

## U S T A W A

z dnia ..... 2020 r.

### **o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 18:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Ekspersi, o których mowa w ust. 1, mogą dokonywać także innych ocen i sporządzać opinie dotyczące realizacji zadań Agencji, w szczególności związane z nadzorem i kontrolą prawidłowej realizacji projektów.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do wykonywania czynności, o których mowa w ust. 1 i 1a, mogą być powoływani eksperci zagraniczni spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2.”,

c) po ust. 10 dodaje się ust. 10a–10c w brzmieniu:

„10a. Ekspert, o którym mowa w ust. 1a, nie może pozostawać z podmiotem, którego dotyczy przedmiot opinii lub oceny, w:

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

10b. Przed przystąpieniem do czynności, o których mowa w ust. 1a, eksperci składają oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 10a. 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.

- 10c. Prezes wyłącza eksperta z udziału w czynnościach, o których mowa w ust. 1a, w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 10a.”,
- d) ust. 11 otrzymuje brzmienie:
- „11. Prezes może zlecić przeprowadzenie zewnętrznego audytu w zakresie prawidłowości i rzetelności wykonywania zadań przez eksperta lub zespół oceny wniosków.”,
- e) w ust. 12 dodaje się zdanie drugie i trzecie w brzmieniu:
- „Prezes zawiera umowy z ekspertami powołanymi na podstawie ust. 1. Do umów nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.”;
- 2) w art. 19:
- a) w ust. 8 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „Wnioskodawcy od wyniku konkursu skutkującego nierekomendowaniem jego projektu do dofinansowania przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa.”,
- b) w ust. 9 wyrazy „art. 18 ust. 4, 5 i 8–10” zastępuje się wyrazami „art. 18 ust. 4, 5 i 8–10c”;
- 3) w art. 27 ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) przychodach, w tym dotacjach, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1–2, oraz odpisie, o którym mowa w art. 28 ust. 1 pkt 3;”;
- 4) w art. 28:
- a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
- „1a) dotacja celowa na finansowanie wydatków inwestycyjnych Agencji;”,
- b) w ust. 3 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:
- „7) realizacji inwestycji przez Agencję.”;
- 5) w art. 31 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Fundusz rezerwowy tworzy się z zysku netto z przeznaczeniem na finansowanie zobowiązań wynikających z realizacji zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2, oraz na finansowanie inwestycji lub pokrycie straty netto.”;
- 6) w art. 45 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. Limity wydatków, o których mowa w ust. 2, podwyższa się o środki niewykorzystane z lat ubiegłych z odpisu, o którym mowa w art. 28 ust. 1 pkt 3.”.

**Art. 2.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

## UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych wchodzi w zakres pakietu rozwiązań przeciwdziałających negatywnym skutkom społecznym, gospodarczym i zdrowotnym COVID-19. Proponowane zmiany mają na celu doprecyzowanie regulacji dotyczących funkcjonowania Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”, których dotychczasowe stosowanie powodowało utrudnienia w sprawnej realizacji zadań ustawowych przez Agencję.

W odpowiedzi na obecne zagrożenie epidemiczne spowodowane pojawieniem się wirusa SARS-CoV-2, Agencja ogłosiła nabór wniosków dotyczący sytuacji epidemicznej związanej z COVID-19 w ramach niekomercyjnych badań klinicznych. Prace badawczo – rozwojowe mogły dotyczyć opracowania:

- 1) nowych rozwiązań diagnostycznych związanych z COVID-19 (szybkie testy diagnostyczne);
- 2) skutecznej szczepionki na COVID-19;
- 3) skutecznej terapii dla osób chorujących na COVID-19.

Ogłoszenie konkursu umożliwiła ustawa z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567, z późn. zm.). Agencja umożliwiła sfinansowanie do 100% kosztów prac badawczo – rozwojowych w ramach projektów wyłonionych do dofinansowania. Maksymalna kwota dofinansowania projektu została określona na poziomie 5 mln zł.

W ramach konkursu wpłynęło 98 wniosków o łącznej wartości wnioskowanego dofinansowania wynoszącej 302 783 200,99 zł. Pozytywny wynik oceny uzyskało 27 projektów. W II kwartale br. zakończono proces podpisywania 16 umów na łączną kwotę 39 669 592,24 zł.

