



**KRASP**

[www.krasp.org.pl](http://www.krasp.org.pl)

**Konferencja  
Rektorów  
Akademickich  
Szkoł  
Polskich**

**Przewodniczący:**

prof. dr hab. inż. Jan Szmidt  
Rektor  
Politechniki Warszawskiej  
[president@krasp.org.pl](mailto:president@krasp.org.pl)

**Biuro KRASP:**

Krakowskie Przedmieście 26/28  
00-927 Warszawa  
tel.: 22 55 20 352  
fax: 22 55 21 567  
[biuro@krasp.org.pl](mailto:biuro@krasp.org.pl)

Warszawa, 24 stycznia 2019 r.

KRASP/7/2019

Szanowny Pan  
Adam Podgórski  
Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Ministrze,

w odpowiedzi na pismo z nr GMS-WP-173-340/18 z 18 grudnia 2018 roku  
w załączeniu przesyłam uwagi Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni  
Medycznych działającej w ramach Konferencji Rektorów Akademickich Szkół  
Polskich dotyczące rządowego projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych.

Z wyrazami szacunku,



Prof. dr hab. inż. Jan Szmidt  
Przewodniczący KRASP

**Uwagi**  
**Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,**  
**działającej w ramach**  
**Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich**  
**dotyczące projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych**  
 (projekt przekazany pismem z dnia 18 grudnia 2018 r., otrzymanym 2 stycznia 2019 r.)

