt będzie miał pozytywny wpływ na rynek pracy. Dzięki działalności Agencji, w szczególności w zakresie badań klinicznych, nastąpi rozwój istniejących ośrodków badawczych, jak również przyspieszy się proces tworzenia nowych. Oznacza to rozwój medycznego rynku pracy, zarówno dla lekarzy, pielęgniarek, położnych, a także absolwentów zdrowia publicznego. Wdrażanie projektów związanych z badaniami klinicznymi spowoduje również wzrost liczby miejsc pracy dla osób zajmujących się koordynowaniem i administrowaniem badań klinicznych.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: szkolnictwo wyższe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Przez wsparcie działalności naukowej w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu przewidziany jest pozytywny wpływ proponowanych rozwiązań na zdrowie publiczne.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
I kwartał 2019 r.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Przewiduje się ewaluację efektów projektu po czterech latach od wejścia w życie ustawy przy zastosowaniu następujących mierników: 1) liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w kraju; 2) liczba nowych ośrodków badań klinicznych; 3) liczba chorób rzadkich objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Raport z opiniowania i konsultacji publicznych projektu.	

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych

Zgodnie z § 52 ust. 1 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.) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do:

- 1) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) Narodowego Centrum Badań i Rozwoju;
- 4) Narodowego Centrum Nauki;
- 5) Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie;
- 6) Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- 7) Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu;
- 8) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 9) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 10) Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
- 11) Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie;
- 12) Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 13) Instytutu Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 14) Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 15) Narodowego Instytutu Leków w Warszawie;
- 16) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie;
- 17) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 18) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 19) Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 20) Instytutu Żywności i Żywienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła w Warszawie;
- 21) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 22) Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach;
- 23) Uniwersytetu Rzeszowskiego;
- 24) Uniwersytetu Zielonogórskiego;

- 25) Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego;
- 26) Uczelni Łazarzkiego;
- 27) Uniwersytetu Opolskiego;
- 28) Uniwersytetu Technologiczno- -Humanistyczny im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;
- 29) Rady Dialogu Społecznego;
- 30) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 31) Marszałków województw;
- 32) Związku Powiatów Polskich;
- 33) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 34) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 35) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 36) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
- 37) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 38) Porozumienia Rezydentów OZZL;
- 39) Pracodawców Zdrowia;
- 40) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 41) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 42) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 43) Związku Pracodawców Służby Zdrowia MSWiA;
- 44) Porozumienia Pracodawców Służby Zdrowia;
- 45) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 46) Konfederacji Lewiatan;
- 47) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 48) NSZZ „Solidarność”;
- 49) NSZZ „Solidarność 80”;
- 50) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 51) Forum Związków Zawodowych;
- 52) Związku Pracodawców - Business Centre Club;
- 53) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 54) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 55) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- 56) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 57) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
- 58) Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
- 59) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;

- 60) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce;
- 61) Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego;
- 62) Towarzystwa Chirurgów Polskich;
- 63) Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej;
- 64) Polskiego Towarzystwa Otolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi;
- 65) Polskiego Towarzystwa Neurochirurgów;
- 66) Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii;
- 67) Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego;
- 68) Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów;
- 69) Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego;
- 70) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej;
- 71) Polskiego Towarzystwa Onkologicznego;
- 72) Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej;
- 73) Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej;
- 74) Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej;
- 75) Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej;
- 76) Polskiej Grupy Badań Nowotworów Głowy i Szyi;
- 77) Polskiej Unii Onkologii.

Zestawienie uwag przesłanych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania do projektu Ustawy o Agencji Badań Medycznych
(treść uwagi – wg numeracji przepisów projektu w wersji przekazanej do uzgodnień; stanowisko Ministra Zdrowia – wg numeracji przepisów projektu w obecnej wersji)

L.p.	Podmiot zgłaszający	Treść uwagi	Uzasadnienie	Stanowisko Ministra Zdrowia
1.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Zwiększenie niezależności Prezesa Agencji poprzez powołanie przez Prezesa Rady Ministrów.	Po pierwsze, prezentowany projekt odnosi się do kompetencji dwóch resortów. Nadzór premiera pozwoliłby na częściowe uniezależnienie od jednego z nich. Biorąc również pod uwagę znaczenie Agencji dla realizacji zadań państwa, zasadne wydaje się przyjęcie proponowanego rozwiązania.	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje zaproponowany sposób powołania kierownictwa ABM. Podobne kompetencje posiada minister właściwy ds. zdrowia w przypadku powoływania Prezesa Narodowego Funduszy Zdrowia oraz Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

2.	Fundacja Onkologiczna Alivia	jw.	jw.	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje zaproponowany sposób powołania kierownictwa ABM. Podobne kompetencje posiada minister właściwy ds. zdrowia w przypadku powoływania Prezesa Narodowego Funduszy Zdrowia oraz Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
3.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Włączenie przedstawiciela organizacji pacjentów do Rady Agencji Badań Medycznych.	Obecnie projekt nie przewiduje nadzoru instytucji przez organizację pacjentów. Powołanie dwóch przedstawicieli w skład Rady jest zgodne z dobrymi praktykami w państwach rozwiniętych oraz niektórymi z ostatnich decyzji resortu zdrowia o uwzględnieniu przedstawicieli pacjentów w gronach decyzyjnych lub kontrolnych	Uwaga częściowo uwzględniona przez umożliwienie zgłaszania kandydata do Rady przez organizację pacjenckie.
4.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Zwiększenie przejrzystości funkcjonowania Agencji	Zwiększenie przejrzystości funkcjonowania Agencji oraz umożliwienie nadzoru społecznego wymaga publikacji planów działalności instytucji.	Uwaga uwzględniona

5.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Włączenie przedstawiciela organizacji pacjentów do zespołów oceny wniosków.	patrz pkt 3	Uwaga nieuwzględniona Ocena wniosków o dofinansowanie projektów będzie realizowana przez osoby merytorycznie przygotowane do oceny wniosków i mające doświadczenie w przedmiocie konkursu. Jednocześnie należy podkreślić, że ustawa dopuszcza możliwość zgłaszania kandydatów na członków Rady ABM przez organizacje pacjenckie.
6.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Zwiększenie przejrzystości funkcjonowania Agencji.	Zwiększenie przejrzystości funkcjonowania Agencji oraz umożliwienie nadzoru społecznego wymaga publikacji planów działalności instytucji.	Uwaga nieuwzględniona Przedmiotowe dokumenty mają charakter dokumentów wewnętrznych
7.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	art. 9 ust. 2 pkt. 2 lit. C - zważywszy na podstawowy przedmiot działalności Agencji zbyt mały wydaje się udział w Radzie Agencji kandydatów wspólnie wskazanych przez dyrektorów instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do	Wydaje się uzasadniony udział Rady Agencji kandydata wskazanego przez dyrektora instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.	Uwaga częściowo uwzględniona Projekt ustawy zapewnia udział przedstawiciela instytutów badawczych. Przyjęty poziom reprezentacji należy uznać za wystarczający i tożsamy jak dla innych instytucji wymienionych w projektowej ustawie. Dookreślono, że minister właściwy do spraw zdrowia powoła jednego członka rady Agencji

		<p>spraw zdrowia ponadto brak procedury wyboru wspólnego kandydata do Rady Agencji przez dyrektorów instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, co w praktyce może uniemożliwić wybór wspólnego kandydata. Wydaje się uzasadniony udział Rady Agencji kandydata wskazanego przez dyrektora instytutu badawczego nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p>		<p>spośród kandydatów zgłoszonych przez dyrektorów instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Oznacza to, nie będzie wymagany jednej wspólny kandydat wskazany przez dyrektorów instytutów.</p>
8.	<p>Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie</p>	<p>W art. 10 ust. 4 proponujemy następujące brzmienie tego przepisu: „W przypadku odwołania lub śmierci członka Rady przed upływem kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na jego miejsce inną osobę do końca kadencji Rady. Kandydata na członka Rady wskazuje podmiot, który wskazał kandydata, którego kadencja wygasła.”.</p>		<p>Uwaga uwzględniona Art. 10. Ust „W przypadku odwołania lub śmierci członka Rady przed upływem kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie powołuje na jego miejsce inną osobę do końca kadencji Rady, z zachowaniem art. 9 ust. 1.”</p>

9.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Art. 15 pkt 2 - czy agencja nie przetwarza także imienia i nazwiska uczestnika badania (skoro przetwarza pesel i adres).		Uwaga nieuwzględniona Określony w projekcie ustawy zakres danych osobowych możliwy do przetwarzania jest wystarczający do prowadzenia badań naukowych (tj. PESEL - który pozwala określić wiek oraz płeć pacjenta oraz adres zamieszkania pozwalający na oszacowanie występowania badanego zjawiska zdrowotnego). Dodatkowo zapisy dotyczące przetwarzania danych osobowych uległy zmianie w wyniku innych uwag zgłoszony w toku prowadzonych konsultacji.
10.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Art. 18 ust. 1 – proponujemy zastąpienie kategorię „w tym eksperci zagraniczni” wyrażeniem „ ekspertów zagranicznych”.	Pozwoliłoby to na jednolite zasady powoływania ekspertów krajowych i zagranicznych.	Uwaga uwzględniona
11.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Art. 18 ust. 3 - proponujemy zastąpienie wyrażenia „ z podmiotem” wyrażeniem „ z członkami organów zarządzających podmiotu”.	Z oczywistych względów nie jest możliwe pozostawanie w wymienionych relacjach z podmiotem.	Uwaga częściowo uwzględniona W wyniku innych uwag zmieniono brzmienie przedmiotowego zapisu.

12.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Art. 19 ust. 1 – ustawa winna określić podmiot uprawniony do stworzenia listy rankingowej, a nadto wydaje się, że lista winna być tworzona na podstawie wyników pracy zespołu oceny wniosków. W innym przypadku nieuzasadnione mogłoby być powołanie zespołu oceny wniosków.		Uwaga uwzględniona
13.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Art. 19 ust. 4 - wydaje się, że dofinansowanie przyznawane będzie podmiotom na realizację projektu objętego wnioskiem, a nie wnioskom.		Uwaga uwzględniona
14.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Art. 19 ust. 8 – nieuzasadniony wydaje się, że brak możliwości kontroli instancyjnej w zakresie decyzji Prezesa Agencji, co pozwolić może na arbitralne podejmowanie decyzji.		Uwaga częściowo uwzględniona Ocena dokonywana jest przez ekspertów wchodzących w skład zespołu oceny wniosków, na czele którego stoi przewodniczący. Protest od oceny zespołu składany jest do Prezesa. Doprecyzowano, że Prezes na etapie protestu może go uwzględnić, odrzucić lub skierować wniosek do ponownej oceny. Prezes stanowi de facto drugą instancję w procesie oceny wniosków.

15.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Podstawowym kosztem kwalifikowanym będzie ubezpieczenie i koszty postępowania przed komisjami bioetycznymi, z pewnością nieklinicyści powiedzą że podstawowym kosztem są badania translacyjne, to takie możemy finansować teraz z NCN/NCBIR. Być może warto explicit to podkreślić aby jednostki nie musiały tego pokrywać z kosztów pośrednich projektów składanych do ABM.		Uwaga nieuwzględniona katalog kosztów kwalifikowanych będzie specyficzny dla poszczególnych programów, o których mowa w art. 15 pkt. 1 ust 1. Katalog kosztów kwalifikowanych będzie zamieszczony w treści programu.
16.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Do rozważenia czy agencja nie może pokrywać kosztów udziału jednostek naukowych w międzynarodowych sieciach naukowych i kosztów wymiany naukowej (przewidziane są środki w konkursach).		Uwaga nieuwzględniona katalog kosztów kwalifikowanych będzie specyficzny dla poszczególnych programów, o których mowa w art. 15 pkt. 1 ust 1. Katalog ten będzie zamieszczony w treści programu.
17.	Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Do rozważenia czy nie powinno się umieścić zapisu, że ABM może pokrywać koszty udziału polskich jednostek w badaniach międzynarodowych (np. Mając polskie finansowanie na start badania klinicznego i pokrycie kosztów udziału polski w badaniu eortc etc).		Uwaga nieuwzględniona katalog kosztów kwalifikowanych będzie specyficzny dla poszczególnych programów, o których mowa w art. 15 pkt. 1 ust 1. Katalog ten będzie zamieszczony w treści programu.

18.	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	<p>Ad 1) art. 9 projektu Wnoszę o rozważenie rozszerzenia katalogu podmiotów posiadających prawo do zgłaszania Członków Rady o Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednym z zadań Agencji Badań Medycznych jest wspieranie niekomercyjnych badań klinicznych, a Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z badaniami klinicznymi produktów leczniczych, w tym weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Oznacza to, że Prezes przy pomocy Urzędu dokonuje naukowej oceny dokumentacji badania klinicznego, w tym protokołu, przed podjęciem decyzji w sprawie o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.</p>		Uwaga uwzględniona
-----	---	--	--	---------------------------

19.	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	<p>Ad 2) art. 15 ust. 1 pkt 9 projektu</p> <p>Zgodnie z ww. przepisem do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 projektu należy ma m.in. doradztwo naukowe, w szczególności w zakresie postępowań o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. W myśl art. 2 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718 ze zm.) Prezes jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. -Prawo farmaceutyczne. Oznacza to, że Prezes przy pomocy Urzędu dokonuje naukowej oceny dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych przed podjęciem decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</p> <p>W projektowanych przepisach Agencja Badań Medycznych</p>		Uwaga uwzględniona
-----	---	--	--	---------------------------

		<p>nie posiada kompetencji w tym zakresie. W państwach członkowskich Unii Europejskiej przedmiotowym doradztwem naukowym zajmują się wyłącznie organy właściwe w przedmiocie rejestracji produktów leczniczych, w tym Europejska Agencja Leków (EMA). EMA posiada Grupę ds. Doradztwa Naukowego, w której uczestniczy przedstawiciel Prezesa Urzędu, posiadający odpowiednią wiedzę i doświadczenie we zakresie dokumentacji jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, Pozwalam sobie wskazać, iż omawiane doradztwo wymaga głębokiej znajomości wymogów dokumentacyjnych właściwych dla różnych kategorii produktów leczniczych w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, określonych w prawie UE: dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6</p>		
--	--	--	--	--

		<p>listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych i rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z</p>		
--	--	--	--	--

		<p>dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Omawiane doradztwo wymaga także znajomości szerokiej gamy wytycznych naukowych w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, opracowanych przez Europejską Agencję Leków we współpracy z narodowymi organami regulacyjnymi, w tym z Urzędem.</p> <p>Jednocześnie podnieść należy, iż obecnie w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji, w uzgodnieniu z Podsekretarzem Stanu Panem Marcinem Czechem i za zgodą Ministra Zdrowia Pana Łuksza Szumowskiego, trwają prace legislacyjne na temat zmiany ustawy o Urzędzie, gdzie nadaje się kompetencje do wykonywania przez Urząd wyodrębnionej działalności dotyczącej udzielania porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania</p>		
--	--	--	--	--

		<p>jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Mając na względzie powyższe, wnoszę o usunięcie z projektowanego art. 15 ust. 1 pkt 9.</p>		
--	--	---	--	--

20.	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	<p>Art. 28 projektu</p> <p>W myśl projektowanego przepisu Prezes Urzędu może wystąpić do Agencji Badań Medycznych z inicjatywą przeprowadzenia badania naukowego, z jednoczesną możliwością dofinansowania Agencji w prowadzeniu tego badania. Podnieść należy, iż ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie nie nadaje Prezesowi Urzędu kompetencji do inicjowania badań naukowych, ponadto uprzejmie informuję, iż Prezes Urzędu, jako organ centralnej administracji rządowej nie dysponuje środkami pozwalającymi na finansowanie badań medycznych.</p> <p>Niezależnie od powyższego wskazać należy, iż Prezes Urzędu nie został ujęty w rozdzielniku do uzgodnień zewnętrznych przedmiotowego projektu. Nie opiniował również ww. projektu w uzgodnieniach wewnętrznych, pomimo iż część zmian zawartych w projekcie dotyka jego kompetencji, wynikających z ustaw systemowych.</p>		<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Możliwość wystąpienia do ABM z inicjatywą przeprowadzenia badania nadaje projektowana ustawa. Nie jest to zadanie obligatoryjne a jedynie opcja możliwa do wykorzystania.</p>
-----	---	--	--	--

21.	Uniwersytet Rzeszowski	<p>Proponuję wprowadzenie następujących zmian:</p> <ul style="list-style-type: none"> - do art. 2. dopisać pkt. 7) o następującej treści: 7) tworzenie programów związanych z biobankowaniem i finansowaniem kolekcjonowania materiału biologicznego dla wybranych populacji/jednostek chorobowych . - w art. 15. 1., uzupełnić pkt. 1) o frazę „oraz programy związane z biobankowaniem”. W pełnym brzmieniu treść tego punktu przedstawiałaby się następująco: 1) tworzenie programów na podstawie których będą finansowane projekty badawcze oraz programy związane z biobankowaniem. - w art. 15. 1., uzupełnić pkt. 3) o frazę „ i kolekcjonowania materiału biologicznego dla wybranych populacji/jednostek chorobowych”. W pełnym brzmieniu treść tego punktu przedstawiałaby się następująco: 3) finansowanie projektów badawczych i programów kolekcjonowania materiału biologicznego dla wybranych populacji/jednostek chorobowych. 	<p>Od kilkunastu lat zauważalna jest tendencja do tworzenia dużych biobanków populacyjnych. Repozytoria materiału biologicznego od dużej liczby uczestników badań (liczonych w tysiącach, a nawet dziesiątkach czy setkach tysięcy) dają możliwość korelacji konkretnych biomarkerów z historią medyczną i danymi na temat stylu życia dawcy materiału biologicznego. Ośrodki, które je posiadają odgrywają na świecie coraz większą rolę w kształtowaniu programów profilaktycznych i polityki zdrowotnej regionów, a nawet całych państw. Szacuje się, że wartość rynku biobankowego w 2018 r. osiągnie poziom 22,7 miliardów dolarów. Idea biobankowania, szczególnie rozpowszechniona jest w krajach Europy Zachodniej, Skandynawii, czy Ameryce Północnej. Na terenie Europy Środkowo-Wschodniej, w tym również w Polsce wciąż pozostaje słabo rozwinięta. Z posiadanych przez nas informacji wynika, że Rzeczpospolita Polska, z populacją ponad 38 milionów mieszkańców, posiada zaledwie cztery biobanki populacyjne (Biobank WCB EIT+, Biobank</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Celem Ustawy o Agencji Badań jest finansowanie programów badawczych, a nie tworzenia infrastruktury czy finansowanie działalności operacyjnej podmiotów.</p> <p>Ponadto potencjalne odniesienie się w projekcie ustawy wyłącznie do „biobankowania” i pominięcie innych istotnych obszarów zdrowia, uznane może zostać za dyskryminację pozostałych obszarów tematycznych i działania na rzecz tylko jednego sektora oraz zapewnienie mu źródeł finansowania infrastruktury i działalności operacyjnej. Jeden taki projekt może wyczerpać ograniczyć możliwości finansowe Agencji.</p> <p>Wsparcie obszaru „biobankowania” będzie możliwe w oparciu o programy o których mowa art. 15.1 pkt 1 projektu ustawy. Tworzone programy będą wskazywały obszary zdrowia, w których ze względów merytorycznych istnieje potrzeba prowadzenia badań. Powyższe rozwiązanie będzie podobne do tych stosowanych przy programach sektorowych czy strategicznych np.: Innomed, Strategmed, InnoNeuroPharm.</p>
-----	------------------------	--	---	---

			<p>Uniwersytetu Łódzkiego, Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, Biobank Świętokrzyski Regionalnego Centrum Naukowo-Technologicznego mieszczący się w Podzamczu koło Kielc).</p> <p>Biobanki specjalistyczne funkcjonują na styku badań naukowych i praktyki klinicznej. Gromadzą materiał biologiczny od pacjentów z wybranymi chorobami w celu odkrycia i walidacji genetycznych, ale także niegenetycznych czynników ryzyka wybranych chorób. Biobanki specjalistyczne zajmują się także gromadzeniem materiału pochodzącego od pacjentów cierpiących na choroby rzadkie lub grupy rzadkich chorób. Biobanki te powstają zwykle przy szpitalach i instytucjach badawczych, co ułatwia tworzenie wielośrodkowych, multidyscyplinarnych zespołów badawczych angażujących w te badania nie tylko naukowców, ale także lekarzy klinicystów i innych.</p> <p>Podobnie jak w przypadku biobanków populacyjnych, biobanki specjalistyczne rozwijają się dynamicznie w wielu krajach na świecie - przede wszystkim w Ameryce Północnej oraz w</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Europie. Według statystyk w 2016 r. na terenie Europy działało ponad 150 biobanków zorientowanych na konkretne jednostki chorobowe.</p> <p>Niestety w Polsce trudno nazwać tę działalność dobrze rozwiniętą i doprawdy nie łatwo znaleźć na nią jakiegokolwiek środki finansowe. Nie ma ich bowiem zapisanych wprost zarówno w programach jednostek finansujących nauki medyczne i nauki o zdrowiu na poziomie centralnym NCN/NCBIR, a aktualnie również w regionalnych programach operacyjnych.</p> <p>Środków potrzebnych na kolekcjonowanie materiału biologicznego nie posiada także Konsorcjum BBMRI.pl którego głównym celem jest utworzenie Polskiej Sieci Biobanków w obrębie Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium). Projekt ten jest realizowany pod auspicjami Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (decyzja nr DIR/WK/2017/01-27.01.2017).</p> <p>Związku z powyższym</p>	
--	--	--	---	--

			<p>rozszerzając paletę źródeł finansowania dla badań klinicznych oraz epidemiologicznych/populacyjnych warto byłoby zasilić ją również o nowy strumień finansowania dla samego biobankowania materiałów biologicznych. Dla przykładu są to potrzeby finansowe związane zarówno z zakupem materiałów niezbędnych do pobierania i przechowywania materiału biologicznego (m.in. pudełek laboratoryjnych do przechowywania próbek w zamrażarkach niskotemperaturowych, probówek do pobierania krwi, sterylnych krioprobówek do zmagazynowania materiału biologicznego, rękawiczek jednorazowych oraz materiałów zbywalnych dedykowanych do drukarki kodów kreskowych przeznaczonych do rejestracji materiału biologicznego) jak i kosztów pobrania i transportu z ośrodka pobierającego.</p> <p>Niewłaściwym wydaje się również przypisywanie finansowania tej sfery do powstających projektów badawczych ponieważ mają one zazwyczaj charakter regionalny/dziedzinowy, z bardzo wąskim dostępem dla badaczy nie będących członkami zespołu</p>	
--	--	--	--	--

			<p>projektowego do bazy danych opisującej szczegółowo wyniki badań na próbkach danej grupy pacjentów.</p> <p>Warto tu zadbać o pewien strategiczny wymiar dla biobankowania populacyjnego/specjalistycznego w Polsce, przypisując i finansując pewną specjalizację/rolę w biobankowaniu ośrodkom biobankującym materiał biologiczny, a zarazem otwierając drogę do zasobów bazodanowych biobanków, z wynikami pierwotnymi opisującymi daną populację dla szerokiej grupy naukowców. W konsekwencji pozwoli to również polskim naukowcom na dużo szybsze nawiązywanie skutecznej współpracy krajowej i zagranicznej w danej dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a także budowanie na tym gruncie zespołów interdyscyplinarnych.</p>	
--	--	--	---	--

22.	Wojewoda Łódzki	Istnieje rozbieżność pomiędzy zapisem art. 49 ust. 2 pkt 6 projektu ustawy, w zakresie dotyczącym wydatków, które mają być poniesione w 2024 r. z treścią zamieszczoną w Ocenie Skutków Regulacji, tj. w pkt 6 tabeli - „Wpływ na sektor finansów publicznych” w kolumnie 5 poz. Wydatki – Pozostałe jednostki (oddzielnie) Agencja, i w „Dodatkowych informacjach” w pkt 2 „Dotacja z budżetu państwa”.	W art. 49 ust. 2 pkt 6 projektu ustawy oraz w „Dodatkowych informacjach” w pkt 2 „Dotacja z budżetu państwa” określono, iż w 2024 r. limit wydatków wynosi 974 000 tys. zł. W tabeli zawartej w pkt 6 kolumnie 5 „Oceny skutków regulacji” - „Wpływ na sektor finansów publicznych” w zakresie kwoty, która ma być wydatkowana na funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych w 2024 r. zamieszczono zapis: „674,0 (mln zł)”.	Uwaga uwzględniona
23.	Rzecznik Praw Pacjenta	Uwaga redakcyjna – w art. 19 w ust. 5 na końcu zdania brakuje kropki.		Uwaga uwzględniona
24.	Rzecznik Praw Pacjenta	Przepisy art. 11 ust. 2, art. 28 ust. 1, art. 35 ust. 2 oraz art. 36 ust. 3 posługują się sformułowaniem „Minister” bez dookreślenia o jakiego konkretnie ministra chodzi.	Projekt w swojej treści odwołuje się różnych ministrów kierujących określonymi działami administracji. Stąd też, dla precyzji przepisów, wobec braku wprowadzenia skrótu takiego jak „Minister”, zasadnym wydaje się doprecyzowanie o jakiego ministra chodzi.	Uwaga uwzględniona

25.	Prokuratoria Generalna	<p>Zdaniem Prokuraturii Generalnej nie do zaakceptowania jest rozwiązanie normatywne, które zakłada wyłączenie stosowania przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego do procedury odwoławczej od wyników konkursu na finansowanie badań naukowych przez Agencję (zob. projektowany art. 19 ust. 8 ustawy). Mając na uwadze, że w konkursach będą mogły brać udział podmioty' prywatne, np. będące przedsiębiorcami, zaś Agencja — w drodze ww. konkursów — będzie dysponowała środkami pobuczanymi, konieczne jest zapewnienie podmiotom uczestniczącym w konkursie możliwości weryfikacji prawidłowości rozstrzygnięcia konkursu w trybie postpowania administracyjnego, a w szczególności poddanie rozstrzygnięcia Agencji kontroli sądowej.</p>		<p>Uwaga nieuwzględniona Zastosowane rozwiązanie jest tożsame do rozwiązań tego typu stosowanych w NCBiR oraz NCN oraz w przypadku projektów współfinansowanych ze środków UE.</p>
-----	------------------------	--	--	--

26.	Naczelna Izba Lekarska	<p>Po uwzględnieniu dodatkowych informacji przedstawionych przez Ministra Zdrowia dotyczących tworzenia, działania i zasad finansowania Agencji Badań Medycznych, a także po rozważeniu docierających do samorządu lekarskiego uwag przedstawicieli medycznego środowiska naukowego, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej stwierdza, że podstawowe cele projektowanej ustawy o Agencji Badań Medycznych zasługują na poparcie.</p> <p>Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej podziela pogląd, że konieczne jest stworzenie mechanizmów lepszego finansowania badań w obszarze ochrony zdrowia oraz zapewnienie możliwości nawiązywania i wzmacniania współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych. Powszechne jest bowiem w środowisku lekarskim przekonanie, że dotychczasowe metody finansowania tych zadań ze środków publicznych są dalece niewystarczające. Ustawa, w zakresie w jakim ma na celu zapewnienie rozwoju</p>		<p>Przesłane stanowisko ma charakter opinii. Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko w zakresie składu Rady ABM.</p>
-----	------------------------	---	--	--

		<p>nauk medycznych oraz wzrostu innowacyjności medycyny w Polsce jest krokiem z dobrym kierunkiem zarówno dla środowisk naukowych, jak i lekarzy oraz pacjentów. Deklarowany w projekcie ustawy zamiar wspierania przez Agencję Badań Medycznych rozwoju badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych, w tym w szczególności niekomercyjnych badań klinicznych wszystkich faz produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych musi być oceniony jednoznacznie pozytywnie. Na podstawie przedłożonego projektu ustawy należy wnioskować, że Agencja Badań Medycznych będzie mogła realnie wspierać rozwój medycyny w celu poszukiwania nowych i skutecznych metod leczenia, a z efektów badań w obszarze ochrony zdrowia będą mogli korzystać polscy pacjenci.</p> <p>Na aprobatę samorządu lekarskiego zasługuje deklarowany w ustawie rozwój niekomercyjnych badań, które będą realizowane poprzez Agencję Badań Medycznych.</p>		
--	--	--	--	--

		<p>Obecnie udział tych badań w rynku badań klinicznych w Polsce jest znikomy, podczas gdy w krajach rozwiniętych sięga nawet 30%.</p> <p>Niekommercyjne badania kliniczne przyczyniają się do zwiększenia dostępności nowych leków dla pacjentów, rozszerzenia ich wskazań czy implementacji nowych form diagnostyki. Badania te mogą być realizowane zwłaszcza w obszarach, gdzie - z uwagi na potencjalnie niski zysk - niewiele firm komercyjnych podejmuje się wykonywania badań nad lekami (np. w chorobach rzadkich). Należy prognozować, że w tych obszarach korzyści społeczne z wykonywania badań niekomercyjnych powinny być znaczne.</p> <p>Samorząd lekarski wielokrotnie powtarzał, że polscy lekarze dysponują dużym potencjałem badawczym, coraz lepiej rozwinięta jest także infrastruktura badawcza, istnieją zatem podstawy do rozwijania w Polsce badań w obszarze nauk medycznych, do których finansowania władze publiczne powinny się walcie</p>		
--	--	--	--	--

		<p>przyczyniać. Inwestycje w badania naukowe w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu przyczynią się do wzrostu jakości wykonywanych świadczeń medycznych. Popierając ideę utworzenia Agencji Badań Medycznych oraz wskazując na potrzebę realizacji w Polsce zadań, których realizację i finansowanie Agencja Badań Medycznych ma przejąć, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej podkreśla, że samorząd zawodowy zawsze stał na stanowisku, że środki publiczne na zadania związane z ochroną zdrowia powinny być wydatkowane efektywnie i w sposób transparentny, ponieważ od wielu lat występuje stały ich deficyt w stosunku do potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Z tej przyczyny popierając utworzenie Agencji Badań Medycznych Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej zastrzega jednak, że w toku prac legislacyjnych nad ustawą należy bezwzględnie utrzymać zasadę, że finansowanie Agencji nie powinno wiązać się z ograniczaniem działalności</p>		
--	--	---	--	--

		<p>Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Narodowego Centrum Nauki. Utworzenie i finansowanie Agencji nie powinno także ograniczać pacjentom dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wnioskuje o zmianę projektu ustawy, tak aby w skład Rady Agencji wchodził przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej. Samorząd lekarski zrzeszający 180 tys. lekarzy powinien mieć swojego przedstawiciela w organie odpowiedzialnym za wytyczanie kierunków działalności badawczej w obszarze nauk medycznych. Mając na uwadze określone w projekcie ustawy zadania, które zostaną powierzone Agencji Badań Medycznych, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej postuluje, aby w art. 6 ustawy określającym wymagania kwalifikacyjne na stanowisko Prezesa i zastępców Prezesa Agencji przewidzieć, że stanowiska te mogą pełnić wyłącznie samodzielni pracownicy naukowci.</p>		
--	--	--	--	--

27.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	<p>Art. 12 ust. 2, który dotyczy wglądu członków Rady do dokumentacji prowadzonej przez Agencję oraz żądania informacji od Prezesa Agencji w ramach realizacji swoich zadań. W ocenie organu do spraw ochrony danych osobowych konieczne jest wskazanie jakie dane i informacje, w tym jakie dane osobowe osób fizycznych będą przetwarzane zgodnie z ww. uprawnieniem. Należy mieć również na uwadze, że w sytuacji, gdy ustawodawca przewiduje zakres niezbędnych danych do zrealizowania ww. uprawnienia, należy je wówczas konkretnie wskazać. Warto też zwrócić uwagę, że ogólne rozporządzenie – między innymi - oprócz zasad legalizmu, celowości, minimalizacji danych, wskazuje także na zasady przejrzystości i rozliczalności - wynikające z art. 5 ogólnego rozporządzenia. Do naczelných zasad przetwarzania danych osobowych, wskazanych w art. 5 ust. 1 RODO, które są stosowane od dnia 25 maja 2018 r., należą: 1) zasada legalności, rzetelności i przejrzystości przetwarzania,</p>		<p>Uwaga uwzględniona. Dodano, że Rada ma wgląd w dokumentację finansową.</p>
-----	--	--	--	--

		<p>czyli wymóg, aby dane osobowe były przetwarzane zgodnie z prawem, rzetelnie i w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą, 2) zasada celowości (określenia i ograniczenia celu), 3) zasada minimalizacji danych (dotychczasowa zasada adekwatności/proporcjonalności danych) – obowiązek zapewnienia, aby zakres przetwarzanych danych był ograniczony, pod względem ilości i treści, do zakresu niezbędnego do osiągnięcia celów ich przetwarzania, 4) zasada prawidłowości danych – zapewnienie zgodności ze stanem rzeczywistym, kompletności i aktualności danych, 5) zasada ograniczenia czasowego – zakaz przechowywania danych w formie umożliwiającej identyfikację osób przez czas dłuższy niż niezbędny do celów ich przetwarzania, 6) zasada integralności i poufności danych – wymóg zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych przez wdrożenie odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych, w tym ochrony</p>		
--	--	--	--	--

		m.in. przed niedozwolonym przetwarzaniem i przypadkową utratą danych.		
--	--	---	--	--

28.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	<p>Art. 15 ust. 2, zgodnie z którym „Agencja przetwarza dane osobowe niezbędne do prowadzenia badań naukowych, w tym następujące dane: (...)”. Zastosowane sformułowanie „w tym” pozostawia możliwość przetwarzania szerokiego katalogu danych osobowych, nieadekwatnego do celu przetwarzania. Dodatkowo w pkt 3 wskazano, że przetwarzane będą dane dotyczące udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. W ocenie Prezesa może to budzić wątpliwości interpretacyjne, dotyczące zakresu przetwarzanych danych. Podkreślenia wymaga również fakt, że dane dotyczące udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zawierają informacje dotyczące zdrowia, zatem zgodnie z art. 9 RODO dotyczą szczególnej kategorii danych, które powinny podlegać szczególnej ochronie. Zgodnie z motywem 35 ogólnego rozporządzenia do danych osobowych dotyczących zdrowia należy zaliczyć wszystkie dane o stanie zdrowia osoby, której</p>		<p>Uwaga uwzględniona Uwzględniono przez usunięcie sformułowania "w tym" oraz dookreślono, że w zakresie miejsca zamieszkania przetwarzane są jedynie dane dotyczące kodu pocztowego.</p> <p>W wyniku innych uwag zgłoszonych w toku konsultacji doprecyzowano inne zakresy danych osobowych możliwe do przetwarzania przez ABM.</p>
-----	--	--	--	--

		<p>dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby, której dane dotyczą. RODO również w motywie 53 wskazuje, że szczególne kategorie danych osobowych zasługujące na większą ochronę powinny być przetwarzane do celów zdrowotnych wyłącznie w przypadkach, gdy jest to niezbędne do realizacji tych celów z korzyścią dla osób fizycznych i ogółu społeczeństwa. Konieczne jest zatem zawarcie w projekcie przepisów, które określą zasady przetwarzania danych szczególnie chronionych. Sformułowanie w przepisach jasnych, zrozumiałych zasad przetwarzania danych oraz zachowanie właściwych gwarancji ich ochrony jest niezbędne nie tylko z punktu widzenia osób, których dane dotyczą, ale również wszystkich podmiotów wykonujących jakiegokolwiek operacje na tych danych.</p>		
--	--	--	--	--

29.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 16 ust. 2, zgodnie z którym Prezes Agencji ustala i ogłasza regulamin konkursu, który określa procedurę konkursową, kryteria oceny wniosków i sposób wyłaniania wniosków. W ocenie organu ochrony danych osobowych zasadne jest również aby ustawodawca wskazał, jakie dane będą przetwarzane w ww. wnioskach, np. poprzez wskazanie katalogu zamkniętego niezbędnych danych bądź utworzenie wzoru wniosku.		Uwaga uwzględniona Uwzględniono przez dodanie przepisu określającego, że we wniosku o dofinansowanie podawane są dane osobowe (imię i nazwisko oraz zajmowane stanowisko) osób uprawnionych do podejmowania wiążących decyzji u wnioskodawcy oraz osób do kontaktów roboczych, jak również osób (personelu) zaangażowanych do realizacji projektów.
30.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Art. 19 ust. 3, zawierający sformułowanie „co najmniej dane dotyczące (...)”, które daje możliwość przetwarzania zbyt szerokiego zakresu danych z uwagi na utworzenie tym ww. stwierdzeniem katalogu otwartego,		Uwaga uwzględniona
31.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	art. 21 ust. 5, który stanowi, że minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić wskazanym w ww. przepisie podmiotom administrowanie systemem teleinformatycznym. W ocenie Prezesa konieczne jest doprecyzowanie, w jakim zakresie będą zlecane te usługi oraz czy będzie występowało współadministrowanie tym		Uwaga uwzględniona Dodano zapis wskazujący, że administratorem danych jest Prezes ABM.

