



KZD.430.003.2022  
Nr ewid.139/2022/P/22/045/KZD

Informacja o wynikach kontroli

FUNKCJONOWANIE AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

DEPARTAMENT ZDROWIA

## MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest niezależna, profesjonalna kontrola zadań publicznych w interesie obywateli i państwa

### Informacja o wynikach kontroli Funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych

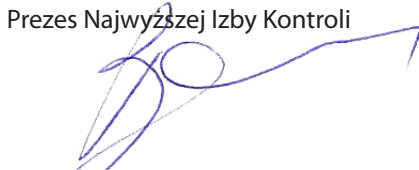
p.o. Dyrektor Departamentu Zdrowia



Marcin Stolarczyk

**Zatwierdzam:**

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Marian Banaś

Warszawa, dnia

06.04.2023,

Najwyższa Izba Kontroli  
ul. Filtrowa 57  
02-056 Warszawa  
T/F +48 22 444 50 00

[www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl)

# SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	6
2. OCENA OGÓLNA .....	10
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI.....	12
4. WNIOSKI.....	16
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI .....	17
5.1. Warunki organizacyjne umożliwiające prawidłowe planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej .....	17
5.2. Planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej oraz rezultaty tej działalności .....	26
5.3. Nadzór i kontrola nad realizacją zadań Agencji.....	34
6. ZAŁĄCZNIKI .....	40
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe.....	40
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych.....	42
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności .....	47
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	49
6.5. Stanowisko Ministra Zdrowia do informacji o wynikach kontroli.....	50
6.6. Pismo Konferencji rektorów Akademickich Uczelni Medycznych.....	82
6.7. Uchwała Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych .....	83
6.8. Opinia Prezesa do stanowiska Ministra .....	85

## Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

- ABM lub Agencja** Agencja Badań Medycznych, państwowa osoba prawna<sup>1</sup>, utworzona w 2019 r. i nadzorowana przez Ministra Zdrowia, odpowiedzialna za rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- Badanie kliniczne** każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych, skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mające na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność<sup>2</sup>;
- Badanie kliniczne niekomercyjne** badanie, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora, bądź będący podmiotem leczniczym<sup>3</sup>. Celem tej działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi;
- Badanie naukowe** badanie naukowe w rozumieniu Prawa o szkolnictwie wyższym i nauce<sup>4</sup>, w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badanie interdyscyplinarne łączące co najmniej te dwie dziedziny;
- Beneficjent** podmiot, który zawarł umowę z Agencją na realizację i dofinansowanie projektu;
- Efektywność** na potrzeby niniejszej kontroli – działania Agencji, beneficjenta lub podmiotu wykonującego projekt, dzięki którym uzyskano finansowe i/lub merytoryczne korzyści przy realizacji badań naukowych, prac rozwojowych i projektów, w tym interdyscyplinarnych;
- Eksperyment badawczy** eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu<sup>5</sup>;
- Konkurs** ogłoszony i przeprowadzany przez Agencję nabór na realizację i dofinansowanie projektu;
- OPI PIB** Ośrodek Przetwarzania Informacji Państwowy Instytut Badawczy, z siedzibą w Warszawie, nadzorowany przez Ministra Edukacji i Nauki. Przedmiotem działania OPI PIB jest m.in. prowadzenie badań naukowych lub prac rozwojowych i wdrażanie ich wyników oraz świadczenie usług w zakresie systemów informacyjnych;

<sup>1</sup> W rozumieniu art. 9 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, ze zm.).

<sup>2</sup> Art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301). Należy zauważyć, że badanie kliniczne produktu leczniczego prowadzi się na podstawie Prawa farmaceutycznego, a badanie kliniczne wyrobu medycznego – na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

<sup>3</sup> Szczegółowa definicja została określona w art. 371a Prawa farmaceutycznego.

<sup>4</sup> Art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, ze zm.).

<sup>5</sup> Według art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, ze zm.).

- Prace rozwojowe** działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń<sup>6</sup>;
- PRBK** Plan Rozwoju Badań Klinicznych, wprowadzony uchwałą Nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2025;
- Produkt leczniczy** substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako pozwalająca na zapobieganie lub leczenie chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana w celu postawienia diagnozy, lub w celu przywrócenia, poprawienia, lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne<sup>7</sup>;
- Projekt** przedsięwzięcie realizowane w ramach ustawowych zadań Agencji, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych na podstawie umowy albo własne badanie naukowe lub prace rozwojowe lub dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych<sup>8</sup>;
- URPL** Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prezes URPL jest centralnym organem administracji rządowej nadzorowanym przez Ministra Zdrowia. Przedmiotem działania URPL jest prowadzenie spraw związanych m.in. z badaniami klinicznymi; dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia; wprowadzaniem do obrotu wyrobów medycznych; udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych<sup>9</sup>;
- Wyrób medyczny** narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:
- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
  - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
  - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
  - d) regulacji poczęć,
    - który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

<sup>6</sup> Definicja pojęcia „prace rozwojowe” została zawarta w art. 4 ust. 3 Prawa o szkolnictwie wyższym i nauce.

<sup>7</sup> Art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego.

<sup>8</sup> Według definicji określonej w art. 3 pkt 6 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451), dalej ustawa o ABM.

<sup>9</sup> Zadania i zasady działania URPL określa ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258).

# 1. WPROWADZENIE

## Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy Agencja prawidłowo i efektywnie realizowała zadania ustawowe?

## Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy Prezes ABM zapewnił warunki organizacyjne umożliwiające prawidłowe planowanie i finansowanie badań naukowych, prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a także projektów?
2. Czy w wyniku realizacji zadań przez ABM osiągnięto zakładane rezultaty prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych oraz projektów?
3. Czy system nadzoru i kontroli zapewnił prawidłowe wykonywanie celu działalności ABM?

## Jednostka kontrolowana

Agencja Badań Medycznych

## Okres objęty kontrolą

Lata 2019–2022  
(październik)

Utworzenie Agencji Badań Medycznych, na podstawie ustawy o ABM, zostało uzasadnione koniecznością zapewnienia instytucjonalnego wsparcia dla finansowania działalności badawczo-rozwojowej w ochronie zdrowia.

System ochrony zdrowia, aby dostarczać świadczeń zdrowotnych o najwyższym stopniu efektywności, powinien być oparty o najnowsze technologie medyczne oraz produkty lecznicze i wyroby medyczne. Wymaga to prowadzenia badań, które dostarczą nowych rozwiązań systemowych. Poszukiwanie krajowych rozwiązań i stymulowanie innowacyjnego kierunku badań prowadzonych w ośrodkach naukowych na terenie Polski, daje możliwość długofalowego rozwoju medycyny niezależnej od zewnętrznej myśli technologicznej i naukowej<sup>10</sup>.

Szczególne znaczenie dla rozwoju medycyny mają badania kliniczne, które warunkują dostarczenie nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Znaczącą rolę odgrywają tzw. *badania niekomercyjne*, które potwierdzają lub sprawdzają skuteczność produktów leczniczych i technologii medycznych.

W procesie finansowania tych badań, szczególne znaczenie ma źródło pochodzenia środków. Dokonane w 2015 r. zmiany w Prawie farmaceutycznym jako płatnika ustanowiły Narodowy Fundusz Zdrowia i pozwoliły sektorowi publicznemu współfinansować część procesów w ramach tych badań, bez udziału firm farmaceutycznych.

Decyzją ustawodawcy, 0,3% przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia, stanowi odpis<sup>11</sup>, dla Agencji Badań Medycznych, przeznaczony na dofinansowanie niekomercyjnych badań klinicznych oraz eksperymentów badawczych, a także na jej własną działalność badawczo-rozwojową. Dotacja celowa przyznana Agencji to źródło finansowania zadań zleczanych przez Ministra Zdrowia, własnych badań naukowych i prac rozwojowych, projektów wyłonionych w drodze konkursu, a także badań naukowych i prac rozwojowych *ad hoc* w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu (ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych). Dotacja celowa, od 2021 r. stanowi również źródło finansowania eksperymentów badawczych.

Według danych z listopada 2022 r., zawartych w bazie danych prowadzonej przez Narodową Bibliotekę Medyczną USA<sup>12</sup>, na całym świecie zarejestrowano 433 444 badań klinicznych, a ich liczba na przestrzeni ostatnich 10 lat wzrosła ponad pięciokrotnie.

<sup>10</sup> Na podstawie uzasadnienia do projektu ustawy o ABM. Druk nr 3106 – Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, 11 grudnia 2018 r.

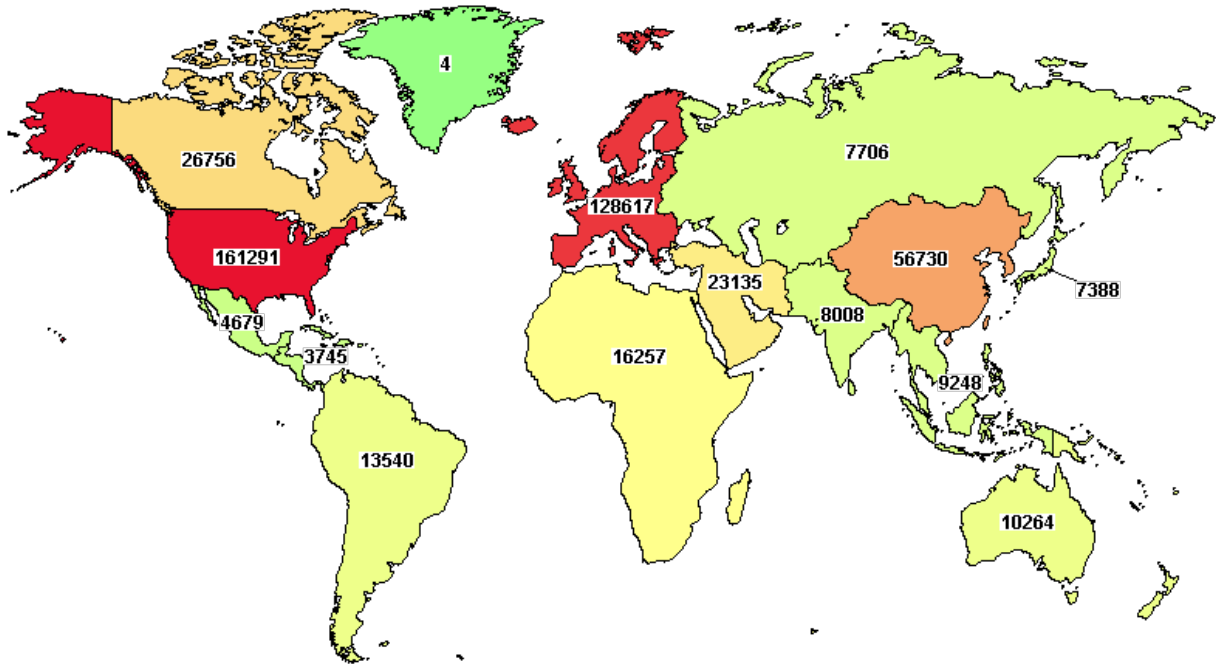
<sup>11</sup> Zgodnie z art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm.), są to środki finansowe przeznaczone na finansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych, w wysokości 0,3% planowanych przychodów określonych w planie finansowym NFZ, **z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne**. Natomiast, na podstawie art. 28 ust. 1 pkt 3 ustawy o ABM, odpis stanowi przychód Agencji w celu realizacji również własnej działalności badawczo-rozwojowej oraz finansowania eksperymentów badawczych.