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
1.	Art. 1. ust. 2. w powiązaniu z: art. 6 ust. 2, 3, 4 oraz art. 7 ust. 2.	<p>Wobec faktu, że struktura organów agencji oraz funkcja poszczególnych osób ma zostać sprecyzowana w statucie Agencji, nadmiarowe wydaje się doszczegółowienie ich na poziomie ustawy. W art. 6. dookreślono (nadmiarowo) podział funkcji i wymagania wobec poszczególnych wiceprezesów Agencji, podczas gdy to Prezes powinien określić koncepcję funkcjonowania struktur Agencji w statucie i przedstawić ją Ministrowi po akceptacji Rady. Poprzez zawarcie takich zapisów w ustawie zmniejsza się elastyczność samostanowienia organów Agencji. W ustawie wskazuje się (przedwcześnie i niepotrzebnie) dalsze stanowiska w biurze Agencji np. Dyrektora biura. Proponowana zmiana to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sprecyzowanie minimalnych wymagań dla wszystkich stanowisk Zastępców Prezesa (zbiorczo, np. posiadanie minimalnego stopnia/tytułu, odpowiedniego doświadczenia zawodowego);</li> <li>- wycofanie przypisania funkcji do poszczególnych stanowisk Zastępców Prezesa (proponuje się rozdzielenie funkcji pomiędzy Zastępców Prezesa ds. medycznych / finansowania badań / analiz i badań własnych – na tym etapie nie ma żadnych przesłanek do ustanawiania takich podziałów funkcjonalnych);</li> <li>- zminimalizowanie w ustawie zapisów dotyczących struktury i funkcjonowania Biura Agencji, które staną się wiążące i ograniczą możliwości regulowania tych kwestii na poziomie statutu i samej Agencji.</li> </ul>
2.	Art. 1 ust. 7	Do celów Agencji należy dodać także rozwój badawczych eksperymentów medycznych, tj. wyszczególnienie wraz z niekomercyjnymi badaniami klinicznymi badawczych eksperymentów medycznych.
3.	Art. 2	Nie jest jasne jak agencja o charakterze urzędu zamierza prowadzić własne badania naukowe bez odpowiedniego zaplecza, choćby laboratoryjnego. Nasuwa się pytanie, czy w tym celu będą nawiązywane współprace z innymi podmiotami oraz w jakim trybie będą wyłaniane te podmioty?
4.	Art. 2 pkt 1	<p>Zapis powinien być uzupełniony o słowo "niekomercyjne" w określeniu badań klinicznych. Nadto proponuje się usunięcie określenia: „badań obserwacyjnych” (jest to schemat stosowany w epidemiologii) i w związku z tym korektę cyt.: (...) ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych i populacyjnych badań epidemiologicznych”.</p> <p>Nadto należy rozważyć dodanie do wyszczególnionego katalogu badań <i>badawczych eksperymentów medycznych</i> [ ...ze szczególnym uwzględnieniem <i>badawczych eksperymentów medycznych</i> (w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry), <i>badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych</i>].</p> <p>Uzasadnienie: istnieje potrzeba realizacji badawczych eksperymentów medycznych, interwencyjnych badań, które nie wpisują się w definicję badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. W szczególności nie obejmuje projektów tj. analiza innowacyjnych metod terapeutycznych (np. analiza skuteczności i bezpieczeństwa 2 metod chirurgicznych; np. Badanie LAOS III <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29988257">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29988257</a> lub zastosowania wyrobu medycznego oznakowanego CE (przykład badania: zastosowanie kardiowertera-defibrylatora we wczesnym okresie po zawale mięśnia (2-40) sercowego na podstawie wyniku badania elektrofizjologicznego EPS w celu zapobiegania nagłej śmierci sercowej; np. badanie Protect</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		<p>ICD <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27522511">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27522511</a></p> <p>Mimo, iż zaproponowany katalog ma charakter katalogu otwartego, wyszczególnienie kategorii badawczych eksperymentów medycznych pozwoli na rozwianie ewentualnych wątpliwości w toku stosowania ustawy;</p>