		<p>systemem. Zgodnie z art. 26 ust. 1 RODO „Jeżeli co najmniej dwóch administratorów wspólnie ustala cele i sposoby przetwarzania, są oni współadministratorami. W drodze wspólnych uzgodnień współadministratorzy w przejrzysty sposób określają odpowiednie zakresy swojej odpowiedzialności.”</p> <p>Z przytoczonego wyżej przepisu nie wynika jakie podmioty, za jakie działania osobowe są odpowiedzialne w ramach współpracy, w szczególności kto i na jakich zasadach, w jakich celach, jak długo oraz jakie dane osobowe będzie przetwarzał. Innymi słowy nie jest jasne, jaka rola – w tym jakie działania na danych osobowych – jest przypisywana ww. Podmiotom przez projektodawcę. Ma to szczególne znaczenie dla prawidłowej realizacji obowiązków administratora, współadministratorów oraz praw osób, których dane dotyczą (uregulowane w rozdziale III i IV RODO).</p>		
--	--	--	--	--

32.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Dodatkowo, Prezes UODO zgłasza również uwagę techniczną do przedmiotowego projektu. W art. 10 ust. 4 projektu ustawy zastosowano błędne odniesienie do art. 9 ust. 2, a powinno być do art. 9 ust. 3, który dotyczy wymagań niezbędnych dla członka Rady Agencji.		Uwaga uwzględniona
33.	Fundacja My Pacjenci	Czytamy w uzasadnieniu projektu: „Agencja będzie wspierała rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych, w tym m.in. niekomercyjnych badań klinicznych wszystkich faz produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych”. Pragniemy zwrócić uwagę, że badania niekomercyjne jako nie mające z założenia na celu komercjalizacji produktu na rynku nie używają nomenklatury podziału na fazy badań typowej dla klinicznych badań komercyjnych zmierzających do wdrożeń rynkowych. Nie istnieje zatem często używane w teście ustawy określenie „niekomercyjnych badań klinicznych wszystkich faz produktów leczniczych oraz		Uwaga uwzględniona

		wyrobów medycznych”.		
--	--	----------------------	--	--

34.	Fundacja My Pacjenci	<p>Działania Agencji mają się skupiać na ocenie nowych technologii lekowych i wyrobów medycznych. Pragniemy zwrócić uwagę, że obecnie na świecie najdynamicznym obszarem innowacji w ochronie zdrowia nie jest obszar poszukiwań nowych leków ale rozwiązań e-zdrowia. Rozwija się nurt reverse innovation, który dostarcza rozwiązań często pochodzących z krajów o niskich i średnich dochodach, które umożliwiają dostarczanie świadczeń zdrowotnych prościej, równie skutecznie, bezpiecznie i taniej niż dotychczas. Wdrożenia w tym obszarze oznaczają nie tylko poprawę dostępności do świadczeń ale także generują istotne oszczędności dla publicznych systemów opieki zdrowotnej. Do tego nurtu należą na przykład rozwiązania z obszaru medycyny koordynowanej czy telemedycyny. Agencja działając w polskich warunkach deficytu kadr i środków powinna swoją działalność skupić na skanowaniu otoczenia nie w poszukiwaniu drogich leków czy wyrobów medycznych</p>		<p>Uwaga nieuwzględniona Nie jest możliwe wskazanie wszystkich obszarów tematycznych, którymi będzie zajmować się ABM, co nie oznacza, że Agencja nie będzie się zajmowała wskazanym w uwadze zakresem. Szczegółowe zakresy merytoryczne będą określone w programach, o których mowa w art. 15 ust. 1. projektowanej ustawy.</p>
-----	----------------------	---	--	--

		<p>służących medycynie interwencyjnej ale na proaktywnym poszukiwaniu tanich rozwiązań które mogą przynieść oszczędności i będą wspierać zaniedbany w Polsce obszar medycyny prewencyjnej. W tym kontekście publiczne środki wydane na Agencję będą dobrą inwestycją wspierając transformację systemu w kierunku nowoczesnego pacjentocentrycznego transparentnego opartego na współpracy i koordynacji. Pominięcie w ustawie badań dotyczących rozwiązań z obszaru e-zdrowia oraz profilaktyki postrzegamy jako jej istotny defekt.</p>		
35.	Fundacja My Pacjenci	<p>Podobnie defektem jest pominięcie w ustawie badań dotyczących chorób rzadkich, które stanowią ważną składową światowego nurtu badań niekomercyjnych.</p>		<p>Uwaga uwzględniona W OSR do projektu wskazano, iż Agencja będzie wspierała rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych, w tym m.in. niekomercyjnych badań klinicznych. Istotnym obszarem działalności ABM będą m.in. wsparcie badań niekomercyjnych w zakresie chorób rzadkich.</p>

36.	Fundacja My Pacjenci	<p>Badania niekomercyjne odmiennie niż wskazano w dokumencie nie dotyczą na świecie wyłącznie poszukiwań nowych leków czy oceny technologii medycznych, ale w większości testowania świadczeń pozalekowych czy pozasprzętowych. Rozwijają się poprzez budowanie sieci krajów uczestniczących w projektach niekomercyjnych np. sieć ECRIN - European Clinical Research International Network www.ecrin.org. W ramach tych sieci możliwe jest prowadzenie badań z udziałem wielu krajów i wielośrodkowych, które nie ustępują jakością dostarczanych danych komercyjnym badaniom klinicznym. Polska nie należy niestety do europejskiej sieci badań niekomercyjnych. Należy podkreślić, że projekt tworzenia Agencji Badań Medycznych powinien zakładać włączenie Polski w europejską sieć badań niekomercyjnych, również z uwagi na dostępność finansowania tych badań ze środków Komisji Europejskiej, IMI czy programu Horyzont 2020. Pominięcie tego aspektu stanowi istotny defekt ustawy,</p>		<p>Uwaga nieuwzględniona Uczestnictwo w projektach o których mowa w uwadze nie wymaga specjalnych uregulowań prawnych. Zgodnie z projektowaną ustawą Agencja będzie mogła inicjować i rozwijać współpracę międzynarodową. Wskazywanie w ustawie konkretnych inicjatyw jest bezzasadne.</p>
-----	----------------------	--	--	--

		uniemożliwiający Agencji uczenie się na podstawie najlepszych wzorów i dostęp do międzynarodowych badań oraz środków przeznaczonych na badania niekomercyjne.		
37.	Fundacja My Pacjenci	Zwracamy uwagę, że badania komercyjne różnych faz dotyczące produktów leczniczych i wyrobów medycznych powinny być realizowane ze środków prywatnych sponsorów leków czy sprzętu. Dla celów oceny skuteczności leków i oceny efektów zdrowotnych drogich, innowacyjnych terapii w celu płacenia za ich efekty w myśl popularyzowanej ostatnio przez producentów leków koncepcji Value Based Healthcare najlepiej nadają się komercyjne badania kliniczne IV fazy, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo produktów leczniczych i wyrobów medycznych po ich wejściu na rynek. Badania takie nie powinny być finansowane ze środków publicznych. Jeśli do przeprowadzenia analiz skuteczności leczenia z zastosowaniem drogiej innowacyjnej terapii potrzebne są dane pochodzące z		Uwaga nie zwiera konkretnego postulatu w zakresie zmian treści opiniowanej ustawy. Stanowi jedynie opinię.

		publicznych rejestrów, powszechną praktyką jest kupowanie tych danych przez firmy sprzętowe czy farmaceutyczne. Środki pozyskane w taki sposób wspierają bieżące utrzymanie i rozwój publicznych rejestrów medycznych.		
--	--	--	--	--

38.	Fundacja My Pacjenci	<p>Gdyby Agencja miała zajmować się zgodnie z zapisami projektu ustawy realizowaniem badań produktów leczniczych czy wyrobów medycznych służących ich komercjalizacji czy płaceni za efekt leczenia, należy rozważyć jej dodatkowe źródło finansowania pochodzące z opodatkowania sektora prywatnego na rzecz realizacji tych zadań przez publiczną Agencję. Warto przypomnieć o stosowanych w krajach UE rozwiązaniach opodatkowania przemysłu farmaceutycznego pod postacią „podatku Garattiniego”, które były rozważane jako rozwiązanie do wdrożenia w Polsce przed 5ciu laty. Prof. Silvio Garattini jest założycielem niezależnego instytutu badawczego Mario Negri w Mediolanie, autorem licznych publikacji naukowych i popularnonaukowych z dziedziny farmacji i jak sam się określa - weteranem farmakologii. Od lat konsekwentnie głosi tezę, że działalność naukowo-badawcza R&D firm farmaceutycznych jest podporządkowana ich interesom biznesowym i nie</p>		<p>Uwaga nieuwzględniona W związku z procedowana ustawa nie są planowane dodatkowe obciążenia podatkowe.</p>
-----	----------------------	--	--	--

		<p>służy wychodzeniu naprzeciw realnym potrzebom pacjentów oraz udostępnianiu rzetelnych wyników badań nad lekami. W wyniku prowadzonego przez niego wieloletniego lobbyingu we Włoszech w 2003 roku został wprowadzony podatek w wysokości 5 proc. wydatków marketingowych firm farmaceutycznych. Podatek ten, płacony na rzecz rządowej agencji ds. leków AIFA, ma wspierać rozwój niezależnych od przemysłu badań nad lekami, ze szczególnym naciskiem na wspieranie tzw. leków sierocych, czyli ukierunkowanych na leczenie chorób rzadkich. Podatek Garattiniego ma także służyć rozwojowi badań porównawczych leków oraz badań ukierunkowanych na ocenę tzw. twardej punktu końcowych m. in śmiertelności. Profesor Garattini zabiega także o poprawę transparentności wyników badań klinicznych sponsorowanych przez biznes, tworzenie rejestrów prowadzonych badań oraz publikowanie ich obiektywnych wyników niezależnie od</p>		
--	--	--	--	--

		<p>interesu sponsora i większy udział pacjentów w procesie podejmowania decyzji w polityce lekowej i ochronie zdrowia. Warto rozważyć wobec planów prowadzenia przez Agencję badań komercyjnych pozyskanie na nie środków od przemysłu farmaceutycznego czy producentów sprzętu w drodze opodatkowania wydatków marketingowych.</p>		
--	--	---	--	--

39.	Fundacja My Pacjenci	Agencja powinna mieć obowiązek opublikowania wyników badań finansowanych ze środków publicznych w piśmiennictwie naukowym w określonym czasie po ich zakończeniu. Publikacja wyników badań finansowanych przez Agencję ze środków publicznych będzie służyła publicznemu nadzorowi nad działalnością Agencji i zasadnością podejmowanych przez Agencję decyzji dotyczących wydawania publicznych środków. Agencja powinna także prowadzić ogólnodostępny rejestr finansowanych projektów badawczych.		Uwaga uwzględniona Informacja będzie zawarta w umowie o dofinansowanie.
40.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych (KRAUM)	Art. 6 ust. 1. Wymagania dla kandydata na stanowisko Prezesa są zbyt niskie.	Osoba kierująca Agencją o statusie i zakresie zadań podobnym do NCN lub NCBiR powinna spełniać podobne kryteria. Stopień doktora nie gwarantuje odpowiedniego doświadczenia w prowadzeniu badań naukowych, a więc kompetencji do nadzoru nad przyznawaniem dużych projektów badawczych Vide zadanie: Prezes kieruje działalnością Agencji oraz podejmuje decyzje w sprawach związanych z realizacją i	Uwaga uwzględniona Wymagania co do Prezesa: co najmniej doktor habilitowany nauk medycznych; 5-letnie doświadczenie zawodowe, w tym 3-letnie doświadczenie zawodowe w zarządzaniu

			podziałem środków finansowych na realizację programów badań oraz realizacją innych zadań Agencji.	
41.	KRAUM	Art. 6 ust. 2 Podobnie jak w poprzedniej uwadze – wymagane kompetencje dla zastępcy Prezesa ds. badań są za niskie.	Stopień doktora nie gwarantuje doświadczenia koniecznego do podejmowania decyzji należących do kompetencji Zastępcy Prezesa ds. badań.	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko w zakresie wymogów co do zastępcy Prezesa.
42.	KRAUM	Art. 6 ust. 1 pkt 3 Kwalifikacje osoby na stanowisko Prezesa Agencji Badań Medycznych.	Zgodnie z projektem ustawy Prezesem może być osoba, która posiada stopień naukowy doktora nauk medycznych.	Uwaga uwzględniona Wymagania co do Prezesa: co najmniej doktor habilitowany nauk medycznych; 5 letnie doświadczenie zawodowe, w tym 3 letnie doświadczenie zawodowe w zarządzaniu.
43.	KRAUM	Rozdz. 1 art. 2 ust. 1 finansowaniu projektów badawczych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, wyłonionych w drodze konkursu.	Restrykcyjna definicja dziedziny, w której finansowane są projekty – zwracamy uwagę, że takie sformułowanie może uniemożliwić prowadzenie projektów interdyscyplinarnych.	Uwaga uwzględniona
44.	KRAUM	Rozdz. 1 art. 2 ust. 1 zleceniu prowadzenia badań naukowych podmiotom, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668).	Tryb konkursowy jest gwarantem jakości przeprowadzanych badań i powinien obowiązywać względem badań zleconych w sposób analogiczny jak względem projektów badawczych. Należy doprecyzować dziedzinę, w której mają być prowadzone badania – „w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu”, ewentualnie poszerzyć ją o nauki pokrewne wg sugestii powyżej. Czy przepisy przewidują	Uwaga uwzględniona Podstawowym trybem wyboru projektów będzie tryb konkursowy.

			<p>prorowadzenie badań naukowych przez podmioty złożone np. konsorcja?</p>	
45.	KRAUM	<p>Rozdz. 1 art. 2 ust. 3 zlecaniu badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia.</p>	<p>Należy doprecyzować termin „zlecenie badań” – jako „zlecenie prowadzenia badań”. Należy doprecyzować termin „badania” – jako „badania naukowe”(por. Rozdz. 3 art. 15 ust. 1 pkt 7). Należy doprecyzować komu takie badania mogą być zlecane – podmioty analogiczne jak dla projektów badawczych. Powinien obowiązywać tryb konkursowy wyłaniania zleceniobiorców. Czy przepisy przewidują prowadzenie badań naukowych przez podmioty złożone np. konsorcja?</p>	<p>Uwaga uwzględniona Zrezygnowano z trybu zlecenia badań. Podstawowym trybem wyboru projektów będzie tryb konkursowy.</p>
46.	KRAUM	<p>Rozdz. 1 art. 2 ust. 4 wydawaniu opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych w wyniku realizacji zawartych umów.</p>	<p>Wydawanie „opinii w dziedzinie” jest terminem nieprecyzyjnym. O jakich opiniach mowa? Czego mogą one dotyczyć? Jaką moc prawną mają? Czy zawarcie umowy z agencją jest warunkiem uzyskania takiej opinii?</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Celem projektowanych zapisów jest nadanie szerokich kompetencji ABM w zakresie wydawania opinii w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu</p>

47.	KRAUM	Rozdz. 1 art. 2 ust. 5 inicjowaniu i rozwijaniu współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.	Zwracamy uwagę na dublowanie kompetencji w zakresie współpracy międzynarodowej (i innych obszarach) pomiędzy nową agencją, a instytucjami już istniejącymi, w szczególności: Narodowym Centrum Nauki, Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, Narodową Agencją Wymiany Akademickiej.	Uwaga uwzględniona Doprecyzowano, że współpraca ta będzie miała miejsce w ramach realizowanych programów o których mowa w art. 15. ust. 1 pkt 1.
48.	KRAUM	Rozdz. 1 art. 2 ust. 6 inicjowaniu i realizacji własnych badań naukowych.	Sugerujemy usunięcie niejasnego sformułowania „badania własne”. Należy doprecyzować dziedzinę, w której mają być prowadzone badania – „w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu”. W OSR wskazano: „ (...) możliwe będzie zlecenie Agencji badań lub weryfikacji próbek wyrobów medycznych, jak również badań, analiz i weryfikacji wyrobów medycznych”. Czy należy przez to rozumieć, że agencja, która będzie miała charakter urzędu, będzie sama prowadzić badania naukowe czy też analizy laboratoryjne? Czy zakładane jest stworzenie zaplecza np. laboratorium specjalistycznego podległego agencji? (jeśli tak – jaki wpływ będzie miało jego powstanie na koszty agencji i czy zostało ono uwzględnione w OSR?). W jakim trybie mają być podejmowane decyzje o	Uwaga uwzględniona Agencja nie będzie miała stricte „charakteru” urzędu. ABM będzie inicjowało i realizowało badania własne.

			<p>przewadzeniu takich badań, ich finansowaniu oraz realizacji? Zlecenie badań podmiotom zewnatrznyim ujęto w zapisie w ust. 1 – więc o ile agencja nie planuje rzeczywiście samodzielnie przewadzić badań - ust. 6 można uznać za nadmiarowy.</p>	
--	--	--	--	--

49.	KRAUM	<p>Rozdz. 1 art. 3 ust. 1 badaniu naukowym – należy przez to rozumieć badanie naukowe w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w szczególności badanie o charakterze eksperymentalnym (interwencyjnym) lub obserwacyjnym produktów leczniczych, wyrobów medycznych, procedur medycznych, a także innych zdarzeń i środków stosowanych w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia, w tym badania kliniczne produktów leczniczych, badania o niskim stopniu interwencji a także badanie polegające na opisywaniu dystrybucji i historycznych zmian dystrybucji chorób i ich przyczyn oraz badanie polegające na analizie danych pozyskanych ze źródeł pierwotnych</p>	<p>Definicja przywołująca tylko jedną dziedzinę (nauki medyczne i nauki o zdrowiu) wyklucza badania interdyscyplinarne. Czy mowa o badaniach podstawowych czy do zakresu zadań agencji będą też należeć badania aplikacyjne i/lub prace rozwojowe? Przychody z komercjalizacji wskazane jako potencjalny dochód Agencji sugerują wdrożeniowy charakter przynajmniej części prowadzonych projektów.</p>	Uwaga uwzględniona
-----	-------	--	--	---------------------------

50.	KRAUM	Rozdz. 1 art. 3 ust. 2 beneficjencie – należy przez to rozumieć podmiot, który zawarł umowę z Agencją na realizację i finansowanie projektu badawczego	Dlaczego za beneficjenta nie zostaje uznany podmiot przyjmujący „zlecenie badania” a jedynie laureat konkursu na projekty badawcze? Czy przez beneficjenta należy rozumieć podmiot instytucjonalny? Takie sformułowanie wyklucza osobę kierownika projektu (osobę fizyczną) jako stronę umowy zawieranej z agencją (umowa jest dwustronna, nie trójstronna) – wbrew powszechnie stosowanym rozwiązaniom	Uwaga nieuwzględniona. Przez beneficjenta należy rozumieć podmiot, z którym Agencja podpisze umowę na realizację badania naukowego.
51.	KRAUM	Rozdz. 1 art. 3 ust. 3 konkursie – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzany przez Agencję, na zasadach określonych w ustawie, konkurs wniosków na finansowanie i realizację projektów badawczych	Zasady przeprowadzenia konkursu określa Prezes, nie ustawa (art. 16 ust. 2: Prezes ustala i ogłasza regulamin konkursu). Dlaczego zlecenie badań nie odbywa się w trybie konkursowym?	Uwaga uwzględniona
52.	KRAUM	Rozdz. 1 art. 3 ust. 5 projekcie badawczym – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie mające na celu wykonanie w ustalonym okresie działań o tematyce określonej przez wnioskodawcę, zawieranej między beneficjentem a Agencją	Tematyka projektu powinna być określona przez wnioskodawcę W RAMACH tematyki konkursu/programu	Uwaga uwzględniona

53.	KRAUM	<p>Rozdz. 2 art. 4. Organami Agencji są: 1) Prezes Agencji, zwany dalej „Prezesem”; 2) Rada Agencji, zwana dalej „Radą”.</p>	<p>Kompetencje obu organów są niewspółmierne. Rada ma rolę niejasną, nie doprecyzowano jak opinie Rady wpływają na działania Prezesa. Czy Rada jest organem opiniodawczym czy stanowiącym? Miesięczne wynagrodzenia członków Rady, biorąc pod uwagę jej doradczy charakter i marginalny wpływ na funkcjonowanie agencji (opiniowanie dokumentów strategicznych raz do roku) wydają się być zawyżone (może ono osiągnąć dwukrotność przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego - w IV kwartale 2017 r. ww. przeciętne wynagrodzenie wynosiło 4.739,51 zł) – co daje kwotę ok. 9.5 tys. zł miesięcznie.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona Doprecyzowano, że Rada ma charakter opiniodawczy. W zakresie miesięcznego wynagrodzenia członka Rady należy podkreślić, że ustawa określa jedynie jego maksymalny pułap.</p>
-----	-------	--	---	---

54.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 5 ust. 1 Prezes jest powoływany na okres 6 lat przez ministra właściwego do spraw zdrowia.	Z punktu widzenia jakości i transparentności, Prezes powinien być wyłaniany w trybie konkursowym, w szczególności w kontekście wysokich wynagrodzeń projektowanych dla osób zarządzających agencją (maksymalna ich wysokość nie będzie mogła przekroczyć dziesięciokrotności przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego ogłaszanego przez Prezesa GUS - w IV kwartale 2017 r. ww. przeciętne wynagrodzenie wynosiło 4.739,51 zł) – co daje kwotę 47 tys. zł miesięcznie. W OSR wskazano, że „zapropozowana maksymalna wysokość wynagrodzenia kierownictwa Agencji ma na celu przyciągnięcie do pracy najwyższej klasy menadżerów i specjalistów z zakresu działalności badawczo-rozwojowej” – takie rozstrzygnięcie powinno być transparentne i merytorycznie uzasadnione biorąc pod uwagę finansowanie powyższego wynagrodzenia ze środków publicznych wymagające zmiany ustawy „kominowej”. Kadencja Prezesa wynosi 6, a kadencja Rady 5 lat. W	Uwaga nieuwzględniona. Minister Zdrowia jako odpowiedzialny za całość systemu ochrony zdrowia powinien mieć możliwość doboru osób odpowiedzialnych za kluczowe procesy, w tym przypadku za działania w obszarze nauk o medycznych i nauk o zdrowiu.
-----	-------	---	--	---

			<p>analogicznych agencjach wykonawczych okres kadencji wynosi 4 lata. Co dzieje się w przypadku odwołania Prezesa lub jego śmierci w trakcie trwania kadencji? (projekt ustawy przewiduje postępowanie w takiej sytuacji wyłącznie w odniesieniu do członka Rady).</p>	
55.	KRAUM	<p>Rozdz. 2 art. 5 ust. 3 Utraty zdolności do pełnienia obowiązków z powodu choroby lub innej przeszkody trwale uniemożliwiającej pełnienie obowiązków</p>	<p>Sugerujemy doprecyzowanie analogiczne jak dla członka Rady.</p>	Uwaga uwzględniona

56.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 5 ust. 4 Zastępców Prezesa, w liczbie nie większej niż trzech, powołuje i odwołuje Prezes Agencji.	Z punktu widzenia jakości i transparentności, Zastępcy Prezesa powinni być wyłaniani w trybie konkursowym, w szczególności w kontekście wysokich wynagrodzeń projektowanych dla osób zarządzających agencją (maksymalna ich wysokość nie będzie mogła przekroczyć dziesięciokrotności przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego ogłaszanego przez Prezesa GUS - w IV kwartale 2017 r. ww. przeciętne wynagrodzenie wynosiło 4.739,51 zł) – co daje kwotę 47 tys. zł miesięcznie. W OSR wskazano, że „zapropozowana maksymalna wysokość wynagrodzenia kierownictwa Agencji ma na celu przyciągnięcie do pracy najwyższej klasy menadżerów i specjalistów z zakresu działalności badawczo-rozwojowej” – takie rozstrzygnięcie powinno być transparentne i merytorycznie uzasadnione biorąc pod uwagę finansowanie powyższego wynagrodzenia ze środków publicznych. Nie jest jasne dlaczego nawiązanie stosunku pracy z zastępcami Prezesa odbywa się w	Uwaga częściowo uwzględniona Usunięto art. 38 zmieniający ustawę o wynagrodzeniach osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi. Bez zmian postawiono zapisy dotyczące wyboru kierownictwa ABM. Minister Zdrowia jako odpowiedzialny za całość polityki zdrowotnej państwa powinien mieć wpływ również na politykę kadrową agencji.
-----	-------	--	--	--

			<p>trybie mianowania, a nie umowy o pracę.</p> <p>Troje zastępców wydaje się być nadmiarowe (NCBR i NCN mają maksymalnie 2 zastępców Dyrektora) –zwłaszcza, że oprócz tych funkcji przewiduje się dodatkową funkcję Dyrektora Biura. Koszty stanowisk menadżerskich w agencji są bardzo wysokie.</p> <p>Dlaczego nie podano zakresów kompetencji poszczególnych Zastępców Prezesa - zdefiniowane są w Rozdz. 2 art. 6 ust. 2 pkt 4 i pkt 5?</p>	
--	--	--	---	--

57.	KRAUM	<p>Rozdz. 2 art. 5 ust. 8 Prezes oraz zastępcy Prezesa mogą podejmować dodatkowe zatrudnienie, z tym w szczególności zatrudnienia na stanowisku dydaktycznym, naukowo-dydaktycznym lub naukowym lub związanym z wykonywaniem zawodu lekarza, za zgodą odpowiednio ministra lub właściwego do spraw zdrowia albo Prezesa, jeżeli wykonywanie tego zatrudnienia nie przeszkadza w pełnieniu obowiązków Prezesa lub zastępcy Prezesa.</p>	<p>Zapis niebezpieczny – z punktu widzenia przeciwdziałania konfliktowi interesu oraz transparentności działań agencji, jej władze nie powinny podejmować innego zatrudnienia w okresie pełnienia funkcji. W szczególności niepokojąca jest możliwość ich zatrudnienia w podmiotach aplikujących o środki agencji lub realizujących przyznane przez nią projekty, w tym w szczególności sprawowania w tych podmiotach istotnych funkcji np. kierowniczych lub reprezentowania ich. Takie sytuacje powinny być stanowczo wykluczone. Alternatywą jest wykluczenie występowania podmiotów zatrudniających Prezesa i/lub jego zastępców o środki dystrybuowane przez Agencję. Oczywiście jest, że Prezes/Zastępcy powinni być wyłączeni z możliwości starania się o środki oraz z uczestnictwa w projektach i badaniach zleconych – w każdym charakterze (kierownik projektu, członek zespołu badawczego, inne). Zasadność tak liberalnej regulacji jest kontrowersyjna w kontekście niezwykle wysokich wynagrodzeń projektowanych dla osób zarządzających agencją.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Istnienie braku konfliktu interesów będzie każdorazowo badane przed wyrażeniem zgody na dodatkowe zatrudnienie.</p>
-----	-------	--	--	---

58.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 5 ust. 10 Do Prezesa i zastępców Prezesa stosuje się przepisy art. 18 ust. 3.	Przepisy nie znajdują zastosowania gdyż dotyczą członków zespołów ekspertów oceniających wnioski w trakcie procedur konkursowych. Należy doprecyzować czy chodzi o podmiot aplikujący/realizujący (np. uczelnię) czy o członków zespołu badawczego.	Uwaga uwzględniona
59.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 6 ust. 3 posiada stopień naukowy doktora nauk medycznych.	Propozycja zapisu analogicznego jak dla zastępców Prezesa daje większą możliwość znalezienia odpowiedniej osoby.	Uwaga uwzględniona
60.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 6 ust. 1 pkt 5 posiada doświadczenie w zarządzaniu oraz w badaniach w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu.	Pojęcie „doświadczenie w zarządzaniu” jest nieprecyzyjne – jakie? Ilu letnie? Jak udokumentowane? Kwestia kontrowersyjna zwłaszcza w kontekście wysokich wynagrodzeń projektowanych dla osób zarządzających agencją Zapis o dziedzinie wyklucza osoby, które pracowały interdyscyplinarnie np. na pograniczu medycyny i biotechnologii, biochemii, biofizyki, bioinformatyki – sugerujemy liberalizację.	Uwaga uwzględniona
61.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 6 ust. 2 pkt 3 posiada doświadczenie w zarządzaniu.	• Pojęcie „doświadczenie w zarządzaniu” jest nieprecyzyjne – jakie? Ilu letnie? Jak udokumentowane? Kwestia kontrowersyjna zwłaszcza w kontekście wysokich wynagrodzeń projektowanych dla osób	Uwaga uwzględniona

			zarządzających agencją	
62.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 6 ust. 2 pkt 4 posiada doświadczenie w badaniach w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, w przypadku zastępcy Prezesa do spraw badań.	Pojęcie „doświadczenie w badaniach” jest nieprecyzyjne i powinno zostać dookreślone – czy wystarczy marginalny udział w zespole badawczym pomniejszego grantu? Kwestia kontrowersyjna zwłaszcza w kontekście wysokich wynagrodzeń projektowanych dla osób zarządzających agencją. Zapis o dziedzinie wyklucza osoby, które pracowały interdyscyplinarnie np. na pograniczu medycyny i biotechnologii, biochemii, biofizyki, bioinformatyki - sugerujemy liberalizację.	Uwaga uwzględniona.
63.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 6 ust. 2 pkt 5 posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w sektorze gospodarczym, finansowym lub w administracji publicznej, w przypadku zastępcy Prezesa do spraw finansowania badań.	Pojęcie „doświadczenie” jest nieprecyzyjne i nie implikuje kompetencji menadżerskich. Kwestia kontrowersyjna zwłaszcza w kontekście wysokich wynagrodzeń projektowanych dla osób zarządzających agencją	Uwaga nieuwzględniona
64.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 7 ust. 1 Prezes kieruje działalnością Agencji oraz podejmuje decyzje w sprawach związanych z realizacją i podziałem środków finansowych na realizację programów badań oraz realizacją innych zadań Agencji	Czy oznacza to, że decyzje Prezesa mają jednak charakter decyzji administracyjnych? (dalsze przepisy mówią o wyłączeniu stosowania KPA). Korekta omyłki pisarskiej: realizacją - realizację	Uwaga uwzględniona

65.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 8 ust. 1 pkt 1 roczny plan finansowy Agencji i jego zmiany.	Jaki tryb przewidywany jest w przypadku negatywnej opinii Rady lub nieprzyjęcia dokumentu przez Ministra?	Uwaga częściowo uwzględniona Doprecyzowano, że w obszarach wskazanych w art. 8 Prezes podejmuje decyzję po zasięgnięciu opinii Rady. Jednocześnie należy podkreślić, że Rada Agencji pełni rolę organu o charakterze opiniodawczym i doradczym.
66.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 8 ust. 1 pkt 2 roczny plan działalności Agencji i jego zmiany.	Jaki tryb przewidywany jest w przypadku negatywnej opinii Rady lub nieprzyjęcia dokumentu przez Ministra?	Uwaga częściowo uwzględniona Doprecyzowano, że Rada ma charakter opiniodawczy. Organem uprawnionym na mocy projektowanej ustawy do podejmowania decyzji i rozstrzygnięć będzie Prezes Agencji.
67.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 8 ust. 1 pkt 3 roczne sprawozdanie z działalności Agencji wraz z informacją o wynikach ewaluacji, o której mowa w art. 26 ust. 2.	Czy chodzi także o sprawozdanie finansowe? (nie jest wzmiankowane pomimo zapisów Rozdz. 4 art. 30 ust. 4 zgodnie z którym „Prezes, w terminie do dnia 30 kwietnia, przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia następujące dokumenty dotyczące poprzedniego roku obrotowego: 1) roczne sprawozdanie finansowe Agencji wraz z badaniem sprawozdania; 2) roczne sprawozdanie z działalności Agencji; 3) opinie Rady dotyczące sprawozdań, o których mowa w pkt 1 i 2)”. Nie jest jasne czy Rada opiniuje całość sprawozdania czy tylko informację o wynikach ewaluacji?	Uwaga częściowo uwzględniona Doprecyzowano, że Rada ma charakter opiniodawczy. Organem uprawnionym na mocy projektowanej ustawy do podejmowania decyzji i rozstrzygnięć będzie Prezes Agencji.