<sup>12</sup> <https://clinicaltrials.gov>

## WPROWADZENIE

Infografika nr 1

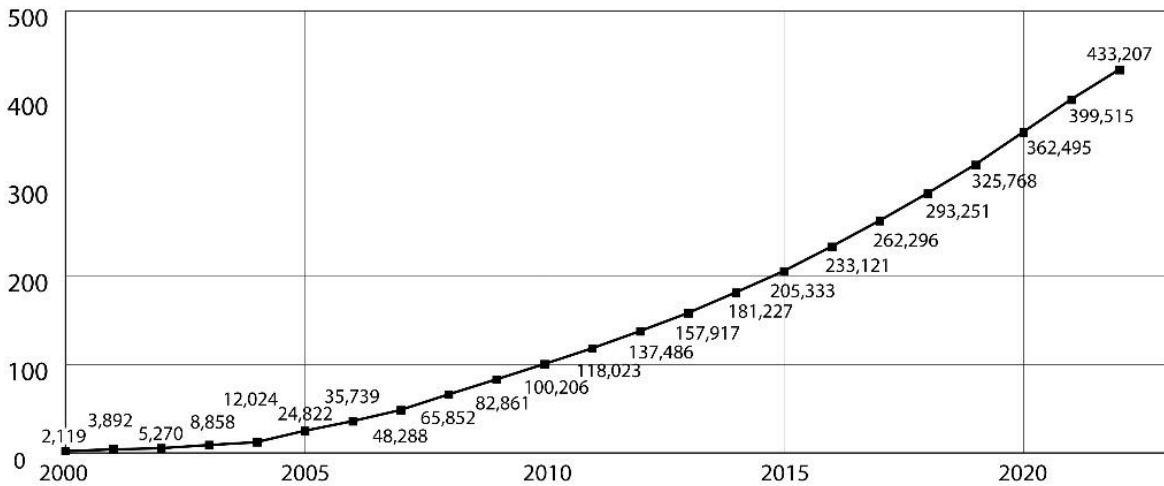
Liczba zarejestrowanych badań klinicznych na świecie według regionów (50 stanów USA i 221 krajów)



Źródło: <https://ClinicalTrials.gov>, listopad 2022 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map?map=>)

Wykres nr 1

Liczba zarejestrowanych badań klinicznych na świecie od 2000 r.



Źródło: <https://ClinicalTrials.gov>, listopad 2022 punkt: ICMJE: Wskazuje, kiedy Międzynarodowy Komitet Redaktorów Czasopism Medycznych (ICMJE) zaczął wymagać rejestracji próbnej jako warunku publikacji (wrzesień 2005), punkt FDAAA: Wskazuje, kiedy wymagania rejestracyjne FDAAA rozpoczęły się i zostały wdrożone na [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov) (grudzień 2007).

Poza Stanami Zjednoczonymi Ameryki, najwięcej badań komercyjnych było prowadzonych na terenie państw Europy (124 147 badań), a Polska zajmuje siódme miejsce pod względem największej ich liczby, znajdując się w tym rankingu m.in. przed Szwajcarią, Norwegią, Szwecją i Finlandią.

## WPROWADZENIE

Infografika nr 2

Liczba zarejestrowanych badań klinicznych w Europie według państw



Źródło: <https://ClinicalTrials.gov>, listopad 2022 <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map?map=EU> W zestawieniu, badania z wieloma lokalizacjami są uwzględniane w każdym regionie, w którym badanie ma lokalizacje – zatem suma badań z poszczególnych krajów, nie daje liczby badań zarejestrowanych w Europie.

Analiza struktury badań klinicznych w Polsce jest zadaniem należącym do kompetencji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pełniącego rolę regulatora krajowego w kwestii wydawania pozwoleń na prowadzenie komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych.



Tabela nr 1

Liczba zarejestrowanych badań klinicznych w Polsce w latach 2012–2022 (październik)

Lp.	Rok	Badania kliniczne (ogółem)	W tym niekomercyjne		Uwagi
			Produkty lecznicze	Wyroby medyczne	
1	2	3	4	5	6
1.	2012	455 (477 PL <sup>1</sup> + 8 WM <sup>2</sup> )	10	0	
2.	2013	434 (420 PL <sup>1</sup> + 14 WM <sup>2</sup> )	3	0	
3.	2014	420 (396 PL <sup>1</sup> + 24 WM <sup>2</sup> )	5	0	
4.	2015	464 (441 PL <sup>1</sup> + 23 WM <sup>2</sup> )	9	0	
5.	2016	470 (458 PL <sup>1</sup> + 12 WM <sup>2</sup> )	15	0	
6.	2017	466 (453 PL <sup>1</sup> + 13 WM <sup>2</sup> )	14	0	
7.	2018	416 (393 PL <sup>1</sup> + 23 WM <sup>2</sup> )	11	0	
8.	2019	624 (603 PL <sup>1</sup> + 21 WM <sup>2</sup> )	15	0	
9.	2020	482 (459 PL <sup>1</sup> + 23 WM <sup>2</sup> )	20	0	
10.	2021	698 (683 PL <sup>1</sup> + 15 WM <sup>2</sup> )	43	0	
11.	2022	437 (416 PL <sup>1</sup> + 21 * WM <sup>2</sup> )	32	0	* W tym dwa badania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
<b>Razem:</b>		<b>5366 (5169 PL<sup>1</sup> + 197 WM<sup>2</sup>)</b>	<b>177</b>	<b>0</b>	

<sup>1</sup>PL – badania kliniczne produktów leczniczych

<sup>2</sup>WM – badania kliniczne wyrobów leczniczych

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych URPL.

W latach 2012–2018 oraz w 2020 r. liczba zarejestrowanych badań klinicznych (ogółem) utrzymywała się na zbliżonym poziomie, od 416 do 470. Znaczny wzrost tych badań nastąpił w 2019 r. oraz w 2021 r. i w porównaniu do 2012 r. wyniósł odpowiednio 37,1% i 53,4%. Niemniej, niekomercyjne badania kliniczne, na przestrzeni lat 2012–2022, stanowiły zaledwie 3,3% wszystkich badań klinicznych.

NIK podjęła kontrolę funkcjonowania Agencji z inicjatywy własnej, przy uwzględnieniu priorytetu *Strategii działalności kontrolnej NIK na lata 2022–2024 pn. Sprawne państwo służące obywatelom*. Uwzględniono również fakt, że Agencja jest instytucją stosunkowo nową, a w jej dyspozycji pozostają lub będą pozostawać znaczne środki publiczne. **W latach 2020–2022, Agencja otrzymała z Narodowego Funduszu Zdrowia ogółem kwotę 888,4 mln zł, natomiast według prognoz NFZ, w latach 2023–2025 zaplanowano przekazanie środków finansowych w wysokości 1,3 mld zł.**

## 2. OCENA OGÓLNA

Niewystarczająca  
aktywność ABM  
i zagrożenia  
dla jej efektywności

Agencja Badań Medycznych realizowała zadania ustawowe polegające na wspieraniu działalności innowacyjnej w systemie ochrony zdrowia, w szczególności dotyczące rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych. Projekty badawcze w większości miały jednak charakter wieloletni, nie uzyskano więc korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia.

Najwyższa Izba Kontroli dostrzega poważne zagrożenia dla efektywnej działalności Agencji, ponieważ nie zapewniono w pełni warunków organizacyjnych umożliwiających prawidłowe planowanie i finansowanie działalności badawczej, a dotychczasowa aktywność w prowadzeniu własnych badań naukowych była niewystarczająca. Agencja nie dokonywała również ewaluacji finansowanych badań pod względem korzyści finansowych dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia.

W latach 2019–2022, poza jednym badaniem, zleconym przez Ministra Zdrowia, Agencja nie inicjowała i nie prowadziła własnych badań naukowych i prac rozwojowych, pomimo zapewnionych źródeł finansowania. Wspomniane wyżej badanie, prowadzone w 2020 r., dotyczyło opracowania szczepionki przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 oraz wsparcia prac badawczych, w celu poszukiwania skutecznej terapii, jednak do zakończenia kontroli nie odnotowano wymiernych korzyści dla pacjentów oraz zastosowania wyników w ramach systemu ochrony zdrowia.

Działania Agencji skupiały się przede wszystkim na organizowaniu konkursów, wyborze projektów badawczych i dystrybucji środków finansowych do beneficjentów. Zadania te prowadzone były sprawnie, z zachowaniem jawności postępowań, ale nie odnotowano wymiernych korzyści, w tym finansowych projektów badawczych, ponieważ w większości były one w trakcie realizacji. **Zdaniem NIK, efektem działalności Agencji powinno być nie tylko zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych, ale również uzyskanie wymiernych korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia, tym bardziej, że w ramach prowadzonej działalności Agencja podpisała umowy z beneficjentami na kwotę ogółem 1,8 mld zł.**

W Polsce, w latach 2012–2022 (do zakończenia czynności kontrolnych), nie prowadzono niekomercyjnych badań klinicznych wyrobów medycznych i stan ten nie zmienił się także po utworzeniu w 2019 r. Agencji Badań Medycznych.

W 2021 r. wprowadzone zostały zmiany legislacyjne umożliwiające Agencji dofinansowywanie eksperymentów badawczych, ale pierwszy konkurs, który dotyczył w tym zakresie wyboru projektów i beneficjentów, został ogłoszony przez Agencję w roku następnym i do zakończenia kontroli NIK był w toku.

**Prezes Rady Ministrów przyznał Agencji (od 2020 r.) status jednostki o szczególnym znaczeniu dla państwa, ale decyzja ta nie została poprzedzona dokonaniem rzetelnych analiz przez Ministra Zdrowia.** Wniosek do Prezesa Rady Ministrów o uznanie strategicznego charakteru Agencji, został złożony przez Ministra Zdrowia już po 10 miesiącach jej funkcjonowania. W świetle przedstawionych powyżej faktów, nie można było ocenić, czy Agencja w sposób wyjątkowy odznaczała się dla funkcjonowania państwa, bowiem nie odnotowano w tym czasie znaczących rezultatów jej działalności. Nie zostały również spełnione wymagania określone w art. 9 ustawy z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi<sup>13</sup>, które pozwoliłyby na zakwalifikowanie tej jednostki do grupy podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa. **Natomiast wskutek wymienionych działań legislacyjnych, zwiększone zostało wynagrodzenie miesięczne Prezesa Agencji o 95,8% (o 23,0 tys. zł).**

<sup>13</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 2136, dalej „ustawa kominowa”.

**Zastrzeżenia NIK odnoszą się również do rzetelności postępowania konkursowego, prowadzonego w 2021 r. przez Ministra Zdrowia, które dotyczyło wyboru Prezesa ABM.** Złożone przez jedyne kandydata dokumenty nie przesądzają jednoznacznie o spełnieniu obowiązku ustawowego trzyletniego doświadczenia zawodowego w zarządzaniu zasobami ludzkimi.

**Prezes Agencji nie zapewnił optymalnych warunków organizacyjnych służących realizacji celu działalności tej jednostki.**

W trakcie kontroli NIK Prezes Agencji kierował jednostką samodzielnie, nie powołując ani jednego z trzech zastępców Prezesa ABM. Zastrzeżenia NIK dotyczą skupienia obowiązków i realizacji zadań wyłącznie w kompetencji Prezesa, tym bardziej, że Prezes Agencji pomimo braku zastępców miał zgodę od Ministra Zdrowia na dodatkowe zatrudnienie w 10 innych podmiotach, w tym w radach spółek Skarbu Państwa niezwiązanych z systemem ochrony zdrowia. W ocenie NIK takie rozwiązanie nie dawało rękojmi należytego sprawowania funkcji nadzoru nad jednostką. Nie ulega wątpliwości, że Prezes w ramach sprawowania nadzoru nad realizacją zadań Agencji powinien zapewnić ciągłość pracy urzędu, a także zadbać o zastępowalność w przypadku swojej nieobecności.

NIK negatywnie ocenia również, że system teleinformatyczny wdrożony w 2019 r., tylko w ograniczonym stopniu wspierał realizację zadań wymienionych w ustawie o ABM, a na etapie tworzenia tego narzędzia, Agencja nie opracowała dokumentacji planistycznej, dotyczącej kompleksowych założeń systemu oraz harmonogramu prac rzeczowo-finansowych.

W ocenie NIK, nie w pełni skutecznie funkcjonował system nadzoru nad projektami badawczymi. Wprawdzie prawidłowo prowadzono kontrolę realizacji tych projektów u beneficjentów, ale ustanowione mechanizmy kontrolne nie ograniczały ryzyka podwójnego dofinansowywania tożsamyh projektów badawczyh, ponieważ opierały się one tylko na jednostronnej deklaracji wnioskodawcy ubiegającego się o dofinansowanie tych projektów. Ewaluacja finansowanych projektów była prowadzona przez Agencję i dotyczyła przede wszystkim oceny jej działalności pod względem organizacji procesu finansowania projektów. Nie dokonywano jednak oceny projektów w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia, co było niezgodne z przepisami ustawy o ABM.