5.	Art. 3	<p>W art. 3 brak precyzyjnej definicji badania klinicznego (w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych). Nadto brak precyzyjnej definicji badania obserwacyjnego oraz badania epidemiologicznego.</p>
6.	Art. 5. ust. 1 oraz art. 10. ust. 1	<p>Kadencja Prezesa i członków Rady powinna wynosić 4 lata (wzorem innych agencji finansujących badania w Polsce) z możliwością ponownego powołania na drugą kadencję. W przypadku 6-letniej kadencji nie powinno być możliwości powołania na drugą kadencję – oznaczałoby to, że okres, na który powoływane są organy Agencji może trwać aż 12 lat. W tym kontekście zwraca uwagę brak konkursowego trybu wyłaniania przedstawicieli organów Agencji, brak zaplanowania systematycznej ewaluacji jakości i skuteczności ich działania. Brak jakiegokolwiek mechanizmu oceny działań Prezesa i Jego/Jej Zastępców – w NCN rolę taką pełni Rada, dlatego sugeruje się podobne rozwiązanie. Rotacja w organach zarządczych jest wskazana i stanowi czynnik pro jakościowy, zwłaszcza na etapie rozwoju Agencji. W szczególności, wzorem innych agencji, część członków Rady (np. 50%) powinna zmieniać się okresowo np. co 2 lub co 3 lata – co pozwala na napływ nowych pomysłów i ewentualną eliminację osób, które nie spełniają oczekiwań dotyczących zaangażowania w prace Agencji.</p> <p>Nadto nie określono trybu wyboru Prezesa. Nasuwają się pytania: kto nominuje kandydata? Jakie gremium opiniuje Jego/Jej kandydaturę? Kto weryfikuje spełnienie warunków formalnych? Rekomendowanym rozwiązaniem jest przeprowadzenie otwartego postępowania konkursowego i przedstawienie transparentnych zasad dotyczących wymogów i kryteriów wyboru kandydata.</p>
7.	Art. 5. ust. 7	<p>W odniesieniu do zapisu, iż cyt.: „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” zdecydowanie sugeruje się odstąpienie od takiej możliwości. Podejmowanie dodatkowego zatrudnienia ogranicza zaangażowanie w prace Agencji i będzie narażać Agencję na sytuacje związane z konfliktem interesu oraz wpływać na jej transparentność działania i wizerunek. Nie ma żadnego uzasadnienia dla wprowadzania takiego rozwiązania wobec Zastępców Prezesa, którzy powinni operacyjnie zawiadywać całością działań Agencji i w pełni angażować się w jej działania. Biorąc pod uwagę, że pełnienie funkcji w organach Agencji wymagać powinno wyłączenia z innej działalności zawodowej, ponownie sugerujemy skrócenie kadencji Prezesa i Członków Rady do 4 lat.</p>
8.	Art. 6	<p>Osoba będąca prezesem w chwili objęcia funkcji nie powinna mieć więcej niż 67 lat (dotyczy to również zastępców).</p> <p>W odniesieniu do obowiązku posiadania pięcioletniego doświadczenia należy uznać, że jest to pojęcie nieprecyzyjne. Należy doprecyzować jakiego typu jest to doświadczenie – staż na stanowisku kierowniczym/inne stanowisko zarządcze lub doświadczenie ściśle związane z pełnionym stanowiskiem.</p>
9.	Art. 6 ust. 2 pkt 2	<p>Zastępcą Prezesa do spraw medycznych może być osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i co najmniej stopień doktora nauk medycznych.</p> <p>Uwaga: Dlaczego zastępcą Prezesa ma określoną tylko dyscyplinę nauk medycznych, a w naukach o zdrowiu czy naukach farmaceutycznych nie może być?</p> <p>Powinno być: Zastępcą Prezesa do spraw medycznych może być osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i co najmniej stopień doktora nauk medycznych lub doktora nauk o zdrowiu.</p>
10.	Art. 6 ust.1 pkt 3	<p>Określono, że Prezesem może być osoba, która posiada m.in. co najmniej stopień doktora habilitowanego nauk medycznych. Nasuwa się pytanie, co z osobami, które uzyskały habilitacje w naukach o zdrowiu i w naukach farmaceutycznych?</p> <p>Powinno być: Prezesem może być osoba, która posiada m.in. co najmniej stopień doktora habilitowanego nauk medycznych, nauk farmaceutycznych lub doktora nauk o zdrowiu.</p>