			Jaki tryb przewidywany jest w przypadku negatywnej opinii Rady lub nieprzyjęcia dokumentu przez Ministra?	
68.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 8 ust. 1 pkt 4 perspektywiczne kierunki działalności Agencji.	Jaki tryb przewidywany jest w przypadku negatywnej opinii Rady lub nieprzyjęcia dokumentu przez Ministra?	Uwaga częściowo uwzględniona Doprecyzowano, że Agencja ma charakter opiniodawczy. Organem uprawnionym na mocy projektowanej ustawy do podejmowania decyzji i rozstrzygnięć będzie prezes Agencji.
69.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 8 ust. 1 pkt 5 zasady podziału środków finansowych ujmowanych w planie finansowym Agencji.	Jaki tryb przewidywany jest w przypadku negatywnej opinii Rady lub nieprzyjęcia dokumentu przez Ministra?	Uwaga częściowo uwzględniona Doprecyzowano, że Rada ma charakter opiniodawczy. Organem uprawnionym na mocy projektowanej ustawy do podejmowania decyzji i rozstrzygnięć będzie Prezes Agencji.
70.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 9 ust. 1 W skład Rady wchodzi od 12 do 15 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.	Z punktu widzenia jakości i transparentności, członkowie Rady powinni być wyłaniany w trybie konkursowym (Zespół Identyfikujący). Jakie kryteria (formalne i merytoryczne) muszą spełniać kandydaci? •Jakimi kryteriami kieruje się Minister przy powoływaniu i odwoływaniu członków Rady?	Uwaga nieuwzględniona Członków Rady powołuje minister właściwy do spraw zdrowia m.in. spośród kandydatów wskazanych przez instytucje określone w projektowanej ustawie. Dobór instytucji mających prawo zgłaszania kandydatów gwarantuje, że będą to osoby o odpowiednich kwalifikacjach i wiedzy.

71.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 9 ust. 2 Kandydatów do Rady Agencji przedstawiają (...).	Ujęto tryb wskazywania 8 członków Rady, jak wyłaniani są pozostali? Czy minister właściwy ds. zdrowia wskazuje własnych kandydatów, ilu? Dlaczego nie ujęto prawa wskazania kandydata przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ? Środowiska medyczne spoza wyższych szkół medycznych – jak Collegium Medicum, które znajduje się w strukturach UJ – nie mają szans na udział w wyborze kandydatów	Zgodnie z projektowanym zapisem minister właściwy do spraw zdrowia ma prawo do samodzielnego wskazywania części członków Rady Agencji. Dopuszczono możliwość zgłaszania kandydata przez URPL. Celem projektowanej ustawy nie jest zapewnienie możliwości zgłaszania kandydatów przez wszystkie środowiska bezpośrednio lub pośrednio zainteresowane obszarem nauk medycznych i nauk o zdrowiu.
72.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 9 ust. 2 pkt 3 minister właściwy do spraw gospodarki, Minister Obrony Narodowej i minister właściwy do spraw wewnętrznych.	Czy ministerstwa te wskazują jednego wspólnego czy każde niezależnie (w sumie 3) kandydatów?	Każdy ze wskazanych ministrów ma prawo zgłoszenia po jednym z kandydatów do Rady.
73.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 9 ust. 3.	Zwracamy uwagę na brak jakiegokolwiek wymogu zabezpieczającego przed sytuacją konfliktu interesu na linii członek rady – beneficjent/wykonawca. Funkcji w Radzie nie powinno się łączyć z innymi funkcjami mającymi wpływ na jej działanie ani z rolą wnioskodawcy/realizatora zadań z zakresu Agencji.	Uwaga nieuwzględniona Ocena wniosków składanych przez poszczególne instytucje dokonywana jest przez zespół oceny wniosków a nie przez Radę. Doprecyzowano, że funkcje członka Rady nie można łączyć z funkcją eksperta.

74.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 9 ust. 3 pkt posiada wiedzę i doświadczenie zawodowe w zakresie działalności Agencji.	Nieprecyzyjne pojęcie – co rozumiemy przez „wiedzę i doświadczenie”? Biorąc pod uwagę rolę Rady jako organu merytorycznie wspierającego Prezesa Agencji w realizacji zadań i biorącego udział w strategicznych decyzjach dotyczących jej działania, wskazanie tak podstawowych wymagań jako charakterystyki członka Rady jest niepokojące. Brak wskazania czy powinni to być specjaliści z dziedziny nauk medycznych i nauk o zdrowiu.	Uwaga częściowo uwzględniona Doprecyzowano, że członek Rady będzie musiał posiadać wiedzę i doświadczenie w zakresie badań naukowych.
75.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 10 ust. 1 Kadencja Rady trwa 5 lat.	Kadencja Prezesa wynosi 6, a kadencja Rady 5 lat. W analogicznych agencjach okres kadencji wynosi 4 lata.	Uwaga częściowo uwzględniona Doprecyzowano, że kadencja Rady i Prezesa trwa 6 lat.
76.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 10 ust. 3 niewypełnienia lub nienależytego wypełnienia obowiązków.	Zapis nieprecyzyjny. Na czym polega nienależyte wypełnienie obowiązków? Kto dokona oceny?	Uwaga uwzględniona
77.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 11 ust. 1 Pracami Rady kieruje Przewodniczący wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród jej członków.	Rada jako organ kolegialny może/powinna sama wyłonić Przewodniczącego.	Uwaga uwzględniona Doprecyzowano, że Przewodniczący Rady wybierany jest w drodze głosowania spośród członków rady (większością głosów przy udziale co najmniej połowy członków rady). Doprecyzowano, że jeżeli w terminie 14 dni od ukonstytuowania się Rady lub zwolnienia stanowiska przewodniczącego, Rada nie powoła przewodniczącego, osobę na stanowisko przewodniczącego wskazuje minister

				właściwy do spraw zdrowia.
78.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 12 ust. 1 Do zadań Rady należy w szczególności wyrażanie opinii w sprawach (...).	Jakie są inne zadania Rady? Pytanie istotne z punktu widzenia wysokości przewidywanych wynagrodzeń dla członków Rady – ustawa nie przewiduje dużego ich zaangażowania w działania agencji. Jak wiążące są opinie Rady względem dokumentów strategicznych przygotowywanych przez Dyrektora?	Uwaga częściowo uwzględniona Usunięto sformułowanie "w szczególności". Doprecyzowano, że Rada ma charakter organu opiniodawczego. Dookreślono, że Rada bierze również udział w określaniu głównych kierunków badań realizowanych przez ABM. W odniesieniu do kwestii wynagradzania członków Rady należy podkreślić, że ustawa określa maksymalny limit wynagrodzenia członków Rady.
79.	KRAUM	Rozdz. 2 art. 12 ust. 1 pkt 7 planów ewaluacji, o których mowa w art. 26 ust. 2.	Brak spójności w zapisach.	Uwaga uwzględniona
80.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 15 ust. 1 pkt 6 prowadzenie badań naukowych.	Nie jest jasne czy i jak Agencja ma realizować to zadanie, nie jest jednostką badawczą.	Uwaga nieuwzględniona – Zgodnie z art. 3 ust. 3 ustawy Agencja będzie inicjowała i realizowała badania naukowe.
81.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 15 ust. 1 pkt 7 przygotowanie zlecenia badań naukowych.	Należy doprecyzować: nie „przygotowanie zlecenia”, tylko „zlecenie”. Co należy rozumieć przez „zlecenie”? Należy doprecyzować dziedzinę. Czy obowiązuje tryb konkursowy?	Uwaga uwzględniona

82.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 15 ust. 1 pkt 8 popularyzowanie efektów zrealizowanych zadań.	Sugerowane doprecyzowanie zapisu.	Uwaga uwzględniona
83.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 15 ust. 1 pkt 9 doradztwo naukowe, w szczególności w zakresie postępowań o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.	Kto będzie je realizował? Do kogo ma być adresowane - do wnioskodawców? W OSR wskazano: „Do zadań Agencji będzie należało również doradztwo naukowe, w szczególności w zakresie postępowań o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, (...). Doradztwo naukowe będzie miało charakter pomocniczy. Nie ma charakteru wiążącego dla organu odpowiedzialnego za dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.” – dlaczego zatem zadania tego nie zlecono URPL? Jaka jest relacja obu instytucji?	Uwaga uwzględniona Przepisy dotyczące doradztwa naukowego zostały wykreślone z projektu ustawy.
84.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 15 ust. 1 pkt 10 wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w obszarze medycyny i farmacji.	Dublowanie zakresu kompetencyjnego NCBiR. Wcześniej w ustawie mowa o „dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu” – tutaj przywołano „obszar medycyny i farmacji” – konieczne ujednoczenie nomenklatury. Jeżeli wsparcie odbywa się w ramach projektów i zleceń to punkt ten jest nadmiarowy, chyba że przewidziano osobny mechanizm finansowania dla przedsiębiorstw	Uwaga uwzględniona

			- jaki?.	
--	--	--	----------	--

85.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 15 ust. 1 pkt 11 działalność analityczna w zakresie nauki medycznych i nauk o zdrowiu.	Jakiego rodzaju „działalność analityczna” – pojęcie jest szerokie i nieprecyzyjne? Na czyje zlecenie? Przez kogo realizowana? Do jakich adresatów? Korekta omyłki pisarskiej: nauki - nauk	Uwaga uwzględniona w zakresie omyłki pisarskiej. Projektowana ustawa określa, że działalność analityczna będzie prowadzona w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.
86.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 15 ust. 1 pkt 12 wspieranie współpracy międzynarodowej w zakresie badań naukowych.	Dublowanie zakresu kompetencyjnego NCBiR, NCN, NAWA	Uwaga uwzględniona Doprecyzowano, że współpraca ta odbywa się w ramach wdrażanych programów o których mowa w art. 15
87.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 15 ust. 2 Agencja przetwarza dane osobowe niezbędne do prowadzenia badań naukowych, w tym następujące dane.	Zakres zadań agencji jest szerszy niż prowadzenie badań naukowych, wobec czego zapis jest niewystarczający.	Uwaga uwzględniona Dodano zapis dot. przetwarzania danych związanych z prowadzeniem badań, konkursów, jak również danych niezbędnych do rozliczania projektów etc.
88.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 16 ust. 1 Wybór beneficjentów następuje w drodze konkursu ogłaszanego przez Prezesa.		Uwaga uwzględniona

89.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 16 ust. 2 Prezes ustala i ogłasza regulamin konkursu. Regulamin konkursu określa w sposób szczegółowy procedurę konkursową, kryteria oceny wniosków i sposób wyłaniania wniosków.	Dlaczego Prezes nie zasięga opinii Rady w kwestii ustalenia regulaminu konkursu i kryteriów wyboru projektów? Kto fachowo ustali wagi poszczególnych kryteriów i zatwierdzi je? W oparciu o jakie wytyczne tworzone są założenia konkursów?	Uwaga nieuwzględniona Rada wyraża opinię na temat planu działalności Agencji w której zwarte będą informacje na temat planowanych na dany rok działań Agencji, w tym planowanych konkursów, przyjętych kryteriów wyboru realizatorów. Regulamin będzie miał charakter dokumentu operacyjnego.
90.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 17 ust. 1 pkt 2 przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 141).	Zapis nadmiarowy w świetle pkt 3 – który dopuszcza do konkursów WSZYSTKICH przedsiębiorców prowadzących badania naukowe	Uwaga nieuwzględniona Propozycja zawęży grono potencjalnych wnioskodawców.
91.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 17 ust. 1 pkt 3 prowadzące badania naukowe: a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 2.	Powinno zostać doprecyzowane, że chodzi o podmioty prowadzące badania naukowe w sposób samodzielny i ciągły (patrz art. 7 Ustawy z dn. 20 lipca 2018 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).	Uwaga nieuwzględniona Propozycja zawęży grono potencjalnych wnioskodawców.
92.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 18 ust. 1 W celu oceny wniosków Prezes powołuje zespoły oceny wniosków, w skład których wchodzi pracownicy Agencji oraz eksperci powołani przez Prezesa spośród	Jaka jest rola pracowników Agencji w zespołach? Czy należy do nich ocena merytoryczna? Jeśli tak, to muszą oni być ekspertami w zakresie konkursu/programu, w którego ocenie biorą udział – w OSR wskazano: „ Do pracy w	Uwaga uwzględniona Doprecyzowano, że członkowie zespołu dokonują oceny formalno-merytorycznej oraz dookreślono, że członkowie zespołu muszą posiadać wiedzę w zakresie którego dotyczy konkurs.

		<p>przedstawicieli środowisk naukowych, gospodarczych i finansowych, w tym eksperci zagraniczni.</p>	<p>Agencji konieczne będzie pozyskiwanie m.in. lekarzy specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny, jak również specjalistów z zakresu ekonomii i zarządzania projektami, w tym w szczególności dot. zarządzania badaniami klinicznymi.” Realizacja takiego założenia w praktyce może być bardzo trudne do wykonania – lekarz specjalista może być zatrudniony przez Agencję w roli eksperta, ale trudno będzie pozyskać osoby do pracy na stałych stanowiskach. Kto wybiera ekspertów, których powołuje Prezes? Na podstawie jakich kryteriów? Kto koordynuje prace zespołów i jak jest ona nadzorowana? Jaki jest docelowy odsetek ekspertów zagranicznych współpracujących z agencją?</p>	
--	--	--	---	--

93.	KRAUM	<p>Rozdz. 3 art. 18 ust. 1 Prezes, wyłącza członka zespołu oceny wniosków z udziału w ocenie wniosku, w przypadku stwierdzenia zagrożenia konfliktu interesów, w szczególności w przypadku pozostawiania członka zespołu z podmiotem, który złożył wniosek w:</p> <p>1) związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie;</p> <p>2) takim stosunku prawnym, że wynik sprawy może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki;</p> <p>3) stosunku osobistym tego rodzaju, że mógłby wywołać wątpliwości co do bezstronności eksperta;</p> <p>4) stosunku służbowym lub innej formie współpracy w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku lub dokonanie oceny.</p>	<p>Zapis jest nieadekwatny i nieprecyzyjny, biorąc pod uwagę że będziemy mieć do czynienia wyłącznie z podmiotami instytucjonalnymi – nie można pozostawać z nimi w relacjach o których mowa w pkt 1 i 3. OSR wskazuje, że: „ (...) sporządzona przez zespół oceny wniosków, w skład którego wchodziła osoba wyłączona, ocena wniosku nie zostanie uwzględniona przez Prezesa Agencji.” – nie jest to właściwe sformułowanie: osoba pozostająca w konflikcie MOŻE być członkiem zespołu, ale nie może oceniać konkretnego wniosku. W prawidłowo przeprowadzonym konkursie nie powinno dojść do sytuacji, o której mówi zapis OSR.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Art. 18 w zakresie wyłączenia członków zespołu został doprecyzowany.</p> <p>MZ podtrzymuje swoje stanowisko, że osoba która może mieć konflikt interesu z jednym z podmiotów, który złożył wniosek powinna być wyłączona z prac zespołu, gdyż oceniając jeden wniosek ma wpływ na pozycjonowanie na liście rankingowej innych wniosków.</p>
94.	KRAUM	<p>Rozdz. 3 art. 18 ust. 3 Po zaakceptowaniu przez Prezesa listy rankingowej, o której mowa w ust. 1, (...)</p>	<p>Czy istnieje możliwość, że Prezes nie zaakceptuje listy przedstawionej przez Zespół oceny? Czy jest możliwość zmiany listy rankingowej po jej opracowaniu przez zespół oceniający wnioski?</p>	<p>Uwaga uwzględniona Doprecyzowano zapisy.</p>

95.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 18 ust. 1 Podmioty, które złożyły wnioski o dofinansowanie są informowane o ich wynikach pisemnie.	Czy należy przez to rozumieć informację pisemną, nie decyzję administracyjną (na to wskazuje pkt 7 wyłączający stosowanie KPA)? Jeśli tak to zapis pkt 5 („Od wyników konkursu przysługuje odwołanie do Prezesa składane w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach oceny wniosków”) powinien mówić o zażaleniu lub proteście, nie o odwołaniu.	Uwaga uwzględniona w części dot. protestu. Wyniki rozumiane jako informacja o rezultacie oceny wniosku przekazywane są w formie pisma.
96.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 18 ust. 1 pkt 5 Od wyników konkursu przysługuje odwołanie do Prezesa składane w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach oceny wniosków.	Jw.	Uwaga uwzględniona
97.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 19 ust. 5 Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji.	Oznacza to możliwość zmiany warunków konkursu w trakcie jego trwania np. po sporządzeniu przez zespoły oceny list rankingowych. Nie jest jasne jakimi kryteriami kierował się będzie Prezes dokonując dofinansowania – czy zakłada się istnienie mechanizmu kontrolnego?	Uwaga nieuwzględniona Praktyka podnoszenia wartości alokacji na konkurs jest często stosowana w przypadku konkursów finansowanych ze środków europejskich. Poniesienie wartości alokacji nie wpływa na zmianę warunków konkursu, gdyż nie zmieniają się kryteria merytoryczne oceny wniosków a jedynie rozszerza się lista realizatorów.
98.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 19 ust. 6 Wniesienie odwołania nie wstrzymuje zakończenia oceny wniosków.	Sytuacja z logicznego punktu widzenia niemożliwa. Odwołanie jest możliwe dopiero po ujawnieniu wyników konkursu, czyli zakończeniu oceny. Sugestia: zapis do usunięcia Korekta omyłki pisarskiej:	Uwaga uwzględniona w zakresie korekty pomyłki pisarskiej. Wniesienie odwołania nie wstrzymuje zakończenia oceny wniosków. Doprecyzowano, że prezes tworzy rezerwę finansową w ramach alokacji na konkurs na ewentualne protesty.

			zakończenie – zakończenia.	
99.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 20 ust. 2 pkt 8 termin zwrotu niewykorzystanych środków, nie dłuższy niż 30 dni od określonego w umowie dnia zakończenia realizacji projektu, a w przypadku projektu realizowanego za granicą – 60 dni od określonego w umowie dnia zakończenia jego realizacji.	Czy możliwa jest realizacja projektu za granicą? Jak polski podmiot będzie realizował / nadzorował realizację projektu za granicą? (patrz także: Rozdz. 3 art. 23 ust. 1 pkt 7).	Realizacja projektu będzie mogła się odbywać poza granicami RP, niemniej stroną umowy będzie podmiot mających siedzibę na terenie RP
100.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 20 ust. 3 pkt 4 wielkości udziałów i korzyści wynikających z komercjalizacji efektów projektów finansowanych przez Agencji.	Omyłka pisarska: Agencji – Agencję.	Uwaga uwzględniona
101.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 21 ust. 1 Agencja prowadzi system teleinformatyczny w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570 oraz z 2018 r. poz. 1000 i 1544), w którym są przetwarzane dane niezbędne do przyznania środków finansowych w ramach programów, o których mowa w	Obecny zapis nie wyczerpuje spektrum możliwych sytuacji, w których dane będą przetwarzane w systemie. Czy poza projektami badawczymi inne zadania Agencji nie będą oparte o system teleinformatyczny?	Uwaga uwzględniona przez dodanie sformułowania "między innymi"

		art. 15 pkt 1 .		
102.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 21 ust. 6 Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa, może zlecić instytutowi badawczemu albo jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, którego przedmiot działania jest związany ze świadczeniem usług w zakresie systemów informacyjnych, administrowanie systemem teleinformatycznym Agencji, zapewniając środki finansowe na ten cel.	Zapis jest kopią analogicznego zapisu stosowanego w regulacjach dotyczących jednostek podległych ministrowi właściwemu ds. nauki. W realiach najczęściej wskazanym instytutem jest Ośrodek Przetwarzania Informacji (OPI). Nie jest jasne, czy istnieje taki ośrodek podległy ministrowi właściwemu ds. zdrowia.	Uwaga uwzględniona
103.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 22 Do zadań Agencji w zakresie zlecenia prowadzenia badań naukowych podmiotom, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, należy w szczególności (...)	Nie jest jasne jakich zleceń dotyczy zapis. Czego mają dotyczyć zlecenia badań? Kto określa priorytety do ich realizacji? Jak wyłaniane będą podmioty do prowadzenia badań – czy w trybie konkursowym? Czy wspomniane zadania mogą być realizowane przez konsorcja?	Uwaga uwzględniona

104.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 22 pkt 3 zawarcie umowy na przeprowadzenie badania Rozdz. 3 art. 22 pkt 5 przekazania wszystkich wyników badań właściwym podmiotom, w szczególności podmiotom, o których mowa w art. 28.	Niejednolita nomenklatura – art. 22 wspomina o „przeprowadzeniu badania”, art. 23 – o „realizacji badania naukowego”. Art. 23 powtarza w części zapisy art. 22. Pojęcie „właściwym” podmiotom jest nieprecyzyjne, o jakich podmiotach mowa? Korekta omyłki pisarskiej: przekazania – przekazanie.	Uwaga uwzględniona
105.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 23 ust. 1 pkt 7 termin zwrotu niewykorzystanych środków, nie dłuższy niż 30 dni od określonego w umowie dnia zakończenia realizacji projektu, a w przypadku projektu realizowanego za granicą – 60 dni od określonego w umowie dnia zakończenia jego realizacji.	Czy możliwa jest realizacja projektu za granicą? Jak polski podmiot będzie realizował / nadzorował realizację projektu za granicą? (patrz także: Rozdz. 3 art. 20 ust. 2 pkt 8)	Dopuszcza się możliwość realizacji projektu poza granicami RP.
106.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 23 ust. 3 Umowa na finansowanie i realizację projektu badawczego może zawierać elementy, o których mowa w art. 20 ust. 3.	Korekta oczywistej omyłki.	Uwaga uwzględniona
107.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 24 ust. 1 Do zadań Agencji należy zlecenie badań naukowych dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia, w szczególności.	Nie jest jasne dlaczego działalność w zakresie prowadzenia badań naukowych w tym konkretnym obszarze tematycznym została wyodrębniona – zawiera się w ogólnym celu Agencji, którym jest zlecenie prowadzenia badań naukowych.	Uwaga uwzględniona

			Sugestia korekty sformułowania.	
108.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 25 ust. 1 Nadzór nad wykonaniem projektu badawczego konkursowego i zleconego obejmuje.	Oba strumienie finansowania powinny być oparte o tryb konkursowy.	Uwaga uwzględniona
109.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 25 pkt 1 ocenę raportów okresowych z wykonania projektu.	Uzupełnienie	Uwaga uwzględniona
110.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 25 pkt 2 kontrolę w siedzibie wykonawcy projektu badawczego przez wyznaczony przez Prezesa zespół kontrolujący.	Ujednolicenie nomenklatury. Jeśli jako beneficjenta zdefiniuje się zarówno wykonawcę projektu, jak i wykonawcę badania – będzie można posługiwać się wyłącznie tym pojęciem dla określenia wykonawców projektów badawczych i zleconych badań naukowych.	Uwaga uwzględniona
111.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 25 pkt 4 uprawnienie Prezesa do przerwania finansowania projektu badawczego w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania	Uzupełnienie	Uwaga uwzględniona

		umowy.		
112.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 25 pkt 5 uprawnienie Prezesa do zakończenia finansowania projektu i uznania wydatków poniesionych za rozliczone, na wniosek beneficjenta w sytuacji wysokiego ryzyka braku spodziewanych i zaplanowanych rezultatów.	W jakich warunkach taka procedura jest możliwa? Doprecyzowanie, uzupełnienie.	Projektowane rozwiązanie jest kompetencją Prezesa ABM i jest związane ze specyfiką badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Doprecyzowano, że decyzja ta będzie mogła być podjęta po zasięgnięciu opinii Rady.
113.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 29 Działalność Agencji dotycząca inicjowania i rozwijania współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu polega w szczególności na.	Zadania pokrywają się z działalnością innych agencji, w szczególności NAWY.	Uwaga uwzględniona
114.	KRAUM	Rozdz. 3 art. 29 pkt 3 pomocy podmiotom, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w realizacji międzynarodowych projektów badawczych Rozdz. 4 art. 30 ust. 2 Projekt rocznego planu finansowego Agencji, po zaopiniowaniu przez Radę i zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia,	Konieczne rozstrzygnięcie w zakresie kompetencji organów Agencji.	Uwaga niezrozumiała

		jest przekazywany ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych w trybie określonym w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej.		
115.	KRAUM	Rozdz. 6 art. 38 W ustawie z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1252) wprowadza się następujące zmiany: 4) w art. 8 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu: „6a) dla zatrudnionych w podmiotach, o których mowa w art. 1 pkt 17, osób, o których mowa w art. 2: a) pkt 1 i 2 – dziesięciokrotności, b) pkt 4 – sześciokrotności,”.	Jakie jest szczególne uzasadnienie dla wysokości wynagrodzeń osób kierujących Agencją?	Uwaga uwzględniona

116.	KRAUM	<p>Rozdz. 6 art. 46, art. 47, art. 48</p> <p>Art. 46. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje pierwszego Prezesa Agencji w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy.</p> <p>Art. 47. 1. Podmioty, o których mowa w art. 9, w terminie 14 dnia od dnia ogłoszenia ustawy wskażą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków Rady.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia upływu terminu określonego w ust.1, powołuje członków Rady.</p> <p>Art. 48. Prezes Agencji, w terminie miesiąca od dnia ogłoszenia ustawy:</p> <p>1) sporządzi i przedstawi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do zatwierdzenia plan finansowy Agencji,</p> <p>2) plan działalności Agencji</p> <p>- obowiązujący do końca 2019 r.</p>	<p>Zwracają uwagę bardzo krótkie terminy na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - powołanie Prezesa, - wyłonienie i powołanie członków Rady, - przygotowanie planu finansowego i planu działalności agencji (14 dni!). 	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Wydłużono termin przez wprowadzenie zapisu "do 30 dni".</p>
117.	KRAUM	<p>W tekście brak przypisu nr 2.</p>		<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepis znajduje się na stronie drugiej ustawy.</p>

118.	Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego w Warszawie	Art. 31 ust 1 pkt 3 w zw. z art. 39 pkt 2 lit. B	Projekt ustawy przewiduje, że przychodami Agencji będzie m.in. odpis w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Zasadne jest znalezienie innego źródła finansowania.	Uwaga nieuwzględniona Środki finansowe pochodzące z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia będą przeznaczane na realizację badań naukowych wyłonionych w trybie konkursowym. Konkursy będą ogłaszane w oparciu o programy o charakterze strategicznym dla systemu ochrony zdrowia i będą dotyczyły m.in. rozwoju badań klinicznych, w tym w szczególności badań niekomercyjnych. Programy będą określały cele oraz niezbędne działania konieczne do ich osiągnięcia oraz będą definiowały efekty, które będą musiały być osiągnięte przez wdrożenie programu.
119.	Narodowy Instytut Leków	Zmiana brzmienia art. 15 ust. 1 pkt 6 o treści: „6) prowadzenie badań naukowych”.	Treść art. 15 ma stanowić doprecyzowanie obszarów określonych w art. 2, natomiast zapis art. 15 ust. 1 pkt 6 jest węższy niż odpowiednie poprzedzające przepisy.	Uwaga częściowo uwzględniona biorąc pod uwagę również inne uwagi złożone przez inne podmioty w tym zakresie.
120.	Narodowy Instytut Leków	Wykreślenie zapisu art. 15 ust. 1 pkt 7 o treści: „7) przygotowanie zlecenia badań naukowych”.	Zapisy art. 15 ust. 1 pkt 7 nie stanowią doprecyzowania żadnego z obszarów wymienionych w art. 2 (zapis ten jest na wyższym poziomie ogólności). Dodatkowo proponowany powyżej zapis pkt 6 konsumuje proponowany zakres pkt 7.	Uwaga częściowo uwzględniona biorąc pod uwagę również inne uwagi złożone przez inne podmioty w tym zakresie.

121.	Narodowy Instytut Leków	Pozostawienie dotychczasowego brzmienia art. 70 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.), bez dodawania Agencji Badań Medycznych jako podmiotu, któremu Prezes Urzędu (URPL) może zlecić badania lub weryfikację próbek wyrobów medycznych, w zakresie i na zasadach kontroli, o której mowa w art. 69 i 70 ustawy o wyrobach medycznych.	Dotychczasowe brzmienie art. 70 ust. 5 wskazuje instytuty badawcze, uczelnie, jednostki certyfikujące wyroby medyczne lub laboratoria – mające uprawnienia do prowadzenie takich badań (odpowiednie zaplecze infrastruktury laboratoryjnej i personel). W przypadku Agencji Badań Medycznych musiało by dojść do dalszego zlecenia badania do tych w/w jednostek.	Uwaga nieuwzględniona Przepisy projektu ustawy dają możliwość prowadzenia przez ABM własnych badań.
122.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 2 pkt 2 projektu ustawy proponuje się dodać Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jako podmiot, któremu Agencja Badań Medycznych może zlecić prowadzenie badań naukowych.	W związku z zadaniami ustawowymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonymi w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zasadnym jest zapewnienie możliwości zlecenia przez Agencję Badań Medycznych prowadzenia badań naukowych również Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.	Uwaga nieuwzględniona W art. 25 Prezes AOTMiT został już wymieniony jako podmiot uprawniony do wystąpienia do ABM z inicjatywą realizacji badania naukowego.
123.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 17 ust. 1 projektu ustawy proponuje się dodać kolejny punkt nr 4 dodający Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do katalogu podmiotów	W związku z zadaniami ustawowymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonymi w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej	Uwaga nieuwzględniona AOTMiT będzie uprawniony do wystąpienia do ABM z inicjatywą realizacji badania. Z uwagi na fakt, iż AOTMiT nie jest jednostką naukową nie jest zasadny udział AOTMiT w konkursach

		uprawnionych do udziału w konkursach, o których mowa w art. 16 projektowanej ustawy.	finansowanych ze środków publicznych zasadnym jest umożliwienie Agencji udziału w konkursach ogłaszanych przez Prezesa Agencji Badań Medycznych.	ogłaszanych przez ABM.
124.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Art. 22 ust. 1 projektu ustawy proponuje się nadać nowe brzmienie poprzez dodanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jako podmiotu, któremu Agencja Badań Medycznych może również zlecić prowadzenie badań naukowych, o których mowa w przedmiotowym przepisie.	W związku z zadaniami ustawowymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonymi w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zasadnym jest zapewnienie możliwości zlecenia przez Agencję Badań Medycznych prowadzenia badań naukowych, o których mowa w art. 22 ust. 1 projektu ustawy, również Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.	Uwaga nieuwzględniona AOTMiT będzie uprawniony do wystąpienia do ABM z inicjatywą realizacji badania. Z uwagi na fakt, iż AOTMiT nie jest jednostką naukową nie jest zasadny udział AOTMiT w konkursach ogłaszanych przez ABM.
125.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Art. 23 ust. 1 projektu ustawy proponuje się nadać nowe brzmienie poprzez dodanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jako podmiotu, któremu Agencja Badań Medycznych może również zlecić prowadzenie badań naukowych, o których mowa w art. 22 ust. 1 projektu ustawy.	W przypadku przyjęcia uwagi nr 3 istnieje konieczność zmiany art. 23 ust. 1 projektu ustawy, poprzez dodanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jako podmiotu, z którym Agencja Badań Medycznych będzie mogła zawierać umowę na finansowanie i realizację badania naukowego.	Uwaga nieuwzględniona AOTMiT będzie uprawniony do wystąpienia do ABM z inicjatywą realizacji badania. Z uwagi na fakt, iż AOTMiT nie jest jednostką naukową nie jest zasadny udział AOTMiT w konkursach ogłaszanych przez ABM.