Najwyższa Izba Kontroli podkreśla ponadto, że już w 2019 r., na etapie oceny skutków rządowego projektu ustawy o ABM, Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu RP zwracało m.in. uwagę, że projektowana ustawa (utworzenie nowej jednostki) generuje istotne koszty dla finansów publicznych. **Koszty funkcjonowania Agencji Badań Medycznych, w latach 2019–2022 (do 30 czerwca), wyniosły ogółem 49,1 mln zł i z każdym kolejnym rokiem były wyższe.** Należy zauważyć, że potrzeba wsparcia finansowego badań naukowych została dostrzeżona już w 2010 r., gdy utworzono dwie agencje wykonawcze o zbliżonej roli i działaniach do ABM, tj.: Narodowe Centrum Nauki<sup>14</sup> oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Nauki (Dz. U. z 2023 r. poz. 153), dalej ustawa o NCN.

<sup>15</sup> Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (Dz. U. z 2022 r. poz. 2279), dalej ustawa o NCBiR.

### 3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Agencja przedwcześnie uznana w 2020 r. jako podmiot o szczególnym znaczeniu dla państwa

Na podstawie rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów<sup>16</sup>, od 1 stycznia 2020 r. Agencja Badań Medycznych została wpisana na listę podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, w których może być podniesiona maksymalna kwota wynagrodzenia miesięcznego o 50%. Wskutek uznania Agencji jako jednostki o tak strategicznym statusie, wzrosło wynagrodzenie miesięczne brutto Prezesa Agencji, tj. było wyższe w 2020 r. o 58,3%, natomiast w 2022 r. było wyższe o 95,8% (o 23,0 tys. zł) od wynagrodzenia w 2019 r.

Zdaniem NIK nie zostały jednak spełnione przesłanki wymienione w art. 9 ustawy kominowej, które powinny być uwzględnione przez wnioskodawcę – Ministra Zdrowia, a w konsekwencji także przez Prezesa Rady Ministrów, przy uznaniu ABM jako podmiotu o szczególnym znaczeniu dla państwa. Do przesłanek tych należy zaliczyć: rodzaj świadczonych usług, zasięg działania, obroty podmiotu i liczbę zatrudnionych pracowników. Natomiast, w ocenie NIK, w 2019 r. Agencja ich nie spełniała, gdyż była w dopiero trakcie tworzenia wewnętrznej struktury organizacyjnej, dysponowała tylko dotacją podmiotową udzieloną przez Ministra Zdrowia na pokrycie bieżących kosztów działalności, w kwocie 7065,0 tys. zł, natomiast przeciętne zatrudnienie wyniosło zaledwie 14,4 etatów. Zdaniem NIK, działanie Ministra Zdrowia w odniesieniu do Agencji było przedwczesne. [str. 18–19]

Działalność Prezesa ABM w innych podmiotach

Minister Zdrowia, na podstawie art. 5 ust. 7 ustawy o ABM, udzielił zgody Prezesowi Agencji, Radosławowi Sierpińskiemu, na podjęcie dodatkowego zatrudnienia. W okresie objętym kontrolą Prezes uzyskał zgodę na pracę w 10 innych podmiotach, w tym także w radach nadzorczych spółek Skarbu Państwa niezwiązanych z systemem ochrony zdrowia. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że angażowanie się Prezesa w działalność w innych jednostkach, w okoliczności, gdy nie zostało obsadzone żadne ze stanowisk zastępców Prezesa, stwarza ryzyko niewłaściwego zarządzania i sprawowania nadzoru nad realizacją zadań Agencji. [str. 36–37]

Niepowoływanie przez Prezesa Agencji ani jednego z trzech zastępców Prezesa

W latach 2019–2022 (do 21 października) nie został powołany zastępca Prezesa do spraw analiz i badań własnych, natomiast tylko od 7 listopada do 10 grudnia 2019 r. obsadzone było stanowisko zastępcy Prezesa do spraw medycznych. Dłużej, bo od 7 listopada 2019 r. do 31 lipca 2021 r. i następnie od 31 stycznia 2022 r. do 5 czerwca 2022 r., obsadzone było stanowisko zastępcy Prezesa do spraw finansowania badań.

W trakcie czynności kontrolnych NIK zwróciła uwagę na ryzyko związane z niepowołaniem ani jednego z zastępców Prezesa ABM, co mogło mieć negatywny skutek dla kontrolowanej działalności jednostki w przyszłości, bowiem nie ulega wątpliwości, że Prezes w ramach sprawowania nadzoru nad realizacją zadań Agencji powinien zapewnić ciągłość pracy urzędu, a także zadbać o zastępowalność w przypadku swojej nieobecności.

<sup>16</sup> Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 grudnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, w których może być podniesiona maksymalna kwota wynagrodzenia miesięcznego (Dz. U. poz. 2476).

Prezes Agencji, 24 sierpnia 2022 r., tj. w trakcie kontroli NIK, ogłosił nabór na stanowisko zastępcy Prezesa do spraw finansowania badań, który został powołany po zakończeniu kontroli (w styczniu 2023 r.). [str. 17–18]

W 2021 r. Prezes Agencji przyznał zastępcy Prezesa do spraw finansowania badań nagrodę roczną w kwocie 26,0 tys. zł brutto, stosownie do przepisów wykonawczych Ministra Zdrowia w tej sprawie. W Agencji nie udokumentowano uzasadnienia jej przyznania. Obowiązujące regulacje Ministra Zdrowia w tym zakresie nie wymagają sporządzenia wniosku o przyznanie nagrody rocznej dla zastępców kierownika jednostki oraz głównego księgowego<sup>17</sup>. W ocenie NIK stanowi to naruszenie jawności i przejrzystości wydatkowania środków publicznych. [str. 23]

Niejawność i nieprzejrzystość przyznawania nagrody rocznej

Regulamin organizacyjny ABM nie wskazywał komórek organizacyjnych i zakresu wszystkich zadań ustawowych, służących realizacji celu działalności tej jednostki. Nie określono kwestii związanych z badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi dotyczącymi metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej, będącej przyczyną wprowadzenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii; dofinansowywania eksperymentów badawczych oraz wykonywania zadań dotyczących wydawania opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej i innych podmiotów. [str. 20–21]

Regulamin organizacyjny Agencji niekompletnym źródłem informacji

System teleinformatyczny w ograniczonym stopniu spełniał funkcję elektronicznego wsparcia zadań Agencji, pomimo wymogów określonych w art. 21 ust. 2 ustawy o ABM. System umożliwiał wyłącznie składanie przez podmioty wniosków konkursowych o dofinansowanie projektów oraz dokonywanie oceny merytorycznej tych wniosków przez ABM. Natomiast nie został zaprojektowany, w celu dokonywania oceny formalnej tych wniosków, rozliczania umów z beneficjentami, nadzoru i kontroli realizacji projektów oraz obiegu korespondencji, a także pozostałych zadań wymienionych w art. 15 ust. 1 i 2 ustawy o ABM. Przed wdrożeniem systemu teleinformatycznego nie została przygotowana przez ABM dokumentacja planistyczna, określająca m.in. koncepcję tworzenia i rozwoju tego systemu oraz harmonogramu rzeczowo-finansowego prac. [str. 24–25]

Ograniczone wsparcie systemu teleinformatycznego w realizacji zadań

Funkcjonujące mechanizmy kontrolne nie ograniczały ryzyka podwójnego dofinansowywania tych samych lub bardzo podobnych w założeniach, projektów badawczych. Mechanizm kontrolny opierał się na deklaracji wnioskodawcy ubiegającego się o dofinansowanie projektu. Natomiast zgodnie z PRBK ustanowionym przez Radę Ministrów w 2019 r. (na lata 2020–2025), projekty, które otrzymają dofinansowanie ze środków ABM miały być katalogowane w systemie teleinformatycznym, co uniemożliwi przyznanie dofinansowania kilkakrotnie na identyczny projekt badania naukowego. ABM planowała dopiero wdrożyć mechanizmy kontrolne w tym zakresie. [str. 25–26]

Mechanizmy kontrolne nie ograniczały ryzyka podwójnego finansowania tych samych projektów

<sup>17</sup> § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej osobom kierującym niektórymi podmiotami prawnymi oraz wzoru wniosku o przyznanie nagrody rocznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 885).

### Potencjalny konflikt interesów

W toku badań kontrolnych nie stwierdzono, aby doszło do rzeczywistego konfliktu interesów. Niemniej Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę, że w przypadku dwóch podmiotów, które otrzymały dofinansowanie do prowadzonych projektów związanych z COVID-19, kierownikami tych projektów i głównymi badaczami zostały osoby, które jednocześnie były członkami Rady Agencji Badań Medycznych. Wprawdzie działalność rady ABM ma charakter opiniodawczy, to zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o ABM, Rada ABM ma prawo wglądu do dokumentacji finansowej prowadzonej przez Agencję oraz żądania od Prezesa niezbędnych informacji dotyczących tej dokumentacji. Należy w tym miejscu również podkreślić, że obok Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Janusza Cieszyńskiego, jednym z inicjatorów wpisania od 2020 r. ABM na listę podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa (co w konsekwencji skutkowało wzrostem wynagrodzenia miesięcznego dla Prezesa ABM), był przewodniczący Rady ABM, który pełnił później także funkcję kierownika projektu dofinansowanego ze środków ABM. [str. 18, 29–30]

### Brak aktywności w zakresie własnej działalności badawczo-rozwojowej

W 2019 r. i w latach 2021–2022 Agencja nie planowała i nie realizowała własnych badań naukowych i prac rozwojowych, pomimo że są to istotne zadania Agencji. Ustawodawca, od początku funkcjonowania Agencji uwzględnił źródło finansowania tej działalności, ze środków dotacji celowej, udzielanej przez Ministra Zdrowia, a dodatkowo w 2020 r., w wyniku nowelizacji ustawy o ABM, rozszerzono możliwość finansowania ze środków przekazywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zatem okoliczności te umożliwiły inicjowanie i realizację działalności własnej, stosownie do art. 2 pkt 4 ustawy o ABM. [str. 26–28]

### Działalność konkursowa

Podstawowym źródłem finansowania projektów badawczych (w drodze konkursów ogłaszanych przez ABM) były środki otrzymywane z Narodowego Funduszu Zdrowia. W latach 2019–2022 ABM realizowała 18 z 19 postępowań konkursowych i na ten cel uzyskała kwotę ogółem 888 425,9 tys. zł. W okresie tym, w ramach konkursów organizowanych przez Agencję Badań Medycznych, podpisano umowy o dofinansowanie z 43 beneficjentami na realizację 127 projektów, na łączną kwotę 1 769 996,9 tys. zł. Natomiast w latach 2023–2025, według prognoz NFZ przewidziano przekazanie Agencji kwoty ogółem 1302 827,0 tys. zł.

Poza wzrostem liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej, jednym z oczekiwanych w dłuższej perspektywie jest np. utworzenie co najmniej czterech centrów wsparcia badań klinicznych, a do 2029 r. zwiększenia liczby tych centrów do ośmiu. Ośrodki te mają prowadzić badania o najwyższym standardzie, w sposób przyjazny dla pacjenta, sponsora i podmiotu leczniczego.

Projekty badawcze, w większości były w trakcie realizacji, wobec tego nie uzyskano nowych rozwiązań systemowych w ochronie zdrowia. Agencja nie miała informacji, czy w związku z realizowanymi zadaniami uzyskano korzyści dla budżetu państwa, bowiem w tym zakresie nie prowadziła systematycznej ewaluacji, do czego zobowiązują przepisy art. 23 ustawy o ABM. [str. 30–31]

System nadzoru i kontroli w ABM nad projektami badawczymi nie był w pełni skuteczny. Wprawdzie prawidłowo zaplanowano i realizowano kontrole u beneficjentów, ale zadania te nie były wspierane za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, stosownie do art. 21 ust. 2 ustawy o ABM. Nie zaprojektowano i nie wdrożono funkcjonalności w tym systemie, które miały dotyczyć nadzoru i kontroli realizacji projektów. Stan realizacji wniosków pokontrolnych był monitorowany poza systemem teleinformatycznym, a w sytuacji konieczności rozwiązania umowy o dofinansowanie, podjęto skuteczne działania. Niemniej prowadzona przez Agencję ewaluacja finansowanych projektów, nie obejmowała w tym zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia, co było niezgodne z art. 23 ustawy o ABM. [str. 37–39]

System nadzoru i kontroli nie obejmował oceny projektów pod względem korzyści finansowych

Zgodnie z art. 1 ust. 7 ustawy o ABM, celem działalności Agencji jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych. Działalność Agencji polega m.in. na dofinansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu. Natomiast do najważniejszych zadań Narodowego Centrum Nauki, zgodnie z art. 20 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o NCN, należy finansowanie badań podstawowych realizowanych w formie projektów badawczych, jak również badań naukowych. Podobne zadania dla Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, zostały wymienione w art. 30 ust. 1 pkt 2 ustawy o NCBiR, tj. inicjowanie i realizacja programów obejmujących finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych oraz działań przygotowujących do ich wdrożenia.