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
		Reprezentacja drugiej dyscypliny powinna być w stosowny sposób zapewniona w składzie gremiów decyzyjnych Agencji (zastępcy Prezesa, Rada).
11.	Art. 6 ust. 1 pkt 4	Znajomość języka angielskiego powinna być określona na minimum poziomie B2 FCE (dotyczy to również zastępców).
12.	Art. 6 ust. 2 pkt 3	Zastępca Prezesa 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. Uwaga: Czy na pewno powinno w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Powinno być: Zastępca Prezesa posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w sektorze gospodarczym, finansowym lub administracji publicznej lub w obszarze badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu
13.	Art. 6 ust. 2, 3, 4 oraz art. 7 ust. 2	Oprócz czterech osób na stanowiskach Prezesa i Zastępców prezesa planowane jest stworzenie stanowiska Dyrektora biura, które stanowczo wydaje się być nadmiarowe. Tą funkcję mógłby pełnić jeden z prezesów, ograniczając liczbę osób w najwyższym szczeblu kadry zarządzającej instytucji.
14.	Art. 8. ust. 1	W odniesieniu do zapisu cyt.: „Prezes, po zasięgnięciu opinii Rady, sporządza (...)”. Prezes może zasięgnąć opinii Rady na temat sporządzanego już projektu dokumentu.  Nadto nie wskazano, czy wymagana jest pozytywna opinia Rady. Ta kwestia dotyczy całości działań Rady. Jeśli pozytywna opinia Rady nie jest warunkiem koniecznym dla podjęcia niektórych działań przez Prezesa – Rada staje się organem zbędnym i obciążającym Agencję (a zarazem podatników) kosztami swojego funkcjonowania. Stanowczo proponujemy wzmocnienie funkcji Rady jako organu monitorującego i nadzorującego działania Prezesa Agencji.
15.	Art. 9	Należy dodać przepisy regulujące możliwość jednoczesnego wykonywania innego zatrudnienia przez członków Rady.
16.	Art. 9. ust. 1	Liczba członków Rady, zważywszy wyłącznie opiniodawczy charakter tego organu jest zbyt wysoka. Dla porównania – 24 członków Rady NCN reprezentuje WSZYSTKIE dziedziny i dyscypliny naukowe i stanowi reprezentację całego środowiska naukowego w Polsce. Biorąc pod uwagę jednolity zakres działania agencji, liczba członków Rady powinna być istotnie ograniczona, zwłaszcza, że – zgodnie z przedstawionym projektem – do przyjęcia wiążących decyzji (tj. wyrażenia opinii) wystarczy obecność 8 członków Rady. Nie ma uzasadnienia ekonomicznego dla tworzenia tak szerokiego gremium, którego działanie nie będzie w znacznej mierze wpływać na funkcjonowanie Agencji (projekt nie zastrzega, że brak pozytywnej opinii Rady wstrzymuje jakiegokolwiek działania Prezesa Agencji). Zwracamy także uwagę na potencjalny brak odpowiedniego zaplecza merytorycznego członków Rady, powstały na skutek zminimalizowania wymogów merytorycznych, nominowania ich przez poszczególne resorty, brak trybu konkursowego i jasnych kryteriów doboru. Reasumując, Rada nie będzie miała odpowiedniej pozycji i kompetencji, aby wnieść znaczący wkład w rozwój Agencji i wspierać Prezesa w jego działaniach
17.	Art. 9 ust. 1	Skład Rady powinien być poszerzony o środowisko naukowe (np. przedstawiciel każdej uczelni medycznej w kraju). Nadto, za bardzo niepokojący należy uznać fakt braku transparentności w typowaniu kandydatów, kryteriach ich wyboru i powoływania.
18.	Art. 9 ust. 2 pkt 3	Należy dopisać: w dziedzinie nauki medycznych i nauk o zdrowiu.
19.	Art. 11	W odniesieniu do zapisu, iż członkiem Rady może być osoba, która cyt. „(...) posiada wiedzę i doświadczenie zawodowe w dziedzinie badań naukowych”. Jest to nieczytelne i niewystarczające kryterium. Takie sformułowanie nie daje gwarancji, że w Radzie znajdują się najlepsi specjaliści z zakresu medycyny o nauk o zdrowiu oraz zrównoważona kompetencyjnie reprezentacja środowiska.