126.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Art. 24 ust. 2 projektu ustawy proponuje się nadać nowe brzmienie poprzez dodanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jako podmiotu, któremu Agencja Badań Medycznych będzie mogła zlecić prowadzenie badań naukowych dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia w szczególności ekonomii i ekonomiki oraz efektywności systemu.	W związku z zadaniami ustawowymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonymi w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zasadnym jest zapewnienie możliwości zlecenia przez Agencję Badań Medycznych prowadzenia badań naukowych, o których mowa w art. 24 ust. 1 projektu ustawy, również Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Tym samym istnieje konieczność dodania w art. 24 ust. 2 projektu ustawy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jako podmiotu, z którym Agencja Badań Medycznych będzie mogła zawierać umowę na prowadzenia badań naukowych.	Uwaga nieuwzględniona AOTMiT będzie uprawniony do wystąpienia do ABM z inicjatywą realizacji badania. Z uwagi na fakt, iż AOTMiT nie jest jednostką naukową nie jest zasadny udział AOTMiT w konkursach ogłaszanych przez ABM.
127.	Fundacja Onkologia 2025	Zakres danych osobowych przetwarzanych przez Agencję w związku z prowadzonymi badaniami jest niedookreślony, co rodzi pytanie o jego zgodność z wynikającą z RODO zasadą minimalizacji danych oraz konstytucyjnym standardem ochrony informacji o sobie. Zwracamy uwagę, że zasadniczo przetwarzanie danych do celów badań	Jednym z zadań nowej Agencji ma być inicjowanie i realizacja własnych badań naukowych. W związku z tym projektodawca zamierza upoważnić Agencję na poziomie ustawowym (art. 15 ust. 2 Projektu ustawy) do przetwarzania danych osobowych „niezbędnych do prowadzenia badań naukowych”. Wśród tych danych, w ramach otwartego katalogu zostają wskazane: numer	Uwaga uwzględniona Przepis został zmodyfikowany również w kontekście uwag Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

		<p>naukowych może być realizowane w bardzo szerokim zakresie, ale przy ustanowieniu odpowiedniej podstawy prawnej i zabezpieczeń.</p>	<p>pesel (lub w jego braku rodzaj, seria i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość) oraz adres miejsca zamieszkania osoby uczestniczącej w badaniu naukowym lub świadczeniobiorcy, a także dane dotyczące udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Projektodawca nie przedstawił przy tym w uzasadnieniu Projektu ustawy żadnego wytłumaczenia, dlaczego zdecydował się na takie właśnie określenie zakresu danych osobowych oraz wyliczenie akurat tych konkretnych przykładów kategorii danych. W naszej ocenie powyższą kwestię należy poddać dokładniejszej analizie, zwracamy bowiem uwagę, że zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 2 RODO dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane (co jest szczególnie istotne dla powoływania się na prowadzenie badań naukowych jako podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych). Tymczasem upoważnienie do przetwarzania w zasadzie wszelkich danych osobowych niezbędnych do prowadzenia badań naukowych nie daje gwarancji zachowania tej</p>	
--	--	---	--	--

			zasady, nie chroni więc w pełni obywatela. Projekt ustawy nie przewiduje też innych zabezpieczeń związanych z przetwarzaniem danych.	
128.	Fundacja Onkologia 2025		Z drugiej strony motyw 33 RODO wskazuje, że w momencie zbierania danych często nie da się w pełni zidentyfikować celu przetwarzania danych osobowych na potrzeby badań naukowych. W związku z potencjalnie różnym obszarem badań prowadzonych przez Agencję zakres potrzebnych danych może być różny i trudno z góry go określić. Niemniej wydaje się możliwe wskazanie przynajmniej kategorii danych, które Agencja będzie mogła przetwarzać np. dane o stanie zdrowia, dane genetyczne, dane o nałogach itp. Przykładem takiej regulacji może być choćby art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych upoważniający NFZ do przetwarzania danych osobowych.	Uwaga uwzględniona Przepis został zmodyfikowany również w kontekście uwag prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

			Projektodawca nie podjął próby odpowiedzenia na powyższe pytanie, co w przyszłości skutkować może potencjalnie podważaniem prawnych podstaw Agencji do przetwarzania danych osobowych w ramach prowadzonych badań.	
129.	Fundacja Onkologia 2027	Projekt ustawy nie wskazuje w żaden sposób sposobu pozyskiwania danych przez Agencję.	Projekt ustawy nie zawiera przepisów konkretyzujących obowiązek inicjowania i prowadzenia przez Agencję we własnym zakresie badań naukowych. W szczególności nie jest jasne, z jakich źródeł Agencja będzie czerpać dane, w tym w szczególności dane osobowe, na potrzeby prowadzenia badań. Czy będą to dane zbierane od początku w tym celu, czy też dane znajdujące się już w dyspozycji różnych podmiotów, które mogą zostać wykorzystane przez Agencję w celach naukowych (tzw. secondary use of data)? W tym pierwszym przypadku kluczowe jest określenie, na jakiej podstawie Agencja będzie mogła przetwarzać dane – czy będzie miała obowiązek pozyskiwać zgodę badanych, czy też powoływać się na inną przesłankę. Szczególnie istotny jest jednak drugi przypadek. Zwłaszcza w	Uwaga uwzględniona

			<p>początkowym okresie działania Agencji należy przypuszczać, że będzie ona pozyskiwać dane przetwarzane przez inne podmioty. Tymczasem Projekt ustawy nie przewiduje obowiązku udostępniania Agencji danych potrzebnych jej do prowadzenia badań, w szczególności udostępniania jej danych z dokumentacji medycznej pacjentów (por. punkt 5) Na podobnej zasadzie zasadne jest przyznanie Agencji możliwości dostępu do danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p>	
130.	Fundacja Onkologia 2029	Projekt ustawy nie wskazuje, kto jest administratorem danych przetwarzanych w ramach realizowania badań naukowych.	<p>Zgodnie z art. 21 ust. 4 Projektu ustawy, Prezes Agencji jest administratorem danych przetwarzanych w ramach systemu teleinformatycznego, w którym są przetwarzane dane niezbędne do przyznania środków finansowych w ramach programów. Nie są to więc dane przetwarzane na potrzeb prowadzenia badań naukowych. Nie jest więc jasne, czy administratorem tych danych będzie również Prezes Agencji (podobnie powstaje pytanie, w jakim systemie teleinformatycznym będą</p>	Uwaga uwzględniona

			przetwarzane te dane) czy a contrario inny podmiot.	
131.	Fundacja Onkologia 2030	Projekt ustawy nie reguluje kwestii prowadzenia badań naukowych z wykorzystaniem danych medycznych. Tymczasem przepisy prawa krajowego przewidują regulacje, które mogą ograniczać potencjał tego typu badań.	Zgodnie z art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dokumentacja medyczna może być udostępniona szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy. Wskazany zapis może utrudnić lub wręcz uniemożliwić realizację badań naukowych w ramach tzw. wtórnego wykorzystania danych (secondary use of data). RODO natomiast daje szerokie możliwości w odniesieniu do wtórnego przetwarzania danych, przy czym to państwa członkowskie muszą zadbać o wprowadzenie na poziomie krajowym odpowiednich przepisów. Podobnie jak w przypadku pkt. 2 Projekt nie wskazuje i nie zapewnia adekwatnej możliwości pozyskiwania danych przez podmioty prowadzące badania naukowe, które miałyby być realizowane zgodnie z	Uwaga uwzględniona Dodano przepis, że ABM ma prawo dostępu do danych o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych będących w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych.

			<p>Projektowaną ustawą, ale również poza nią. Bez wskazanych regulacji istnieje ryzyko, że przyjęta ustawa będzie martwa. Podobnie też zasadne jest uregulowanie zasad prowadzenia badań naukowych w ochronie zdrowia, by prowadzący badanie mógł powołać się na art. 9 ust. 2 lit. j RODO, czyli naukowy cel przetwarzania. W tym zakresie zapewnienie standardu prawnego spoczywa na ustawodawcy.</p>	
132.	Fundacja Onkologia 2031	<p>Projekt ustawy nie przewiduje wprowadzenia dopuszczalnych przez RODO ograniczeń praw związanych z przetwarzaniem danych w celach prowadzenia badań naukowych.</p>	<p>Zgodnie z art. 89 ust. 2 RODO, w przypadku przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych prawo państwa członkowskiego może przewidzieć wyjątki od praw, o których mowa w art. 15, 16, 18 i 21 RODO, z zastrzeżeniem odpowiednich warunków i zabezpieczeń, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa te uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację wspomnianych konkretnych celów, i jeżeli wyjątki takie są konieczne do realizacji tych celów.</p>	Uwaga uwzględniona

133.	Fundacja Onkologia 2032	Projektodawca nie przeprowadził oceny skutków dla ochrony danych dla operacji na danych osobowych prowadzonych przez Agencję.	Zgodnie z art. 35 RODO, jeżeli dany rodzaj przetwarzania – w szczególności z użyciem nowych technologii – ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, administrator przed rozpoczęciem przetwarzania dokonuje oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych. Nie ma to jednak zastosowania, jeżeli przetwarzanie na mocy art. 6 ust. 1 lit. c) lub e) RODO ma podstawę prawną w prawie państwa członkowskiego, któremu podlega administrator, i prawo takie reguluje daną operację przetwarzania lub zestaw operacji, a oceny skutków dla ochrony danych dokonano już w ramach oceny skutków regulacji w związku z przyjęciem tej podstawy prawnej. W związku z tym w ramach oceny skutków regulacji zasadne jest przeprowadzenie oceny skutków regulacji.	Uwaga niezasadna
------	-------------------------	---	--	-------------------------

134.	Fundacja Onkologia 2033	Projektodawca zakłada jako jedno ze źródeł finansowania działalności Agencji odpis w kwocie stanowiącej 0,3% przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia.	OSR w analizie skutków finansowych wskazuje na optymistyczne założenia co do dalszego wzrostu przychodów NFZ. Jednak ze względu na newralgiczność kwestii dostępności do świadczeń niezasadne wydaje się uszczuplanie środków NFZ na cele inne niż bezpośrednie finansowanie usług zdrowotnych. Niedofinansowanie służby zdrowia jest wskazywane jako jedna z przyczyn gorszych wyników wyleczalności w Polsce na tle krajów rozwiniętych (np. w onkologii) oraz ogólnego niezadowolenia z dostępności do opieki zdrowotnej. Wzrost przychodów ze składki zdrowotnej pozwolił w ostatnich latach na stopniowe zwiększanie finansowania w służbie zdrowia. Jednak jak dotąd w ograniczonym stopniu przyczyniło się ono do zaspokojenia potrzeb. Fundacja Onkologia 2025 należy do zwolenników opinii, że wzrostowi wydatków powinny towarzyszyć działania na rzecz ich racjonalizacji i zwiększania efektywności. Temu celowi – jak wynika z projektu i uzasadnienia – pośrednio służyć ma Agencja realizując zleczone badania	Uwaga uwzględniona
------	-------------------------	--	---	---------------------------

			<p>pozwalające na podejmowanie decyzji regulacyjnych popartych dowodami naukowymi. Cele te powinny być realizowane i finansowane ze środków publicznych. Ministerstwo Zdrowia i NFZ powinny mieć możliwość zlecenia badań dotyczących konkretnych zagadnień z obszaru polityki zdrowotnej na potrzeby decyzji regulacyjnych. Dlatego finansowanie Agencji powinno mieć stabilne i bezdyskusyjne podstawy. Obecny wzrost przychodów NFZ mógł stanowić zachętę dla Projektodawcy do wskazania ich jako jedno ze źródeł finansowania nowej instytucji. Niemniej w naszej opinii nie można na tej optymistycznej prognozie opierać funkcjonowania Agencji. Projekt powinien uwzględniać ryzyko stagnacji lub nawet spadku przychodów NFZ (przy jednoczesnym wzroście potrzeb i oczekiwań w obszarze zdrowia). Już teraz racja wydatkowania środków na cele inne niż świadczenia zdrowotne wydaje się dyskusyjna, a w opisanych wyżej scenariuszach mogłaby zostać wręcz podważona uniemożliwiając Agencji funkcjonowanie.</p>	
--	--	--	---	--

135.	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 9.2 Informacja o pomiotach, które przedstawiają kandydatów do Rady Agencji. Wśród wymienionych podmiotów brak np. Prezesa URPL, przedstawicieli stowarzyszeń branżowych, innych organizacji z obszaru ochrony zdrowia.	podmioty zrzeszone w stowarzyszeniach branżowych, czy organizacjach dysponują szeroką wiedzą i ogromnym doświadczeniem odnośnie oceny projektów badawczych i/lub ich prowadzenia.	Uwaga częściowo uwzględniona Poszerzono skład Rady o przedstawiciela URPL.
136.	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 15.1 Brak wyraźne wskazania, że zadania dotyczące projektów badawczych (np.. Nadzór nad nimi) dotyczą projektów zlecanych przez Agencję. Powyższy zapis jest wkroczeniem w zakres odpowiedzialności URPL, który odpowiada za dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu.	Stworzenie mylnego wrażenie, że wszystkie projekty badawcze są w zakresie odpowiedzialności Agencji Zachodzi pytanie - czy w przypadku pozytywnej opinii Agencji eksperci URPL powinni np. obligatoryjnie zaakceptować odpowiednią część wniosku o dopuszczenie o obrotu? Ponadto w domniemaniu zarobkowa w założeniu działalność Agencji może sprzyjać wywieraniu presji na podmioty odpowiedzialne, by występowały o płatne „doradztwo”.	Uwaga uwzględniona Zadanie ABM w zakresie doradztwa naukowego zostało usunięte.
137.	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 17.1 Beneficjenci konkursu Wykluczenie z kręgu beneficjentów organizacji, których statutowa działalność związana jest z ochroną zdrowia (np. stowarzyszenia, fundacje, związki).	Zachodzi domniemanie kierowania środków finansowych przeznaczonych na badania naukowe z zakresu ochrony zdrowia nie dla wszystkich rodzajów procedur medycznych, leków, produktów medycznych itp.	Uwaga nieuwzględniona Katalog podmiotów, które będą uprawnione do udziału w konkursie jest szeroki a jednocześnie jego konkretne sprecyzowanie ma na celu zagwarantowanie odpowiedniego poziomu merytorycznego prowadzonych badań. Stroną umowy z ABM powinny być jednostki mające potencjał do prowadzenia badań medycznych i nauk o zdrowiu.

138.	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 18.1 2. Eksperti o których mowa w ust 1 otrzymują wynagrodzenie w wysokości określonej przez Prezesa.	Takie rozwiązanie prawne stwarza możliwość nadużyć.	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wysokość wynagrodzeń ekspertów będzie zależała od zakresu merytorycznego danego wniosku. Wynagrodzenie ekspertów zgodnie z przyjętymi w innych instytucjach o podobnym profilu działania będzie uregulowana w wewnętrznych dokumentach instytucji. Wyznaczenie jednolitych kryteriów na poziomie ustawy wydaje się być niecelowe i niemożliwe do określenia z uwagi na fakt dużego zróżnicowania merytorycznego poszczególnych wniosków, a tym samym nakład pracy i wynagrodzenia poszczególnych ekspertów będą zróżnicowane. Niemniej jednak należy podkreślić, że wynagrodzenia ekspertów będą musiały się mieścić w limitach wydatków instytucji przeznaczonej na ten cel, a więc będą one podlegały kontroli i nadzorowi ze strony ministra właściwego ds. zdrowia. W OSR do projektu wskazano, iż wynagrodzenie ekspertów będzie zależne od stopnia skomplikowania merytorycznego wniosku, który będzie podlegał ocenie, niemniej jednak zakłada się, że będzie ono mieściło się w przedziale od 400 zł do 3000 zł za wniosek. Przewidywany czas oceny jednego wniosku to ok. 1 miesiąca.</p>
139.	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 19.1 Ocena wniosków 5. Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych	Z treści przepisu nie wynika, w jakich konkretnych przypadkach i do jakiej maksymalnie wartości	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Decyzja o ewentualnym podniesieniu alokacji na konkurs jest kompetencją</p>

		przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji.	projektu.	Prezesa. Rozwiązanie zostało zaczerpnięte z praktyki, która funkcjonuje w konkursach finansowanych ze środków UE.
140.	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 25. Nadzór nad wykonaniem projektu badawczego konkursowego 3), 4),5) dotyczące uprawnienia do wstrzymania, przerwania, zakończenia finansowania projektu. Brak dalszych konsekwencji takich działań.	Agencja powinna zrobić analizę by zapobiec podobnym sytuacjom w przyszłości. Czy zwrot części pieniędzy przez Agencję w przypadku nieuzasadnionego wykorzystania uprawnień lub z winy beneficjentów jest przewidziany?	Uwaga nieuwzględniona Wyciąganie wniosków z raportów jest oczywistą kompetencją zarządczą i nie wymaga uregulowań w ustawie.
141.	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 31 5)f) komercjalizacja wyników badań naukowych Brak podania zasad, na podstawie których nastąpi komercjalizacja badań naukowych.	Prawa autorskie i patentowe chronią właściwe przepisy prawa. Powinien istnieć każdorazowo szczegółowy aneks dotyczący ochrony praw autorskich (i ew. patentowych) dla 'beneficjentów' i Agencji.	Uwaga uwzględniona Doprecyzowano, że kwestia praw autorskich będzie regulowana w umowie o dofinansowanie projektu badawczego.
142.	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 41 Dotyczy incydentów medycznych i ich raportowania, odnosi się do Ustawy o Wyrobach Medycznych. Jest tam informacja m.in. o incydentach medycznych i ich raportowaniu. Wnioskować można z treści projektu, że z Agencja nie musi zgłaszać i raportować działań niepożądanych leków.	Mając na uwadze, że powiązane akty prawne mają być zmieniane, to również powinno to dotyczyć PF i raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona Obowiązek ten wynika z innych ustaw i nie wymaga dodatkowego uregulowania.

143.	Związek Rzemiosła Polskiego	<p>Występuje ewidentny brak informacji o celu powołania Agencji Badań Medycznych. W przepisach projekt ustawy wymienia się wyłącznie katalog jej zadań (patrz Rozdz. 3). Brak jest określonego długoterminowego celu. Rodzą się pytania - czy jest nim docelowo poprawa opieki zdrowotnej w Polsce (skoro Agencja ma podlegać MZ i mają być na jej funkcjonowanie przeznaczone przychody ze składek na ubezpieczenie zdrowotne – 0,3%), czy raczej wsparcie polskich instytucji naukowych? Jakimi wskaźnikami będzie mierzone osiągnięcie celów? Zdecydowanie przydałaby się preambuła, która wyjaśniałaby tę kwestię i ułatwiała interpretacje prawne.</p>	<p>Finansowanie bytu Agencji Badań Medycznych ze składek zdrowotnych będzie miało negatywny wydźwięk dla pacjenta – beneficjenta systemu ochrony zdrowia i płatnika składek na ubezpieczenie zdrowotne, które winny się przekładać nie na rozwój badań medycznych, a na dostępność do świadczeń zdrowotnych. Dla potrzeb funkcjonowania i realizacji zadań Agencji powinien zostać utworzony przez decydenta polityki zdrowotnej, tj. państwo, specjalny fundusz celowy, z którego finansowane byłoby wykonywanie nałożonych na nią ustawą zadań. Pacjent nie powinien w tym partycypować opłacanymi składkami zdrowotnymi mających służyć ratowaniu życia i zdrowia – do tego celu powołane są Instytuty badawczo-naukowe.</p> <p>Wydaje się, że w tym stanie rzeczy Agencja Badań Medycznych, będzie dublowała działalność innych instytucji, już istniejących i wykonujących tożsame zadania, które także z mocy prawa podlegają nadzorowi na określonych właściwych przepisami zasadach, tj. np.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Wskazano cel powołania Agencji w art. 1 ust 8.</p>
------	-----------------------------	---	--	---

			<p>będzie powielać zadania już istniejących organizacji zajmujących się badaniami w dziedzinie nauk o zdrowiu, takich jak Narodowe Centrum Nauki, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Poza tym powołanie do życia Agencji Badań Medycznych niezaprzeczalnie stanowić będzie znaczny koszt w systemie ochrony zdrowia, co w konsekwencji pomniejszy budżet przeznaczony na zakup świadczeń medycznych dla pacjenta w dobie galopująco atakującego jednostkę ludzką zwiększającego się katalogu chorób cywilizacyjnych XXI wieku.</p>	
--	--	--	---	--

144.	INFARMA	<p>Art. 31 ust 1. pkt 3.</p> <p>Propozycja doprecyzowania sposobu określania wielkości odpisu z przychodów NFZ z przeznaczeniem na finansowanie działalności naukowej w dziedzinie nauk medycznych i zdrowia.</p>	<p>W ustawie został wskazany określony poziom finansowania przychodów Agencji ze środków pochodzących z odpisu z przychodów NFZ. Jednocześnie nie zostało wskazane szczegółowo na jakie zadania zostaną przekazane pozyskane z tego źródła środki. Poziom ten został określony na poziomie stałej wysokości niezależnie od stopnia realizacji czy zakresu i ilości badań i innych działań prowadzonych przez Agencję. Ponieważ środki mają pochodzić z przychodów NFZ, który ma ściśle określone zadania odnoszące się do funkcji płatnika ze środków pochodzących z obowiązkowych składek ubezpieczenia zdrowotnego, finansowania świadczeń zdrowotnych oraz finansowania leków bardzo istotne jest, aby środki pochodzące z przychodów NFZ finansowały badania ściśle związane z zadaniami NFZ i rolą płatnika publicznego, w tym prowadzenia własnych badań Agencji Badań Medycznych.</p> <p>W związku z powyższym proponujemy przy określaniu wielkości odpisu z przychodów z NFZ zastosowanie takiego</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Środki finansowe pochodzące z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia będą przeznaczane na realizację badań naukowych wyłonionych w trybie konkursowym. Konkursy będą ogłaszane w oparciu o programy o charakterze strategicznym dla systemu ochrony zdrowia i będą dotyczyły m.in. rozwoju badań klinicznych, w tym w szczególności badań niekomercyjnych. Programy będą określały cele oraz niezbędne działania konieczne do ich osiągnięcia oraz będą definiowały efekty, które będą musiały być osiągnięte przez wdrożenie programu.</p>
------	---------	---	--	--

			<p>samego mechanizmu jaki został zastosowany przy wskazywaniu wielkości odpisu ze środków NFZ na finansowanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (art. 31 t ust. 2 oraz ust. 5-9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).</p> <p>Szczególnie istotne jest określenie sposobu określania wysokości odpisu w zależności od np. wysokości kosztów Agencji, zaplanowanych działań, zakresu projektów badawczych (czyli elementy określone w art. 31 t ust. 5-9 ww. ustawy). Przy określaniu tego poziomu oraz zakresu finansowaniu zadań z odpisu przychodów NFZ warto uwzględnić, aby projekty dofinansowane w trybie konkursowym finansowane były z innych źródeł, tj. np. budżetu Unii Europejskiej czy międzynarodowych programów badawczych.</p>	
--	--	--	---	--

145.	INFARMA	<p>Art. 33 ust. 1 pkt 1 Propozycja aby środki pochodzące z odpisu z przychodów NFZ (pochodzących głównie ze składek na ubezpieczenie zdrowotne oraz dotacji). tak jak środki pochodzące z budżetu państwa, nie były przeznaczane na finansowanie działalności gospodarczej Agencji.</p>	<p>Zgodnie z uwagami wskazanymi powyżej środki pochodzące z odpisu z przychodów z NFZ powinny być przeznaczone na określone cele związane z zadaniami finansowania świadczeń zdrowotnych oraz zadaniami przyczyniającymi się do podejmowania przez Ministra Zdrowia decyzji zarządczych w zakresie systemu opieki zdrowotnej. Środki pochodzące z odpisu z przychodów NFZ (pochodzących głównie ze składek na ubezpieczenie zdrowotne oraz dotacje), tak jak środki pochodzące z budżetu państwa nie powinny być przeznaczane na finansowanie działalności gospodarczej Agencji.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Środki finansowe pochodzące z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia będą przeznaczane na realizację badań naukowych wyłonionych w trybie konkursowym. Konkursy będą ogłaszane w oparciu o programy o charakterze strategicznym dla systemu ochrony zdrowia i będą dotyczyły m.in. rozwoju badań klinicznych, w tym w szczególności badań niekomercyjnych. Programy będą określały cele oraz niezbędne działania konieczne do ich osiągnięcia oraz będą definiowały efekty, które będą musiały być osiągnięte przez wdrożenie programu.</p>
------	---------	--	--	---

146.	INFARMA	<p>Art. 39 ust. 1</p> <p>Propozycja wprowadzenia do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zapisów analogicznych w odniesieniu do określenia wysokości i zasad określania odpisu z przychodów NFZ na finansowanie Agencji Badań Medycznych jak w przypadku Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.</p>	<p>Uzasadnienie wskazane w punkcie 1 i 2 powyżej.</p> <p>Dodatkowo, można wskazać, że ponieważ finansowanie przychodów Agencji dotyczy tego samego źródła — odpis z przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia, zapisy w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinny być analogiczne i spójne z zasadami finansowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wsparcie badań naukowych w dziedzinie badań medycznych i nauk o zdrowiu wymaga stabilnych ram finansowych. Zaproponowany w uwadze (sugestii) sposób określenia wysokości odpisu NFZ na rzecz Agencji uniemożliwiłby długofalowe działania Agencji w tym zakresie.</p>
------	---------	--	---	--

147.	INFARMA	<p>Art. 39 ust. 2 Propozycja usunięcia wskazanego w projekcie ustawy nowego zadania NFZ w postaci</p> <p>a) „finansowanie badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia przez przekazywanie środków finansowych Agencji Badań Medycznych w postaci odpisu, o którym mowa w ust. 3e.”.</p> <p>oraz usunięcie zapisów zaproponowanych:</p> <p>b) po ust. 3d dodaje się ust. 3e i 3f w brzmieniu:</p> <p>„3e. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 13, Fundusz przekazuje Agencji Badań Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo art. 123 ust. 3.</p>	<p>Uzasadnienie wskazane w punkcie 1 i 2 powyżej.</p> <p>Dodatkowo, można wskazać, ponieważ finansowanie przychodów Agencji dotyczy tego samego źródła</p> <p>- odpis z przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia, ta zapisy w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinny być analogiczne i spójne z zasadami finansowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a nie poprzez wskazanie dodatkowego zadania NFZ.</p> <p>W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych należy wskazać, że przychody Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 116 ust. 1) zmniejsza.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wsparcie badań naukowych w dziedzinie badań medycznych i nauk o zdrowiu wymaga stabilnych ram finansowych. Zaproponowany w uwadze (sugestii) sposób określenia wysokości odpisu NFZ na rzecz Agencji uniemożliwiłby długofalowe działania Agencji w tym zakresie.</p>
------	---------	---	--	--

		<p>3f. Odpis do Agencji Badań Medycznych jest przekazywany przez Fundusz do 30 stycznia roku kalendarzowego. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz w terminie odpisu dla Agencji przysługuje odsetki za zwłokę[^], na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.";</p> <p>Uregulowanie powyższych zapisów zaproponowano w pkt 1.</p> <p>Sposób finansowania przychodów Agencji Badań Medycznych z odpisu z przychodów NFZ.</p>		
148.	INFARMA	<p>Art. 39 ust. 3 Propozycja usunięcia 3) w art. 117 po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu: „8a) koszt odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3e;”.</p>	Uwaga jak powyżej.	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wsparcie badań naukowych w dziedzinie badań medycznych i nauk o zdrowiu wymaga stabilnych ram finansowych. Zaproponowany w uwadze (sugestii) sposób określenia wysokości odpisu NFZ na rzecz Agencji uniemożliwiłby długofalowe działania Agencji w tym zakresie.</p>

149.	NCBiR	Zgodnie z treścią art. 8 pkt. 4 „Prezes sporządza: (...) 4) perspektywiczne kierunki działalności Agencji;”.	Konieczne przeredagowanie w celu zachowania logiczności treści. Możliwe zastosowanie rozszerzonego zapisu z zastosowaniem słów np. wytyczne lub opinia.	Uwaga nieuwzględniona Celem projektowanego rozwiązania jest nadanie Prezesowi ABM kompetencji do określania kierunków rozwoju ABM. Tworzenie Wytycznych, których Prezes byłby de facto adresatem wydaje się być bezzasadne.
150.	NCBiR	Zgodnie z treścią art. 11 ust.1 „Rada ustala regulamin określający tryb jej działania.” Brak informacji czy regulamin podlega zatwierdzeniu i przez kogo.	Niejednoznaczność zapisu.	Uwaga uwzględniona
151.	NCBiR	Zgodnie z treścią art. 15 ust. 1 „Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 należy w szczególności: 1) tworzenie programów, na podstawie których będą finansowane projekty badawcze; 2) ocena wniosków i zawieranie umów z beneficjentami;”.	Do zadań Agencji prawdopodobnie należy także realizacja programów. Projekty finansowane będą zapewne w oparciu o wnioski złożone w ramach konkursów ogłoszonych w poszczególnych programach. Wnioskodawca staje się beneficjentem z chwilą zawarcia umowy przewidującej udzielenie dofinansowania.	Uwaga nieuwzględniona W wyniku złożonych uwag zmieniono koncepcję i formę organizacji konkursów. Konkursy będą mogły być organizowane zarówno w oparciu o program o którym mowa w art. 15 ust 1 pkt. 1 ale także na zasadzie "ad hoc" w oparciu o zlecenie zapotrzebowania na takie badanie ze strony instytucji wskazanych art. 25.
152.	NCBiR	Zgodnie z treścią art. 17 ust. 2 „Podmioty, o których mowa w ust. 1, przystępując do konkursu, są obowiązane przedstawić oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków pochodzących z innych źródeł.”.	Zapis wyklucza możliwość ubiegania się przedsiębiorstw o środki ze źródeł prywatnych w celu uzupełnienia wkładu własnego niezbędnego do wniesienia przy niższym niż 100% poziomie pomocy publicznej.	Uwaga uwzględniona

153.	NCBiR	Zgodnie z treścią art. 19 ust. 2 „Szczegółowe zasady oceny wniosków są określone w programie, na podstawie którego jest ogłaszany konkurs.”.	Zapis utrudnia możliwość zróżnicowania zasad oceny w obrębie jednego programu (bez zmiany w opisie programu) w przypadku gdy program przewiduje więcej niż jeden konkurs. Istnieje możliwość odniesienia się do zasad oceny wniosków w regulaminach konkursów ustalanych dla każdego konkursu. Modyfikacja zapisu może być zasadna w przypadku programów przewidywanych na wiele lat i z wieloma konkursami.	Uwaga uwzględniona Dodatkowo w wyniku innych uwag w art. 16 ust 3. określono ogólne kryteria oceniane przy wyborze projektu.
154.	NCBiR	Zgodnie z treścią art. 19 ust. 3 „... ogłoszenie o wynikach konkursu zawierające co najmniej dane dotyczące (...) nazwę badania...”.	W przypadku wniosków i projektów być może zasadne jest wprowadzenie pojęcia „tytuł projektu” w miejsce „nazwa badania”.	Uwaga uwzględniona
155.	NCBiR	Zgodnie z treścią art. 19 ust. 5. „Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji”.	Brak znaku przestankowego kończącego zdanie. Zwiększenie alokacji na konkurs w sposób przekraczający alokację na cały program powinno odbyć się tylko w wypadku proporcjonalnego skorygowania wartości wskaźników programu związanych z jego celem. Aby umożliwić ewaluację programu nie powinna ta proporcja zmieniać się w trakcie realizacji programu.	Uwaga uwzględniona

156.	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	Art. 31 ust. 1 oraz ust. 3 brak jest określenia, z jakich kosztów pokrywa się koszty działalności Agencji, a w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości oraz infrastruktury technicznej, a także koszty działania Rady, czyli te, które nie stanowią bieżących kosztów realizacji zadań Agencji.	Domyślne założenie rozliczania wszystkich kosztów z budżetu ogółem Agencji może utrudniać prawidłowe rozliczenie dotacji celowej i podmiotowej.	Finansowanie projektów wybranych w konkursie w oparciu o program będą finansowane z odpisu. Natomiast z dotacji celowej projekty zlecone przez Ministra Zdrowia w trybie ad-hoc.
157.	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	Art. 32 brak sprecyzowania: - jaki rodzaj spółek może tworzyć Agencja (cywilne, kapitałowe?), - z jakim kapitałem (czy również z kapitałem prywatnym, a jeśli tak, to w jakiej proporcji), - w jakim celu może tworzyć spółki.	W celu transparentności działania Agencji winno być określenie, jakie spółki, z jakim kapitałem i w jakim celu może tworzyć Agencja.	Uwaga nieuwzględniona Tego typu rozstrzygnięcia będą miały charakter indywidualny i nie jest zasadne określanie tego typu rozwiązań na poziomie ustawowym.
158.	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	Art. 32 pkt 1 brak sprecyzowania jakich spółek udziały i akcje Agencja może nabywać.	W celu transparentności działania Agencji winno być określenie, jakich spółek udziały i akcje Agencja może nabywać.	Uwaga nieuwzględniona Tego typu rozstrzygnięcia będą miały charakter indywidualny i nie jest zasadne określanie tego typu rozwiązań na poziomie ustawowym.

159.	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	Art. 33 ust. 2 w wykazie działalności gospodarczej możliwej do prowadzenia przez Agencję powinna znaleźć się także komercjalizacja wyników badań naukowych, która stanowi źródło przychodów Agencji.	Komercjalizacja wyników badań naukowych jest to całokształt działań mających na celu przeniesienie innowacyjnych technologii z instytutu badawczego na rynek. W związku z tym, proces ten powinien być ujęty jako działalność gospodarcza Agencji.	Uwaga uwzględniona
160.	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	Art. 34 ust. 3 brak jest zapisu kto decyduje o podziale zysku Agencji (Prezes, Rada, Minister Zdrowia?), jest tylko zapis że zysk netto zwiększa wartość funduszu rezerwowego. Brak jest zapisu kto decyduje na jakie cele Agencja może wykorzystać środki nagromadzone na tym funduszu.		Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z przepisami art. 33. ust. 1 pkt 1 projektowanej ustawy.
161.	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	Art. 34 ust. 3 w przypadku braku funduszu rezerwowego, (np. po jego wyczerpaniu), brak sprecyzowania kto pokrywa stratę Agencji.		Uwaga uwzględniona

162.	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	Art. 35 ust. 2 nie określono, jaki minister dokonuje wyboru podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych.		Uwaga częściowo uwzględniona
163.	Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	Zmiana zapisów ustawy ukierunkowująca przepisy na zlecenie badań i innych zadań istniejącym jednostkom.	Agencja nie powinna być agendą prowadzącą własne badania. Sformułowanie w projekcie Ustawy sugeruje, że celem będzie zbudowanie własnej bazy badawczej ABM, będącej bazą dodatkową w stosunku do już istniejących instytucji naukowo-badawczych.	Uwaga nieuwzględniona Nie ma podstaw merytorycznych do twierdzenia, że ABM nie powinna prowadzić własnych badań naukowych.
164.	Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	jw	jw	jw.
165.	Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	jw	jw	jw.

