

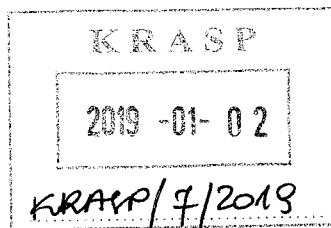


ZASTĘPCA SZEFA  
KANCELARII SEJMU

*Adam Podgórski*

GMS-WP-173-340/18

Warszawa, dnia 18 grudnia 2018 r.



Przewodniczący

Konferencji Rektorów

Akademickich Szkół Polskich

Pan prof. dr hab. inż. Jan Szmidt

Szanowny Panie Przewodniczący

Z upoważnienia Marszałka Sejmu, uprzejmie przekazuję – na podstawie art. 529 ust. 1 pkt 2 w związku z ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U.2018.1668) - rządowy projekt ustawy o Agencji Badań Medycznych, z prośbą o przedstawienie opinii.

Z poważaniem

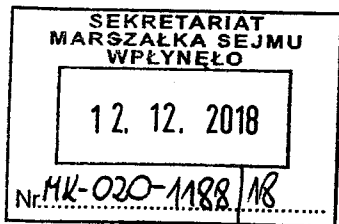




PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa, dnia 11 grudnia 2018 r.

RM-10-187-18



Pan Marek KUCHCIŃSKI

Marszałek Sejmu

*Szanowny Panie Marszałku*

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi

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*

*niepodległa*

POLSKA  
STULECIE ODZYSKANIA  
NIEPODLEGŁOŚCI





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

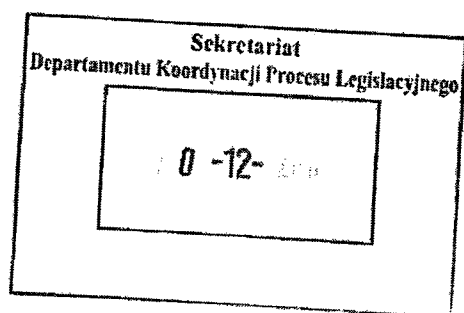
**Opinia**  
**o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych,**  
**wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii**  
**Europejskiej**

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

  
Ewa Cywińska

Do wiadomości:  
Pan Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia



# U S T A W A

z dnia

## **o Agencji Badań Medycznych<sup>1)</sup>**

### 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,

---

<sup>1)</sup> 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.

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.** Ilekróć 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.<sup>2)</sup>), 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).

---

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

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 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 określani 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.<sup>3)</sup>), 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

---

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



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.<sup>4)</sup>), 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

---

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

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 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. 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<sup>5</sup> § 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 przerywania 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.<sup>5)</sup>) 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.”.

---

<sup>5)</sup> 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.<sup>6)</sup>) 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

---

<sup>6)</sup> 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 określane 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 osiągnany z prowadzenia tej działalności będzie mógł być przeznaczany 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.

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

## 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 różnice 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 złamań 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 stałą 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 wyłoniionymi 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 opiniotwórczej 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,<br>– 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,<br>– powoływanie organów Agencji,<br>– może wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji,<br>– 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,<br>– podmiot przekazujący część przychodów na rzecz Agencji,<br>– 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,<br>– 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,<br>– 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,<br>– 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<br>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<br>(0–10) |
| <b>Dochody ogółem</b>                                                    | 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<br>(z tytułu<br>podatków od<br>wynagrodzeń<br>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     |
| <b>Wydatki ogółem</b>                                                                          | 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                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |          |          |          |          |          |          |          |          |          |           |
| <b>Saldo ogółem</b>                                                                            | 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     |
| <b>Źródła finansowania</b>                                                                     | <b>Budżet państwa – część 46, plan finansowy NFZ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |          |          |          |          |          |          |          |          |          |           |
| <b>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</b>    | <p><b>I. Wskazanie źródeł finansowania Agencji Badań Medycznych:</b></p> <p><b>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)</b><br/> 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:<br/> 1) 2019 r.: 84 255 511 tys. zł;<br/> 2) 2020 r.: 88 750 238 tys. zł;<br/> 3) 2021 r.: 93 432 627 tys. zł.<br/> 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><b>2. Dotacja z budżetu państwa</b><br/> 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 całkowite 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 wniosek. Przewidywany czas oceny jednego wniosku to ok. 1 miesiąca. 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 (chociażby 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<br>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><b>Analiza korzyści społeczno-gospodarczych</b></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.), księgowe, 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 (szczegółowy w odwrotnej tabeli zgodności). |                                                  | <input type="checkbox"/> tak<br><input type="checkbox"/> nie<br><input type="checkbox"/> nie dotyczy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów<br><input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur<br><input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy<br><input type="checkbox"/> inne: ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów<br><input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur<br><input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy<br><input type="checkbox"/> inne: |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> tak<br><input type="checkbox"/> nie<br><input type="checkbox"/> nie dotyczy                                                                                                                |
| <b>Komentarz:</b><br>Nadzór nad działalnością Agencji będzie sprawował Minister. Nadzór ten będzie realizowany w ramach obecnego stanu zatrudnienia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>9. Wpływ na rynek pracy</b><br>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. |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> środowisko naturalne<br><input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny<br><input type="checkbox"/> inne: szkolnictwo wyższe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> demografia<br><input type="checkbox"/> mienie państwowe<br><input type="checkbox"/> informatyzacja<br><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.                                                           |
| <b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b><br>I kwartał 2019 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b><br>Przewiduje się ewaluację efektów projektu po czterech latach od wejścia w życie ustawy przy zastosowaniu następujących mierników:<br>1) liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w kraju;<br>2) liczba nowych ośrodków badań klinicznych;<br>3) liczba chorób rzadkich objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi.                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b><br>Raport z opiniowania i konsultacji publicznych projektu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                     |