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
20.	Art. 11. ust. 1 Art. 12. ust. 1 w kontekście Art. 11 ust. 3 Rada ustala w formie uchwały regulamin określający tryb jej działania.	Wskazane zapisy stanowią nadregulację. Rada sama tworzy regulamin swojego działania. Nie ma potrzeby doprecyzowywania sposobu działań tego organu na poziomie ustawy.  W odniesieniu do zapisu, iż cyt.: „Rada podejmuje rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów w głosowaniu jawnym, w obecności co najmniej 8 członków Rady” niepokojąca jest przewidywana ustawą frekwencja w głosowaniach 15-20-osobowego organu na poziomie 8 osób. Zaangażowanie Rady jest kluczowe dla prawidłowego funkcjonowania Agencji.
21.	Art. 12 ust. 4	Wynagrodzenia dla członków Rady ma być określone osobnym rozporządzeniem Ministra i powinno zawierać dodatkowe warunki np. obecność na posiedzeniach Rady i pracę na rzecz Agencji - jako warunek wypłaty. Doprecyzowania zawarte w ust. 4 są nadmiarowe na poziomie ustawy i powinny być zawarte w rozporządzeniu.
22.	Art. 15. ust. 1	Określono, że cyt.: „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; (...) 6) dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych”. Nie jest jasne dlaczego dokonano rozgraniczenia tych dwóch obszarów działalności Agencji tj. pomiędzy programami badawczymi i niekomercyjnymi badaniami klinicznymi. Czy finansowanie badań klinicznych planowane jest w trybie pozakonkursowym?
23.	Art. 15 ust. 1 pkt 6	Rekomendujemy dodanie do katalogu: dofinansowanie badawczych eksperymentów medycznych, badań obserwacyjnych i epidemiologicznych.
24.	Art. 15 ust. 2 pkt 2	Proponuje się brzmienie „ze szczególnym uwzględnieniem badawczych eksperymentów medycznych, badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych, w tym projektów interdyscyplinarnych”.  Uzasadnienie: Niekomercyjne badanie kliniczne to analiza skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych - nie obejmuje to zatem analiz dot. innowacyjnych metod terapeutycznych oraz stosowania wyrobów medycznych wprowadzonych już do obrotu gospodarczego (CE).
25.	Art. 15 ust. 2 pkt 4	Z uwagi na fakt, że działalność innowacyjna prowadzona jest nie tylko przez przedsiębiorstwa proponuję się zmianę zapisów na: „4) wspieranie podmiotów, o których mowa w art. 17 w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej oraz projektów interdyscyplinarnych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu”. Ewentualnie zapis: wspieranie podmiotów leczniczych utworzonych przez publiczne uczelnie medyczne, w realizacji działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.
26.	Art. 15 ust. 5 pkt 1	W odniesieniu do zapisu, iż cyt.: „Agencja przetwarza następujące dane osobowe w zakresie wdrażania konkursów i rozliczania projektów: imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentowania wnioskodawców i beneficjentów” należy zwrócić uwagę, że przy założeniu stosowania elektronicznego obiegu dokumentów i podpisu elektronicznego Agencja będzie przetwarzać również nr PESEL takiej osoby (zawarty w podpisie elektronicznym).  Nadto, czy zakładana jest rola kierownika projektu czy też wnioski i umowy będą sygnowane wyłącznie przez reprezentację podmiotu? Kierownik projektu jest zwykle pomysłodawcą i gwarantem poprawności realizacji merytorycznej projektu, dlatego sugerujemy wzięcie pod uwagę takiej roli i uwzględnienie przetwarzania danych tej osoby w ramach procedury konkursowej i realizacji projektu.