166.	Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	Zmiana składu Rady ABM.	Zwiększenie udziału w Radzie ABM osób o praktycznym doświadczeniu w kreowaniu polityki naukowej, identyfikacji potrzeb zdrowotnych i zmiany technologii medycznych.	Uwaga nieuwzględniona Obecne brzmienie przepisu gwarantuje udział w pracach Rady Agencji osób o praktycznym doświadczeniu w kreowaniu polityki naukowej, identyfikacji potrzeb zdrowotnych i zmiany technologii medycznych.
167.	Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”		Z proponowanego projektu ustawy nie wynika wprost związek pomiędzy określonymi przez Radę perspektywicznymi kierunkami działalności Agencji a programami w ramach których będą ogłaszane konkursy.	Uwaga nieuwzględniona Proponowany zapis spowodowałby nieuzasadnione zawężenie działalności ABM. Programy na podstawie których będą mogły być ogłaszane konkursy będą mogły być tworzone zarówno w oparciu o perspektywiczne kierunki działalności badawczej Agencji jak również w oparciu w inicjatywę instytucji o których mowa w art 28.

168.	Telemetryczna Grupa Robocza	Deklarowana w uzasadnieniu projektu ustawy rola Agencji powinna być wyraźniej określona i mocniej zaakcentowana w warstwie normatywnej. W szczególności powinny zostać wskazane cele, które Agencja ma realizować poprzez przewidziany dla niej w projekcie ustawy zakres zadań.	Projekt ustawy wyznacza zakres zadań Agencji poprzez wskazanie działań, które fundacja ma realizować (m.in. prowadzenia badań naukowych, finansowanie projektów badawczych, wydawanie opinii). Nie wskazuje natomiast, celów, które Agencja ma tymi działaniami realizować. W naszej ocenie zasadne jest określenie przez Projektodawcę celów działania Agencji, które kierunkowo wyznaczać będą obszar działań podejmowanych przez Agencję. W naszej ocenie Agencja, jako instytucja ekspercka, powinna pełnić rolę podmiotu kreującego pożądane kierunki badań w obszarze ochrony zdrowia, które będą odpowiadać potrzebom krajowego systemu ochrony zdrowia. Jest to szczególnie istotne w kontekście możliwości inicjowania i realizacji badań naukowych przez samą Agencję. Jednocześnie, jako TGR pragniemy podkreślić znaczenie wspierania innowacji w ochronie zdrowia, w szczególności telemedycyny. Dlatego też w naszej ocenie celem działania Agencji, w pełni komplementarnym wobec innych działań, powinno być wspieranie rozwoju telemedycyny i nowych	Uwaga częściowo uwzględniona Dookreślono cel funkcjonowania Agencji w art. 1.
------	-----------------------------	--	---	---

			<p>technologii medycznych. W związku z powyższym Agencja, jako podmiot dysponujący odpowiednią wiedzą, powinna być zaangażowana w proces kwalifikacji świadczeń zdrowotnych do finansowania ze środków publicznych, ich modyfikacji oraz usuwania, wspierać w tym zakresie ministra zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Agencja, ze względu na swoje zasoby kompetencyjne i organizacyjne, powinna też wspierać przedsiębiorców chcących prowadzić badania (por. punkt 6 niniejszej tabeli).</p>	
--	--	--	--	--

169.	Telemedyczna Grupa Robocza	Do zadań Prezesa Agencji należy sporządzanie perspektywicznych kierunków działalności Agencji oraz rocznych planów finansowych i działalności Agencji. Nie wskazano przy tym żadnych kryteriów, które powinny być przy tym uwzględniane, tak by zapewnić adekwatność badań do rzeczywistych potrzeb systemu ochrony zdrowia.	Zgodnie z art. 8 Projektu ustawy Prezes Agencji sporządza m.in. roczny plan finansowy Agencji, zasady podziału środków finansowych, roczny plan działalności Agencji, perspektywiczne kierunki działalności Agencji. Rada w tym zakresie jedynie przedstawia swoją opinię. Zakres swobody Prezesa Agencji w tym zakresie jest więc nieograniczony, projektodawca nie wskazał kryteriów, którymi Prezes powinien się kierować sporządzając przywołane dokumenty. Nie przewidziano mechanizmu, który zapewniałby spójność kierunków badań Agencji z polityką publiczną w ochronie zdrowia. W tym zakresie warto więc zapewnić, że działania Agencji w wymiarze operacyjnym będą zbieżne z celami jej działania (por. uwaga nr 1), a kierunki działalności Agencji będą wynikać m.in. z a) rozporządzeń ministra zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych; b) map potrzeb zdrowotnych; c) tworzonego systemu informacji w ochronie zdrowia; Docelowo działalność Agencji powinna wspierać też rozwój jakości w ochronie zdrowia. W ramach dalszych prac nad	Uwaga uwzględniona
------	----------------------------	--	---	---------------------------

			<p>projektem założeń do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta należy zwrócić uwagę, by działalność Agencji wspierała system jakości.</p>	
--	--	--	--	--

170.	Telemedyczna Grupa Robocza	Projekt ustawy nie określa relacji pomiędzy działalnością Agencją a jej wpływem na proces kwalifikacji świadczeń do finansowania ze środków publicznych, w tym relacji pomiędzy Agencją i prowadzoną przez nią działalnością a Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.	W uzasadnieniu Projektu ustawy wskazano, że „Agencja stymulowałaby badania i rozwój nad nowymi technologiami, organizowałaby konkursy na prowadzenie tych badań, zaś AOTMiT wydawałby rekomendacje odnośnie zasadności objęcia danej technologii refundacją”. Projekt ustawy w warstwie normatywnej nie wprowadza jednak żadnej zależności pomiędzy wynikami projektów realizowanych przez Agencję a pracą AOTMiT. Może to prowadzić potencjalnie do sytuacji, w której technologie o potwierdzonej w wyniku badań Agencji jakości i efektywności zostaną objęte refundacją dopiero po upływie dłuższego czasu lub ostatecznie wcale nie zostaną nią objęte. Projekt ustawy wspiera prowadzenie badań, nie zapewnia natomiast szybkiej ścieżki implementacji sprawdzonych technologii do systemu ochrony zdrowia i zapewnienia ich dostępności dla pacjentów. W naszej ocenie Agencja, na podstawie prowadzonej działalności, powinna przedstawiać ministrowi zdrowia propozycje świadczeń, które w jej ocenie powinny zostać objęte	Uwaga nieuwzględniona Nie jest zasadne ustalenie sztywnego mechanizmu regulującego współpracę z AOTMiT.
------	----------------------------	--	--	---

			<p>finansowaniem ze środków publicznych. Na podstawie rekomendacji minister zdrowia będzie mógł zlecić Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego. Podobnie też Agencja powinna móc składać wnioski, o których mowa w art. 31e ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – usunięcie świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych lub jego modyfikacja. W przypadku propozycji świadczeń, które powinny zostać objęte finansowaniem, dalsza procedura ich kwalifikacji powinna być uproszczona, jako że medycznej analizy zasadności ich refundacji dokonała już Agencja. Agencja powinna też współpracować z AOTMiT przy wydawaniu przez nią własnych rekomendacji poprzez np. udostępnianie szczegółowych wyników badań, konsultacje eksperckie itp.</p>	
--	--	--	--	--

171.	Telemedyczna Grupa Robocza	Projekt ustawy nie określa relacji pomiędzy Agencją i prowadzoną przez nią działalnością a Narodowym Centrum Nauki i Narodowym Centrum Badań i Rozwoju.	Jak wskazano w uzasadnieniu projektu ustawy, finansowanie badań z obszaru nauk medycznych i nauk o zdrowiu może być także zapewniane przez Narodowe Centrum Nauki i Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Projekty badań z obszaru nauk medycznych i nauk o zdrowiu będą więc mogły być finansowane potencjalnie z różnych źródeł, nie tylko w ramach działalności Agencji. Prowadzić to może do przeznaczania środków publicznych na projekty, które nie przynosiłyby wartości dodanej względem podobnych, już finansowanych przez inną instytucję projektów. Taki wyraźny podział przewiduje m.in. art. 20 ustawy o Narodowym Centrum Nauki, zgodnie z którym do zadań Centrum należy m.in. finansowanie części badań naukowych nienależących do zakresu badań finansowanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Proponowane rozwiązanie wprowadzi nieuzasadnione przedłużanie procesów związanych z realizacją zadań ABM. Należy dodać, że MNiSW któremu podlega NCN oraz NCBiR, będzie posiadał prawo zgłaszania kandydatów do Rady Agencji.</p>
------	----------------------------	---	--	--

172.	Telemedyczna Grupa Robocza	Projekt ustawy nie odnosi się do podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych w ramach prowadzenia badań naukowych i projektów badawczych przez Agencję.	Dla umożliwienia sprawnego prowadzenia badań naukowych w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu zasadne jest także uregulowanie zasad prowadzenia badań naukowych w tym obszarze. Badania te wiążą się bowiem z przetwarzaniem danych o stanie zdrowia, czyli wrażliwych danych osobowych w rozumieniu 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), dalej jako „RODO”. Podstawą prawną przetwarzania danych do celów naukowych jest art. 9 ust. 2 lit. j RODO, który legalizuje przetwarzanie danych wrażliwych niezbędnych m.in. do celów badań naukowych, zgodnie z art. 89 ust. 1 RODO, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki	Uwaga częściowo uwzględniona Kwestie danych osobowych zostały zmienione w wyniku innych uwag zgłoszonych do projektu ustawy.
------	----------------------------	---	--	--

			<p>ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą. RODO wymaga więc ustanowienia przez ustawodawcę przepisów zapewniających powyższy standard ochrony obywatela. Projektodawca nie zaproponował w tym zakresie żadnych propozycji. W związku z tym w przypadku prowadzenia przez Agencję badań naukowych w oparciu o powyższą przesłankę istnieje ryzyko kwestionowania legalności przetwarzania danych przez osoby, których dane dotyczą. Osobnym problemem jest podstawa prawna uzyskania przez Agencję danych potrzebnych do prowadzenia badań. Projektodawca nie zaproponował nowelizacji np. art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym dokumentacja medyczna może być udostępniona (bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy) szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych (a więc nie Agencji).</p>	
--	--	--	---	--

173.	Telemedyczna Grupa Robocza	Projekt ustawy przewiduje możliwość występowania do Agencji przez inne podmioty publiczne „z inicjatywą przeprowadzenia badania naukowego”, lecz nie wskazuje konsekwencji takiego wystąpienia. Także zakres podmiotów, które mogą z taką inicjatywą wystąpić, jest stosunkowo wąski.	Zgodnie z art. 28 Projektu ustawy wskazane w nim podmioty mogą występować z „inicjatywą prowadzenia badania naukowego”, jednak z Projektu ustawy nie wynika, czy Agencja ma obowiązek takie badanie przeprowadzić. Nie jest też jasne, czy badanie te może zostać zlecone, czy musi być realizowane przez Agencję. Jednocześnie też zawężono możliwość występowania do badań naukowych, a nie np. projektów badawczych. Zaproponowany w Projekcie ustawy zakres podmiotów, które mogą wystąpić do Agencji z inicjatywą przeprowadzenia badania naukowego jest stosunkowo wąski. W naszej ocenie zasadne jest upoważnienie do występowania z inicjatywą przedsiębiorców występujących indywidualnie lub w ramach konsorcjum. W takim jednak przypadku, by ograniczyć Agencję przed nadmierną ilością nieuzasadnionych interesem publicznym w ochronie zdrowia wniosków, inicjator powinien być w naszej ocenie co najmniej zobowiązany do zadeklarowania kwoty finansowej, którą zamierza przeznaczyć na badanie. W	Uwaga uwzględniona
------	----------------------------	---	--	---------------------------

			<p>przypadku uznania przez Agencję zasadności przeprowadzenia badania, inicjator byłby zobowiązany do współfinansowania go w zadeklarowanym wymiarze.</p>	
174.	Telemedyczna Grupa Robocza	<p>Projekt nie konkretyzuje zasad prowadzenia przez Agencję własnych badań naukowych, w tym w szczególności nie zapewnia jej odpowiednich kadr w tym zakresie.</p>	<p>Zgodnie z art. 2 pkt 6 Projekt ustawy, działalność Agencji polega na inicjowaniu i realizacji własnych badań naukowych, prowadzenie badań naukowych zostaje też wskazane w art. 15 jako zadanie Agencji. Przepisy projektu ustawy nie regulują jednak samego procesu prowadzenia badań naukowych przez Agencję, poza wskazaniem w art. 15 ust. 2, że Agencja może przetwarzać dane osobowe niezbędne do prowadzenia badań naukowych. Nie jest jasne, kto</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Polityka kadrowa, w tym kwestie ewentualnego zatrudniania pracowników naukowych, badawczo - technicznych, administracyjno-ekonomicznych, pracowników dokumentacji naukowej, obsługi i innych będą regulowane dokumentami regulowane dokumentami wewnętrznymi ABM (statut, regulaminy).</p>

			(Agencja zatrudniać będzie kadre naukową?) i na jakich zasadach prowadzić będzie badania naukowe realizowane przez Agencję. W naszej ocenie zasadne jest doprecyzowanie zasad prowadzenia badań przez Agencję, tak by zagwarantować odpowiedni poziom prac Agencji. Projekt nie wyjaśnia też, czy Agencja prowadząc badania naukowe w zakresie nauk medycznych uczestniczyć będzie w systemie ochrony zdrowia, tak jak ma to miejsce w przypadku instytutów badawczych.	
175.	PASMI	Art. 5 ust. 1 Prezes jest powoływany na okres 6 lat przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Zastępców Prezesa, w liczbie nie większej niż trzech, powołuje i odwołuje Prezes Agencji.	Koniecznym jest stworzenie transparentnego procesu wyłaniania Prezesa Agencji, czego Projekt w obecnym brzmieniu nie proponuje. Zdaniem PASMI, wybór Prezesa Agencji powinien zostać dokonany w wyniku konkursu przeprowadzanego przez Ministra Zdrowia. Dodatkowo, powinny zostać wprowadzone kryteria czasowe dotyczące ogłaszania konkursu na stanowisko Prezesa.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami Prezes ABM będzie powoływany przez ministra właściwego ds. zdrowia spośród osób spełniających kryteria formalne określone w projekcie ustawy.

176.	PASMI	Art. 5 ust. 4 Co najmniej jeden zastępca Prezesa posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i co najmniej stopień naukowy doktora.	J.w. W chwili obecnej brak w Projekcie ustanowienia transparentnych zasad powoływania Zastępców Prezesa Agencji. Konieczne jest uzupełnienie Projektu w tym zakresie. Z uwagi na fakt, że nauki farmaceutyczne stanowią istotną dyscyplinę wchodzącą w zakres nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz fakt, iż wiedza z zakresu farmacji jest niezbędna przy prowadzeniu szeregu badań dotyczących produktów leczniczych na każdym ich etapie, PASMI proponuje, by zastępcą Prezesa Agencji mógł być również farmaceuta. Dodatkowe kryterium wyboru poszerzy krąg potencjalnych kandydatów na stanowisko. Jednocześnie PASMI zwraca uwagę na fakt, że Projekt nie zawiera przypisania kompetencji (zakresu obowiązków) poszczególnym zastępcom Prezesa. PASMI sceptycznie odnosi się do koncepcji nadmiernego rozbudowywania personalnej obsady Agencji, w szczególności biorąc pod uwagę dalsze przepisy Projektu dotyczące wynagradzania kierownictwa Agencji.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami Zastępcy Prezesa ABM będą powoływani przez Prezesa ABM spośród osób spełniających kryteria formalne określone w ustawie.
------	-------	--	--	---

177.	PASMI	Art. 5 ust. 5		Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje założenia co do wymagań formalnych dotyczących kadry kierowniczej ABM.
178.	PASMI	Art. 5 ust. 7 Wynagrodzenie: 1) Prezesa ustala minister właściwy do spraw zdrowia; 2) zastępców Prezesa ustala Prezes.	Brak jest w Projekcie przepisów wskazujących, w jaki sposób obliczane będzie wynagrodzenie Prezesa i zastępców Prezesa Agencji. Biorąc pod uwagę wynagrodzenia w jednostkach pełniących analogiczne do Agencji zadania, należałoby zaproponować ograniczenie do trzykrotności dla Prezesa i odpowiednio – jednokrotności dla zastępców Prezesa, w celu uniknięcia dysproporcji w stosunku do ww. jednostek.	Wynagrodzenia kadry kierowniczej będą regulowane zgodnie z tzw. ustawą kominową.
179.	PASMI	Art. 5 ust. 8 Prezes oraz zastępcy Prezesa mogą podejmować dodatkowe zatrudnienie, z tym w szczególności zatrudnienia na stanowisku dydaktycznym, naukowo-dydaktycznym lub naukowym lub związanym z wykonywaniem zawodu lekarza, za zgodą odpowiednio ministra właściwego do spraw zdrowia albo Prezesa, jeżeli wykonywanie tego zatrudnienia nie przeszkadza w pełnieniu obowiązków Prezesa lub zastępcy Prezesa.	Proponowana zmiana jest konsekwencją zmian zaproponowanych do art. 5 ust. 5 jak i do art. 6 ust. 1 pkt 3 i art. 6 ust. 2 pkt 2 związanych z koniecznością zaakcentowania ważnej roli nauk farmaceutycznych w stosunku do przewidywanych działań Agencji.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami Prezes ABM będzie powoływany przez ministra właściwego ds. zdrowia spośród osób spełniających kryteria formalne określone w projekcie ustawy.

180.	PASMI	Art. 6 ust. 1 pkt 3 Prezesem może być osoba, która: (...) 3. posiada stopień naukowy doktora nauk medycznych.	Z uwagi na fakt, że nauki farmaceutyczne stanowią istotną dyscyplinę wchodzącą w zakres nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz fakt, iż wiedza z zakresu farmacji jest niezbędna przy prowadzeniu szeregu badań dotyczących produktów leczniczych na każdym ich etapie, PASMI proponuje, by Prezesem Agencji mógł być również farmaceuta. Dodatkowe kryterium wyboru poszerzy również krąg potencjalnych kandydatów na stanowisko.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami Prezes ABM będzie powoływany przez ministra właściwego ds. zdrowia spośród osób spełniających kryteria formalne określone w projekcie ustawy.
181.	PASMI	Art. 6 ust. 1 pkt 5 Prezesem może być osoba, która: (...) 5) posiada doświadczenie w zarządzaniu oraz w badaniach w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu.	W celu zapewnienia optymalnej obsady na stanowisku Prezesa Agencji, koniecznym jest wskazanie jak długie doświadczenie powinien posiadać Prezes w zarządzaniu oraz w badaniach w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu. Brak wskazania takiego minimalnego okresu może doprowadzić do sytuacji, że do wyboru na stanowisko Prezesa może wystarczyć jakiegokolwiek, nawet znikome doświadczenie kandydata w zarządzaniu oraz badaniach, które nie powinno predysponować do sprawowania takiej funkcji.	Uwaga częściowo uwzględniona Dookreślono wymogi związane z doświadczeniem kadry kierowniczej ABM.

182.	PASMI	Art. 6 ust. 2 pkt 2 Zastępcą Prezesa może być osoba, która: (...) 2. posiada co najmniej tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, a w przypadku zastępcy Prezesa, o którym mowa w pkt 4 – prawo wykonywania zawodu lekarza oraz co najmniej stopień naukowy doktora.	Z uwagi na fakt, że nauki farmaceutyczne stanowią istotną dyscyplinę wchodzącą w zakres nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz fakt, iż wiedza z zakresu farmacji jest niezbędna przy prowadzeniu szeregu badań dotyczących produktów leczniczych na każdym ich etapie, PASMI proponuje, by Prezesem Agencji mógł być również farmaceuta. Dodatkowe kryterium wyboru poszerzy krąg potencjalnych kandydatów na stanowisko.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami Prezes ABM będzie powoływany przez ministra właściwego ds. zdrowia spośród osób spełniających kryteria formalne określone w projekcie ustawy.
183.	PASMI	Art. 6 ust. 2 pkt 3 Zastępcą Prezesa może być osoba, która: (...) 3. posiada doświadczenie w zarządzaniu.	W celu zapewnienia optymalnej obsady na stanowiskach zastępców Prezesa Agencji, koniecznym jest wskazanie jak długie doświadczenie powinni posiadać w zarządzaniu. Brak wskazania takiego minimalnego okresu może doprowadzić do sytuacji, że do wyboru na stanowisko zastępcy Prezesa może wystarczyć jakiegokolwiek, nawet znikome doświadczenie kandydata w zarządzaniu, które nie powinno predysponować do sprawowania takiej funkcji. Ponadto, zasadnym jest wskazanie dziedziny, w jakiej kandydat na zastępcę Prezesa powinien mieć doświadczenie.	Uwaga częściowo uwzględniona Dookreślono wymogi związane z doświadczeniem kadry kierowniczej ABM.

184.	PASMI	Art. 6 ust. 2 pkt 4 Zastępcą Prezesa może być osoba, która: (...) 4. posiada doświadczenie w badaniach w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, w przypadku zastępcy Prezesa do spraw badań.	j.w.	Uwaga częściowo uwzględniona Dookreślono wymogi związane z doświadczeniem kadry kierowniczej ABM.
185.	PASMI	Art. 8 Prezes sporządza: 1) roczny plan finansowy Agencji i jego zmiany; 2) roczny plan działalności Agencji i jego zmiany; 3) roczne sprawozdanie z działalności Agencji wraz z informacją o wynikach ewaluacji, o której mowa w art. 26 ust. 2; 4) perspektywiczne kierunki działalności Agencji; 5) zasady podziału środków finansowych ujmowanych w planie finansowym Agencji; 6) projekt statutu Agencji i jego zmiany oraz przedstawia je do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady.	Proponowana zmiana ma na celu zagwarantowanie jawności i przejrzystości pracy Agencji. Powszechny i łatwy dostęp do informacji będzie sprzyjał poszerzaniu wiedzy o Agencji i o możliwościach ubiegania się o dofinansowanie. Jawność działania organu dysponującego środkami publicznymi jest w pełni uzasadniona i pożądana.	Uwaga uwzględniona

186.	PASMI	Art. 9 ust. 2 pkt 2 (...) 2) po jednym: a) minister właściwy do spraw gospodarki, Minister Obrony Narodowej i minister właściwy do spraw wewnętrznych, b) Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, c) wspólnie dyrektorzy instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, d) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, e) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, f) dyrektor Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.	Zdaniem PASMI, kandydatury na członków Rady powinny być zgłaszane przez szerszy krąg podmiotów, w szczególności działających lub związanych z sektorem farmaceutycznym. Podmioty zrzeszone w organizacjach branżowych, dysponują szeroką wiedzą i ogromnym doświadczeniem odnośnie prowadzenia projektów badawczych, stąd powinny mieć stworzoną możliwość zgłaszania kandydatur.	Uwaga częściowo uwzględniona Dopuszczono możliwość zgłaszania kandydata przez Prezesa URPL.
187.	PASMI	Art. 10 ust. 3 pkt 4 Zaprzestania spełniania któregokolwiek z wymagań określonych w art. 9 ust. 2.	W Projekcie wskazano błędne odesłanie do ustępu art. 9.	Uwaga uwzględniona
188.	PASMI	Art. 11 ust. 2 Minister ustala wynagrodzenie Przewodniczącego i członków Rady. Wynagrodzenie miesięczne nie może przekroczyć dwukrotności przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.	PASMI proponuje obniżenie maksymalnej wysokości wynagrodzenia osób wchodzących w skład Rady do kwoty odpowiadającej przeciętnemu miesięcznemu wynagrodzeniu w sektorze przedsiębiorstw, z uwagi na fakt, że działalność Rady będzie finansowana ze środków publicznych. Ponadto członkowie Rady będą mogli podejmować zatrudnienie w sposób dowolny,	Uwaga nieuwzględniona Projekt ustawy określa jedynie maksymalny pułap wynagrodzenia. Wprowadzenie takiego ograniczenia mogłoby utrudnić powoływanie do Rady np.: ekspertów zagranicznych.

			należy założyć, że członkostwo w Radzie nie będzie ich jedynym źródłem utrzymania. Projekt nie przewiduje, by Rada prowadziła prace w sposób stały. Zakres czasowy jej prac będzie z pewnością zróżnicowany, dlatego zaproponowane pierwotnie wynagrodzenie wydaje się być wygórowane i uzasadnia ryzyko, że zamiast finansowania badań, Agencja będzie ponosić duże koszty stałe.	
189.	PASMI	Art. 15 ust. 1 pkt 4 Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 należy w szczególności: 4) nadzór i kontrola realizacji projektów badawczych.	Koniecznym jest doprecyzowanie, że Agencja będzie prowadziła nadzór i kontrolę nad projektami badawczymi realizowanymi przez Agencję tylko w trybie wynikającym z przepisów projektowanej ustawy.	Uwaga uwzględniona
190.	PASMI	Art. 15 ust. 1 pkt 9 Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 należy w szczególności: 9) doradztwo naukowe, w szczególności w zakresie postępowań o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.	PASMI stoi na stanowisku, iż organem publicznym, który posiada kompetencje doradcze w zakresie postępowań o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego powinien być wyłącznie ten organ, który wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu czyli Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Agencja jako organ doradzający wkroczyłaby w zakres kompetencji Prezesa Urzędu	Uwaga uwzględniona Przepis o doradztwie naukowym został usunięty.

			Rejestracji.	
191.	PASMI	Art. 16 ust. 3 Ogłoszenie o konkursie zamieszcza się na stronie internetowej Agencji oraz na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Termin składania wniosków określony w ogłoszeniu o konkursie nie może być krótszy niż 30 dni od dnia opublikowania tego ogłoszenia.	Poszerzenie zakresu miejsc publikacji ogłoszeń konkursowych wpłynie pozytywnie na zachowanie zasad jawności i przejrzystości przy prowadzeniu procedury konkursowej, która dotyczy rozdysponowania publicznych środków finansowych. Z kolei przedstawienie wzoru umowy umożliwi potencjalnym beneficjentom oszacowanie czy będą w stanie zrealizować wymagania Agencji i uzyskać dofinansowanie.	Uwaga nieuwzględniona Wykaz stron internetowych, na których publikowane będą ogłoszenia o konkursie jest wystarczający.
192.	PASMI	Art. 18 ust. 1 W celu oceny wniosków Prezes powołuje zespoły oceny wniosków, w skład których wchodzi pracownicy Agencji oraz eksperci powołani przez Prezesa spośród przedstawicieli środowisk naukowych, gospodarczych i finansowych, w tym eksperci zagraniczni. Prezes wyznacza przewodniczącego zespołu oceny wniosków.	PASMI proponuje, by krąg osób mogących wchodzić w skład zespołów oceny wniosków był określony na poziomie ustawy. Ma to na celu zapobieżenie niejasnościom przy obsadzie zespołów oraz powoływania osób, których kompetencje byłyby wątpliwe. Ponadto zasadne jest uregulowanie, iż korzystanie ze wsparcia ekspertów zagranicznych jest możliwe tylko w wyjątkowych sytuacjach. Osoby z zagranicy mogą nie być zaznajomionymi z rozwojem	Uwaga nieuwzględniona Sposób powoływania ekspertów zostanie uregulowany dokumentami wewnętrznymi ABM.

			<p>danych badań w Polsce. Ponadto ich udział podwyższyłby znacznie koszty zespołu, przez co zmniejszyłby pulę środków przeznaczanych na działania merytoryczne Agencji. Konieczne jest również zagwarantowanie, że osoby powołane do sprawowania funkcji eksperta nie będą obciążone konfliktem interesów w związku z prowadzoną przez siebie działalnością. Dlatego PASMI postuluje wprowadzenie obowiązku składania przez ekspertów oświadczenia o braku konfliktu interesów.</p>	
193.	PASMI	<p>Art. 18 ust. 2 Eksperci, o których mowa w ust. 1, otrzymują wynagrodzenie w wysokości określonej przez Prezesa.</p>	<p>PASMI proponuje obniżenie wynagrodzenia, z uwagi na fakt, że Agencja powinna przeznaczać jak największą ilość środków finansowych na działania merytoryczne. Szczególnie zasadne jest ustalenie górnego pułapu wynagrodzenia dla ekspertów zagranicznych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Sposób powoływania ekspertów zostanie uregulowany dokumentami wewnętrznymi ABM.</p>

194.	PASMI	Art. 19 ust. 3 Po zaakceptowaniu przez Prezesa listy rankingowej, o której mowa w ust. 1, jest publikowane na stronie internetowej Agencji ogłoszenie o wynikach konkursu zawierające co najmniej dane dotyczące nazwy beneficjenta lub beneficjentów, liczby otrzymanych punktów, nazwę badania oraz przyznaną kwotę środków publicznych. Podmioty, które złożyły wnioski o dofinansowanie są informowane o ich wynikach pisemnie.	Poszerzenie zakresu miejsc publikacji listy rankingowej wpłynie pozytywnie na zachowanie zasad przejrzystości przy prowadzeniu procedury konkursowej, która dotyczy rozdysponowania publicznych środków finansowych.	Uwaga nieuwzględniona Zaproponowana liczba miejsc publikacji wyników konkursu jest wystarczająca.
195.	PASMI	Art. 19 ust. 5 Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji.	PASMI proponuje ograniczenie dowolności w rozdysponowywaniu środków finansowych, gdyż rodzi to uzasadnione obawy braku przejrzystości w działaniach Prezesa. Proponowana zmiana ograniczałaby autonomiczność decyzji Prezesa i zwiększałaby transparentność działań.	Uwaga częściowo uwzględniona Dookreślono, że wartość alokacji przeznaczonej na konkurs może zostać zwiększona do wysokości wartości programu, w ramach którego konkurs jest organizowany.
196.	PASMI	Art. 19 ust. 7 Wniesienie odwołania nie wstrzymuje zakończenia oceny wniosków.	Zdaniem PASMI, rolą odwołania powinno być zagwarantowanie ponownej oceny wniosku przez zespół oceny wniosków i poddanie krytycznej analizie pierwotnego rozstrzygnięcia. Brak wstrzymania zakończenia oceny wniosków rodzi uzasadnione obawy, że wnioski będą rozpatrywane arbitralnie, a podział środków	Uwaga częściowo uwzględniona Wprowadzono przepis, że prezes tworzy rezerwę na ewentualne protesty.

			finansowych będzie daleki od przejrzystości.	
197.	PASMI	Art. 19 ust. 8 Do procedury odwoławczej nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257 oraz z 2018 r. poz. 149, 650, 1544 i 1629), z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracowników organu, doręczeń i sposobu obliczania terminów.	Proponowana zmiana ma na celu zapewnienie przejrzystości każdego stadium procedury konkursowej i unikanie potencjalnych konfliktów interesów poprzez odwołanie do stosowania przepisów procedury administracyjnej odnoszących się do wyłączenia pracownika oraz organu.	Uwaga bezprzedmiotowa Przyjęto inną konstrukcję przepisu.
198.	PASMI	Art. 20 ust. 3 Umowa na finansowanie i realizację projektu badawczego może zawierać: (...).	Zdaniem PASMI niezbędne jest wprowadzanie postanowień dotyczących praw autorskich i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, szczególnie w kontekście komercjalizacji, do każdej umowy. Przedmiotowe postanowienia powinny być obowiązkowo wciągane do umów zawieranych z beneficjentami, gdyż mają istotne znaczenie dla ich decyzji biznesowych.	Uwaga uwzględniona Dookreślono, że umowa na finansowanie i realizację projektu badawczego określa m.in.. zakres praw stron wynikających z przyznania praw autorskich i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej.
199.	PASMI	Art. 23 ust. 1 Prezes zawiera z podmiotem, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, umowę na finansowanie i	PASMI proponuje ograniczenie dowolności w rozdysonowywaniu środków finansowych, gdyż rodzi to uzasadnione obawy braku przejrzystości w działaniach Prezesa. Proponowana zmiana	Uwaga uwzględniona Co do zasady podstawowym trybem wyboru realizatora projektu badawczego będzie tryb konkursowy.

		realizację badania naukowego.	ograniczałaby autonomię decyzji Prezesa i zwiększałaby transparentność działań.	
200.	PASMI	Art. 24 ust. 1 Do zadań Agencji należy zlecenie badań naukowych dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia, w szczególności: (...).	PASMI proponuje ograniczenie dowolności w rozdysponowywaniu środków finansowych, gdyż rodzi to uzasadnione obawy braku przejrzystości w działaniach Prezesa. Proponowana zmiana ograniczałaby autonomię decyzji Prezesa i zwiększałaby transparentność działań.	Uwaga uwzględniona
201.	PASMI	Art. 25 Nadzór nad wykonaniem projektu badawczego konkursowego i zleconego obejmuje: (...) 3) uprawnienie Prezesa do wstrzymania finansowania projektu badawczego w przypadku wydatkowania przez wykonawcę środków finansowych niezgodnie z umową lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji projektu badawczego do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości; 4) uprawnienie Prezesa do przerwania finansowania projektu badawczego w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania umowy; 5) uprawnienie	Koniecznym jest ustalenie mechanizmów weryfikujących dla podejmowania przez Prezesa Agencji decyzji o wstrzymaniu finansowania lub zakończenia projektów badawczych. Podejmowanie przez Prezesa Agencji jednoosobowo decyzji w tym zakresie jest rozwiązaniem nietransparentnym i niezasługującym na akceptację. PASMI proponuje wprowadzenie wymogu uzyskiwania pozytywnej opinii Rady w ww. zakresie. Dodatkowo, PASMI zwraca uwagę na fakt, że Projekt nie określa dalszych konsekwencji zakończenia projektów badawczych lub zaprzestania ich finansowania w tym trybie. Koniecznym jest dodanie	Uwaga częściowo uwzględniona Doprecyzowano, że uprawnienia prezesa w zakresie wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania projektu badawczego wymaga uprzedniej opinii Rady Agencji.