Podobieństwo działalności Agencji Badań Medycznych, Narodowego Centrum Nauki i Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

W 2020 r. ABM organizowała konkursy i nabory, w wyniku których oceniano wnioski dotyczące tematyki COVID-19, w ramach wsparcia na opracowanie szczepionki, terapii i rozwoju szybkich testów diagnostycznych. Natomiast w 2021 r. ABM ogłosiła nowy konkurs wspierający firmy zamierzające opracować i uruchomić produkcję szczepionek przeciw COVID-19. NCN i NCBiR, przy współudziale beneficjentów, prowadziły także projekty dotyczące szczepionek przeciw COVID-19, które były finansowane ze środków publicznych. [str. 19–20]

## 4. WNIOSKI

- Minister Zdrowia**
1. Wzmocnienie nadzoru nad Agencją Badań Medycznych w zakresie:
    - planowania i realizacji własnej działalności badawczo-rozwojowej, z uwzględnieniem efektów tej działalności;
    - dokonywania systematycznej ewaluacji prowadzonej działalności, w tym konkursowej, pod względem korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia;
    - optymalnego rozwoju systemu teleinformatycznego, w celu zapewnienia elektronicznej realizacji zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 i 2 ustawy o ABM;
    - wdrożenia skutecznych mechanizmów kontrolnych ograniczających ryzyko podwójnego dofinansowywania tych samych projektów badawczych.
  2. W przypadku kierowania wniosku do Prezesa Rady Ministrów o wpisanie na listę podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, należy go poprzedzić rzetelną analizą spełniania przez podmiot przesłanek określonych w art. 9 ustawy kominowej. Ponadto NIK wnosi o dokonanie analizy zasadności zakwalifikowania Agencji Badań Medycznych jako podmiotu o szczególnym znaczeniu dla państwa.
- Wniosek de lege ferenda**
3. Dokonanie zmiany treści § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej, tak, aby zachowana została jawność i przejrzystość finansów publicznych przy przyznawaniu nagród dla zastępców kierowników podmiotów oraz głównych księgowych.
- Prezes Agencji Badań Medycznych**
- Prowadzenie systematycznej ewaluacji finansowanych projektów w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia.
- Ponadto Najwyższa Izba Kontroli, w związku z zakończonym postępowaniem kontrolnym<sup>18</sup>, skierowała do Prezesa Agencji Badań Medycznych następujące wnioski pokontrolne:
1. Zaplanowanie i przeprowadzanie własnych badań naukowych oraz prac rozwojowych.
  2. Zintensyfikowanie działań zapewniających efektywny rozwój systemu teleinformatycznego, stosownie do art. 21 ust. 2 ustawy o ABM.
  3. Wdrożenie skutecznych rozwiązań ograniczających ryzyko podwójnego finansowania tożsamyh projektów badawczyh.
  4. Rzetelne dokumentowanie ustalania stawek wynagrodzeń dla ekspertów zewnętrznych.

<sup>18</sup> Wystąpienie pokontrolne Nr KZD.410.006.01.2022, sporządzone w związku z przeprowadzoną kontrolą pn. *Funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych*.



## 5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### 5.1. Warunki organizacyjne umożliwiające prawidłowe planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej

Wprawdzie organizacja wewnętrzna oraz potencjał kadrowy Agencji umożliwiały planowanie i realizację zadań ustawowych, w tym przygotowywanie rocznych planów działalności i postępowań konkursowych o dofinansowywanie projektów badawczych, a także dystrybucję środków finansowych do beneficjentów, ale zastrzeżenia NIK w kwestii organizacyjnej budzą następujące fakty:

- niepowoływanie przez Prezesa ABM żadnego z trzech jego zastępców, w tym: do spraw medycznych, do spraw analiz i badań własnych, do spraw finansowania badań;
- niesprecyzowanie w regulaminie organizacyjnym Agencji zadań i komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za: kwestie związane z badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi dotyczącymi metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej, będącej przyczyną wprowadzenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii; dofinansowywanie eksperymentów badawczych; wykonywanie zadań dotyczących wydawania opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej i innych podmiotów,
- nierzetelne przygotowanie Agencji do wdrożenia systemu teleinformatycznego w celu realizacji zadań Agencji;
- funkcjonowanie mechanizmów kontrolnych, które nie ograniczały ryzyka podwójnego finansowania tych samych projektów badawczych.

Minister Zdrowia, Adam Niedzielski, stosownie do art. 5 ust. 1 ustawy o ABM, powołał Radosława Sierpińskiego na stanowisko Prezesa Agencji Badań Medycznych, od 12 czerwca 2021 r., na okres sześciu lat<sup>19</sup>. Wcześniej, dwukrotnie pełnił obowiązki prezesa, od 22 marca 2019 r. do 30 września 2019 r. oraz od 11 grudnia 2019 r. do 11 czerwca 2021 r., w wyniku decyzji w tej sprawie ówczesnego Ministra Zdrowia, Łukasza Szumowskiego.

Niepowoływanie przez Prezesa ABM żadnego z trzech zastępców

Na podstawie art. 1 ust. 2 ustawy o ABM, statut Agencji<sup>20</sup> określa szczegółowy zakres zadań Prezesa i Rady Agencji oraz liczbę i zakres zadań zastępców Prezesa, strukturę organizacyjną, a także główne procesy zarządcze. Statut w § 4 ust. 3 pkt 1–3 stanowi, że Prezes Agencji zarządza tą jednostką przy pomocy zastępcy prezesa do spraw medycznych, zastępcy prezesa do spraw finansowania badań oraz zastępcy prezesa do spraw analiz i badań własnych, powoływanych na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy o ABM, przez Prezesa w drodze konkursu.

W latach 2019–2022 (do 21 października) nie został powołany zastępca Prezesa do spraw analiz i badań własnych, natomiast tylko od 7 listopada do 10 grudnia 2019 r. obsadzone było stanowisko zastępcy Prezesa

<sup>19</sup> Pierwszym Prezesem ABM był Piotr Czauderna, powołany przez Ministra Zdrowia, Łukasza Szumowskiego. Funkcję tę pełnił od 1 października do 10 grudnia 2019 r. i w tym dniu Minister Zdrowia przyjął rezygnację Prezesa ABM z zajmowanego stanowiska.

<sup>20</sup> Stanowiony załącznik do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2019 r. w sprawie nadania statutu Agencji Badań Medycznych (M.P. poz. 98, ze zm.).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

do spraw medycznych. Dłużej, bo od 7 listopada 2019 r. do 31 lipca 2021 r. i następnie od 31 stycznia 2022 r. do 5 czerwca 2022 r., obsadzone było stanowisko zastępcy Prezesa do spraw finansowania badań. Prezes Agencji, 24 sierpnia 2022 r., tj. w trakcie kontroli NIK, ogłosił nabór na stanowisko zastępcy Prezesa do spraw finansowania badań, który został powołany w styczniu 2023 r.

Prezes Agencji wyjaśnił, że: *liczba trzech Zastępców jest liczbą maksymalną, która powinna być adekwatna do liczby i przedmiotu zadań realizowanych przez Agencję, stanu zatrudnienia w Agencji, potrzeb kompetencyjnych itp., a więc wynikać z merytorycznych i ekonomicznych przesłanek.* Wyjaśnił także, że: *aktualne zasoby kompetencyjne i kadrowe Agencji pozwalają na zapewnienie prawidłowego funkcjonowania Agencji i sprawowanie nad nią nadzoru jednoosobowo przez Prezesa Agencji. Niemniej jednak obsadzenie stanowiska Zastępcy Prezesa ds. finansowania badań uznałem za celowe i uzasadnione, i w zamierzeniu powinno to zapewnić możliwość sprawowania jeszcze pełniejszego nadzoru najwyższego kierownictwa nad całokształtem działalności Agencji.*

NIK zwraca uwagę, że stosownie do treści art. 7 ust. 4 ustawy o ABM, Prezes działa przy pomocy zastępców Prezesa. Od 6 czerwca 2022 r. do zakończenia czynności kontrolnych, nie został powołany żaden z trzech zastępców Prezesa. W przedmiotowym zakresie NIK zwróciła uwagę na ryzyko związane z niepowołaniem ani jednego z trzech zastępców Prezesa, co może mieć negatywny skutek dla działalności jednostki w przyszłości. Należy bowiem mieć na uwadze, że nadzór kierownika jednostki nad podległym mu urzędem powinien być realizowany w sposób niezakłócony i umożliwiający przeciwdziałanie ewentualnym stanom niepożądanym.

Nieuzasadnione wpisanie w 2020 r. Agencji do wykazu podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa

Na podstawie rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów<sup>21</sup>, od 1 stycznia 2020 r. Agencja Badań Medycznych została wpisana na listę podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, w których może być podniesiona maksymalna kwota wynagrodzenia miesięcznego o 50%. Jednym z inicjatorów wpisania Agencji na tę listę był Przewodniczący Rady Agencji, Marcin Moniuszko, który skierował 6 listopada 2019 r. pismo w tej sprawie do Ministra Zdrowia, Łukasza Szumowskiego, argumentując, że: *dołączenie Agencji Badań Medycznych do listy podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa będzie nie tylko dowodem uznania jej kluczowej roli w polskim systemie ochrony zdrowia, ale przede wszystkim przyczyni się do jej bardziej efektywnego funkcjonowania.*

W dniu 9 grudnia 2019 r., z upoważnienia Ministra Zdrowia, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Janusz Cieszyński skierował projekt rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów do Stałego Komitetu Rady Ministrów. Wskutek uznania Agencji jako jednostki o szczególnym znaczeniu dla państwa, wynagrodzenie miesięczne brutto pełniącego obowiązki Prezesa Agencji wzrosło od marca 2020 r. o 58,3% i wynosiło 38,0 tys. zł, natomiast od lutego 2022 r. wynagrodzenie Prezesa było wyższe o 95,8% i wynosiło 47,0 tys. zł (w porównaniu do wynagrodzenia w 2019 r.).

<sup>21</sup> Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 grudnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, w których może być podniesiona maksymalna kwota wynagrodzenia miesięcznego (Dz. U. poz. 2476).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Minister Zdrowia argumentował uznanie ABM za jednostkę o istotnym znaczeniu dla systemu ochrony zdrowia: *z uwagi na jej strategiczne znaczenie dla poprawy całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, który w ostatnich latach stał się jednym z kluczowych priorytetów państwa.*

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela argumentacji Ministra Zdrowia. Nie zostały przede wszystkim spełnione przesłanki wymienione w art. 9 ustawy kominowej, które powinny być uwzględnione przy wyborze tego podmiotu, tj. rodzaj świadczonych usług, zasięg działania, obroty podmiotu i liczba zatrudnionych pracowników. W 2019 r. Agencja była w trakcie tworzenia wewnętrznej organizacji, dysponowała tylko dotacją podmiotową udzieloną przez Ministra Zdrowia, w kwocie 7065,0 tys. zł, a przeciętne zatrudnienie wyniosło zaledwie 14,4 etatów. Według stanu na 30 czerwca 2022 r. zatrudnienie wyniosło 108,3 etatów, natomiast koszty funkcjonowania Agencji w tamtym roku zaplanowano na poziomie 44 329,0 tys. zł. Rokrocznie, sukcesywnie wzrastały stan zatrudnienia i wysokość środków finansowych, którymi dysponowała ABM, ale nie odnotowywano, w wyniku realizacji zadań, wymiernych korzyści dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia. Jest to zbieżne także z wyjaśnieniami Prezesa ABM: *projekty dofinansowane przez ABM mają w zdecydowanej większości wieloletni charakter i ich ewaluacja pod kątem korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia będzie możliwa sukcesywnie z biegiem ich finalizacji i analizy składanych raportów końcowych.*

Ponadto Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że norma kompetencyjna dla Prezesa Rady Ministrów, określona w art. 9 *ustawy kominowej*, dotycząca ustalania podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, nie była wykorzystywana od 2000 r., tj. od wejścia w życie tej ustawy aż do 28 maja 2018 r. Natomiast od 29 maja 2018 r. do 2021 r. Prezes Rady Ministrów wskazał 15 podmiotów ze szczególnym statusem dla państwa, w których może być podniesiona maksymalna kwota wynagrodzenia miesięcznego o 50% dla kierujących tymi podmiotami. Cztery z 15 podmiotów podlegały Ministrowi Zdrowia, w tym poza Agencją Badań Medycznych: Centrum e-Zdrowia, Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy oraz Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie<sup>22</sup>.