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
27.	Art. 16	W opinii Uczelni warto wskazać w Ustawie, w jakiej formie Beneficjenci będą informowani o planowanych na dany rok konkursach. Istotną informacją byłoby również wskazanie ile dni przed uruchomieniem konkursu będzie pojawiać się ogłoszenie o konkursie i ile czasu będzie na przygotowanie i złożenie wniosku o dofinansowanie. Sugerujemy, aby raz na rok był przygotowywany i udostępniany na stronie internetowej harmonogram ogłaszania konkursów.
28.	Art. 17	W przedstawionym projekcie Ustawy brak jest informacji, czy w ramach ogłaszanych konkursów mogą aplikować Konsorcja złożone np. z Uczelni medycznej i szpitala klinicznego. Umożliwienie realizacji projektów w ramach Konsorcjum podnosi wartość merytoryczną projektu oraz wzmacnia współpracę pomiędzy poszczególnymi jednostkami, zwiększając tym samym transfer wiedzy i wypracowanie wartości dodanej w ramach realizowanych projektów.
29.	Art. 16	Należy zapewnić możliwość realizowania projektów badawczych z dokładnie zdefiniowanym przez Agencję zakresem i celami. Zakres i cele określone przez Agencję powinny stanowić odpowiedź na potrzeby zidentyfikowanych w polskim systemie zdrowotnym. Dodanie tego rodzaju przepisu ograniczyłoby ryzyko realizowania projektów mało odpowiadających takim potrzebom.
30.	Art. 16 ust. 3 i ust. 4	W związku z tym, że ust. 4 zwiiera zapis, iż regulaminy poszczególnych konkursów określać będą szczegółowe kryteria wyboru projektów proponuje się usunięcie ust. 3. Tego typu kryteria powinny być sformułowane przez Organy Agencji, stosownie do typu i celu danego działania – na poziomie regulaminów poszczególnych programów. Zastosowanie proponowanych kryteriów ogranicza w sposób znaczący możliwości sterowania ofertą konkursową Agencji i stworzenia konkurencyjnego systemu doboru projektów w zależności od aktualnych potrzeb, które zapewne zostaną zidentyfikowane m.in. na podstawie ewaluacji działań i będą zmieniać się w czasie. Odradza się wskazywanie kryteriów takich jak „przewidywane efekty ekonomiczne”, „możliwość zastosowania wyników” – gdyż w sposób oczywisty doprowadzą one do eliminacji wartościowych projektów o charakterze badań podstawowych.
31.	Art. 17	Sugerujemy doprecyzowanie zapisu: prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w sposób ciągły.
32.	Art. 17 ust. 2	Bardzo rygorystyczny wymóg w zakresie oświadczenia o nieubieganiu się o inne środki. Sugerujemy złagodzenie zapisu i zastąpienie go zapisem ogólnym wykluczającym możliwość podwójnego finansowania. Wprowadzenie proponowanego rozwiązania mogłoby powodować rezygnację badaczy z występowania np. o środki europejskie – do czasu uzyskania rozstrzygnięcia w konkursach prowadzonych przez Agencję.
33.	Art. 18	W obu przypadkach należy poprawić na „o których mowa w ust. 8”
34.	Art. 18. ust. 1	Nasuwa się pytanie, czy sformułowanie „pracownicy Agencji lub eksperci” oznacza możliwość powołania zespołu złożonego WYŁĄCZNIE z pracowników Agencji? Czy Agencja zapewni, że pracownicy wniosą odpowiednie kompetencje do prawidłowej oceny merytorycznej wniosku? Nie jest jasny tryb powoływania ekspertów – kto ich wybiera? Sugerujemy, wzorem innych Agencji, określenie przez Prezesa Agencji szczegółowego trybu oceny wniosków, w którym wskazane zostaną podstawowe założenia przebiegu procedur konkursowych, zasady współpracy z ekspertami itp.
35.	Art. 18 ust. 2	Sposób powołania ekspertów jest mało precyzyjny. Należy uszczegółowić sposób ich wyłaniania. Nasuwa się pytanie, czy każdy może się zgłosić jako ekspert, czy będą oni wybierani przez Prezesa? Udział w gremium eksperckim powinien być dostępny dla wszystkich spełniających wymogi określone ustawą.
36.	Art. 18. ust. 7	Należy doprecyzować: w terminie 7 dni od doręczenia wezwania.