		Prezesa do zakończenia finansowania projektu i uznania wydatków poniesionych za rozliczone, na wniosek beneficjenta w sytuacji wysokiego ryzyka braku spodziewanych i zaplanowanych rezultatów.	przepisów doprecyzowujących.	
202.	PASMI	Art. 50. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 46 i art. 47, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.	Projekt proponuje za krótki okres vacatio legis do wejścia w życie ustawy. Biorąc pod uwagę konieczność administracyjnego przygotowania się do uruchomienia prac Agencji, PASMI jest zdania, że okres ten nie powinien być krótszy niż 6 miesięcy.	Uwaga nieuwzględniona Uruchomienie prac ABM, także w aspekcie administracyjnym wymaga możliwie jak najszybszego wejścia w życie ustawy.
203.	Senator Konstanty Radziwiłł	Projekt ustawy reguluje kwestie z zakresu nauki w tym badań naukowych i prac rozwojowych, które zgodnie z ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz.U. z 2018 r. poz. 762, z pozn. zm.) należą do dzieł nauka, w związku z czym zagadnienia regulowane projektowaną ustawą pozostają w kompetencji ministra właściwego do spraw nauki i szkolnictwa wyższego i powinny być finansowane z części budżetu państwa, której ten minister jest dysponentem. Projektowane		Uwaga nieuwzględniona Minister właściwy ds. zdrowia odpowiada za całość spraw związanych z ochroną zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej. Rozwój rynku badań medycznych, w tym w szczególności niekomercyjnych badań klinicznych jest jednym z głównych celów projektowanej ustawy. Wsparcie poszukiwania nowych rozwiązań terapeutycznych i stała poprawa jakości świadczonych usług medycznych jest również elementem kompetencji ministra ds. zdrowia.

		rozwiązania zakłada finansowanie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu głównie ze środków przeznaczonych dotychczas na finansowanie obowiązującymi aktami prawnymi powinny być co do zasady finansowane z budżetu państwa, nie wydaje się słuszne.		
204.	Senator Konstanty Radziwiłł	Do art. 5 - Prezes Agencji Badan Medycznych (zwanej dalej ABM lub Agencją) oraz jego zastępcy powinni być wybierani w wyniku konkursu. Pozwoliłoby na dobór optymalnych kandydatów na te funkcję.		Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z projektowaną ustawą minister właściwy ds. zdrowia będzie uprawniony do powoływania prezesa ABM spośród osób spełniających warunki formalne.
205.	Senator Konstanty Radziwiłł	Art. 13, który stanowi, że ABM działa zgodnie z rocznym planem działalności Agencji, który określa zakres konkursów oraz zleceń przewidzianych na dany rok kalendarzowy, zupełnie pomija zadania Agencji związane z prowadzeniem przez nią badań naukowych. Gdzie będą one ujęte, skoro nie będą objęte rocznym planem działalności Agencji?		Uwaga uwzględniona

206.	Senator Konstanty Radziwiłł	Do art. 14 - statut powinien również określać strukturę organizacyjną ABM, ponieważ nigdzie indziej nie jest ona określona; np. z przepisów projektu wynika, że Prezes działa przy pomocy m.in. dyrektora biura - a istnienia biura przepisy nie przewidują.		Uwaga uwzględniona
207.	Senator Konstanty Radziwiłł	Projekt ustawy nie określa sposobu i zasad realizacji zadania polegającego na prowadzeniu przez ABM badań naukowych, choćby przez odwołanie się do odpowiednich przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych.		Uwaga nieuwzględniona Szczegółowe zasady, w tym zakres prowadzonych badań, będą określone w programach, na podstawie których badania będą prowadzone. W art. 16 ust. 3 określono ponadto ogólne kryteria wyboru projektów.
208.	Senator Konstanty Radziwiłł	Do art. 15 ust. 2: a) pkt 1 i 2 prowadzi do wniosku, że ABM może przetwarzać dane osobowe wszystkich pacjentów, niezależnie czy brali oni udział w badaniu naukowym (ze wszystkimi tego konsekwencjami prawnymi i etycznymi). Budzi to zasadnicze wątpliwości co do realizacji ich praw do dysponowania swoimi wrażliwymi danymi. b) z przepisu tego nie wynika jasno, o jakie badania naukowe chodzi - czy tylko te przeprowadzane przez ABM czy też przez		Uwaga uwzględniona Art. 15 ust. 2 został zmodyfikowany w wyniku innych uwag zgłoszonych w toku konsultacji. Doprecyzowano, że Agencja przetwarza dane osobowe w zakresie wdrażanych konkursów i rozliczania projektów jak również w zakresie realizacji badań własnych.

		beneficjentów i zleceniobiorców?		
209.	Senator Konstanty Radziwiłł	W art. 18 - sposób powoływania zespołów oceny wniosków, w tym ekspertów wchodzących w jego skład jest nieprzejrzysty.		Uwaga uwzględniona Dookreślono, że zasady wyboru ekspertów określi Prezes ABM. Co do zasady będzie to procedura konkurencyjna, tzn. do bazy ekspertów będą mogły się zostać osoby posiadające doświadczenie w obszarze którego dotyczy konkurs. Zgodnie z założeniami MZ planowane jest włączenie do zespołu również ekspertów zagranicznych.
210.	Senator Konstanty Radziwiłł	W art. 22 - na jakich zasadach ma przebiegać wybór podmiotu, któremu zostanie zlecona realizacja badań naukowych?		W wyniku uwag zgłoszonych w toku konsultacji zmieniono sposób realizacji badań naukowych. Badania będą zlecane wyłącznie w trybie konkursowym.
211.	Senator Konstanty Radziwiłł	Do art. 31 ust. 1: a) pkt 1 i 2 - wydaje się, że zarówno dotacja celowa jak też przedmiotowa będą przeznaczane na to samo, ponadto z przyczyn wskazanych w pkt 1 wydaje się, że dotacje te powinny pochodzić z części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw nauki i szkolnictwa wyższego, b) pkt 3 - uwaga jak w pkt 1.		Uwaga częściowo uwzględniona Dotacja podmiotowa będzie przeznaczona na finansowanie działalności bieżącej Agencji, zaś dotacja celowa będzie przeznaczona na finansowanie projektów wskazywanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie „ad hoc”. MZ podtrzymuje swoje stanowisko o finansowaniu ABM w ramach środków będących w dyspozycji ministra do spraw zdrowia.
212.	Senator Konstanty Radziwiłł	W art. 38 pkt 4 - kwota dopuszczalnej wysokości wynagrodzenia Prezesa i Wiceprezesów ABM wydaje się wygórowana w porównaniu z		Uwaga uwzględniona

		innymi osobami objętymi regulacjami ustawy zmienianej w tym przepisie.		
213.	Senator Konstanty Radziwiłł	Do art. 39 - uwaga jak w pkt 1.		Uwaga nieuwzględniona Minister właściwy ds. zdrowia odpowiada za całość spraw związanych z ochroną zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej. Rozwój rynku badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w tym w szczególności niekomercyjnych badań klinicznych jest jednym z głównych celów projektowanej ustawy. Poszukiwanie nowych rozwiązań terapeutycznych i stała poprawa jakości świadczonych usług medycznych jest również elementem kompetencji ministra właściwego ds. zdrowia.
214.	Pracodawcy RP	Art. 3.2 definicja beneficjenta, podmiotu który zawarł umowę z Agencją Badań Medycznych.	Podmiot taki jest zleceniodawcą, beneficjentem powinien być pacjent, który docelowo skorzysta z efektów projektów badawczych.	Uwaga nieuwzględniona Beneficjentem w myśl projektowanej ustawy jest strona umowy o dofinansowanie projektu badawczego. Beneficjentem pośrednim jest natomiast pacjent.
215.	Pracodawcy RP	Art. 9.2 informacja o podmiotach, które przedstawiają kandydatów do Rady Agencji.	Wśród wymienionych podmiotów brakuje np. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, przedstawicieli stowarzyszeń branżowych, innych organizacji z obszaru ochrony zdrowia. Dysponują one szeroką wiedzą i ogromnym doświadczeniem w zakresie realizacji projektów badawczych.	Częściowo uwzględniona Rozszerzono listę podmiotów uprawnionych do zgłoszenia kandydatów na członka Rady ABM o przedstawiciela URPL oraz przedstawiciela organizacji pacjenckich.

			Należałoby w tej sytuacji poszerzyć katalog uprawnionych do przedstawiania kandydatów do Rady Agencji.	
216.	Pracodawcy RP	Art. 15.1 szczegółowe zadania agencji jako dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.	Powyższy zapis jest wkroczeniem w zakres odpowiedzialności URPL, brakuje natomiast wskazania, że zadania dotyczące projektów badawczych dotyczą tych zleczanych przez Agencję. Tworzy to wrażenie, że wszystkie projekty badawcze są w zakresie odpowiedzialności Agencji. Należy więc sprecyzować przepis.	Uwaga uwzględniona
217.	Pracodawcy RP	Art. 15.9 doradztwo naukowe w szczególności w zakresie postępowań o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.	Rodzi się w tym przypadku pytanie, czy w przypadku uzyskania pozytywnej opinii Agencji eksperci URPL powinni obligatoryjnie wydawać pozytywną opinię dopuszczającą do obrotu produkt? Powielanie kompetencji jednostek państwowych należy wykluczyć.	Uwaga bezprzedmiotowa Z uwagi na usunięcie przepisów dotyczących doradztwa naukowego.
218.	Pracodawcy RP	Art. 17.1 beneficjenci konkursu.	Należy uwzględnić beneficjentów organizacji, których statutowa działalność związana jest z ochroną zdrowia, mamy tu na myśli stowarzyszenia, fundacje, związki. Włączenie tego rodzaju beneficjentów wyklucza domniemanie, że środki kierowane będą na badania naukowe z zakresu ochrony zdrowia z wyłączeniem niektórych procedur	Uwaga nieuwzględniona Wykaz podmiotów uprawnionych do składania wniosków koncertuje się na podmiotach mających odpowiedni potencjał do realizacji badań naukowych.

			medycznych. Rozszerzenie katalogu beneficjentów zagwarantuje realizację szerokiego wachlarza procedur medycznych.	
219.	Pracodawcy RP	Art. 18.2 informacja o wysokości wynagrodzenia ekspertów.	W przepisie nie ma ograniczenia co do wynagrodzenia przyznawanego ekspertom w ramach realizacji i opiniowania projektu. Należy wskazać kryteria indywidualnego ustalania wynagrodzenia.	Wynagrodzenia ekspertów będą regulowane dokumentami wewnętrznymi ABM. Wynagrodzenia ekspertów będą zależały od zakresu merytorycznego i poziomu skomplikowania projektu, który będzie podlegał ocenie.
220.	Pracodawcy RP	Art. 19.1 ocena wniosków.	Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na realizację projektu, jednak z przepisu nie wynika w jakich konkretnych przypadkach i do jakiej maksymalnie wartości projektu. Należy jasno określić kryteria zwiększania kwoty na każdym etapie realizacji wniosku.	Uwaga uwzględniona Dookreślono, że podniesienie wartości alokacji będzie możliwe do wysokości wartości programu w ramach którego konkurs jest ogłaszany. Praktyka ta została zaczerpnięta ze sprawdzonych rozwiązań dot. funduszy europejskich.
221.	Pracodawcy RP	Art. 25 nadzór nad wykonaniem projektu badawczego.	Brakuje informacji o konsekwencjach niewywiązania się z realizacji projektów badawczych. Agencja powinna zrobić analizę takich sytuacji by zapobiec podobnym sytuacjom w przyszłości. Jaka przewidziana jest procedura w przypadku nieuzasadnionego wykorzystania uprawnień przez Agencję, jaka jeśli z winy beneficjentów projekt nie zostanie zrealizowany.	Uwaga nieuwzględniona Konieczność analizy realizacji bieżącej działalności każdej instytucji nie wymaga dodatkowych uregulowań ustawowych.

222.	Pracodawcy RP	Art. 31 komercjalizacja wyników badań.	Nie ma informacji o zasadach na których nastąpi komercjalizacja badań naukowych. Należy więc stworzyć aneks dotyczący ochrony praw autorskich i patentowych dla beneficjentów i Agencji.	Kwestie praw autorskich i patentowych będzie regulowała umowa o dofinansowanie projektu.
223.	Pracodawcy RP	Art. 41 dotyczy incydentów medycznych.	Z formuły przepisu można wnioskować, że Agencja nie musi zgłaszać i raportować działania niepożądane leków. Poszerzenie możliwości zgłaszania incydentów medycznych i raportowania przez Agencję do innych instytucji.	Uwaga nieuwzględniona
224.	Narodowe Centrum Nauki	Za szeroko określona działalność Agencji Badań Medycznych w art. 2 projektu ustawy.	Analiza art. 2 projektu ustawy o ABM wskazuje, że w ramach realizowanych zadań ABM będzie mogła finansować m.in. badania podstawowe w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Skutkiem powyższego będzie częściowe powielanie ustawowych zadań NCN, do których zgodnie z art. 20 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o NCN należy przede wszystkim finansowanie badań podstawowych oraz finansowanie badań naukowych innych niż podstawowe, nienależących do zakresu badań finansowanych przez NCBR. Także analiza zakresu podmiotowego potencjalnych beneficjentów prowadzi do wniosku, że obie agencje będą finansować te same podmioty. W ocenie NCN i w	Art. 2 ustawy został zmodyfikowany w wyniku innych uwag zgłoszonych w toku konsultacji.

			<p>świewie przytoczonego powyżej art. 20 ustawy o NCN zasadnym jest twierdzenie, że dotychczas celem polityki finansowania nauki było utrzymanie jej spójności i nie dublowanie zakresów finansowania (vide relacja NCN-NCBR). Dodatkowo postuluje się, aby dla utrzymania w polskiej polityce finansowania nauki zasady przyznawania środków finansowych w trybie konkursowym, nie dopuścić do zlecenia przez ABM poza trybem konkursowym badań, o których mowa w art. 2 ustawy o ABM. Powyższa uwaga dotyczy także możliwości prowadzenia przez ABM własnych badań. Powyższe zmiany wymagają konsekwentnie dopasowania (lub wykreślenia) pozostałych przepisów projektu ustawy, takich jak art. 13 ust. 1, art. 15 ust. 1 pkt 6, pkt 7, art. 22. Art. 24, art. 36 ust. 2 pkt. 3.</p>	
--	--	--	--	--

225.	Narodowe Centrum Nauki	Wymóg wyboru prezesa ABM w drodze konkursowej przez komisję w skład której wchodziłoby czołowi przedstawiciele środowisk związanych z działalnością ABM oraz skrócenia jego kadencji do 4 lat.	W ocenie NCN prezesa ABM, agencji która docelowo ma decydować o rozdziale ponad 1 miliarda złotych rocznie, powinno wybierać się w drodze otwartego konkursu. Powyższa zmiana wymaga stworzenia przepisów regulujących zasady przeprowadzania konkursu i wskazania właściwego gremium, które taki konkurs przeprowadzi. Warto także rozważyć przy tworzeniu zasad konkursowych możliwość zapraszania przez komisję konkursową wybitnych osób do zgłaszania swoich kandydatur. Należy zaznaczyć, że prezes wybrany w drodze konkursowej wykazuje mocniejszą legitymacją, a przez to posiada większe zaufanie w środowisku, z którym będzie współpracował i które będzie finansował. Zarówno w NCN jak i NCBR kierujący agencjami wybierani są w drodze konkursu, a ich kadencje trwają 4 lata.	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Minister Zdrowia jako odpowiedzialny za całość systemu ochrony zdrowia powinien mieć możliwość doboru osób odpowiedzialnych za kluczowe procesy, w tym przypadku za działania w obszarze nauk o medycznych i nauk o zdrowiu. Minimalne wymagania dla Prezesa i Zastępców Agencji zostały określone w ustawie i tym samym zapobiegają powołaniu na kierownicze stanowiska osób nieposiadających kompetencji i doświadczenia. 6 letnia kadencja Prezesa i Rady Agencji pokrywa się z długością europejskich długofalowych perspektyw finansowych, które obejmują okres 6 lat. Zdaniem resortu zdrowia jest to odpowiedni czas zapewniający stabilność kadrową i zarządczą Agencji.</p>
226.	Narodowe Centrum Nauki	Zmiana ust. 9 art. 5 projektu ustawy w celu ograniczenia możliwości tworzenia kreowania interesów. Z możliwości obejmowania, nabywania, posiadania akcji, udziałów spółek czy szeroko rozumianej współpracy ze	Tak jak zostało wskazane w poprzedzającej kolumnie , dopuszczenie do stanu przewidzianego w aktualnym brzmieniu art. 5 ust. 9 w ocenie Narodowego Centrum Nauki może doprowadzić do sytuacji rodzących konflikty interesów.	<p>Uwaga uwzględniona</p>

		spółkami, o których mowa w tym przepisie powinni być wyłączeni wszyscy pracownicy ABM.	Przepisy ustawy o ABM powinny w sposób transparentny i gwarantujący wysokie standardy regulować powyższe kwestie.	
227.	Narodowe Centrum Nauki	Nieprecyzyjne odesłanie w art. 6 ust. 2 pkt. 2.	W przytoczonym przepisie koniecznym jest wskazanie konkretnego artykułu do którego przepis ten odsyła a nie tylko samego punktu.	Uwaga nieuwzględniona Ewentualne uwagi redakcyjne zgłosiło RCL, które jest odpowiedzialne za prawidłowość zasad legislacyjnych w projektowanym akcie.
228.	Narodowe Centrum Nauki	Błędnie skonstruowane przepisy dotyczące liczebności Rady. Dodatkowo postuluje się aby liczebność Rady została ustalona na stałym poziomie 12 członków.	W projekcie art. 9. ust. 1. Przewiduje się że Rada liczyć ma od 12 do 15 z tym, że w ust. 2 po zliczeniu wszystkich członków Rady wskazywanych przez odpowiednie osoby otrzymuje się liczbę 10. Należy w związku z powyższym doprecyzować ilu kandydatów na członków Rady przedstawia Minister do spraw zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona W ustawie określono, iż członkowie Rady powoływani są i odwoływani przez Ministra Zdrowia. Natomiast kandydatury mogą przedstawiać ograny wymienione w art. 9 ust. 2. Nie oznacza to jednak iż tylko te osoby mogą być powołane w skład Rady, gdyż finalna decyzja w tej sprawie należy do Ministra Zdrowia.
229.	Narodowe Centrum Nauki	Długość kadencji Rady ABM powinna być zbieżna z proponowaną kadencją prezesa (analogicznie jest w NCN, NCBR), tj. 4 lata, dodatkowo wydaje się rozwiązaniem niepożądanym (art. 10 ust. 3 pkt 3) możliwość odwołania członka Rady ABM na skutek dyskrecjonalnej decyzji Ministra właściwego ds. zdrowia z powodu nienależytego wypełniania obowiązków.	Długość kadencji Rady i prezesa powinna być zbieżna i wynosić 4 lata, podobnie jak ma to miejsce w NCN czy NCBR. Także możliwość odwołania przez ministra ds. zdrowia członka Rady (każdego, czyli również tego nie wskazanego przez ministra ds. zdrowia) z przyczyn uznaniowych wpłynie na dodatkowe osłabienie niezależności Rady od czynnika politycznego.	Uwaga częściowo uwzględniona Zrównano długość kadencji Rady i Prezesa Agencji.

		Dodatkowo w art. 10 ust. 3 pkt 4 znajduje się błędne odesłanie.		
230.	Narodowe Centrum Nauki	Doprecyzowane maksymalnego wynagrodzenia członków Rady i jej Przewodniczącego, art. 11 ust. 2.	W ocenie Centrum dwukrotność przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw powinien otrzymywać wyłącznie Przewodniczący Rady ABM, pozostali członkowie powinni otrzymywać maksymalnie jednokrotność. Proponowane kwoty korespondowałyby z wynagrodzeniem otrzymywanym analogicznie przez członków Rady i Przewodniczącego w NCN i NCBR. Brak jest uzasadnienia dla tak znaczącej różnicy między wskazanymi agencjami.	Uwaga nieuwzględniona Z uwagi na specyfikę danej branży oraz wysokość średnich oferowanych zarobków na stanowiskach menedżerskich w badaniach klinicznych (od 14000 zł do 25 tys złotych wg raportu fundacji HAYS z 2018 r.). MZ stoi na stanowisku, iż zaangażowanie do prac w ABM odpowiednio wykwalifikowanej i doświadczonej kadry będzie wymagało przedstawienia potencjalnym kandydatom atrakcyjnych warunków wynagrodzenia. Dodatkowo wskazano, iż w przypadku Przewodniczącego i członków Rady będących jednocześnie członkami korpusu służby cywilnej wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 3, nie może przekroczyć jednokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

231.	Narodowe Centrum Nauki	Dodanie do zadań Rady składania wniosku do Ministra ds. zdrowia o przyznanie nagrody dla Prezesa.	Model zbliżony do tego obowiązującego w innych agencjach działających na rzecz systemu nauki powoduje korzystne zbalansowanie kompetencji pomiędzy organami agencji i „wymusza” poniekąd na organie wykonawczym (Prezesie, Dyrektorze) współpracę z Radą w zakresie prawidłowego wykonywania zadań agencji.	Uwaga nieuwzględniona Ze względu na fakt, iż Minister do spraw Zdrowia będzie nadzorował pracę Agencji zasadnym jest aby ewentualne przyznanie nagrody rocznej osobom pracującym w Agencji był zależne od wytycznych Ministra Zdrowia określonych w ramach aktu powszechnie obowiązującego - rozporządzenia. Przy czym zachowana jest możliwość zasięgnięcia opinii organu kolegialnego Agencji jako głosu doradczego.
232.	Narodowe Centrum Nauki	Rozszerzenie zakresu rocznego planu działalności Agencji, art. 13 ust. 1 projektu ustawy.	Roczny plan działalności ABM powinien zawierać omówienie wszystkich planowanych do wykonania ustawowych zadań. W aktualnie proponowanej treści przepisu art. 13 ust. 1 w zakres rocznego planu wchodzi wyłącznie określenie zakresu konkursów przewidzianych na dany rok kalendarzowy. Należy więc rozszerzyć zakres rocznego planu ABM o inne ustawowe zadania. Konsekwentnie w nawiązaniu do proponowanej zmiany pod nr 1 postuluje się wykreślenie słowa „zleceń”.	Uwaga uwzględniona
233.	Narodowe Centrum Nauki	Nadanie Radzie kompetencji do wydania wiążącej dla Ministra ds. zdrowia opinii w zakresie statutu Agencji, art. 14 projektu ustawy.	Proponowana zmiana jest kontynuacją proponowanego modelu wyrażonego w zmianie nr 8, a więc wyposażenia Rady w kompetencje, które wzmocnią jej pozycję i spowodują, że jej wpływ na funkcjonowanie Agencji będzie	Uwaga nieuwzględniona Rada pozostaje organem doradczym.

			realne. Rada w art. 12 ust. 1 pkt. 12 jest uprawniona do opiniowania statutu, jednakże z pozostałych przepisów ustawy nie wynika, aby opinia ta miała realny wpływ na zatwierdzenie statutu Agencji przez Ministra.	
234.	Narodowe Centrum Nauki	Wyeliminowanie możliwości powoływania do zespołów oceny wniosków pracowników ABM, doprecyzowanie przesłanek wyłączenia eksperta z zespołu oceny wniosków, art. 18 ust. 1 i ust. 3.	W ocenie NCN członkami zespołów wniosków powinni być wyłącznie eksperci w zakresie działalności ABM, tak jak ma to miejsce w NCN. Dopuszczenie do oceny pracowników ABM spowoduje obniżenie jakości oceny merytorycznej wniosków i prestiż organizowanych konkursów. Ewentualnie należałoby doprecyzować, że ocena przez pracowników ABM mogłaby sprowadzać się wyłącznie do analizy formalnej wniosków. W projekcie ustawy w art. 18 ust. 3 w pkt. 1 i pkt 3 wskazane są niemożliwe do zaistnienia stany faktyczne, tzn małżeństwo, stosunek osobisty z wnioskującym podmiotem. Podmiotem wnioskującym zaś mogą być wyłącznie podmioty zinstytucjonalizowane, a więc należałoby doprecyzować, że chodzi o osoby reprezentujące te podmioty oraz osoby wskazane we wniosku jako wykonawcy projektu.	Uwaga niezasadna Zakłada się, iż pracownicy Agencji będą osobami wykwalifikowanymi, przygotowanymi merytorycznie do oceny wniosków. Ustawa przewiduje iż w skład zespołów oceniających wnioski będą wchodzić zarówno pracownicy ABM jak i eksperci zewnętrzni. Zespół będzie dobierany w sposób adekwatny do tematyki ocenianych zagadnień. Odnośnie zaś ewentualnego konfliktu interesów członka Zespołu oceniającego wniosek przewidziano w art 18. ust. 3 mechanizm wyłączający taką osobę z oceny wniosków oraz wskazano przesłanki do dokonania wyłączenia. Ponadto przewidziano możliwość zewnętrznej niezależnej kontroli w zakresie prawidłowości i rzetelności wykonywania zadań przez zespół oceny wniosków.

235.	Narodowe Centrum Nauki	Opiniom Rady ABM, które następnie zgodnie z art. 36 ust. 2 ustawy o ABM, wymagają zatwierdzenia przez Ministra ds. zdrowia, a więc opiniom w zakresie: - corocznego podziału środków określonych w planie finansowym, - rocznego sprawozdania z działalności wraz - rocznego sprawozdania finansowego z informacją o wynikach z ewaluacji należy nadać charakter wiążący, a więc żeby zatwierdzenie przez Ministra było dopuszczane dopiero po pozytywnej opinii Rady w tym zakresie.	Proponowana zmiana jest kontynuacją proponowanego modelu wyrażonego w zmianie nr 8 nr 10, a więc wyposażenia Rady w kompetencje, które wzmocnią jej pozycję i spowodują, że jej wpływ na funkcjonowanie Agencji będzie realny. Podobne rozwiązanie zostało zastosowane w ustawie o Narodowym Centrum Nauki.	Uwaga nieuwzględniona Rada pozostaje organem doradczym.
236.	Narodowe Centrum Nauki	Propozycja wprowadzenia do ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych zwolnienia podatkowego dla stypendiów przyznanych w ramach projektów finansowanych przez ABM, poprzez dodanie w ww. ustawie pkt 39 b do art. 21 ust. 1 jest błędne. Pkt 39 b został już bowiem wprowadzony ustawą wprowadzającą Ustawę 2.0 z dnia 3 lipca 2018 r. i dotyczy stypendiów przyznawanych przez instytuty naukowe PAN.	Nie można dodać do art. 21 ust.1 pkt 39 b gdyż taki przepis istnieje i wchodzi w życie od dnia 1 października 2018 r. Został wprowadzony ustawa wprowadzająca ustawę 2.0. (ustawa z dnia 3 lipca 2018 r.).	Uwaga bezprzedmiotowa Zrezygnowano z możliwości przyznawania stypendiów.

237.	Narodowe Centrum Nauki	Konsekwencja proponowanej zmiany nr 8, a więc dodania do zadań Rady składania wniosku o przyznanie Prezesowi rocznej nagrody. Konsekwencją będzie zmiana w art. 38 pkt. 5 proponowanego zapisu w art. 10 ust. 3a tzw. ustawy kominowej.	Uzasadnienie jak dla propozycji mieszczących się w wierszu nr 8,10 i 12.	Art. 38 został usunięty
238.	Narodowe Centrum Nauki	Propozycja zmiany maksymalnego wynagrodzenia dla Prezesa i jego zastępców oraz głównego księgowego ABM na kwoty odpowiednio sześciokrotności i czterokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłoszonego przez Prezesa GUS.	Brak jest uzasadnienia do tak znaczącego różnicowania maksymalnego wynagrodzenia osób kierujących ABM (w projekcie ustawy o ABM przewidziana została 10 krotność przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw) w stosunku do kierownictwa innych urzędów czy instytucji, objętych ustawą kominową, przewidującą sześciokrotność ww. wynagrodzenia.	Uwaga bezzasadna Usunięto dotychczasowe brzmienia art. 38.
239.	Narodowe Centrum Nauki	Propozycja powołania pełnomocnika ds. utworzenia ABM. Powyższa propozycja jest konsekwencją propozycji wyboru Prezesa ABM w drodze konkursu. Art. 46 ustawy o ABM.	Uwzględnienie propozycji wyboru Prezesa w drodze konkursu powinno w konsekwencji doprowadzić do powołania pełnomocnika ds. utworzenia ABM, który będzie kierował ABM do czasu przeprowadzenia i rozstrzygnięcia konkursu na Prezesa ABM. Należałoby dodać także odpowiednie przepisy, które przyznawałyby Pełnomocnikowi wszystkie uprawnienia i obowiązki, które ustawa przewiduje dla	Uwaga uwzględniona

			Prezesa ABM.	
240.	Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji	Art. 6 ust. 1 pkt 3: posiada stopień naukowy doktora nauk medycznych lub nauk o zdrowiu.	Zgodnie z założeniami Agencja będzie wspierała rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, zatem istotne jest umożliwienie również doktorom nauk o zdrowiu pełnienie funkcji prezesa Agencji. Intencja projektodawcy polegająca na takim ograniczeniu nie jest do końca zrozumiała, ponieważ projekt ustawy w swojej treści wielokrotnie odnosi się do badań zarówno z zakresu medycyny jak i nauk o zdrowiu. Przepis w projektowanej treści wyeliminuje z grona potencjalnych kandydatów na Prezesa wszystkie osoby z wykształceniem i doświadczeniem w obszarze nauk o zdrowiu, w tym zdrowia publicznego, czyli dziedzin, których ważnym elementem jest organizacja i zarządzanie w ochronie zdrowia. Uwaga ta jest tym bardziej adekwatna, iż zgodnie z ustępem 2 artykułu 6 to zastępca Prezesa do spraw badań powinien posiadać prawo wykonywania zawodu lekarza, stopień co	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje pierwotne założenia co do wymogów formalnych dot. kadry kierowniczej ABM.

			najmniej doktora oraz doświadczenie w badaniach w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu. Zapis ten wydaje się w pełni konsumować niewątpliwą intencję projektodawcy, aby w kierownictwie Agencji zasiadały osoby z właściwym dla roli Agencji doświadczeniem i wykształceniem.	
241.	Urząd Marszałkowski Województwa Podlaskiego	Art. 6 ust. 1 pkt 3 obecny zapis: „ Prezesem może być osoba, która posiada stopień naukowy doktora nauk medycznych”. Proponuje się rozszerzenie wymagań dla kandydatów na Prezesa o następujący zapis, uwzględniający dziedzinę nauk medycznych i nauk o zdrowiu, tj. następujący zapis „ Prezesem może być osoba, która posiada stopień naukowy w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu ”.	Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra nauki i Szkolnictwa wyższego z dnia 20.09.2018 r. w sprawie dziedzin nauki i dyscyplin naukowych oraz dyscyplin artystycznych ustalona została klasyfikacja dziedzin nauki, w tym. m.in. „Dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu”. Treść uwagi ma charakter porządkujący, zgodnie z obowiązującymi przepisami.	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje pierwotne założenia co do wymogów formalnych dot. kadry kierowniczej ABM.
242.	Instytut Matki i Dziecka Warszawa	Art. 9 punkt 2 c; Brak wskazania jednego „organu”, za pośrednictwem którego dyrektorzy wszystkich instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia przedstawią kandydata do Rady Agencji.	Wskazanie takiego ciała usprawni wyłanianie i zgłaszanie kandydata do Rady Agencji.	Uwaga częściowo uwzględniona Projekt ustawy zapewnia udział przedstawiciela instytutów badawczych. Przyjęty poziom reprezentacji należy uznać za wystarczający i tożsamy jak dla innych instytucji wymienionych w art. 9 ust. 2. Dookreślono, że minister właściwy do spraw zdrowia powoła jednego członka rady Agencji spośród kandydatów

				zgłoszonych przez dyrektorów instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Oznacza to, nie będzie wymagany jednej wspólny kandydat wskazany przez dyrektorów instytutów.
243.	Instytut Matki i Dziecka Warszawa	Art. 9 pkt. 2 – minister właściwy do spraw zdrowia nie przedstawia Kandydata do Rady Agencji.	Wydaje nam się, że również minister właściwy do spraw zdrowia powinien mieć wpływ na kształt Rady Agencji zajmującej się obszarem nauk medycznych.	Uwaga uwzględniona
244.	Instytut Matki i Dziecka Warszawa	Art. 15. Punkt 1. 4 oraz Art. 20. 1.5. – w odniesieniu do nadzoru i kontroli badań naukowych będących badaniami klinicznymi produktów leczniczych – nie uwzględniono faktu, że takie badania podlegają również innym przepisom.	Merytoryczna ocena zarówno założeń jak i realizacji badania klinicznego podlega szczegółowym przepisom przedmiotowym: na dzień dzisiejszy jeszcze Ustawie Prawo Farmaceutyczne oraz unijnemu Rozporządzeniu o badaniach klinicznych.	Uwaga nieuwzględniona Przyjęcie uwagi byłoby dublowaniem zapisów innych przepisów prawnych.
245.	Instytut Matki i Dziecka Warszawa	Art. 15. 10 – wspieranie wyłącznie przedsięwzięciom w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w obszarze medycyny i farmacji.	Medyczne instytuty badawcze również powinny uzyskiwać takie wsparcie, szczególnie że w ostatnich latach jest kładziony silny nacisk na komercjalizację badań naukowych.	Uwaga nieuwzględniona Instytuty badawcze będą beneficjentem innych zadań określonych w art. 15 ustawy.
246.	Instytut Matki i Dziecka Warszawa	Art.17.1. – brak możliwości tworzenia konsorcjów.	Wiele projektów naukowych wymaga utworzenia konsorcjów.	Uwaga uwzględniona
247.	Instytut Matki i Dziecka Warszawa	Art. 17 punkt 2. Oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków	Fundusz Agencji jest ograniczony i nie ma gwarancji uzyskania sfinansowania projektu z funduszu Agencji. Oświadczenie na etapie składania wniosku ogranicza a	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje pierwotne założenie, że oświadczenie o którym mowa w omawianym przepisie powinno być złożone już na etapie

		pochodzących z innych źródeł – na etapie przystępowania do konkursu.	czasem uniemożliwia uzyskanie finansowania projektów z innych źródeł w przypadku nie uzyskania go od Agencji.	składaniem wniosku aplikacyjnego a nie przed otrzymaniem dofinansowania.
248.	Instytut Matki i Dziecka Warszawa	Art. 19 punkt 5 – brak zapisu o tym, że Prezes nie zmniejszy środków finansowych przeznaczonych na konkurs.	Brak bezpieczeństwa sfinansowania zaplanowanego badania.	Uwaga nieuwzględniona Prezes może podjąć decyzję o zmniejszeniu środków finansowych przeznaczonych na konkurs w przypadku wystąpienia obiektywnych okoliczności skazujących, że dane zadanie można wykonać przy wykorzystaniu mniejszego budżetu, niż zakładano pierwotnie.
249.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 2. pkt 3 Propozycja dodania do treści: „monitorowania stanu zdrowia ludności oraz jego głównych zagrożeń”.	Rozszerzenie zakresu tego obszaru działalności Agencji pozwala na podkreślenie ważnej roli badań epidemiologicznych pozwalających na zdefiniowanie problemów, których rozwiązanie stanowi obszar badań z zakresu zarządzania optymalizacji systemu.	Art. 2 uległ modyfikacji. Wszystkie projekty badawcze będą wyłaniane w trybie konkursowym.
250.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 2 pkt 4 Zmiana z „wydawaniu opinii” na „koordynowaniu wydawania opinii”.	ABM w założeniu pełni rolę koordynatora procesu pozyskania informacji oraz rekomendacji eksperckich w wyniku zlecenia lub konkursu. Wydawanie opinii będzie następowało w wyniku zamawiania projektów badawczych jako produkt dostarczony przez beneficjenta. W naszej ocenie termin „koordynowanie” lepiej oddaje charakter tej roli.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z założeniami ABM będzie uprawnione do wydawania, a nie tylko koordynowania wydawania opinii.