Dofinansowane przez Agencję projekty dotyczą między innymi niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze opracowania szczepionki oraz terapii COVID-19 z użyciem: przeciwciał pochodzących z krwi ozdowieńców, tlenoterapii hiperbarycznej, antybiotyków, leków przeciwwirusowych, preparatów stosowanych w leczeniu zwłóknienia płuc czy preparatów modulujących odpowiedź zapalną. Drugą kategorię projektów rekomendowanych do dofinansowania stanowią badania sero-epidemiologiczne mające na celu sprawdzenie poziomu zakażeń, w tym przypadku nowym wirusem SARS-CoV-2. Badania te pozwalają

ocenić, jaka część populacji w Rzeczypospolitej Polskiej przeszła chorobę i wytworzyła przeciwciała w klasie IgG – dające potencjalnie odporność na powtórne zakażenie. Projekty te będą realizowane przez polskich naukowców w ramach współpracy w międzynarodowym programie WHO – Solidarity II Global Serologic Study for SARS-CoV-2, w którym uczestniczą 42 kraje z całego świata. Ważnym zagadnieniem poruszonym w ramach realizowanych projektów jest również ocena częstości występowania, obrazu klinicznego oraz leczenia powikłań wśród osób, które przebyły COVID-19. Ostatnią grupę projektów stanowią projekty mające na celu wdrożenie nowych, szybkich testów diagnostycznych. Poza testami wykrywającymi zakażenie wirusem SARS-CoV-2 jest planowane opracowanie również testów genetycznych, które mają wskazywać na ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 lub identyfikujących osoby bardziej podatne na zakażenie nowym wirusem. Mimo powyższego w okresie stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii pojawiły się obszary ustawowe, które wymagają uporządkowania dla sprawniejszej realizacji zadań Agencji.

Zaproponowane w przedmiotowym projekcie ustawy zmiany usprawnią realizację dwóch ustawowych zadań Agencji:

- 1) dofinansowania 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, oraz
- 2) wydawania opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów.

Konieczność dokonania zaproponowanych zmian wynika z faktu, iż realizacja ww. zadań Agencji wymaga szeroko zakrojonej i elastycznie zamodelowanej współpracy z przedstawicielami świata nauki, od których profesjonalnej wiedzy i doświadczenia w znacznym stopniu zależy jakość projektów badawczych i rozwojowych, efektywność ogłoszonych przez Agencję programów oraz wysoki merytoryczny poziom opinii i ekspertyz wydawanych przez Agencję. Osoby te muszą być wybitnymi przedstawicielami swoich środowisk, ponadto są na ogół aktywne zawodowo, co gwarantuje że zasób wiedzy i doświadczenia którymi mogą wspierać działalność Agencji odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy świata nauki. Powoduje to jednocześnie ograniczenie ich dyspozycyjności i możliwość ich jedynie incydentalnego udziału w działaniach na rzecz Agencji.

W ramach powyższych zadań Agencji jednym z najbardziej krytycznych procesów w ramach realizacji programów dofinansowania projektów badawczych i rozwojowych jest właściwa weryfikacja potencjału i ocena projektów badań naukowych i prac rozwojowych oraz innych przedsięwzięć innowacyjnych, a następnie właściwy nadzór nad tokiem ich realizacji, przez cały cykl życia projektów badawczych i rozwojowych, aż po ich finalne rozliczenie. Działania te wymagają wiedzy wysokospecjalistycznej o charakterze naukowym i finansowym, posiadanej częstokroć przez wyłącznie kilku ekspertów w kraju lub nawet na całym świecie.

Z powyższych względów funkcjonowanie Agencji jest bardzo mocno sprzężone z zasobami wiedzy i doświadczenia znajdującymi się poza strukturą Agencji, którymi Agencja może być zasilana poprzez wsparcie realizacji jej zadań przez ww. ekspertów zewnętrznych.