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
37.	Art. 18 ust. 10	Błąd – powinno być w ust. 8.
38.	Art. 19	<p>W odniesieniu do zapisu cyt.: „Prezes (...): 2) przedstawia przewodniczącemu zespołu oceny wniosków zastrzeżenia do tej listy wraz z uzasadnieniem”, nasuwa się pytanie: na jakiej podstawie Prezes zgłasza zastrzeżenia? Czy chodzi wyłącznie o kwestie formalne? Czy Prezes może ingerować w merytoryczny zakres pracy zespołu?</p> <p>W odniesieniu do zapisu cyt.: „Prezes (...): 3) odmawia jej akceptacji w przypadku wykrycia istotnych błędów formalnych lub merytorycznych i na tej podstawie unieważnia konkurs (...), nasuwa się pytanie: czy mowa o błędach formalnych i merytorycznych w samych wnioskach o finansowanie czy też o błędach w zakresie przebiegu procedur konkursowych? Czy przewidywane są odszkodowania dla wnioskodawców w przypadku unieważnienia konkursu ze względu na brak prawidłowego nadzoru Agencji nad wykluczeniem ewentualnych błędów formalnych i merytorycznych na etapie oceny zespołu?</p>
39.	Art. 19. ust. 1	W odniesieniu do zapisu cyt.: „Na podstawie wyników prac zespołu oceny wniosków jego przewodniczący tworzy listę rankingową wniosków” - dlaczego nie zespół? Czy przewidziano sytuację, w której lista rankingowa nie jest zbieżna z ostatecznymi ustaleniami zespołu? Ponownie, regulacje tego typu powinny znaleźć się w dokumencie dotyczącym szczegółowego trybu oceny wniosków, sformułowanym przez Prezesa Agencji.
40.	Art. 19. ust. 2	W odniesieniu do zapisu cyt.: „Prezes w terminie 14 dni od dnia przedłożenia listy rankingowej” zwraca uwagę na bardzo długi termin. Sugeruje się maksymalnie 7 dni na podjęcie działań przez Prezesa.
41.	Art. 19 ust. 4	Nasuwa się pytanie, jaki jest cel ujawniania miejsca zamieszkania osób biorących udział w ocenie? Czy jest do tego podstawa prawna? Czy wyrażają one na to zgodę? Taka propozycja budzi ogromne obawy co do możliwości współpracy z ekspertami – którzy mogą odmawiać pracy w zespołach ze względu na nadmierne, bezprecedensowe wyeksponowanie ich danych osobowych. Dlaczego nie uwzględniono tej kwestii w zapisach dotyczących danych osobowych przetwarzanych przez Agencję?
42.	Art. 19 ust. 4 pkt 6	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: (..) Imiona i nazwiska oraz miejsce zamieszkania członków zespołu oceny wniosków. UWAGA: W jakim celu są publikowane takie informacje. W naszej ocenie jest to informacja, która nie powinna być upubliczniana ze względu na konflikt interesów. Powinno być: 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: (..).
43.	Art. 19. ust. 7	Nasuwa się pytanie, na jakiej podstawie Prezes może podjąć decyzję o zwiększeniu finansowania danego konkursu? Takie uprawnienia Prezesa dają mu możliwość zmiany warunków konkursu w trakcie jego trwania oraz deprecjonują pozycję zespołu oceniającego.
44.	Art. 20	Istotną informacją jest wysokość dofinansowania projektów i konieczność wnoszenia ewentualnego wkładu własnego. Sugeruje się, aby uzupełnić projekt Ustawy o zapisy dotyczące: - wysokości dofinansowania (np. 100%), - minimalnej wysokości wkładu własnego (dla konkursów, w których dofinansowanie jest niższe od 100%).
45.	Art. 20 ust. 2	Nasuwa się pytanie, w jakim trybie projekty mogą być realizowane za granicą? Agencja nie powinna przekazywać środków finansowych zagranicznym jednostkom, więc z założenia realizatorami projektów będą jednostki polskie. W świetle powyższego niezrozumiałe jest rozgraniczenie na projekty realizowane w kraju i za granicą. W obydwu przypadkach sugerujemy spójność zapisów - do 60 dni.