Już w 2019 r., na etapie oceny skutków rządowego projektu ustawy o ABM, Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu RP zwracało m.in. uwagę, że projektowana ustawa (utworzenie nowej jednostki) generuje istotne koszty dla finansów publicznych, mimo utworzenia w 2010 r. dwóch agencji rządowych, tj. Narodowego Centrum Nauki (NCN) oraz Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR), w celu wsparcia finansowego badań naukowych i prac rozwojowych. Do najważniejszych zadań NCN, zgodnie z art. 20 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o NCN należy finansowanie badań podstawowych realizowanych w formie projektów badawczych, jak również badań naukowych. Podobne zadania dla NCBiR, zostały wymienione

Podobieństwo działalności Agencji Badań Medycznych, Narodowego Centrum Nauki i Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

<sup>22</sup> Ogółem Ministrowi Zdrowia podlegało lub było przez niego nadzorowanych 80 jednostek (stan na 23 listopada 2022 r.).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w art. 30 ust. 1 pkt 2 ustawy o NCBiR, tj. inicjowanie i realizacja programów obejmujących finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych oraz działań przygotowujących do ich wdrożenia.

Z odpowiedzi Ministra Zdrowia na interpelację poselską w sprawie polskich innowacji w walce z COVID-19<sup>23</sup>, wynika, że projekty dotyczące szczepionek przeciw COVID-19 były przedmiotem działalności ABM, NCN i NCBiR. W 2020 r. ABM organizowała konkursy i nabory, w wyniku których oceniano wnioski dotyczące tematyki COVID-19, w ramach wsparcia na opracowanie szczepionki, terapii i rozwoju szybkich testów diagnostycznych. Natomiast w 2021 r. ABM ogłosiła nowy konkurs, którego celem było wsparcie firm zamierzających opracować i uruchomić produkcję szczepionek przeciw COVID-19. Projekty dotyczące szczepionek przeciw COVID-19, finansowane ze środków publicznych, prowadzone były również przez NCN i NCBiR, przy współudziale beneficjentów, odpowiednio: Instytutu Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk we Wrocławiu oraz Zakładu Szczepionek Rekombinowanych Międzyuczelnianego Wydziału Biotechnologii Uniwersytetu Gdańskiego i Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

### Statut i regulamin organizacyjny

Stosownie do art. 1 ust. 2 ustawy o ABM, statut Agencji reguluje szczegółową organizację tej jednostki, natomiast regulamin organizacyjny<sup>24</sup> określa zakres zadań i tryb pracy komórek organizacyjnych. W regulaminie organizacyjnym nie sprecyzowano zadań ustawowych Agencji związanych z badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi dotyczącymi metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną wprowadzenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii<sup>25</sup>, a także działalności w przedmiocie dofinansowywania eksperymentów badawczych<sup>26</sup> oraz wydawania opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej i innych podmiotów. Brak regulacji w tym zakresie oraz nieprzypisanie zadań właściwym komórkom organizacyjnym, było działaniem nierzetelnym i stanowiło naruszenie treści § 9 statutu ABM, zgodnie z którym szczegółową organizację i sposób działania oraz zadania jednostek wchodzących w skład ABM, określa regulamin organizacyjny. Należy również wskazać, że stosownie do standardu nr 3 określonego w załączniku do komunikatu Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych<sup>27</sup>, struktura organizacyjna

<sup>23</sup> Odpowiedź z 28 maja 2021 r. na interpelację poselską Nr 21759 z 19 marca 2021 r.

<sup>24</sup> Stanowiący załącznik do zarządzenia nr 32 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 13 czerwca 2022 r. zmieniającego Zarządzenie nr 10/2022 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 9 marca 2022 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Agencji Badań Medycznych.

<sup>25</sup> Od 1 kwietnia 2020 r. działalność Agencji w tym zakresie została rozszerzona na podstawie art. 14 ustawy z dnia 28 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567, ze zm.).

<sup>26</sup> Od 9 września 2021 r. zadania Agencji zostały rozszerzone na podstawie art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1559).

<sup>27</sup> Dz. Urz. Min. Fin. Nr 15 poz. 84.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

jednostki powinna być dostosowana do aktualnych celów i zadań, a zakres zadań, uprawnień i odpowiedzialności poszczególnych komórek winien być określony w sposób przejrzysty i spójny.

Jeszcze w trakcie czynności kontrolnych NIK, 14 września 2022 r. Prezes Agencji zaktualizował regulamin organizacyjny<sup>28</sup>, doprecyzowując zadania i wyznaczając komórki organizacyjne według ich właściwości.

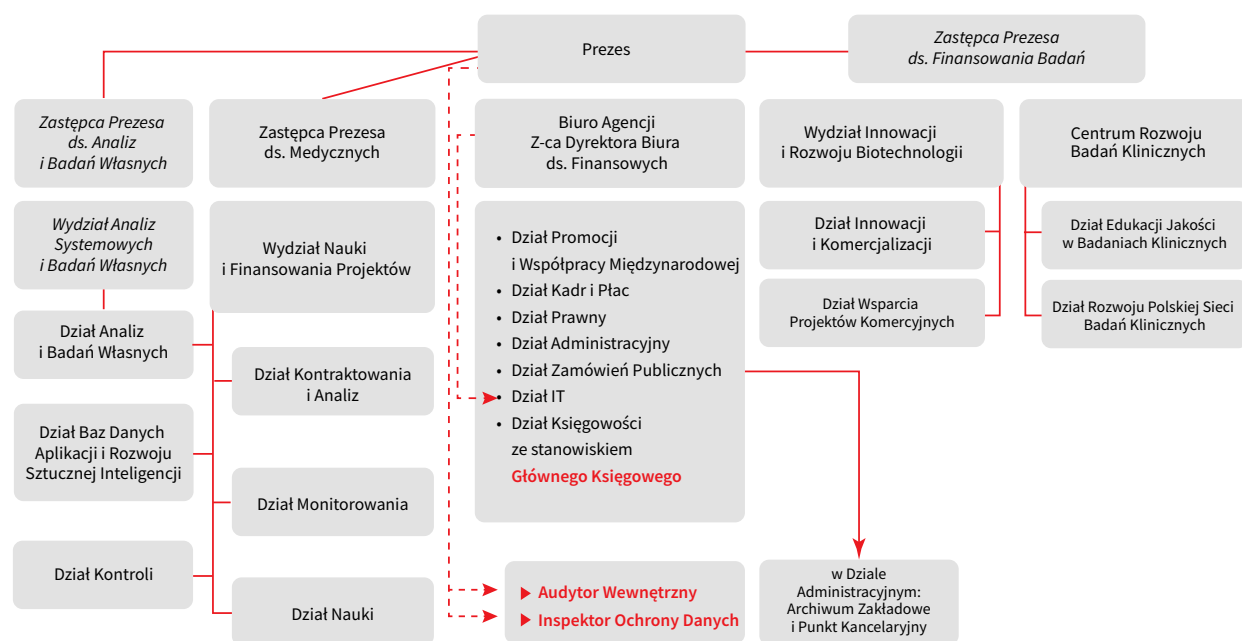
W rocznych planach finansowych (po zmianach) od 2019 r. do 2022 r. wyodrębniono koszty funkcjonowania Agencji, tj. odpowiednio: 5765,0 tys. zł; 16 618,0 tys. zł; 29 942,0 tys. zł; 44 329,0 tys. zł. W latach 2019–2022 (do 30 czerwca) koszty funkcjonowania Agencji wyniosły ogółem 49 073,3 tys. zł, w tym odpowiednio: 4777,8 tys. zł; 12 909,3 tys. zł; 20 725,1 tys. zł; 10 661,1 tys. zł<sup>29</sup>. Najwyższe koszty poniesiono z tytułu wynagrodzeń i usług obcych, które ogółem w latach 2019–2022 (do 30 czerwca) wyniosły odpowiednio: 28 352,0 tys. zł i 9837,1 tys. zł.

### Koszty funkcjonowania ABM

Infografika nr 3

Schemat organizacyjny ABM (stan na 30 czerwca 2022 r.)

### Struktura organizacyjna



Źródło: Biuletyn Informacji Publicznej ABM.

Zatrudnienie ogółem<sup>30</sup>, na koniec czerwca 2022 r. wyniosło 108,3 etatów (110 osób) i było wyższe w porównaniu do stanu zatrudnienia na koniec 2021 r. o 16,9 etatów (o 18,5%) i na koniec 2020 r. o 52,8 etatów (o 95,1%). Najwyższy wzrost stanu zatrudnienia na dzień 30 czerwca 2022 r.,

### Stan i struktura zatrudnienia

<sup>28</sup> Zarządzenie nr 48 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 14 września 2022 r. zmieniające Zarządzenie nr 10/2022 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 9 marca 2022 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Agencji Badań Medycznych.

<sup>29</sup> Na podstawie danych ABM.

<sup>30</sup> Stan zatrudnienia ogółem: na koniec 2021 r. 91,4 etatów (94 osoby); na koniec 2020 r. 55,5 etatów (59 osób).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w porównaniu do stanu zatrudnienia na koniec 2020 r., nastąpił w Wydziale Nauki i Finansowania Projektów – o 24,5 etatów, tj. o 128,9%. Przyczyną jego zwiększenia były m.in. wyższa liczba postępowań konkursowych (z trzech w 2020 r. do sześciu w 2021 r. i siedmiu w 2022 r.).

W Agencji nie został opracowany dokument o charakterze systemowym, odnoszący się do polityki kadrowej tej jednostki. Udział etatów pracowników merytorycznych wykonujących zadania ustawowe Agencji w strukturze zatrudnienia ogółem wynosił: na koniec 2020 r. 66,9%; na koniec 2021 r. 66,2%; na 30 czerwca 2022 r. 67,8%, a pracowników administracyjnych odpowiednio: 33,1%; 33,8%; 32,2%. Rzeczywisty udział zatrudnienia pracowników administracyjnych w strukturze zatrudnienia ogółem na koniec czerwca 2022 r. był wyższy o 12,2%, natomiast pracowników merytorycznych był niższy o 22,2% niż szacunkowo przewidywał Minister Zdrowia przed utworzeniem tej jednostki. W 2018 r., w ocenie skutków regulacji projektu ustawy o ABM, Minister Zdrowia założył, że w kolejnych latach koszty utrzymania Agencji wzrosną proporcjonalnie do zwiększającego się stanu zatrudnienia (maksymalnie 100 osób). Jednak wyliczenia te nie miały charakteru ostatecznego ze względu na możliwość realizowania przez Agencję w przyszłości projektów finansowanych lub współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej oraz finansowanych z innych źródeł. Szacowano, że docelowo około 20 osób zajmować się będzie kwestiami organizacyjno-technicznymi, natomiast około 80 osób będzie realizowało zadania merytoryczne.

### Wynagrodzenia osobowe w ABM

W latach 2020–2022 (do 30 czerwca) koszty wynagrodzeń osobowych wyniosły ogółem 22 754,7 tys. zł, w tym odpowiednio: 5808,5 tys. zł; 9543,2 tys. zł; 7403,0 tys. zł. Stanowiska pracownicze w Agencji Badań Medycznych zostały zdefiniowane jako młodszy specjalista – najniższy stopień zaszeregowania, specjalista, starszy specjalista i główny specjalista – najwyższy stopień zaszeregowania.

Mediana wynagrodzenia brutto na stanowisku młodszego specjalisty wynosiła 6,9 tys. zł w 2020 r., 6,0 tys. zł w 2021 r. oraz 6,3 tys. zł w 2022 r.<sup>31</sup>. Mediana wynagrodzenia brutto na stanowisku głównego specjalisty wynosiła 8,8 tys. zł w 2020 r., 10,0 tys. zł w 2021 r. i w 2022 r. Mediany wynagrodzeń na stanowiskach specjalisty i starszego specjalisty w danym roku, mieściły się w zbiorze pomiędzy wartościami podanymi dla najniższego i najwyższego stopnia zaszeregowania.