251.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Badań własne pkt 6 Usunięcie z zakresu działalności ABM inicjowania i realizacji własnych badań naukowych.	ABM jako podmiot zlecający i finansujący badania naukowe, w szczególności poddający ocenie wnioski konkursowe, nie powinna prowadzić takich badań samodzielnie.	Uwaga nieuwzględniona Nie ma podstaw merytorycznych do twierdzenia, że ABM nie powinna prowadzić własnych badań naukowych.
252.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 5 ust. 1 Skrócenie kadencji Prezesa do 5 lat.	W związku z okresem kadencji Rady Agencji (5 lat) proponujemy ujednoczenie tych okresów.	Uwaga nieuwzględniona Doprecyzowano, że kadencja Prezesa i Rady trwa 6 lat, co minimalizuje ryzyko powstawania konfliktów pomiędzy Prezesem a Radą.
253.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 5 ust. 8 Rekomendowany zakaz zatrudnienia w podmiotach, które mogą być beneficjentami projektów badawczych ze względu na potencjalny konflikt interesów.	Zakaz konkurencji może być uregulowany poza ustawą dodatkową umową między stronami stosunku pracy. Należy jednak unikać zatrudnienia w podmiotach, które są uprawnione do uczestniczenia w konkursach oraz przyjmowania zleceń z ABM.	Uwaga nieuwzględniona Potencjalny konflikt interesów będzie weryfikowany każdorazowo przed udzieleniem zgody na dodatkowe zatrudnienie.
254.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 6 ust. 1 pkt 3 Rozszerzenie wymogów kompetencji Prezesa – doktor nauk o zdrowiu.	Z uwagi na zakres działalności ABM (finansowanie projektów badawczych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu) zasadne jest umożliwienie pełnienia tej funkcji osobom z równoważnym stopniem naukowym z obu dyscyplin.	Uwaga częściowo uwzględniona Wymagania co do poziomu wykształcenia Prezesa ABM zostały zmodyfikowane w wyniku innych uwag złożonych w toku konsultacji.
255.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 6 ust. 2 pkt 2 Wskazanie właściwej jednostki redakcyjnej.	Odniesienie do niewłaściwej jednostki redakcyjnej.	Uwaga uwzględniona
256.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 6 ust. 2 pkt 3 Wskazanie wymaganego okresu doświadczenia w zarządzaniu.	Zasadnym wydaje się dookreślenie okresu doświadczenia w zarządzaniu wymaganego od kandydata na	Uwaga uwzględniona

			Zastępcę Prezesa.	
257.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 8 Zmiana kolejności punktów.	Zasadnym wydaje się w prowadzenie postanowień poszczególnych punktów w porządku chronologicznym.	Uwaga nieuwzględniona Uwaga nie ma znaczenia merytorycznego.
258.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 9 ust. 2 pkt 2 lit. c Rekomendujemy zmianę trybu zgłaszania kandydatów do Rady.	Wspólne ustalenie jednego kandydata przez wszystkich dyrektorów instytutów badawczych wymagałoby określenia szczególnej procedury wyboru. W przypadku jednego kandydata z każdego instytutu minister ma szersze pole wyboru członków Rady.	Uwaga uwzględniona
259.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 9 ust. 3 pkt 3 Doprecyzowanie zakresu doświadczenia członka Rady.	Zamiast ogólnego sformułowania doświadczenia w zakresie działalności Agencji, która jest zróżnicowana, proponujemy określenie doświadczenia w jej kluczowym obszarze działania” finansowaniu i prowadzeniu badań naukowych.	Uwaga częściowo uwzględniona Dookreślono, że członek Rady posiada wiedzę i doświadczenie zawodowe w dziedzinie badań naukowych.
260.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 10 ust. 3 pkt 4 Wskazanie właściwej jednostki redakcyjnej.	Odniesienie do niewłaściwej jednostki redakcyjnej.	Uwaga uwzględniona
261.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 10 ust. 4 Wskazanie właściwej jednostki redakcyjnej.	Odniesienie do niewłaściwej jednostki redakcyjnej.	Uwaga uwzględniona

262.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 11 ust. 1 Doprecyzowanie zapisu redakcyjnej.	Zasadnym wydaje się doprecyzowanie postanowień art. 11 ust. 1 o termin ustalenia regulaminu określającego tryb działania Rady Agencji.	Uwaga uwzględniona
263.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 15 ust. 1 pkt 6 i pkt 9 oraz pkt. 11. Rezygnacja z prowadzenia własnych badań naukowych oraz doradztwa naukowego	ABM jako niezależny podmiot planujący program badań i finansujący ich realizację przez beneficjentów nie powinna prowadzić własnych badań naukowych. Podobnie w przypadku doradztwa naukowego taka działalność mogłaby rodzić konflikt interesów gdy korzystaliby z niej potencjalni beneficjenci. Również działalność analityczna powinna być prowadzona w ramach zleceń lub konkursów na ekspertyzy.	Częściowo uwzględniona Nie ma podstaw merytorycznych do twierdzenia, że ABM nie powinna prowadzić własnych badań naukowych oraz doradztwa naukowego.
264.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 17. ust. 2 Usunąć wymóg oświadczenia o nieubieganiu się o finansowanie w innych programach.	Praktyka wykazuje, że proces aplikowania o finansowanie badań jest bardzo długi, zatem badacze minimalizują ryzyko braku finansowania przystępując z podobnym tematem do różnych konkursów. Zablokowanie takiej możliwości może negatywnie wpłynąć na liczbę wniosków konkursowych do ABM.	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje pierwotne założenie, że oświadczenie o którym mowa w omawianym przepisie powinno być złożone już na etapie składaniem wniosku aplikacyjnego a nie przed otrzymaniem dofinansowania.
265.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 24. ust. 1 Uzupełnienie treści o monitorowanie sytuacji zdrowotnej oraz badania epidemiologiczne.	W nawiązaniu do propozycji zmiany w art. 2 pkt. 3, wskazującej bezpośrednio na zakres działalności ABM, obejmujący także ogłaszanie konkursów oraz zlecenie badań w obszarze	Uwaga bezprzedmiotowa

			monitorowania sytuacji zdrowotnej ludności.	
266.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 28 ust. 2 Korekta językowa.	Proponowana korekta językowa wskazująca, że podmioty współfinansujące badania zlecają je Agencji oraz przekazują środki na ich realizację.	Uwaga uwzględniona
267.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 33 Zniesienie możliwości prowadzenia działalności gospodarczej przez ABM.	Opisane w art. 33 formy działalności powinny być zlecane wyspecjalizowanym podmiotom w ramach budżetu Agencji – (usługi doradcze, organizowanie konferencji czy działalność wydawnicza).	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko w kwestii możliwości prowadzenia działalności gospodarczej.
268.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)	Art. 38 pkt 4 Ograniczenie wysokości wynagrodzenia do sześciokrotności, przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.	Proponowana zmiana w przepisach przejściowych tworzyłaby znaczącą dysproporcję w poziomie maksymalnego wynagrodzenia osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi. Proponujemy zrównanie maksymalnego poziomu wynagrodzeń Prezes i jego zastępców do aktualnie najwyższego poziomu określonego w ustawie.	Uwaga bezzasadna Z uwagi na podjęcie decyzji usunięcia dotychczasowego brzmienia art. 38. Kadra kierownicza ABM będzie objęta regulacjami tzw. ustawy kominowej.
269.	Osoba prywatna			Uwaga nieuwzględniona Tego rodzaju funkcja wymagałaby ustanowienia nowej instytucji wraz z jej zapleczem personalnym lokalowym oraz technicznym, analogicznie, jak w przypadku Rzecznika Praw Pacjenta, Rzecznika Praw Obywatelskim czy

				Rzecznika Praw Konsumenta.
270.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Zasadność powoływania nowej Agencji, a tym samym konieczność uchwalania przedmiotowego projektu ustawy.	Praktycznie wszystkie zadania, które są przypisywane nowej Agencji są możliwe do zrealizowania przez już funkcjonujące organy, takie jak AOTMiT, NCBiR czy URPL. Powołanie nowej instytucji będzie więc rozwiązaniem niezwykle kosztownym i czasochłonnym (konieczność budowy od podstaw kadr i bazy materialnej), a realizacja założonych celów i tak wydaje się daleka do osiągnięcia.	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje decyzję o konieczności utworzenia Agencji Badań Medycznych.
271.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego		Aktualne zapisy dot. organizacji, przebiegu i rozstrzygnięcia konkursów mogą być niezgodne z procedurami określonymi w ww. ustawie, a same zasady wyboru beneficjentów budzą duże wątpliwości do ich przejrzystości, jawności i transparentności.	Częściowo uwzględniona Badania naukowe będą zlecane w oparciu o postępowi konkursowe. Niemniej jednak będą one prowadzona zgodnie z procedurami określonymi w ustawie o ABM a nie w oparciu o prawo zamówień publicznych.
272.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego		Zapisy ustawy pozwalające Agencji na prowadzenie działalności gospodarczej niemalże w sposób nieograniczony powoduje, że ciało to nie będzie w praktyce ani obiektywne, ani niezależne. W szczególności utrzymanie zapisów dotyczących możliwości prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie	Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko w kwestii możliwości prowadzenia działalności gospodarczej.

			<p>świadczenia usług doradczych i eksperckich oraz w zakresie organizacji odpłatnych konferencji, zjazdów itp. może prowadzić do nadużyć i stanowi zachętę do działań o charakterze korupcyjnym. Może to prowadzić również do powstawania patologicznych sytuacji, w których pracownicy Agencji będą brali udział w takich wydarzeniach na zasadach komercyjnych, podczas gdy zadania takie powinny być wykonywane w ramach obowiązków służbowych. To będzie mogło prowadzić do dalszych nadużyć; mając na uwadze zakres i ciężar zadań przypisanych Agencji, Agencja co do zasady powinna być ciałem maksymalnie niezależnym nie tylko od nacisków politycznych, ale w szczególności nacisków rynkowych.</p>	
273.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Możliwość podejmowania działań zarobkowych przez Prezesa i Zastępców Prezesa Agencji.		<p>Uwaga częściowo uwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko dotyczące możliwości dodatkowego zatrudnienia kadry kierowniczej ABM. Badanie potencjalnego konfliktu interesów będzie badane każdorazowo przed wydaniem zgody na podjęcie dodatkowego zatrudnienia.</p>

274.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 15 projektu ustawy w zakresie pkt. 9 i 10 wskazują na wejście w kompetencje odpowiednio Prezesa Urzędu Rejestracji oraz NCBiR.		Uwaga częściowo uwzględniona Przepisy dotyczące doradztwa naukowego zostały usunięte.
275.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Możliwość powoływania ekspertów w ramach zespołów oceniających wnioski, którzy dodatkowo będą pobierali z tego tytułu wynagrodzenie.	Ocena wniosków należy do podstawowych zadań Agencji powinna być realizowana przez pracowników Agencji, którzy będą wykonywali te zadania w ramach obowiązków służbowych.	Uwaga nieuwzględniona Rozwiązanie oceny wniosków aplikacyjnych w ramach konkursów ABM nawiązuje do rozwiązań stosowanych np. w ocenie wniosków współfinansowanych ze środków UE. Ustawa przewiduje mechanizm wyłączający osobę z oceny wniosków w sytuacji potencjalnego konfliktu interesów oraz wskazano przesłanki do dokonania wyłączenia. Ponadto przewidziano możliwość zewnętrznej niezależnej kontroli w zakresie prawidłowości i rzetelności wykonywania zadań przez zespół oceny wniosków.
276.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Rozrzucenie zakresu zadań Agencji w projekcie ustawy.		Uwaga nieuwzględniona Szczegółowy zakres zadań jest wymieniony w art. 15 ustawy.
277.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Zapis o możliwości prowadzenia przez Agencję samodzielnych badań naukowych bez uwzględnienia zapewnienia odpowiedniego zaplecza umożliwiającego podejmowanie takich działań.		Uwaga nieuwzględniona Projektodawca bierze pod uwagę możliwość zakupu środków trwałych w postaci zaplecza laboratoryjnego służącemu realizacji badań medycznych w kolejnych latach działania Agencji.
278.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 3 pkt. 3 w definicji konkursu powinny pojawić zapisy wskazujące na jego organizację zgodnie z przepisami ustawy.		Uwaga nieuwzględniona Wybór realizatorów badań będzie dokonywany w oparciu o ustawę o ABM. Podobne jak w przypadku projektów

		Prawo zamówień publicznych. Tworzenie nowych procedur jest zupełnie niepotrzebne; w projekcie powinny być zawarte ewentualne lex specialis w stosunku do ww. ustawy, jeśli są one niezbędne.		współfinansowanych ze środków europejskich zastosowanie ma tzw. ustawa wdrożeniowa.
279.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 5 ust. 1 powołanie Prezesa powinno mieć formę otwartego konkursu, podobnie jak ma to miejsce w przypadku wszystkich innych podmiotów nadzorowanych przez Ministra Zdrowia.		Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje zaproponowany sposób powołania kierownictwa ABM. Ustawa określa wymagania formalne jakie musi spełniać kandydat na członka kierownictwa ABM.
280.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 5 ust. 5 w wyliczeniu dodatkowych warunków dla Zastępcy Prezesa „i” powinno się zastąpić przez „oraz” co potwierdza brzmienie art. 6 ust. 2 pkt 2 projektu ustawy co ograniczy ewentualne przyszłe wątpliwości interpretacyjne.		Uwaga uwzględniona
281.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 5 ust. 8 – powinien zostać usunięty lub zmieniony w taki sposób, aby nie było możliwości podejmowania dodatkowego zatrudnienia przez kierownictwo Agencji poza naprawę szczególnymi przypadkami (np. podobnie jak w przypadku Prezesa AOTMiT).		Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko w zakresie możliwości i warunków dodatkowego zatrudnienia.
282.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 5 ust. 9 – wymogi antykorupcyjne dla Prezesa Agencji i jego Zastępców powinny odpowiadać wymogom		Uwaga częściowo uwzględniona Przepisy dotyczące przedmiotowego artykułu zostały rozszerzone na wszystkich pracowników ABM.

		np. przepisów dotyczących powołania na stanowisko GIF, obecne przepisy są bardzo liberalne w tym zakresie.		
283.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 8 – po wyliczeniu punktowym od wyrazu „oraz przedstawia je...” powinno być przeniesione do linijki poniżej i stanowić odniesienie do wszystkich pkt tego przepisu.		Uwaga nieuwzględniona Ewentualne uwagi redakcyjne zgłosiło RCL, które jest odpowiedzialne za prawidłowość zasad legislacyjnych w projektowanej akcie.
284.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 15 ust. 1 pkt 7 – należy usunąć słowo „przygotowanie”.		Uwaga uwzględniona
285.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 15 ust. 1 pkt 9 i 10 – powinny być usunięte z ustawy, ponieważ stanowią kolizję z kompetencjami odpowiednio Prezesa Urzędu Rejestracji oraz NCBiR; Ponadto jednoczesne umożliwianie Agencji prowadzenia działalności gospodarczej w tym zakresie może powodować występowanie zagrożeń o charakterze korupcyjnym oraz o charakterze interpretacyjnym. Skoro są już w prawie przewidziane jednostki odpowiadające za powyższe zadania nie ma potrzeby ich dublowania. A jeśli doradztwo naukowe miałyby w swoim zakresie wychodzić naprzeciw oczekiwaniom Urzędu		Uwaga częściowo uwzględniona Przepisy dotyczące prowadzenie doradztwa naukowego zostały usunięte. Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje pierwotne zapisy ustawy uprawniające ABM do wsparcia przedsiębiorstw w zakresie realizacji przedsięwzięć innowacyjnych.

		Rejestracji w zakresie wsparcia eksperckiego, powinno to być wyraźnie wskazane w projekcie ustawy i ograniczone wyłącznie do takich sytuacji.		
286.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 17 ust. 2 – takie ograniczenie może prowadzić do uniemożliwienia starania się o wsparcie finansowe Agencji dla projektów, które są wsparte np. funduszami pochodzącymi z instytucji europejskich.		Uwaga nieuwzględniona Przepis ma na celu uniknięcie ryzyka podwójnego finansowania danego projektu z innych źródeł publicznych.
287.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 18 ust. 1 i 2 – udział ekspertów w ocenie wniosków powinien zostać ograniczony do minimum (np. do formy opiniowania a nie oceny) ponieważ zadanie to jest podstawowym zadaniem Agencji i powinno być realizowane przez pracowników tej Agencji. Ponadto względem ekspertów powinny być wprowadzone zasady antykorupcyjne analogiczne jak w przypadku członków Komisji Ekonomicznej działającej przy Ministrze Zdrowia, co zapewni poufność i transparentność oceny czy opiniowania wniosków.		Uwaga nieuwzględniona Przyjęty model oceny wniosków należy uznać za najbardziej optymalny i zapewniający przejrzystość w ocenie wniosków. Ustawa wprowadza mechanizm wyłączania ekspertów w sytuacji konfliktu interesów.
288.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 24 – całość powinna być umiejscowiona w art. 15 projektu ustawy tak aby zadania Agencji były określone		Uwaga bezprzedmiotowa

		w jednym miejscu projektu ustawy.		
289.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 27 ust. 1 – powinien być usunięty, Agencja nie powinna mieć prawa udzielania pomocy publicznej jakimkolwiek podmiotom, a jeśli taki przepis jest wymagany w celu realizacji zadań administracji rządowej wówczas w przepisie tym powinno znaleźć się odniesienie do odpowiednich przepisów regulujących tryb udzielania takiej pomocy.		Uwaga nieuwzględniona Możliwość udzielania pomocy publicznej przez ABM oparto na rozwiązaniach stosowanych w innych instytucjach tj. NCBiR, NCN.
290.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 28 ust. 2 – wprowadzenie możliwości dofinansowania realizacji zadań Agencji przez określone podmioty wymaga dalszych zmian ustawowych nie objętych projektem w poszczególnych ustawach stanowiących podstawę działania tych podmiotów w zakresie formalnego umożliwienia tym podmiotom przekazania stosownego dofinansowania.		Uwaga nieuwzględniona Możliwość dofinansowania realizacji zadań ABM przez określone instytucje wynikać będzie wprost z ustawy o ABM.
291.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 33 – Agencja co do zasady nie powinna prowadzić działalności gospodarczej z powodów wskazanych w uwagach ogólnych, a jeśli już to wyłącznie w zakresie działalności wydawniczej.		Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko w kwestii możliwości prowadzenia działalności gospodarczej.

292.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	W Ocenie Skutków Regulacji w przykładzie rozwiązań belgijskich jest wskazane, że to IMI powstało na przykładzie INNOMED. Jest to omyłka INNOMED powstał na bazie IMI.		Uwaga uwzględniona
293.	Forum Związków Zawodowych	<p>Brak wyraźnego wskazania w ustawie, że zadania dotyczące projektów badawczych dotyczą projektów zlecanych przez Agencję Badań Medycznych. Powyższy zapis może stanowić wkroczenie w zakres odpowiedzialności Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, który odpowiada za dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu. Istnieje ryzyko, że ABM będzie dublowała działalność innych instytucji, już istniejących i wykonujących podobne zadania.</p> <p>Jest prawdopodobne, że ABM, będzie dublowała działalność tych instytucji, już istniejących i wykonujących tożsame zadania, które także ex lege podlegają nadzorowi (Narodowe Centrum Nauki, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju itp.).</p>		<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zadania projektowanej Agencji Badań Medycznych nie pokrywają się z zakresem istniejących podmiotów. AOTMIT nie posiada możliwości finansowania badań medycznych. AOTMIT na zlecenie Ministra Zdrowia ocenia istniejące już technologie medyczne, nie pracuje nad opracowaniem nowych rozwiązań, ocenia skuteczność terapii na podstawie istniejących już danych pochodzących z prowadzonych badań naukowych. Głównym celem AOTMIT jest pełnienie roli krajowej jednostki wyspecjalizowanej w health technology assessment oraz rekomendowanie Ministrowi Zdrowia najefektywniejszych technologii medycznych w ujęciu kosztowo-jakościowym.</p> <p>Natomiast ABM stymulowałyby badania i rozwój nad nowymi technologiami, organizowałyby konkursy na prowadzenie tych badań, zaś AOTMIT wydawałby rekomendacje odnośnie zasadności objęcia danej technologii refundacją. Działalność Agencji Badań Medycznych będzie komplementarna w stosunku do</p>

				<p>istniejących instytucji systemu ochrony zdrowia. Luka w systemie ochrony zdrowia polegająca na braku wyspecjalizowanej instytucji skoncentrowanej w swojej statutowej działalności tylko na badaniach naukowych w dziedzinie medycyny zostanie zniwelowana przez powstanie Agencji Badań Medycznych.</p> <p>Obecnie istnieją dwa zasadnicze źródła finansowania badań medycznych w Polsce: Narodowe Centrum Nauki oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, w ograniczonym zakresie zapewniają finansowanie medycznych badań podstawowych i aplikacyjnych. Brak odpowiedniej reprezentacji ekspertów z zakresu nauk medycznych w gremiach obu agencji rządowych powoduje, że wpływ na kształtowanie strategicznych działań kierunkowych związanych z finansowaniem nauki jest znikomy.</p> <p>Przykładowe dane: Zgodnie z danymi Narodowego Centrum Nauki w 2017 r. na 1786 złożonych wniosków w konkurach OPUS 12, OPUS 13, PRELUDIUM 12, PRELUDIUM 13 oraz SONATA 13 w grupie nauk i paneli dyscyplin Nauki o Życiu (NZ) złożono 68 wniosków o dofinansowanie. Wskaźnik sukcesu wyniósł 25,4 %, a kwota przyznanego dofinansowania wyniosła 42 587 974,00 zł.</p> <p>Konieczność stworzenia instytucyjnego</p>
--	--	--	--	--

				<p>wsparcia rozwoju badań naukowych w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu potwierdzają wyniki kontroli Najwyższej Izby Kontroli „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych – STRATEGMED”, który został zatwierdzony przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego 21 czerwca 2012 r. Wartość programu to 800 mln zł. Zgodnie z raportem NIK program STRATEGMED opracowano nieprawidłowo w zakresie określenia celów i wskaźników oraz realizowano niezgodnie z przyjętym harmonogramem i planem finansowym. Ponadto w ramach programu doszło do nadmiernego rozproszenia środków przez ich podział bez wyraźnych priorytetów, a rola Ministra Zdrowia miała systemowo charakter jedynie doradczy. W ocenie NIK oznacza to, że osiągnięcie zasadniczego postępu w zwalczaniu chorób cywilizacyjnych – celu głównego programu – będzie bardzo trudne lub wręcz niemożliwe. W raporcie NIK czytamy „Relatywnie nieznaczny udział Ministra Zdrowia w opracowaniu STRATEGMED wynikający z ustawy o NCBiR oraz przyjętego sposobu działania przy opracowaniu Programu, ograniczał skuteczność interwencji publicznej podjętej w celu uzyskania zasadniczego postępu w zwalczaniu chorób cywilizacyjnych. Program STRATEGMED nie został m.in. dedykowany potrzebom zdefiniowanym wprost przez Ministra</p>
--	--	--	--	---

				<p>Zdrowia w zakresie zwalczania chorób cywilizacyjnych. Zgodnie z art. 12 ust. 1 ustawy o NCBiR przedstawiciel Ministra Zdrowia jest jednym z członków trzydziestoosobowej Rady Centrum, jako jeden z dziesięciu przedstawicieli właściwych ministrów".</p> <p>Oznacza to, że obecny system instytucjonalny w zakresie wsparcia nauk medycznych i nauk o zdrowiu jest niewystarczający, a Minister Zdrowia powinien wzmocnić swoją aktywność w zakresie wsparcia badań naukowych.</p>
294.	Forum Związków Zawodowych	Brak informacji o celu powołania i zakresie działalności Agencji Badań Medycznych oraz braku powiązania zapisów dotyczących konkursów z ustawą PZP.		<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Rozszerzono przepis art. 1.</p>
295.	Forum Związków Zawodowych		Istnieje potrzeba dokonania zmiany projektowanych źródeł finansowania na inne niż pochodzące z składki zdrowotnej pacjenta (Narodowy Fundusz Zdrowia). Finansowanie ABM ze składek zdrowotnych jest nieakceptowalne – pacjent jest beneficjentem systemu ochrony zdrowia i płatnikiem składek na ubezpieczenie zdrowotne. Te z kolei powinny być przeznaczane nie na rozwój badań medycznych, a na dostępność do świadczeń zdrowotnych.	Środki finansowe pochodzące z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia będą przeznaczane na realizację badań naukowych wyłonionych w trybie konkursowym. Konkursy będą ogłaszane w oparciu o programy o charakterze strategicznym dla systemu ochrony zdrowia i będą dotyczyły m.in. rozwoju badań klinicznych, w tym w szczególności badań niekomercyjnych. Programy będą określały cele oraz niezbędne działania konieczne do ich osiągnięcia oraz będą definiowały efekty, które będą musiały być osiągnięte przez wdrożenie programu.

296.	Porozumienie Zielonogórskie			Środki finansowe pochodzące z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia będą przeznaczane na realizację badań naukowych wyłonionych w trybie konkursowym. Konkursy będą ogłaszane w oparciu o programy o charakterze strategicznym dla systemu ochrony zdrowia i będą dotyczyły m.in. rozwoju badań klinicznych, w tym w szczególności badań niekomercyjnych. Programy będą określały cele oraz niezbędne działania konieczne do ich osiągnięcia oraz będą definiowały efekty, które będą musiały być osiągnięte przez wdrożenie programu.
297.	Farmacja Polska	<p>Zwracamy uwagę na art. 17 mówiący o tym, kto może się ubiegać o finansowanie badania z Agencji. Wśród podmiotów, które mają takie uprawnienie, są przedsiębiorcy mający status centrum badawczo rozwojowego, a także jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Polski oraz przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie niż centrum badawczo-rozwojowe.</p> <p>Zapis ten budzi nasze wątpliwości albowiem nie jest jednoznacznie powiedziane, że każdy przedsiębiorca, nie tylko mający siedzibę w Polsce może brać udział w konkursie o</p>		<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Projektowany przepis w tym zakresie jest jednoznaczny i określa, że musi to być podmiot posiadający siedzibę na terenie RP.</p>

		finansowanie badań z Agencji . Taki zapis stanowiłby istotną zachętę dla tzw. firm zagranicznych do inwestowania w badania w Polsce.		
298.	Farmacja Polska	Nasze zastrzeżenia budzi zapis w art. 19 ust. 8 projektu, zgodnie z którym do procedury odwoławczej od wyników konkursu na dofinansowanie nie stosuje się przepisów KPA. Oznacza to, że rozstrzygnięcia konkursu nie będzie można zaskarżyć do Sądu Administracyjnego, ponadto uczestnikowi konkursu nie przysługują też żadne gwarancje procesowe wynikające z procedury KPA. Co więcej nie mają tu też zastosowania przepisy prawa o zamówieniach publicznych. Jest więc ryzyko, że rozstrzygnięcia będą dość arbitralne (zwłaszcza, że w ustawie nie podano, wg jakich kryteriów i jak ocenianych będą przyznawane punkty dla poszczególnych uczestników konkursu).		Uwaga nieuwzględniona Przedmiotowe wyłączenie stosowane jest również w przypadku innych instytucji o podobnym charakterze (NCN, NCBiR).

299.	Farmacja Polska	<p>Pozwalamy sobie także przedstawić nasze stanowisko odnośnie proponowanego zapisu art. 15 ust. 1 pkt 9. Według projektu Agencja ma świadczyć doradztwo naukowe zwłaszcza w dziedzinie postępowań o dopuszczenie do obrotu leku.</p> <p>Od dawna zabiegaliśmy o to, żeby to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych świadczył usługi z zakresu scientific advice. Propozycja takiego rozstrzygnięcia została także wpisana do „Polityki lekowej”.</p> <p>Rozwiązanie proponowane w opiniowanej ustawie wydaje się być zaskakujące i sprzeczne z celami, które realizuje URPL.</p> <p>Proponujemy, wobec powyższego, aby doradztwo naukowe zwłaszcza w dziedzinie postępowań o dopuszczenie do obrotu leku było w gestii URPL nie zaś Agencji Badań Medycznych.</p>		Uwaga uwzględniona
------	-----------------	---	--	---------------------------

300.	Farmacja Polska	<p>Wnioskujemy o ponowne przeanalizowanie składu Rady Agencji, a to z uwagi na fakt, że proponuje się aby w jej składzie było po jednym przedstawicielu MON-u i MSWiA, nie uzasadniając takiej propozycji. Uważamy, że rola tych przedstawicieli w ochronie zdrowia wydaje się być bardzo problematyczna i być może należałoby uzupełnić skład o przedstawicieli posiadających znacznie większe kompetencje w dziedzinie ochrony zdrowia.</p>		<p>Uwaga nieuwzględniona Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko dot. składu Rady. Przedstawiciele ww. resortów są podmiotami tworzącymi dla szpitali, w tym szpitali klinicznych, dlatego też możliwość przedstawiania kandydatów do Rady wydaje się być w pełni uzasadniona.</p>
301.	Forum Związków zawodowych	<p>Brak wyraźnego wskazania w ustawie, że zadania dotyczące projektów badawczych dotyczą projektów zleczanych przez Agencję Badań Medycznych. Powyższy zapis może stanowić wkroczenie w zakres odpowiedzialności Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, który odpowiada za dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu. Istnieje ryzyko, że ABM będzie dublowała działalność innych instytucji, już istniejących i wykonujących podobne zadania. Jest prawdopodobne, że ABM, będzie dublowała działalność</p>		<p>Działania ABM będą miały charakter komplementarnych do działalności innych instytucji działających w obszarze wspierania badań naukowych. Niwelowanie ryzyka dublowania się działalności z poszczególnymi instytucjami zostanie zminimalizowany przez prace Rady (jej skład został zmodyfikowany w wyniku innych uwag).</p>

		tych instytucji, już istniejących i wykonujących tożsame zadania, które także ex lege podlegają nadzorowi (Narodowe Centrum Nauki, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju itp.).		
302.	Forum Związków Zawodowych	Brak informacji o celu powołania i zakresie działalności Agencji Badań Medycznych oraz braku powiązania zapisów dotyczących konkursów z ustawą PZP.		Uwaga uwzględniona Zmodyfikowano art. 1.
303.	Forum Związków Zawodowych	Istnieje potrzeba dokonania zmiany projektowanych źródeł finansowania na inne niż pochodzące z składki zdrowotnej pacjenta (Narodowy Fundusz Zdrowia). Finansowanie ABM ze składek zdrowotnych jest nieakceptowalne – pacjent jest beneficjentem systemu ochrony zdrowia i płatnikiem składek na ubezpieczenie zdrowotne. Te z kolei powinny być przeznaczane nie na rozwój badań medycznych, a na dostępność do świadczeń zdrowotnych.		Środki finansowe pochodzące z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia będą przeznaczane na realizację badań naukowych wyłonionych w trybie konkursowym. Konkursy będą ogłaszane w oparciu o programy o charakterze strategicznym dla systemu ochrony zdrowia i będą dotyczyły m.in. rozwoju badań klinicznych, w tym w szczególności badań niekomercyjnych. Programy będą określały cele oraz niezbędne działania konieczne do ich osiągnięcia oraz będą definiowały efekty, które będą musiały być osiągnięte przez wdrożenie programu.

304.	Forum Związków Zawodowych	Powinien zostać utworzony specjalny Fundusz Celowy dla potrzeb funkcjonowania i realizacji zadań ABM, z którego finansowane byłoby wykonywanie nałożonych na ABM ustawą zadań. Płatnik składek (pacjent) nie powinien w tym uczestniczyć opłacanymi składkami zdrowotnymi.		Uwaga uwzględniona Ocena Skutków Regulacji została uzupełniona o rozszerzony opis źródeł i zakresów finansowania.
------	---------------------------	--	--	---

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji
Badań Medycznych**

Na podstawie art. 24 ust. 2 ustawy z dnia ... o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa warunki i tryb udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych, w tym przeznaczenie pomocy, rodzaje kosztów kwalifikujących się do objęcia pomocą, sposób kumulowania pomocy oraz maksymalne wielkości pomocy.

2. Do pomocy, o której mowa w ust. 1, mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1 i Dz. Urz. UE L 156 z 20.06.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 651/2014”, oraz rozporządzenia Komisji (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy de minimis (Dz. Urz. UE L 352 z 24.12.2013, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1407/2013”.

§ 2. 1. Pomoc publiczna jest udzielana za pośrednictwem Agencji na badania podstawowe oraz prace rozwojowe, o których mowa w art. 25 rozporządzenia nr 651/2014.