Powyższa specyfika działalności Agencji, wymagająca często ocen ad hoc oraz o charakterze niestandardowym i wysoko wyspecjalizowanym przy jednoczesnym reżimie pozyskiwania usług zewnętrznych wynikającym z prawa zamówień publicznych, w wielu przypadkach utrudnia pozyskanie uznanych ekspertów w danej dziedzinie w niezbędnym dla danego przedsięwzięcia czasie, a czasami zamyka drogę do jego pozyskania.

Dążąc do zapewnienia Agencji możliwości doboru właściwego wsparcia merytorycznego na potrzeby realizowanych przez Agencję ustawowych działań, celowym jest określenie w ustawie o Agencji Badań Medycznych wyłączenia stosowania przepisów o zamówieniach publicznych w odniesieniu do angażowania ekspertów będących osobami fizycznymi do oceny wniosków o dofinansowanie oraz innych ocen i opinii dotyczące realizacji zadań Agencji, w szczególności związanych z nadzorem i kontrolą prawidłowej realizacji dofinansowanych projektów. Umieszczenie tego wyjątku w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447 i z 2020 r. poz. 567), zwanej dalej „ustawą”, jest uzasadnione przez wzgląd na spójność przepisów oraz nie jest zjawiskiem odbiegającym od praktyki legislacyjnej (rozwiązanie szczególne względem przepisów związanych z zamówieniami publicznymi poza ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843, z późn. zm.) zostało zastosowane m.in. w art. 24 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. o komisjach lekarskich podległych ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 398) oraz w art. 469 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, z późn. zm.). Z powyższych względów konieczne jest dokonanie zmian w art. 18 ustawy.

W celu zapewnienia niezależności ekspertów i wykluczenia konfliktu interesów wprowadza się do art. 18 ustawy ust. 10 i 10b. Ponadto, podkreślić należy, że te kwestie w Agencji dodatkowo regulują odrębne dokumenty:

- 1) Zarządzenie nr 24 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 3 lipca 2020 r. w sprawie ustalenia Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych, w którym uregulowano m.in. Zasady etyczne, i z którego wynika, że każdy ekspert przed zaangażowaniem do czynności musi złożyć oświadczenie o bezstronności i poufności, którego wzór stanowi załącznik do ww. Zarządzenia;
- 2) Zarządzenie nr 20 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 30 grudnia 2019 roku w sprawie kodeksu etycznego Agencji Badań Medycznych obejmującego elementy polityki antykorupcyjnej, z którego wynika, że ekspert przed przystąpieniem do oceny zapoznaje się z kodeksem i zobowiązuje się do jego przestrzegania.

Dodanie zapisu umożliwiającego ekspertom zewnętrznym dokonywania także innych ocen i sporządzania opinii dotyczących realizacji zadań Agencji, w szczególności związanych z nadzorem i kontrolą prawidłowej realizacji projektów, nie będzie wiązało się ze zmniejszeniem planowanego zatrudnienia w Agencji zadeklarowanego wstępnie w OSR do ustawy. Wskazać należy, że nadzór i kontrola nad prawidłową realizacją projektów w dalszym ciągu będzie po stronie Agencji, a eksperci zewnętrzni będą powoływani do czynności wymagających wiedzy specjalistycznej - osoby zatrudnione w Agencji w większości nie są badaczami/naukowcami posiadającymi specjalistyczną wiedzę w zakresie różnorodnych rodzajów badań. Wsparcie eksperckie będzie dotyczyło jedynie wąskiego zakresu związanego z działalnością naukową. Ponadto, wprowadzenie elementów oceny eksperckiej w ocenie raportów okresowych zwiększy przejrzystość i podniesie jakość oceny tych raportów. Jeżeli powyższe czynności miałyby być wykonywane jedynie przez pracowników Agencji, pierwotnie zaplanowana etatyżacja musiałaby być zwiększona kilkukrotnie. Natomiast finansowanie ekspertów będzie zapewnione w ramach dotacji podmiotowej otrzymywanej przez Agencję.

W celu zapewnienia usprawnienia procedury konkursowej, w nowelizowanym art. 19 w ust. 8 ustawy wprowadzono doprecyzowanie, polegające na przyznaniu wnioskodawcy prawa do złożenia protestu tylko od takiego wyniku konkursu, który skutkuje nierekomendowaniem jego projektu do dofinansowania. Przedmiotowe ograniczenie wynika z faktu, iż wnioskodawcy składali protesty od pozytywnego dla nich rozstrzygnięcia skutkującego rekomendowaniem do dofinansowania tylko i wyłącznie w zakresie przyznanego

poziomu dofinansowania. Rozpatrywanie takich protestów przedłużało proces podpisywania umów o dofinansowania. Przedmiotowa zmiana ma na celu usprawnienie procesu rozstrzygnięcia wyników konkursów organizowanych przez Agencję.

Zmiana art. 28 ustawy, polegająca na dodaniu w ust. 1 pkt 1a i w ust. 7 pkt 7, ma na celu umożliwienie przyznawania Agencji dotacji celowej na finansowanie wydatków inwestycyjnych, dzięki czemu Agencja będzie mogła realizować wydatki inwestycyjne, w tym m.in. dokonywać zakupu środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych.

Dodanie przepisu, iż przychodami Agencji jest również dotacja celowa na finansowanie wydatków inwestycyjnych Agencji, jest podstawą do zmiany zapisu art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy.

Zmianą art. 31 ust. 3 ustawy proponuje się doprecyzowanie, że Fundusz rezerwowy Agencji może być przeznaczany także na finansowanie zobowiązań wynikających z realizacji zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy oraz na finansowanie inwestycji lub pokrycie straty netto.

Intencją zmiany jest doprecyzowanie istnienia możliwości przeznaczenia środków finansowych z odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy, niewykorzystanych w danym roku kalendarzowym pozostających w Agencji na lata następne, z przeznaczeniem na cel, na jaki zostały przyznane.

Projektowana zmiana pozwoli Agencji na racjonalne planowanie wydatków, które nie zostały wykorzystane w danym roku. Ma to istotne znaczenie, z punktu widzenia obecnej sytuacji epidemiologicznej.

Zmiana w art. 45 ustawy ma charakter precyzujący i jest skutkiem zmiany w art. 31 ust. 3 ustawy. Skumulowane środki niewydane z lat ubiegłych pozwolą na finansowanie zobowiązań zaciągniętych w ramach realizacji zadań ustawowych Agencji.

Podsumowując, proponowane zmiany usprawnią wdrażanie kluczowych procesów związanych z oceną i realizacją projektów naukowych finansowanych przez Agencję, co jest niezwykle ważne biorąc pod uwagę istotę tych projektów, również tych już rozpoczętych.

Od początku funkcjonowania Agencji sprawnie uruchomiono 4 postępowania konkursowe:



1. Inauguracyjny nabór na wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze: pediatrii, neonatologii, neurologii, hematologii, radioterapii, onkologii, kardiologii – edycja 2019.

W trakcie naboru wpłynęło 78 wniosków na łączną wartość 1 366 897 966,28 PLN, co uwydatnia duży potencjał ośrodków badawczych w zakresie prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych oraz niezaspokojone potrzeby w zakresie źródła finansowania tego typu badań.

2. Nabór na wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych – edycja 2020.

W ramach pierwszej z planowanych trzech rund konkursowych złożono 53 wnioski. Przewidywany termin podpisania umów to październik 2020.

3. Nabór na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.

W ramach naboru konkursowego złożono 30 wniosków o dofinansowanie. Stworzenie warunków dla powstawania Centrów Wsparcia Badań Klinicznych pozwoli na rozwój nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczyni się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny, co stanowi główne zadania jakie postawione przed Agencją. Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu, m.in. dzięki tworzeniu Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

4. Nabór wniosków na opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T).

Terapia adoptywna wykorzystująca modyfikowane komórki immunokompetentne (CAR-T) wykazuje wysoką skuteczność w leczeniu pacjentów w terminalnej fazie rozwoju nowotworów hematologicznych. Ten rodzaj terapii wydaje się być jednym z największych przełomów w onkologii od czasu wprowadzenia chemioterapii. Jednocześnie potencjał terapii adoptywnych nie ogranicza się wyłącznie do nowotworów krwi.

Projekt ustawy został wpisany do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod numerem UD120.

Zakłada się, że projektowane regulacje wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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 nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

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

Projekt ustawy nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292).