Do stanowisk kierowniczych zaliczono stanowisko kierownika działu, zastępcy dyrektora biura/wydziału oraz dyrektora biura/wydziału. Mediana wynagrodzenia brutto dla kierownika działu w latach 2020–2022 wynosiła odpowiednio: 10,5 tys. zł, 12,0 tys. zł i 12,0 tys. zł. Mediana wynagrodzenia brutto na stanowisku dyrektora biura/wydziału wynosiła 12,5 tys. zł w 2020 r., 18,0 tys. zł w 2021 r. oraz 19,5 tys. zł w 2022 r.

<sup>31</sup> Wartości mediany w 2022 r. podano wg stanu na 26 sierpnia 2022 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Zgodnie z przyjętym regulaminem wynagradzania pracowników<sup>32</sup>, w latach 2020–2022 (do 30 czerwca) wypłacone były nagrody uznaniowe, tj.: 404,3 tys. zł w 2020 r., w tym 77,0 tys. zł dla czterech osób kadry kierowniczej, 846,4 tys. zł w 2021 r. – w tym 145,0 tys. zł dla sześciu osób kadry kierowniczej, natomiast do 30 czerwca 2022 r. wypłacono 699,1 tys. zł w tym 100,0 tys. zł dla sześciu osób kadry kierowniczej.

Średnia nagroda półroczna wypłacona dla kadry kierowniczej wynosiła 9,6 tys. zł w 2020 r. natomiast w 2021 r. 12,1 tys. zł. Do 30 czerwca 2022 r. kadrze kierowniczej wypłacono średnią nagrodę półroczną w wysokości 8,3 tys. zł. Średnia nagroda półroczna dla osób zatrudnionych na stanowiskach pracowniczych wynosiła 3,8 tys. zł w 2020 r., 4,9 tys. zł w 2021 r. oraz 3,7 tys. zł do 30 czerwca 2022 r.

W 2021 r. Prezes Agencji przyznał zastępcy Prezesa do spraw finansowania badań nagrodę roczną w kwocie 26,0 tys. zł brutto, na podstawie § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej osobom kierującym niektórymi podmiotami prawnymi oraz wzoru wniosku o przyznanie nagrody rocznej. Nagroda została wypłacona w lipcu 2021 r., ale w Agencji nie udokumentowano uzasadnienia jej przyznania, gdyż zgodnie z § 5 ust. 1 ww. rozporządzenia, nie wymaga wniosku przyznanie nagrody rocznej zastępcom kierowników i głównym księgowym. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że przepis ten ogranicza zasadę jawności i przejrzystości finansów publicznych, o której mowa w art. 33 ustawy o finansach publicznych. Ten stan rzeczy znajduje potwierdzenie w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego we Wrocławiu (w 2020 r.)<sup>33</sup>, który stwierdził, że *informacja o wysokości zarobków lub nagród osoby zatrudnionej przez podmiot publiczny stanowi informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy o dostępie do informacji publicznej. (...) Informacje dotyczące uzasadnienia przyznania nagrody, zatem ujawnienia przesłanek jej przyznania (...) stanowią informację publiczną, będącą wyrazem jawności wydatkowania środków publicznych, co dotyczy nie tylko kwoty nagród, ale i ujawnienia mechanizmów ich wypłacania, czyli celowości racjonalnego rozdysponowania środków publicznych.*

W latach 2020–2022 (do 30 czerwca) Agencja przeznaczyła środki finansowe na wypłatę wynagrodzeń dla ekspertów zewnętrznych, w wysokości 932,0 tys. zł, w tym: w 2020 r. 469,5 tys. zł; w 2021 r. 315,0 tys. zł; w 2022 r. 147,5 tys. zł. Wynagrodzenia wypłacono na podstawie zawartych umów cywilnoprawnych, m.in. z tytułu oceny merytorycznej wniosków konkursowych o dofinansowanie projektów, rozpatrzenia protestów wnioskodawców złożonych w wyniku nieotrzymania dofinansowania, oceny raportów okresowych i końcowych sporządzonych przez beneficjentów, kontroli beneficjentów realizujących projekty konkursowe. Za wykonanie jednego z ww. zadań, od 27 sierpnia 2019 r. do 13 kwietnia 2022 r. ekspertom przysługiwało wynagrodzenie, w kwocie 1,5 tys. zł brutto,

Nagrody  
dla pracowników ABM

Wynagrodzenia  
dla ekspertów  
zewnętrznych

<sup>32</sup> Zarządzenie Nr 18 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 8 maja 2020 r. w sprawie ustalenia Regulaminu wynagradzania pracowników Agencji Badań Medycznych, uchylone zarządzeniem Nr 27 Prezesa ABM z dnia 18 maja 2021 r. w tej samej sprawie.

<sup>33</sup> Sygnatura akt IV SAB/Wr 201/20.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

a od 14 kwietnia 2022 r. wynagrodzenie to wzrosło do kwoty 2,5 tys. zł brutto (o 66,7%). Ponadto od 14 kwietnia 2022 r. w Agencji ekspertowi zewnętrznemu przysługuje wynagrodzenie, w wysokości 3,5 tys. zł brutto, z tytułu przeprowadzenia kontroli w siedzibie beneficjenta realizującego projekt. Wysokość tych stawek została określona w procedurach wewnętrznych Agencji<sup>34</sup>, ale ich kalkulacja nie została udokumentowana, co było działaniem nierzetelnym.

Prezes ABM wyjaśnił, że: *stawki za czynności wykonywane przez ekspertów zostały określone w Regulaminach współpracy z ekspertami zewnętrznymi na podstawie rozeznania o wysokości stawek wynagrodzeń przyjętych w innych instytucjach, korzystających z podobnego jak w ABM wsparcia eksperckiego. Wzrost stawki w regulaminie obowiązującym od 14.04.2022 r. był efektem sygnałów płynących od ekspertów ABM oraz potencjalnych kandydatów na Ekspertów, którzy wykazywali brak zainteresowania współpracą przy wówczas obowiązujących stawkach za dokonanie jednej analizy.*

W ocenie NIK, zasada jawności finansów publicznych wymaga dokumentowania takich działań i realizowanych zdarzeń, a dokumentowanie to powinno odbywać się w formie pisemnej. Brak pozostawienia śladu rewizyjnego dotyczącego podjętych decyzji i źródeł danych do analiz będących podstawą podejmowanych decyzji o wzroście stawek wynagrodzeń, wskazuje na zaniechanie dokonania szczegółowej kalkulacji.

### Nieefektywny system teleinformatyczny

System teleinformatyczny (dalej „ST”) był finansowany ze środków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie. ST był tworzony na podstawie umowy zawartej 8 sierpnia 2019 r. pomiędzy ABM a Ośrodkiem Przetwarzania Informacji – Państwowym Instytutem Badawczym w Warszawie. Koszty tworzenia, prowadzenia i modernizacji ST, w latach 2019–2022 (do 30 czerwca), wyniosły łącznie 2750,2 tys. zł, w tym w 2019 r. 157,4 tys. zł; w 2020 r.; 1053,8 tys. zł; w 2021 r. 1078,5 tys. zł; w 2022 r. 460,5 tys. zł. System teleinformatyczny został odebrany bez zastrzeżeń przez ABM 17 września 2019 r. i w tym samym miesiącu uruchomiony produkcyjnie.

Według stanu na 26 lipca 2022 r., system teleinformatyczny składał się z czterech użytkowanych modułów: administracyjnego<sup>35</sup>, wnioskowania, oceny merytorycznej, eksportu danych, za pośrednictwem których ABM realizowała część zadań, o których mowa w art. 21 ust. 2 ustawy o ABM, tj. przyjmowała wnioski od podmiotów o dofinansowanie projektów w ramach konkursów ogłaszanych przez ABM oraz dokonywała oceny merytorycznej tych wniosków. Od 2019 r. ST nie został dostosowany do realizacji innych zadań wymienionych w art. 21 ust. 2 tej ustawy,

<sup>34</sup> Zarządzenie nr 4 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 27 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia Regulaminu powoływania i współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych, uchylone zarządzeniem nr 24 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 3 lipca 2020 r. w sprawie ustalenia Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych. Zarządzenie to utraciło moc na podstawie zarządzenia nr 18 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 14 kwietnia 2022 r. w sprawie ustalenia Regulaminu współpracy z Ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych.

<sup>35</sup> W ramach modułu administracyjnego występowały funkcje: zarządzania użytkownikami, rejestracji w systemie, logowania, edycji profilu użytkownika i resetu hasła do systemu.



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

tj. dokonywania oceny formalnej wniosków o dofinansowanie, rozliczania umów, doręczania pism. Ponadto system ten nie zapewniał realizacji zadań wymienionych w art. 21 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 i 2 ustawy o ABM, w tym nadzoru i kontroli realizacji projektów oraz prowadzenia własnych badań naukowych i prac rozwojowych. W Agencji nie została opracowana i wdrożona dokumentacja planistyczna, przedstawiająca m.in. założenia tworzenia tego systemu oraz harmonogram rzeczowo-finansowy, co było działaniem nierzetelnym.

W czerwcu 2020 r. została zawarta umowa pomiędzy ABM a OPI PIB, dotycząca zasad administrowania systemem teleinformatycznym, na podstawie której ABM zobowiązana była do ponoszenia kosztów miesięcznych w wysokości 50,0 tys. zł jako wynagrodzenie ryczałtowe, a także wynagrodzenie zmienne z tytułu wykonania usług, tj. modyfikacji ST. Funkcjonujący w strukturze organizacyjnej Dział IT (obsada – trzy etaty), którego zadaniem, zgodnie z regulaminem organizacyjnym jest m.in. zapewnienie sprawnego funkcjonowania systemu informatycznego ABM, nie wykonywał zadań w tym zakresie.

Prezes ABM wyjaśnił, że: (...) *przepisy ustawy nie wskazują terminu, w którym ST ABM ma osiągnąć pełną funkcjonalność. Należy mieć na uwadze, że tworzenie systemu to proces długotrwały. Do tej pory zostały uruchomione w ST ABM funkcjonalności umożliwiające składanie wniosków oraz ocenę merytoryczną, w tym roku planowane jest uruchomienie modułu umożliwiającego raportowanie, zaś w 2023 r. planowane jest udostępnienie funkcjonalności w zakresie dokonywania oceny formalnej.* Wyjaśnił także, że: *ABM od 2021 r. prowadzi analizy, tworząc wymagania biznesowe w zakresie funkcjonalności związanych z rozliczeniem umów (raportowaniem) w ST ABM.*

Jeszcze w trakcie czynności kontrolnych, 21 września 2022 r., zostały opracowane i wdrożone przez Agencję *Standardy i plan rozwoju systemu teleinformatycznego*, w których określono m.in. proces analizy i projektowania oraz testowy i wytwórczy, harmonogram rozwoju, a także opis funkcjonalności.

W trakcie postępowania kontrolnego otrzymano także informacje od 17 beneficjentów w sprawie funkcjonowania systemu teleinformatycznego. W ocenie 95,2% beneficjentów, właściwa była pomoc techniczna ze strony Agencji, dotycząca wypełniania wniosku o dofinansowanie projektu. 61,9% beneficjentów stwierdziło, iż ST nie zapewniał mechanizmów wykluczających dwukrotne finansowanie tego samego projektu, a 28,6% beneficjentów wskazało, że takie mechanizmy działały. Wszyscy beneficjenci ocenili, że raportowanie do Agencji postępów w realizacji projektów odbywało się w formie elektronicznej (e-mail, ePUAP), ale z pominięciem systemu teleinformatycznego.

Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez ABM, określone w *Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2025*, przewidują, że projekty, które otrzymają dofinansowanie ze środków ABM, będą rejestrowane w systemie teleinformatycznym, co uniemożliwi przyznanie kilkukrotnego dofinansowania na identyczny projekt badania naukowego. W Agencji

Nieskuteczne  
mechanizmy kontrolne

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

projekty były ewidencjonowane w ST, ale nie funkcjonował w sposób skuteczny mechanizm kontrolny, ograniczający ryzyko kilkukrotnego dofinansowania tych samych (lub bardzo zbliżonych) projektów.

Ustanowiony i funkcjonujący poza systemem teleinformatycznym mechanizm kontrolny i nie ograniczał ryzyka podwójnego dofinansowania tych samych projektów. Wdrożony w ABM mechanizm opierał się przede wszystkim na deklaracji wnioskodawcy o wcześniejszym dofinansowaniu projektu lub wymagał złożenia oświadczenia przez wnioskodawcę o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.

Dyrektor WNiFP wyjaśnił, że: *w ABM funkcjonuje zewnętrzne narzędzie pozwalające na weryfikację poprawności zaznaczenia pola Czy wniosek został wcześniej złożony. Następnym krokiem jest sprawdzenie tytułów projektów złożonych wniosków ze wszystkimi wnioskami złożonymi do Agencji Badań Medycznych oraz weryfikacja, na podstawie tych danych, poprawności zaznaczenia przez Wnioskodawców pola czy wniosek był wcześniej złożony. ABM planuje wdrożyć mechanizmy kontrolne w zakresie weryfikacji poprawności zaznaczenia tego pola w systemie teleinformatycznym ABM.*

### 5.2. Planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej oraz rezultaty tej działalności

W latach 2019–2022 Agencja w znikomym stopniu wypełniała swoje zadanie ustawowe dotyczące inicjowania i realizacji własnej działalności badawczej. Natomiast sprawnie organizowano postępowania konkursowe i finansowano realizację projektów badawczych, które w przeważającej mierze, były w toku, dlatego nie uzyskano wymiernych korzyści, w tym finansowych.

Ograniczona działalność  
własna w zakresie  
badań naukowych  
i prac rozwojowych

W planie działalności Agencji na 2019 r., 2021 r. i 2022 r. nie określono własnych badań naukowych i prac rozwojowych oraz w tym okresie ich nie prowadzono.

Prezes ABM wyjaśnił, że: *w latach 2019, 2021 i 2022 działalność Agencji Badań Medycznych skupiona była na pracach związanych z ogłaszaniem konkursów i przyznawaniem dofinansowania na realizację projektów badawczo-rozwojowych w obszarze badań klinicznych, a także projektów mających na celu utworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Wskazana aktywność Agencji podyktowana była niezaspokojoną potrzebą rozwoju krajowego rynku badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem zapewnienia publicznego finansowania niekomercyjnych badań klinicznych.*

NIK nie kwestionuje konieczności realizacji działalności ustawowej, określonej w art. 2 pkt 1 ustawy o ABM, tj. dofinansowywania badań naukowych i prac rozwojowych wyłonionych w drodze konkursu. Jednak działalność ta nie może uzasadniać niewywiązywania się z zadania wynikającego z ustawy o ABM – tj. aktywności w obszarze własnej działalności badawczo-rozwojowej, tym bardziej, że do zadań tych organizacyjnie została wyznaczona komórka organizacyjna. NIK zwraca również uwagę, że od początku funkcjonowania Agencji zapewniono źródło finansowania

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

własnej działalności badawczo-rozwojowej – ze środków dotacji celowej, natomiast w 2020 r., w wyniku nowelizacji ustawy o ABM, rozszerzono możliwość finansowania na ten cel o środki z Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>36</sup>.

W 2020 r., zaplanowano na zlecenie Ministra Zdrowia, jedno własne badanie naukowe pn. *Opracowanie szczepionki na Koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2) – udział polskich ośrodków naukowych we wdrożeniu platformy technologicznej generowania rekombinowanych szczepionek nowej generacji*. Agencja, w 2020 r. otrzymała od Ministra Zdrowia dotację celową w kwocie 4150,0 tys. zł na ten cel. Zadania te były realizowane w 2020 r. za pośrednictwem trzech podmiotów zewnętrznych. Wydatkowano ogółem kwotę 3793,8 tys. zł, tj. 91,4% otrzymanych środków. Uzasadnieniem wyboru tych podmiotów było posiadanie przez nich odpowiedniej infrastruktury naukowo-badawczej oraz potencjału kadrowego, w tym pracowników naukowych z odpowiednim przygotowaniem merytorycznym. W wyniku badań nie opracowano szczepionki na wirusa SARS-CoV-2, ale prowadzone były dalsze badania przedkliniczne.

Umowa pomiędzy ABM a Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (dalej: „UMW”) dotyczyła przeprowadzenia przez beneficjenta niekomercyjnego badania klinicznego, polegającego na wykorzystaniu chlorochiny w leczeniu wirusa SARS-CoV-2. Koszt dofinansowania projektu wyniósł 1150,0 tys. zł, który przewidywał objęcie badaniem 400 pacjentów, natomiast ostatecznie przebadano tylko 16 z nich, ponieważ, jak wyjaśnił Prezes ABM: *rekrutacja pacjentów przebiegała znacznie wolniej niż zakładano*. Prezes wyjaśnił także, że: *jednocześnie w literaturze fachowej zaczęły ukazywać się doniesienia wskazujące na niższą niż zakładano, skuteczność chlorochiny/hydroksychlorochiny w terapii pacjentów na różnym etapie choroby COVID-19. Dwa duże ogólnoswiatowe badania nie wykazały skuteczności hydroksychlorochiny (HCQ) w prewencji ani leczeniu COVID-19*. Prezes ABM, na wniosek rektora UMW, podjął decyzję o zawieszeniu badania, ze względu na publikacje naukowe podważające skuteczność chlorochiny w leczeniu wirusa SARS-CoV-2 oraz doniesienia dotyczące niepokojących skutków ubocznych stosowania chlorochiny w leczeniu pacjentów chorych na COVID-19. Środki finansowe przeznaczone na to badanie zostały wykorzystane w kwocie 793,8 tys. zł (69,0%).

W załączniku nr 1 *Harmonogram prac i kosztów* do tej umowy wykazano siedem zadań stanowiących podstawę rozliczenia wypłacanych środków finansowych. Dla każdego zadania określono jego okres realizacji, szacowany koszt oraz nazwę i wartość docelową wskaźnika. Harmonogram przedstawiał ogólny charakter zadań i wskaźników ich realizacji, nie pozwalał na ustalenie, jakiego rodzaju zakres prac może być/mógł być uznany za kwalifikowany do rozliczenia w ramach danego zadania w końcowym rozliczeniu projektu. W przypadku zadań *Przygotowanie badania i nadzór* oraz *Upowszechnienie wiedzy o wynikach badania*, wskaźniki określono odpowiednio jako: liczba podmiotów leczniczych, w których będzie prowadzone badanie – 2 i publikacje – 1.

<sup>36</sup> Na podstawie art. 14 pkt 2 ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Jak wyjaśnił dyrektor WNiFP: (...) do harmonogramu prac i kosztów ABM i UMW nie przygotowały szczegółowych dokumentów, w których zostałyby sprecyzowane podzadania lub działania, z określeniem kategorii wydatków. Sytuacja epidemiczna w Polsce, w tym czasie (marzec 2020 r.) oraz konieczność podjęcia szybkich działań związanych z przedmiotowym badaniem, spowodowały, że w sposób uproszczony został opracowany ten harmonogram (...); W mojej opinii, wartość wskaźnika 2 jest adekwatna do oceny stanu realizacji tego zadania. Włączenie podmiotu leczniczego do badania klinicznego oznacza, że spełnia on warunki udziału w badaniu pod względem zasobów kadrowych, infrastrukturalnych, jak i dostępu do pacjentów. Podmiot ten jest nadzorowany przez sponsora badania, czyli UMW pod względem realizacji założeń protokołu badania klinicznego; dla ABM wyniki badań i zawartość merytoryczna publikacji naukowych stanowią wartość samą w sobie dla usprawnienia systemu ochrony zdrowia. Kwestie dotyczące upowszechnienia wiedzy o wynikach badań stanowią cel pośredni działalności ABM.

Pomimo objęcia badaniem tylko 16 spośród 400 pacjentów, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu zakupił sprzęt i wyposażenie, które następnie przekazał w 2021 r., w formie darowizny Uniwersyteckiemu Szpitalowi Klinicznemu im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu. Wartość darowizny dla podmiotu leczniczego, który został utworzony przez UMW we Wrocławiu, wyniosła 485,1 tys. zł. W grudniu 2020 r. decyzję o przekazaniu niewykorzystanego wyposażenia zakupionego w trakcie realizacji projektu badawczego podjął dyrektor WNiFP ABM. Od 1 kwietnia 2022 r. pełniącym obowiązki dyrektora USK we Wrocławiu był Jakub Berezowski, były zastępca Prezesa ABM.

### Zlecenie badań przez uprawnione organy

Prezes Rady Ministrów oraz Minister Zdrowia, zlecili na podstawie art. 25 ustawy o ABM, przeprowadzenie badań naukowych. Prezes Rady Ministrów, w 2021 r. wystąpił do ABM o podjęcie działań w celu utworzenia platformy mRNA oraz opracowania leków przeciw wirusom RNA. Natomiast Minister Zdrowia, w 2020 r. polecił objęcie niekomercyjnym badaniem klinicznym produktu leczniczego (amantadyny) w zakresie oceny skuteczności jego zastosowania w leczeniu chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Badanie to, w trybie pozakonkursowym, na podstawie art. 19a ustawy o ABM, zostało przeprowadzone przez dwa podmioty zewnętrzne. Szczegółową analizą objęto projekt prowadzony na zlecenie ABM, przez Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (dalej „GCM”) pn. *Skuteczność leczenia amantadyną chorych na COVID-19 (badanie TITAN)*. Udział w badaniu wzięło 186 pacjentów, a na realizację projektu wydatkowano 3222,3 tys. zł (93,1% otrzymanych środków). Wyniki tego badania nie wykazały skuteczności stosowania amantadyny.

Ustawą o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, w art. 14 dokonano zmian w ustawie ABM, w ten sposób, że nie będą stosowane przepisy o konkursach w przypadkach dofinansowywania badań naukowych lub prac rozwojowych, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, jeżeli badania lub prace te dotyczą metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną ogłoszenia danego stanu. W 2020 r. ABM dofinansowała

21 projektów, z uwzględnieniem niekomercyjnych badań klinicznych, dotyczących sytuacji epidemiologicznej związanej z epidemią COVID-19. Spośród 21 projektów, 16 zostało zakończonych, a pięć było w trakcie realizacji. Beneficjentom przekazano ogółem kwotę 45 567,1 tys. zł, z czego wydatkowano 31 980,2 tys. zł (70,2%). Opracowano m.in. narzędzie (kalkulator) pozwalający każdemu porównać poziom swojego zagrożenia ciężką postacią COVID-19 z sytuacją 20-letniej kobiety i 20-letniego mężczyzny z prawidłową masą ciała, publikowano wyniki prac badawczych, stwierdzono bardzo niski poziom wyszczepialności przeciw wirusowi grypy wśród pracowników policji, zestawiono dane statystyczne o zasadności szczepień przeciw COVID-19, w kontekście ich wyższości nad przechorowaniem osób niezaszczepionych.

W przypadku dwóch podmiotów, które otrzymały dofinansowanie do prowadzonych badań związanych z COVID-19, zgodnie z danymi zawartymi we wnioskach o dofinansowanie, kierownikami projektów i głównymi badaczami zostały osoby, które jednocześnie były członkami Rady Agencji Badań Medycznych<sup>37</sup>. Jakkolwiek działalność Rady ABM ma charakter opiniodawczy, to zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o ABM, Rada ABM ma prawo wglądu do dokumentacji finansowej prowadzonej przez Agencję oraz żądania od Prezesa niezbędnych informacji dotyczących tej dokumentacji.