2. Pomoc *de minimis* jest udzielana za pośrednictwem Agencji na wsparcie komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz innych form ich transferu do gospodarki.

§ 3. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) przedsiębiorcy – należy przez to rozumieć przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 1 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014 i zalecenia Komisji Europejskiej 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. w sprawie definicji mikroprzedsiębiorstw oraz

¹⁾ 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).

małych i średnich przedsiębiorstw (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36), zwanego dalej „zaleceniem Komisji”;

- 2) mikro-, małym lub średnim przedsiębiorcy – należy przez to rozumieć odpowiednio mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo spełniające kryteria określone w art. 2 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014 oraz w zaleceniu Komisji;
- 3) dużym przedsiębiorcy – należy przez to rozumieć przedsiębiorstwo niespełniające kryteriów uznania za mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo.

§ 4. Pomoc publiczna udzielana za pośrednictwem Agencji podlega indywidualnej notyfikacji Komisji Europejskiej, jeżeli jej wielkość przekracza równowartość:

- 1) 40 000 000 euro dla przedsiębiorcy na jeden projekt – jeżeli ponad połowa całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu zostanie poniesiona na badania podstawowe;
- 2) 20 000 000 euro dla przedsiębiorcy na jeden projekt – jeżeli ponad połowa całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu zostanie poniesiona na badania przemysłowe albo łącznie badania przemysłowe i badania podstawowe;
- 3) 15 000 000 euro dla przedsiębiorcy na jeden projekt – jeżeli ponad połowa całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu zostanie poniesiona na prace rozwojowe;
- 4) 7 500 000 euro na jedno studium wykonalności – na wykonanie studiów wykonalności poprzedzających badania podstawowe, badania przemysłowe lub prace rozwojowe;
- 5) 5 000 000 euro na przedsiębiorcę i na projekt – w przypadku pomocy na wspieranie innowacyjności;
- 6) 15 000 000 euro na przedsiębiorcę – w przypadku pomocy na wspieranie komercjalizacji wyników badań naukowych lub prac rozwojowych przez finansowanie ryzyka.

§ 5. 1. Do obliczania wielkości pomocy publicznej oraz progów maksymalnej intensywności pomocy publicznej udzielanej za pośrednictwem Agencji uwzględnia się całkowitą kwotę pomocy publicznej dla przedsiębiorcy, projektu lub działań objętych pomocą, z zachowaniem zasad określonych w art. 8 rozporządzenia nr 651/2014 oraz w art. 5 rozporządzenia nr 1407/2013.

2. Pomoc publiczną, o której mowa w § 2 ust. 1, udzielaną za pośrednictwem Agencji, można łączyć z inną pomocą publiczną:

- 1) pod warunkiem, że każda z nich dotyczy innych, możliwych do wyodrębnienia kosztów kwalifikowalnych;
- 2) w odniesieniu do tych samych – pokrywających się częściowo albo w całości – kosztów kwalifikowalnych, tylko wówczas gdy taka kumulacja nie spowoduje przekroczenia

najwyższego poziomu intensywności pomocy publicznej lub wartości pomocy publicznej mających zastosowanie do tej pomocy zgodnie z rozporządzeniem.

3. Pomoc publiczna udzielana za pośrednictwem Agencji nie może być łączona z pomocą de minimis, jeżeli doprowadziłoby to do przekroczenia maksymalnych poziomów intensywności określonych w rozporządzeniu.

4. Pomocy de minimis udzielonej za pośrednictwem Agencji nie można łączyć z pomocą publiczną w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikowalnych lub z pomocą publiczną dla tego samego źródła finansowania ryzyka, w przypadku gdyby prowadziło to do przekroczenia maksymalnego poziomu intensywności pomocy publicznej lub wartości pomocy publicznej ustalonej w rozporządzeniu nr 651/2014 lub w decyzji Komisji Europejskiej.

§ 6. W przypadku projektu generującego dochód po jego ukończeniu, na realizację którego została udzielona pomoc publiczna na badania podstawowe oraz prace rozwojowe na rzecz dużego przedsiębiorcy w wielkości przekraczającej równowartość 1 000 000 euro, wielkość udzielonej pomocy podlega weryfikacji na podstawie art. 61 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiającego przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 320, z późn. zm.²⁾).

§ 7. Do kosztów kwalifikowalnych w przypadku pomocy de minimis na wsparcie komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz innych form ich transferu do gospodarki zalicza się:

- 1) koszty zatrudnienia osób realizujących projekt;
- 2) koszty narzędzi i sprzętu wykorzystywanych do realizacji projektu; jeżeli są one wykorzystywane w okresie dłuższym niż czas realizacji projektu, za koszty

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 470; Dz. Urz. UE L 270 z 15.10.2016, str. 1; Dz. Urz. UE L 338 z 13.12.2016, str. 34; Dz. Urz. UE L 129 z 19.05.2017, str. 1; Dz. Urz. UE L 335 z 15.12.2017, str. 1; Dz. Urz. UE L 193 z 30.07.2018, str. 1.

kwalikowalne przyjmuje się koszty ich amortyzacji w okresie realizacji projektu, obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości;

- 3) koszty doradztwa lub równoważnych usług świadczonych wyłącznie w celu realizacji projektu, nabytych po cenach rynkowych, pod warunkiem że w transakcji nie ma elementów z umowy; przy czym koszty te uznaje się do wysokości 70% całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu;
- 4) inne koszty operacyjne, w tym koszty dostaw, materiałów i podobnych produktów, ponoszone bezpośrednio w związku z realizacją projektu;
- 5) koszty opłat urzędowych ponoszone w związku z wykonywaniem czynności objętych projektem;
- 6) koszty pomocy prawnej bezpośrednio związanej z wykonywaniem czynności objętych projektem;
- 7) dodatkowe koszty ogólne ponoszone bezpośrednio w związku z wykonywaniem czynności objętych projektem; przy czym koszty te uznaje się do wysokości 15% całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu.

§ 8. Pomoc de minimis na wsparcie komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz innych form ich transferu do gospodarki nie może przekroczyć 90% wartości kosztów kwalifikowalnych.

§ 9. Pomoc publiczna jest udzielana za pośrednictwem Agencji do dnia 30 czerwca 2021 r.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Niniejsze rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia.... o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. poz.), zwanej dalej „ustawą”, które zawiera upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego warunki i tryb udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”. Działalność Agencji ma zapewnić rozwój nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu oraz przyczyni się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny. Rolą Agencji jest zapewnienie właściwego źródła finansowania dla badań stanowiących podstawę zarządzania opieką medyczną i zdrowotną w oparciu o dowody naukowe. Agencja wspiera rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych.

Działalność Agencji będzie komplementarna w stosunku do istniejących instytucji systemu ochrony zdrowia. Luka w systemie ochrony zdrowia polegająca na braku wyspecjalizowanej instytucji skoncentrowanej w swojej statutowej działalności tylko na badaniach naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz interdyscyplinarnych o celach medycznych zostanie zniwelowana przez powstanie Agencji.

Regulacja zawarta w projekcie rozporządzenia jest niezbędna do zapewnienia zgodności przepisów określającego warunki i tryb udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji, z przepisami dotyczącymi pomocy publicznej obowiązującymi w Unii Europejskiej, w szczególności z Rozporządzeniem Komisji UE nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 1098 Traktatu (DZ. Urz. L 187z 26.06.2014), zwanym dalej „Rozporządzenie 651/2014”, oraz rozporządzeniem KE (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy de minimis (DZ. Urz. UE L 352 z 24.12.2013).

Projektowane rozporządzenie przewiduje możliwość udzielenia pomocy publicznej beneficjentom na działania wskazane w art. 15 ust 2 ustawy.

Projekt rozporządzenia w rozdziałach dedykowanym ww. zakresom pomocy reguluje tryb i warunki jej udzielania.

W obecnym systemie instytucjonalnym ochrony zdrowia nie istnieje wyspecjalizowana instytucja zajmująca się wspieraniem i rozwojem badań medycznych, co przekłada się na liczbę prowadzonych badań w naszym kraju. Problem ten widoczny jest w szczególności w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych (NKBK). W Rzeczypospolitej Polskiej badania te stanowią zaledwie ok. 2% wszystkich zarejestrowanych badań klinicznych.

W krajach Europy Zachodniej około 40% wszystkich badań klinicznych jest realizowanych w formie NKBK, które obejmują akademickie projekty naukowobadawcze w medycynie lub badania inicjowane przez badaczy realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe grupy badawcze lub instytuty naukowo-badawcze. Dla przykładu w Austrii NKBK stanowią ponad jedną trzecią wszystkich badań klinicznych. W Finlandii ponad połowę. Wśród podstawowych barier w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych w kraju wymienia się m.in. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć.

Bariera w finansowaniu badań medycznych, w tym badań klinicznych przyczynia się do powstania istotnych strat dla budżetu. Szacuje się że tylko w 2014 r. ok. 70 badań nie doszło do skutku. W rezultacie polski rynek mógł stracić nawet ok. 170 mln zł, a budżet państwa ok. 54 mln zł. Straty jakie ponosi polska gospodarka w perspektywie długoterminowej, mogły być znacznie większe, gdyż dotyczą one nie tylko utraconych wpływów budżetowych, ale także innych korzyści niematerialnych tj. transferu technologii, know-how. Ponadto postrzeganie Rzeczypospolitej Polskiej jako kraju, który nie jest zaangażowany w aktywne wspieranie innowacyjnych dziedzin gospodarki (do których zalicza się obszar nauk medycznych i nauk o zdrowiu), może w przyszłości wpływać na ogólną opinię o naszym kraju jako o miejscu nieatrakcyjnym z punktu widzenia potencjalnych inwestorów. Zakłada się, że pierwsze granty na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych zostaną przyznane w 2019 r. Pierwszych efektów tych badań będzie można spodziewać się po ok. 4 latach. Oczekiwanym efektem badań może być obniżenie kosztów w perspektywie długoterminowej kosztów poszczególnych terapii, w tym w szczególności w obszarze onkologii i kardiologii.

Obecnie nie wykorzystuje się potencjału dla rozwoju badań medycznych i nauk o zdrowiu, w tym w szczególności z obszaru niekomercyjnych badań klinicznych, których liczba wciąż pozostaje bardzo mała. Niekomercyjne badania kliniczne mogą być prowadzone przez medyczne instytuty badawcze lub inne wysokospecjalistyczne placówki medyczne, a ich celem jest m.in. poszukiwanie nowych metod leczenia chorób, w tym chorób onkologicznych, kardiologicznych oraz rzadkich, a także rozwój wiedzy i nauki. Badania te mogą również służyć ocenie skuteczności leków istniejących już na rynku. Taka ocena może być przydatna np. dla urzędów administracji publicznej przy podejmowaniu decyzji dotyczących refundacji z budżetu państwa cen leków dostępnych na rynku. Od wielu lat badania niekomercyjne stanowią niewielką część wszystkich badań kluczowych w Rzeczypospolitej Polskiej. W 2011 r. zarejestrowano 3 takie badania, 2012 r. – 8, 2013 r. – 2, 2014 r. – 8, 2015 r. – 15, 2016 r. – 14, 2017 r. – 24. W 2017 r. Rzeczypospolita Polska była 15 krajem w Europie pod względem

liczby niekomercyjnych nadań klinicznych. Jest to odległa pozycja w stosunku to czołówki europejskiej, gdzie realizowano do 197 takich badań (w Holandii). Liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w kraju w stosunku do liczby badań komercyjnych pokazuje niewykorzystany potencjał polskich ośrodków oraz potrzebę działania w tym zakresie.

Potrzeba zapewnienia pomocy państwa na finansowanie badań naukowych i prac rozwojowych stanowi odpowiedź na potrzeby polskich przedsiębiorstw dla wspierania innowacyjnych przedsięwzięć, o wysokim poziomie ryzyka, na które pomimo trendu wzrostowego, przedsiębiorstwa wydatkują wciąż nie wystarczająco środków na badania i rozwój (B+R).

W Europejskim Rankingu Innowacyjności 2017 r. nasz kraj znalazł się na czwartym od końca miejscu w Unii Europejskiej pomimo, iż jest liderem pod względem dynamiki wzrostu wydatków na prace badawczo-rozwojowe w latach 2008–2015, jak wynika z raportu Global Innovation Index 2017. W odniesieniu do 127 gospodarek analizowanych w rankingu innowacyjności Global Innovation Index 2017, Rzeczypospolita Polska awansowała o jedną pozycję – z miejsca 39 na 38.

Wg rankingu innowacyjności Bloomberga 2017 r. Rzeczypospolita Polska awansowała o jedną pozycję i zajmuje 22. miejsce wśród 50 najbardziej innowacyjnych gospodarek świata. Najlepiej wypada pod względem wykształcenia na poziomie wyższym. Pozycję obniżają natomiast trzy inne kategorie – wydatki na prace badawczo-rozwojowe, produktywność oraz liczba naukowców zaangażowanych w prace badawczo-rozwojowe na milion mieszkańców.

Działalność Agencji i rozwiązania przewidziane w projektowanym rozporządzeniu są szansą na rozwój innowacji w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Projektowane rozporządzenie będzie umożliwiało realizację przedsięwzięć wpisujących się w politykę rządu polskiego i Unii Europejskiej postulującą zwiększenie nakładów na B+R.

Projektowane rozporządzenie podlega notyfikacji do Komisji Europejskiej, jeżeli średni roczny budżet Agencji przeznaczony na pomoc publiczną przekroczy 150 mln EURO. Według założeń budżetowych Agencji poziom taki zostanie osiągnięty dopiero w 2024 r. W związku z tym na tę chwilę nie ma potrzeby tworzenia planów ewaluacyjnych oraz notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo/lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym 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).

Brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Radosław Sierpiński – Pełnomocnik Ministra Zdrowia do spraw utworzenia Agencji Badań Medycznych, e-mail: r.sierpinski@mz.gov.pl tel. (22) 63 49 699</p>	<p>Data sporządzenia: 30.11.2018 r.</p> <p>Źródło: Art. 24 ust. 2 ust. 2 ustawy z dnia ... o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Niniejsze rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia... o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. poz.), zwanej dalej „ustawą”, które zawiera upoważnienie ustawowe dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia określającego warunki i tryb udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”. Działalność Agencji ma zapewnić rozwój nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu oraz przyczyni się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny. Rolą Agencji jest zapewnienie właściwego źródła finansowania dla badań stanowiących podstawę zarządzania opieką medyczną i zdrowotną w oparciu o dowody naukowe. Agencja wspiera rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych.

Działalność Agencji będzie komplementarna w stosunku do istniejących instytucji systemu ochrony zdrowia. Luka w systemie ochrony zdrowia polegająca na braku wyspecjalizowanej instytucji skoncentrowanej w swojej statutowej działalności tylko na badaniach naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz interdyscyplinarnych o celach medycznych zostanie zniwelowana przez powstanie Agencji.

Regulacja zawarta w projekcie rozporządzenia jest niezbędna do zapewnienia zgodności przepisów określającego warunki i tryb udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji, z przepisami dotyczącymi pomocy publicznej obowiązującymi w Unii Europejskiej, w szczególności z Rozporządzeniem Komisji UE nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 1098 Traktatu (DZ. Urz. L 187z 26.06.2014), zwanym dalej „Rozporządzenie 651/2014”, oraz rozporządzeniem KE (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy de minimis (DZ. Urz. UE L 352 z 24.12.2013, zwane dalej „Rozporządzeniem nr 1407/2014”.

Projektowane rozporządzenie przewiduje możliwość udzielenia pomocy publicznej beneficjentom na działania wskazane w art. 15 ust 2 ustawy.

Projekt rozporządzenia w rozdziałach dedykowanym ww. zakresom pomocy reguluje tryb i warunki jej udzielania.

W obecnym systemie instytucjonalnym ochrony zdrowia nie istnieje wyspecjalizowana instytucja zajmująca się wspieraniem i rozwojem badań medycznych, co przekłada się na liczbę prowadzonych badań w naszym kraju. Problem ten widoczny jest w szczególności w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych (NKBK). W Rzeczypospolitej Polskiej badania te stanowią zaledwie ok. 2 % wszystkich zarejestrowanych badań klinicznych. W krajach Europy Zachodniej około 40% wszystkich badań klinicznych jest realizowanych w formie NKBK, które obejmują akademickie projekty naukowobadawcze w medycynie lub badania inicjowane przez badaczy realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe grupy badawcze lub instytuty naukowo-badawcze. Dla przykładu w Austrii NKBK stanowią ponad jedną trzecią wszystkich badań klinicznych. W Finlandii ponad połowę. Wśród podstawowych barier w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych w kraju wymienia się m.in. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć.

Bariera w finansowaniu badań medycznych, w tym badań klinicznych przyczynia się do powstania istotnych strat dla budżetu. Szacuje się że tylko w 2014 r. ok. 70 badań nie doszło do skutku. W rezultacie polski rynek mógł stracić nawet ok. 170 mln zł, a budżet państwa ok. 54 mln zł. Straty jakie ponosi polska gospodarka w perspektywie długoterminowej, mogły być znacznie większe, gdyż dotyczą one nie tylko utraconych wpływów budżetowych, ale także innych korzyści niematerialnych tj. transferu technologii, *know-how*. Ponadto postrzeganie Rzeczypospolitej Polskiej jako kraju, który nie jest zaangażowany w aktywne wspieranie innowacyjnych dziedzin gospodarki (do których zalicza się obszar nauk medycznych i nauk o zdrowiu), może w przyszłości wpływać na ogólną opinię o naszym kraju jako o miejscu nieatrakcyjnym z punktu widzenia potencjalnych inwestorów. Zakłada się, że pierwsze granty na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych zostaną przyznane w 2019 r. Pierwszych efektów tych badań będzie można

spodziewać się po ok. 4 latach. Oczekiwanym efektem badań może być obniżenie kosztów w perspektywie długoterminowej kosztów poszczególnych terapii, w tym w szczególności w obszarze onkologii i kardiologii.

Obecnie nie wykorzystuje się potencjału dla rozwoju badań medycznych i nauk o zdrowiu, w tym w szczególności z obszaru niekomercyjnych badań klinicznych, których liczba wciąż pozostaje bardzo mała. Niekomercyjne badania kliniczne mogą być prowadzone przez medyczne instytuty badawcze lub inne wysokospecjalistyczne placówki medyczne, a ich celem jest m.in. poszukiwanie nowych metod leczenia chorób, w tym chorób onkologicznych, kardiologicznych oraz rzadkich, a także rozwój wiedzy i nauki. Badania te mogą również służyć ocenie skuteczności leków istniejących już na rynku. Taka ocena może być przydatna np. dla urzędów administracji publicznej przy podejmowaniu decyzji dotyczących refundacji z budżetu państwa cen leków dostępnych na rynku. Od wielu lat badania niekomercyjne stanowią niewielką część wszystkich badań kluczowych w Rzeczypospolitej Polskiej. W 2011 r. zarejestrowano 3 takie badania, 2012 r. – 8, 2013 r. – 2, 2014 r. – 8, 2015 r. – 15, 2016 r. – 14, 2017 r. – 24. W 2017 r. Rzeczpospolita Polska była 15 krajem w Europie pod względem liczby niekomercyjnych badań klinicznych. Jest to odległa pozycja w stosunku do czołówki europejskiej, gdzie realizowano do 197 takich badań (w Holandii). Liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w kraju w stosunku do liczby badań komercyjnych pokazuje niewykorzystany potencjał polskich ośrodków oraz potrzebę działania w tym zakresie.

Potrzeba zapewnienia pomocy państwa na finansowanie badań naukowych i prac rozwojowych stanowi odpowiedź na potrzeby polskich przedsiębiorstw dla wspierania innowacyjnych przedsięwzięć, o wysokim poziomie ryzyka, na które pomimo trendu wzrostowego, przedsiębiorstwa wydatkują wciąż nie wystarczająco środków na badania i rozwój (B+R).

W Europejskim Rankingu Innowacyjności 2017 r. nasz kraj znalazł się na czwartym od końca miejscu w Unii Europejskiej pomimo, iż jest liderem pod względem dynamiki wzrostu wydatków na prace badawczo-rozwojowe w latach 2008–2015, jak wynika z raportu Global Innovation Index 2017. W odniesieniu do 127 gospodarek analizowanych w rankingu innowacyjności Global Innovation Index 2017, Rzeczpospolita Polska awansowała o jedną pozycję – z miejsca 39 na 38.

Wg rankingu innowacyjności Bloomberg'a 2017 r. Rzeczpospolita Polska awansowała o jedną pozycję i zajmuje 22. miejsce wśród 50 najbardziej innowacyjnych gospodarek świata. Najlepiej wypada pod względem wykształcenia na poziomie wyższym. Pozycję obniżają natomiast trzy inne kategorie – wydatki na prace badawczo-rozwojowe, produktywność oraz liczba naukowców zaangażowanych w prace badawczo-rozwojowe na milion mieszkańców.

Działalność Agencji i rozwiązania przewidziane w projektowanym rozporządzeniu są szansą na rozwój innowacji w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Projektowane rozporządzenie będzie umożliwiało realizację przedsięwzięć wpisujących się w politykę rządu polskiego i Unii Europejskiej postulującą zwiększenie nakładów na B+R.

Inwestycje przedsiębiorstw w prace badawczo rozwojowe to jeden z istotnych czynników zwiększania poziomu ich innowacyjności i konkurencyjności gospodarek. W ostatnich dziesięcioleciach siłą napędową około 2/3 wzrostu gospodarczego w Europie były innowacje. Europa, zamieszkiwana przez zaledwie 7 proc. światowej populacji, generuje 20 proc. światowych inwestycji w badania naukowe i rozwój, wydaje 1/3 wysokiej klasy publikacji naukowych oraz zajmuje dominującą pozycję na świecie w takich sektorach przemysłu, jak: farmaceutyka, chemikalia, inżynieria mechaniczna i moda. Europa również mocno wspiera innowacje poprzez kluczowe technologie prorozwojowe, takie jak fotonika i biotechnologia.

Bariera w finansowaniu badań medycznych, w tym badań klinicznych przyczynia się do powstania istotnych strat dla budżetu. Szacuje się (zgodnie z raportem firmy PWC z 2015 r.), że tylko w 2014 r. ok. 70 badań nie doszło do skutku. W rezultacie polski rynek mógł stracić nawet ok. 170 mln zł, a budżet państwa ok. 54 mln zł. Straty jakie ponosi polska gospodarka w perspektywie długoterminowej, mogły być znacznie większe, gdyż dotyczą one nie tylko utraconych wpływów budżetowych, ale także innych korzyści niematerialnych tj. transferu technologii, know-how.

Potrzeba zapewnienia pomocy państwa na finansowanie badań naukowych i prac rozwojowych stanowi odpowiedź na potrzeby polskich przedsiębiorstw dla wspierania innowacyjnych przedsięwzięć, o wysokim poziomie ryzyka, na które pomimo trendu wzrostowego, przedsiębiorstwa wydatkują wciąż nie wystarczająco środków na badania i rozwój (B+R).

Działalność Agencji i rozwiązania przewidziane w rozporządzeniu są szansą na rozwój innowacji w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Projektowane rozporządzenie będzie umożliwiało realizację przedsięwzięć wpisujących się w politykę rządu polskiego i Unii Europejskiej postulującą zwiększenie nakładów na B+R, w tym zgodnie ze Strategią Europa 2020.

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

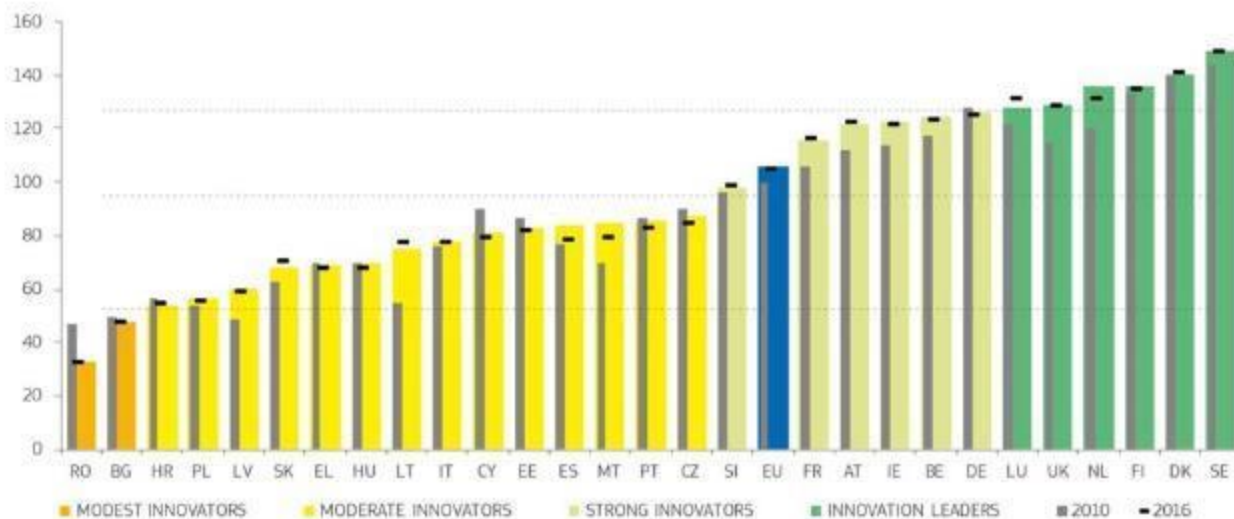
Podejmowane przez Agencję działania mają zachęcić przedsiębiorstwa do zwiększenia inwestycji w B+R. Pozwoli to na zwiększenie liczby prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych realizowanych przez przedsiębiorców, w tym we współpracy z podmiotami publicznymi oraz komercjalizacji ich wyników. Udzielenie pomocy publicznej na podstawie Rozporządzenia powinno przyczynić się do osiągnięcia w 2020 r. relacji GERD (nakłady ogółem na B+R) do PKB na poziomie 1,7 % PKB.

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

Innowacje są priorytetem programu rozwoju społeczno-gospodarczego Unii Europejskiej. W związku z tym Unia Europejska zachęca państwa członkowskie do inwestowania w badania i rozwój 3 proc. swojego PKB do 2020 r. (1 proc. ze środków publicznych i 2 proc. w ramach inwestycji sektora prywatnego).

Wg informacji Eurostat w 2016 r. wydatki na badania i rozwój w Unii Europejskiej wyniosły nieco ponad 2 proc. PKB (ponad 300 mld euro). W porównaniu z innymi głównymi gospodarkami nakłady na badania i rozwój w porównaniu z PKB były w Unii Europejskiej niższe niż w Korei Południowej, Japonii i Stanach Zjednoczonych, zbliżone do poziomu Chin i wyższe, niż w Rosji i Turcji. Sektor przedsiębiorstw jest głównym sektorem, w którym wydawane są pieniądze na badania i rozwój (w 2016 r. odpowiadał za 65 proc. ogółu nakładów). Na kolejnych miejscach jest sektor szkolnictwa wyższego (23 proc.), sektor rządowy (12 proc.) i prywatny sektor non-profit (1 proc.). W 2016 r. Rzeczpospolita Polska przeznaczyła na badania i rozwój 0,97 proc. PKB. W 2016 r. największe nakłady na badania i rozwój odnotowano w Szwecji (3,25 proc.) i Austrii (3,09 proc.), Niemczech (2,94 proc.), Danii (2,87 proc.) i Finlandii (2,75 proc.). Na przeciwległym krańcu skali w 2016 r. jest dziesięć państw członkowskich, które odnotowały nakłady poniżej 1 proc. PKB: Łotwa (0,44 proc.), Rumunia (0,48 proc.), Cypr (0,50 proc.), Malta (0,61 proc.), Litwa (0,74 proc.), Bułgaria (0,78 proc.), Słowacja (0,79 proc.), Chorwacja (0,84 proc.), Rzeczpospolita Polska (0,97 proc.) i Grecja (0,99 proc.). W ciągu ostatnich dziesięciu lat nakłady na prace badawczo-rozwojowych wzrosły w dwudziestu dwóch państwach członkowskich, przy czym najbardziej w Austrii (z 2,36 proc. w 2006 r. do 3,09 proc. w 2016 r.) i Belgii (o 0,68 punktu procentowego). Najbardziej spadły w Finlandii (z 3,34 proc. w 2006 r. do 2,75 proc. w 2016 r.) i Luksemburgu (o 0,43 punktów proc.).

Wg Europejskiego Rankingu Innowacyjności 2018: Europa musi zwiększyć przewagę w dziedzinie innowacji. Szwecja po raz kolejny została unijnym liderem innowacji, a tuż za nią uplasowały się: Dania, Finlandia, Holandia, Zjednoczone Królestwo i Luksemburg, który w tym roku po raz pierwszy dołączył do grona liderów innowacji. Niemcy spadły do grupy silnych innowatorów.



Od 2010 r. wyniki Unii Europejskiej pod względem innowacyjności wzrosły średnio o 5,8 proc. W ciągu ostatnich 8 lat wyniki w zakresie innowacji wzrosły w 18 krajach Unii Europejskiej i spadły w dziesięciu. Największy wzrost odnotowały Litwa, Malta, Holandia i Zjednoczone Królestwo, natomiast największy spadek miał miejsce na Cyprze i w Rumunii. Na arenie światowej Unia dogania Kanadę, Japonię i Stany Zjednoczone. UE utrzymuje przewagę nad Chinami, ale przewaga ta zmniejsza się szybko, gdyż Chiny poprawiły swoje wyniki w tempie trzykrotnie wyższym niż Unia Europejska. Unia Europejska pozostaje w tyle za Koreą Południową, jednak oczekuje się, że w najbliższych latach stopniowo nadrobi zaległości.

W wybranych obszarach innowacji liderami Unii Europejskiej są:

- 1) Dania – zasoby ludzkie i otoczenie sprzyjające innowacjom;
- 2) Luksemburg – atrakcyjne systemy badań;
- 3) Francja – finansowanie i wsparcie;
- 4) Irlandia – innowacje w MŚP oraz wpływ na poziom zatrudnienia i wielkość sprzedaży;
- 5) Belgia – sieci innowacji i współpraca w zakresie innowacji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
mali i średni przedsiębiorcy		Główny Urząd Statystyczny	potencjalni beneficjenci

			otrzymujący środki finansowe od Agencji
duzi przedsiębiorcy		Główny Urząd Statystyczny	potencjalni beneficjenci otrzymujący środki finansowe od Agencji

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

Prekonsultacje nie były przeprowadzane.

Projekt rozporządzenia zostanie wysłany do konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów i organizacji:

- 1) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) Narodowego Centrum Badań i Rozwoju;
- 4) Narodowego Centrum Nauki;
- 5) Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie;
- 6) Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- 7) Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu;
- 8) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 9) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 10) Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
- 11) Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie;
- 12) Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 13) Instytutu Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 14) Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 15) Narodowego Instytutu Leków w Warszawie;
- 16) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie;
- 17) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 18) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 19) Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 20) Instytutu Żywności i Żywnienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła w Warszawie;
- 21) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 22) Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach;
- 23) Uniwersytetu Rzeszowskiego;
- 24) Uniwersytetu Zielonogórskiego;
- 25) Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego;
- 26) Uczelni Łazarskiego;
- 27) Uniwersytetu Opolskiego;
- 28) Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;
- 29) Rady Dialogu Społecznego;
- 30) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 31) marszałków województw;
- 32) Związku Powiatów Polskich;
- 33) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 34) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 35) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 36) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
- 37) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 38) Porozumienia Rezydentów OZZL;
- 39) Pracodawców Zdrowia;
- 40) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 41) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 42) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 43) Związku Pracodawców Służby Zdrowia MSWiA;
- 44) Porozumienia Pracodawców Służby Zdrowia;
- 45) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 46) Konfederacji Lewiatan;
- 47) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 48) NSZZ „Solidarność”;
- 49) NSZZ „Solidarność 80”;

Zakład Ubezpieczeń Społecznych – z tytułu składek płaconych od wynagrodzeń pracowników Agencji	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Narodowy Fundusz Zdrowia (składka zdrowotna)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zakład Ubezpieczeń Społecznych	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Narodowy Fundusz Zdrowia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
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	<i>Łącznie (0-10)</i>				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach.										

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane rozwiązanie będzie miało wpływ na rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a tym samym na rozwój nowoczesnych technologii medycznych, które będą wykorzystywane w procesie terapeutycznym. Projekt będzie miał wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych, korzystających z tych technologii.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projekt będzie miał pośrednio pozytywny wpływ na rynek pracy. Dzięki działalności Agencji i udzielaniu pomocy publicznej przewiduje się wzrost zatrudnienia w przedsiębiorcach będących beneficjentami pomocy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input checked="" type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input checked="" type="checkbox"/> inne: szkolnictwo wyższe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Przez wsparcie działalności naukowej w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu przewidziany jest pozytywny wpływ proponowanych rozwiązań na zdrowie publiczne oraz rozwój przedsiębiorstw poprzez wzrost ich innowacyjności i konkurencyjności a także regionów poprzez wzrost zatrudnienia u beneficjentów pomocy publicznej udzielanej przez Agencję.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
I kwartał 2019 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Brak		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		



Warszawa, 10 grudnia 2018 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1278.2018 / 31 / MM

dot.: RM-10-187-18 z 10.12.2018 r.

Pan Jacek Sasin
Sekretarz Rady Ministrów

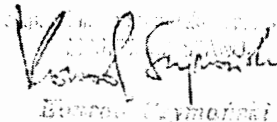
Opinia
o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych,
wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii
Europejskiej

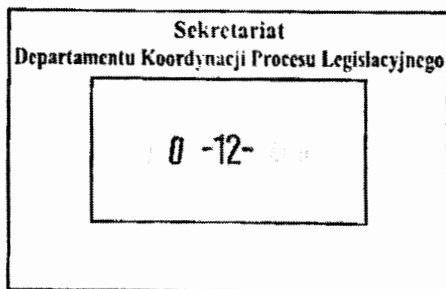
Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem


Beata Cymoch



Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia