SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Warszawa, dnia 22 stycznia 2019 r.

Komisja Zdrowia
***
Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych (druk nr 3106)

S P R A W O Z D A N I E P O D K O M I S J I

Podkomisja po rozpatrzeniu rządowego projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych (druk nr 3106) na posiedzeniach w dniach: 17 i 22 stycznia 2019 r., wnosi o przyjęcie załączonego projektu ustawy.

Przewodniczący Podkomisji
/-/ Tadeusz Dziuba

Projekt

U S T A W A

z dnia … 2019 r.

o Agencji Badań Medycznych[1)]

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, z późn. zm.[2)]).

2. Agencja działa na podstawie 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

---

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) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 62, 1000, 1366, 1669, 1693, 2245, 2354 i 2500.

w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych;

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 ogłoszony i przeprowadzany przez Agencję nabór 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 przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze konkursu na okres 6 lat.

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 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.[3)]), 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 Prezes w drodze konkursu. Prezes może odwołać zastępcę w każdym czasie.

---

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

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, z późn. zm.[4)]).

6. Wynagrodzenie:

1) Prezesa – ustala minister właściwy do spraw zdrowia;
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 spółek lub udziałów w spółkach, 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 być członkiem ich rad nadzorczych lub komisji rewizyjnych.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza konkurs na stanowisko Prezesa:

1) co najmniej na 8 tygodni przed upływem kadencji Prezesa;
2) niezwłocznie – w przypadku odwołania albo śmierci Prezesa.

10. Informację o naborze na stanowisko Prezesa ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie Agencji oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji i na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:

1) nazwę i adres Agencji;
2) określenie stanowiska;
3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
5) wskazanie wymaganych dokumentów;
6) termin i miejsce składania dokumentów;
7) informację o metodach i technikach naboru.

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1000, 1076, 1608, 1629, 2215, 2244, 2245, 2377 i 2432.

11. Termin, o którym mowa w ust. 10 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

12. Nabór na stanowisko Prezesa przeprowadza zespół, którego członkowie są powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, znajomość języka angielskiego oraz kompetencje kierownicze.

13. Członek zespołu ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.

14. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

15. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

1) nazwę i adres Agencji;
2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
6) skład zespołu.

16. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji i na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera:

1) nazwę i adres Agencji;
2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
3) imiona i nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025, 1104, 1629, 2073 i 2244 oraz z 2019 r. poz. 80) albo informację o niewyłonieniu kandydata.

17. Umieszczenie na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.

18. Przepisy ust. 9–17 stosuje się odpowiednio do naboru na stanowiska zastępców Prezesa.

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 umyślne 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.

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 umyślne 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 pkt 1, 2 i 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. 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 któregokolwiek 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 spośród jej członków bezwzględną większością głosów 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 określeni 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 od Prezesa niezbędnych informacji 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 na 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.[5)]), 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 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

---

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

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 o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.[6)]), 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) Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2.

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.

5. Ogłoszenie o konkursie, w tym regulamin konkursu, zamieszcza się na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na 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. 17 ust. 2 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. Do każdego konkursu Prezes powołuje zespół oceny wniosków, w skład którego wchodzą pracownicy Agencji lub eksperci powołani przez Prezesa.

2. Eksperci, 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. 8. 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. 8.

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

12. Eksperci, 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. 77^5 § 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 na stronie internetowej Agencji.

4. Po zaakceptowaniu przez Prezesa listy rankingowej, o której mowa w ust. 1, na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na 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 wchodzą 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 beneficjentom może być udzielana pomoc publiczna i pomoc *de minimis* 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 i 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 w programie, 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 dotacjach, 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;
8) stanie środków pieniężnych 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 na 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 w spółkach i akcji spółek 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.[7)]) 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

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

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.”.

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.[8)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w 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 w 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 której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Agencji Badań Medycznych.”.

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

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 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 po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:

„17a) 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 dnia wejścia w życie 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.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza pierwszy konkurs na stanowisko Prezesa co najmniej na 8 tygodni przed upływem okresu na jaki została powołana osoba, o której mowa w ust. 1, a w przypadku, gdy taka osoba nie została powołana, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 43. 1. Podmioty, o których mowa w art. 9 ust. 1, w terminie do 30 dnia od dnia wejścia w życie 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 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 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 ustawy oraz na zmniejszeniu kosztów rzeczowych ponoszonych przez Agencję, związanych z realizacją zadań wynikających z 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.