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
46.	Art. 20 ust. 2 pkt 8	Umowa na realizację i dofinansowanie projektu określa, w szczególności: terminu 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; Uwaga: termin 30 dni od zakończenia realizacji projektu jest niewystarczający na dokonanie płatności, zaksięgowania wszystkich kosztów zaplanowanych w projekcie zwłaszcza jeżeli w projekcie mamy zaplanowaną aparaturę badawczą – naukową, która podlega procedurze przetargowej. W naszej ocenie powinno to być 60 dni. Dodatkowo nigdzie nie jest wskazane, że projekt może być realizowany za granicą? Czy też realizacja będzie odbywała się przez osobę mieszkającą za granicą a realizująca grant w Polsce np. profesor wizytujący.
47.	Art. 21	Proponuje się doprecyzowanie zapisu cyt.: „także raportowanie (okresowe i końcowe) i monitoring projektów”.
48.	Art. 21 ust. 1	W odniesieniu do zapisu cyt.: „Agencja prowadzi system teleinformatyczny (..)”. Uwaga: mając dużo różnych systemów teleinformatycznych do których muszą mieć dostęp naukowcy, proponujemy aby ustanowić jeden system do składania wniosków z różnych źródeł finansowania np. ZSUN dawniej osf.opi.
49.	Art. 21. ust. 3	Sugeruje się usunięcie zapisu cyt.: „założonego dla wnioskodawcy przez Agencję” – może się okazać, że ze względów technicznych wybrane zostanie inne rozwiązanie.
50.	Art. 21. ust. 5	Nasuwa się pytanie, dlaczego Agencja nie zakłada stworzenia własnego systemu – tak jak zrobiła to np. Narodowa Agencja Wymiany Akademickiej? Zlecenie administrowania systemem jednostce zewnętrznej powinno mieć uzasadnienie merytoryczne i finansowe.
51.	Art. 25	Należy rozważyć dołączenie do katalogu podmiotów uprawnionych do inicjowania badań naukowych w zakresie działalności Agencji Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. Nadto w odniesieniu do zapisu, cyt.: „kontrolę u beneficjenta lub podmiotu wykonującego projekt” - każdy podmiot wykonujący projekt jest co do zasady beneficjentem. Rozróżnienie jest niejasne.
52.	Art. 26	W odniesieniu do zapisu art. 26 nasuwa się pytanie, w jaki sposób Agencja chce się angażować w „pomoc” w realizacji projektów? Czy chodzi o projekty finansowane ze strumieni finansowych obsługiwanych przez agencję?
53.	Art. 28	Agencja powinna dysponować stałym rocznym budżetem (np. 0,5% rocznego budżetu NFZ).
54.	Art. 30. ust. 2	Należy wskazać jak wyodrębniane będą działania Agencji prowadzone w ramach podstawowego jej funkcjonowania finansowanego ze środków publicznych (dotacja), od działań prowadzonych w ramach działalności gospodarczej. Zakresy tych działań pokrywają się we wskazanych punktach.
55.	Art. 32	Z zastrzeżeniem dopełnienia przepisów dotyczących zamówień publicznych.
56.	Art. 42 ust. 1	Przepisy przejściowe dopuszczają powołanie na funkcje p.o. Prezesa osoby ze stopniem doktora. Ten zapis jest nadmiernie liberalny. W kraju z pewnością będzie można zidentyfikować stosownych kandydatów wśród osób posiadających stopień doktora habilitowanego a tym samym posiadającej doświadczenie istotne w kontekście omawianej funkcji proponuję usunięcie tego wymogu.  Nadto sugeruje się skrócenie okresu funkcjonowania pełnomocnika do 3, maksymalnie 6 miesięcy. Pierwszy okres funkcjonowania Agencji jest kluczowy dla tworzenia i stabilizacji jej procedur operacyjnych, powoływania oraz wdrażania personelu i tworzenia koncepcji działania. W tych czynnościach pełnomocnik powinien pełnić rolę wyłącznie inicjującą (w szczególności ze względu na obniżenie wymogów merytorycznych dotyczących jego kompetencji), a następnie – jak najszybciej – rolę w tworzeniu i rozwoju Agencji powinien przejąć Jej Prezes.



Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi
57.	Art. 42 ust. 1 pkt 2)	Posiada co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych, nauk o zdrowiu, nauk farmaceutycznych.
58.	UZASADNIENIE	<p>Zakłada się, że w ramach dotacji celowej będą finansowane następujące zadania (typy projektów):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dotyczące rozwoju robotyki w medycynie;</li> <li>2) innowacyjne badania w zakresie nowych technologii lekowych i nielekowych;</li> <li>3) badania naukowe związane z medycyną prewencyjną;</li> <li>4) inkubacja i akceleracja badań aplikacyjnych oraz tworzenie partnerstwa publiczno-prywatnego w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów badawczych i rozwojowych;</li> <li>5) badania i analizy w zakresie ekonomiki ochrony zdrowia.</li> </ol> <p>Nie jest jasne na jakiej podstawie już teraz sprecyzowano priorytety działania Agencji – perspektywiczne kierunki jej rozwoju powinny być przedmiotem koncepcji, którą stworzy i przedstawi do akceptacji Ministrowi Prezes Agencji.</p>