Potencjalny konflikt interesów

Prezes ABM wyjaśnił, że: *Rada ABM ma prawo wglądu do dokumentacji finansowej prowadzonej przez Agencję oraz żądania od Prezesa niezbędnych informacji dotyczących tej dokumentacji wyłącznie „w celu wykonania swoich zadań”. W przypadku projektów nr 2020/ABM/Covid19/0001 oraz 2020.ABM.COVID19.0059 Rada ABM nie wnioskowała o udostępnienie dokumentacji finansowej. A gdyby taki wniosek został złożony, Rada zobowiązana byłaby wykazać, że dostęp ten jest konieczny do realizacji jej zadań ustawowych. (...) Brak jest jakichkolwiek podstaw faktycznych czy prawnych uprawniających Agencję do odrzucenia wniosku o dofinansowanie Projektu, tylko z tej przyczyny, że w realizację Projektu ma być zaangażowany członek Rady ABM. Należy zauważyć, że ustawa o Agencji Badań Medycznych nie zabrania instytucjom, w których członkowie Rady są zatrudnieni, do składania wniosków w postępowaniach konkursowych organizowanych przez Agencję, jak również nie zakazuje członkom Rady występowania w roli głównego badacza czy kierownika w projekcie. (...) Członkowie Rady są obowiązani do ujawniania każdej okoliczności faktycznej lub prawnej, która uniemożliwia im bezstronną realizację powierzonych im zadań. W szczególności członkowie Rady są obowiązani do ujawnienia konfliktu interesu osobistego z interesem publicznym lub interesem Agencji (...).*

Za konflikt interesów należy uznać każdą sytuację, w której bezstronność lub niezależność może być postrzegana, jako zagrożona z uwagi na posiadanie powiązań osobistych, majątkowych czy interesu finansowego, a także utraty

<sup>37</sup> Pierwszy projekt: nr 2020/ABM/Covid19/0001 *Przeprowadzenie analizy genomu wirusa SARS-CoV-2 oraz genomu pacjentów z COVID-19 w celu opracowania zestawu genetycznych markerów określających osobniczą wrażliwość na zakażenie koronawirusem SARS-CoV-2 i ciężkość przebiegu COVID-19* - jako badacz główny został wskazany prof. dr hab. n. med. Marcin Moniuszko – przewodniczący Rady ABM. Drugi projekt: nr 2020.ABM.COVID19.0059 *Ocena odpowiedzi humoralnej w populacji narażonej na kontakt z wirusem SARS-CoV-2: implikacje kliniczne, epidemiologiczne oraz organizacyjne w zakresie opieki zdrowotnej* – jako badacz główny/kierownik projektu został wskazany prof. dr hab. n. med. Bogusław Machaliński – wiceprzewodniczący Rady ABM.

zauwania obywateli do służby publicznej i instytucji demokratycznych, na co zwraca uwagę Komitet Ministrów Rady Europy w wydanych rekomendacjach<sup>38</sup>. W opracowanym, w ramach realizacji Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014–2019, poradniku dla pracowników rządowych<sup>39</sup>, występowanie konfliktu interesów umieszczono na trzech płaszczyznach jako konflikt rzeczywisty, potencjalny i postrzegany.

Problem konfliktu interesu publicznego jest trudny do zdefiniowania, nie jest określony przepisami prawa. Jednakże w Regulaminie Rady Agencji Badań Medycznych zawarto klauzule dot. konfliktu interesów o treści: *Członkowie Rady są obowiązani do ujawniania każdej okoliczności faktycznej lub prawnej, która uniemożliwia im bezstronną realizację powierzonych im zadań. W szczególności Członkowie Rady są obowiązani do ujawnienia konfliktu interesu osobistego z interesem publicznym lub interesem Agencji.*

NIK zauważa, że w przepisach ustawy o ABM oraz Regulaminie Rady Agencji Badań Medycznych, nie ma wskazanego mechanizmu wyłączenia się członka Rady ABM w sytuacji zaistnienia konfliktu interesów. Podkreślenia wymaga, że taki konflikt interesów może powstać zwłaszcza jako wynik powiązań gospodarczych, rodzinnych, emocjonalnych lub jakiegokolwiek powiązania mającego lub mogącego mieć wpływ na bezstronne wykonanie obowiązków. W praktyce członkowie Rady ABM byli również przewodniczącymi czy członkami zespołów badawczych biorących udział w projektach finansowanych przez Agencję. W tym miejscu należy podkreślić, że jednym z inicjatorów wpisania ABM na listę podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa (w konsekwencji Prezes ABM otrzymał wyższe wynagrodzenie miesięczne) był przewodniczący Rady Agencji, który był również jednym z kierowników projektu dofinansowanego ze środków ABM.

### Działalność konkursowa Agencji

W latach 2020–2022 Agencja uzyskała z Narodowego Funduszu Zdrowia środki finansowe w kwocie ogółem 888 425,9 tys. zł, w tym odpowiednio: 279 473,5 tys. zł; 286 174,4 tys. zł; 322 778,0 tys. zł. Zgodnie z prognozą przychodów NFZ, planowane jest, w latach 2023–2025, przekazanie do Agencji środków w wysokości 1302 827,0 tys. zł, w tym odpowiednio: 403 478,0 tys. zł; 435 676,0 tys. zł; 463 673,0 tys. zł.

W latach 2019–2022 (do 30 czerwca) zrealizowała 18 z 19 postępowań konkursowych. Jedno z nich (nr ABM/2/2019) dotyczące opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w onkologii, nie odbyło się w 2019 r. Dyrektor WNiFP wyjaśnił, że: *przyczyną tego było opóźnione wejście w życie przepisów Unii Europejskiej dotyczących wyrobów medycznych, w tym w kwestii zmiany definicji sponsora badania klinicznego. Nowe regulacje umożliwiły m.in. uniwersytetom medycznym, pełnienie roli sponsora niekomercyjnego badania klinicznego wyrobu medycznego.*

<sup>38</sup> <https://rm.coe.int/16804ec506> [dostęp: 21 października 2022 r.].

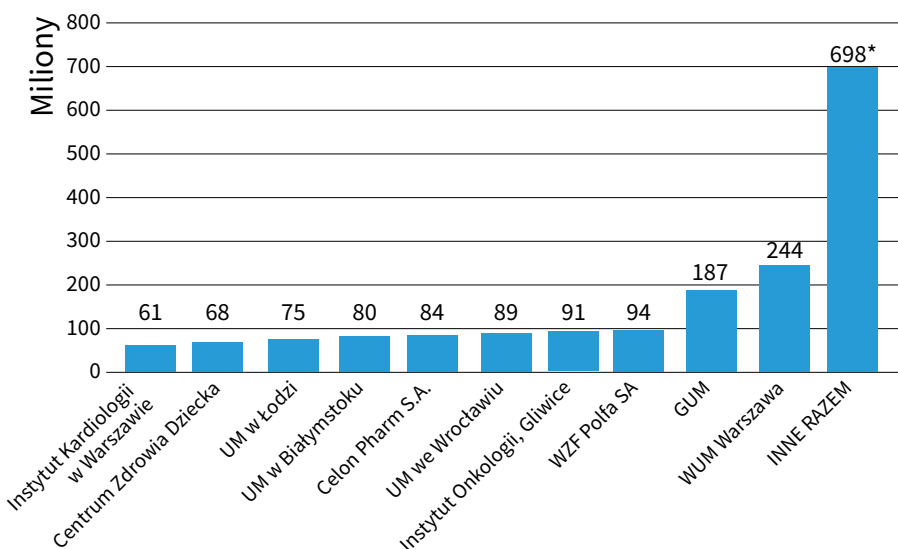
<sup>39</sup> Maciej Wnuk, Konflikt interesów. Czym jest i jak go unikać? Wyd. Ministerstwo Spraw Zagranicznych, Warszawa 2015, [www.antykorupcja.gov.pl/konflikt](http://www.antykorupcja.gov.pl/konflikt).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2019–2022 (do 30 czerwca), w ramach konkursów organizowanych przez Agencję Badań Medycznych, podpisano umowy o dofinansowanie z 43 beneficjentami na realizację 127 projektów, na łączną kwotę 1 769 996,9 tys. zł. Największą liczbę projektów realizowały: Gdański Uniwersytet Medyczny, tj. 14 na łączną kwotę 186 946,1 tys. zł (10,6% wartości wszystkich podpisanych umów na realizację projektów), Warszawski Uniwersytet Medyczny tj. 13 projektów na łączną kwotę 243 770,0 tys. zł (13,8% wartości wszystkich podpisanych umów na realizację projektów), Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Gliwicach tj. 11 projektów na łączną kwotę 90 888,4 tys. zł (5,1% wartości wszystkich podpisanych umów na realizację projektów), Uniwersytet Medyczny w Białymstoku tj. siedem projektów na łączną kwotę 80 152,3 tys. zł (4,5% wartości wszystkich podpisanych umów na realizację projektów), Pomorski Uniwersytet Medyczny, tj. pięć projektów na łączną kwotę 14 219,0 tys. zł (4,5% wartości wszystkich podpisanych umów na realizację projektów). Rektorem Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie jest prof. dr hab. n. med. Bogusław Machaliński, pełniący funkcję wiceprzewodniczącego Rady ABM, natomiast funkcję prorektora ds. nauki i rozwoju Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, pełnił prof. dr hab. n. med. Marcin Moniuszko, przewodniczący Rady ABM, w kadencji 2019–2025. Środki finansowe przekazywane były beneficjentom na podstawie harmonogramów płatności w określonych terminach.

Infografika nr 4

Wartość projektów dofinansowanych przez Agencję Badań Medycznych (ABM) w latach 2019–2022 (do 30 czerwca)



\* Wartość projektów realizowanych przez 33 beneficjentów w ramach 127 projektów

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych ABM.

W 2019 r. Rada Ministrów przyjęła *Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2025*, którego celem jest rozwój krajowego rynku badań klinicznych oraz zdefiniowanie instrumentów wsparcia o charakterze organizacyjnym, finansowym i normatywnym, a także wyodrębnienie obszarów wymagających wsparcia w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych. Agencja została wyznaczona jako podmiot koordy-

Plan Rozwoju  
Badań Klinicznych  
na lata 2020–2025

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

nujący i realizowała działania w zakresie: przeprowadzania konkursów, w celu dofinansowania niekomercyjnych badań klinicznych; kształcenia podyplomowego w zakresie badań klinicznych (we współpracy z uczelniami); utworzenia sieci wyspecjalizowanych centrów badań klinicznych oraz przystąpienia Polski do Europejskiej Sieci Infrastruktury Badań Klinicznych<sup>40</sup>. Agencja nie składała okresowych sprawozdań z wykonywania tych działań do Ministra Zdrowia, któremu Rada Ministrów powierzyła monitorowanie realizacji PRBK 2020–2025, ponieważ nie określono tego obowiązku w PRBK 2020–2025. Prezes Agencji wyjaśnił, że *ABM sporządza roczne Sprawozdania z działalności ABM, w których odwołuje się m.in. do Planu Rozwoju Badań Klinicznych*.

Plan Rozwoju Badań Klinicznych 2020–2025 zakłada, w związku z realizacją projektów niekomercyjnych badań klinicznych, łatwiejszy dostęp do nowoczesnych, innowacyjnych terapii, w tym także samej opieki medycznej. Z punktu widzenia podmiotów leczniczych – realizacja projektów niekomercyjnych badań klinicznych może poprawić sytuację finansową tych podmiotów, gdyż badania stanowią dodatkowe źródło finansowania, co może przyczynić się do spadku zadłużenia publicznego sektora ochrony zdrowia. PRBK 2020–2025 określa także, że obszarem wsparcia systemowego będzie rozwój sieci badaczy i ośrodków, w tym sieci instytucji pomocniczych w prowadzeniu badań klinicznych, np. laboratoriów. Kolejnym obszarem oddziaływania, w jakim miał być widoczny wpływ wsparcia badań, to bezpośrednie wpływy do budżetu państwa, wynikające przede wszystkim ze wzrostu liczby realizowanych badań klinicznych. Obejmują one np. płatności na rzecz URPL, podatki (CIT, PIT) płacone bezpośrednio przez sponsorów i podmioty realizujące badania. Możliwe będą do osiągnięcia oszczędności związane ze środkami przekazywane do budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące obniżenia w długoterminowej perspektywie kosztów poszczególnych terapii (w szczególności w obszarze onkologii i kardiologii).

W Agencji obowiązywał równocześnie *Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2030*, przyjęty w kwietniu 2022 r. przez Prezesa ABM. Plan ten stanowił uzupełnienie PRBK 2020–2025, tj. m.in. zaktualizowano cele strategiczne i rozszerzono opis o działania dotyczące dofinansowywania eksperymentów badawczych.

### Dofinansowywanie eksperymentów badawczych

Od 9 września 2021 r. cel działalności Agencji został rozszerzony o dofinansowywanie eksperymentów badawczych<sup>41</sup>. W 2022 r. ogłoszony został konkurs na badania w tym zakresie. Do Agencji wpłynęło 20 wniosków o dofinansowanie, które do dnia zakończenia czynności kontrolnych NIK były w trakcie oceny formalnej i w związku z tym dotychczas nie podpisano umów z beneficjentami na prowadzenie eksperymentów badawczych.

### Wydawanie ekspertyz i opinii zewnętrznych

W latach 2020–2022 (do 30 czerwca) Agencja wydała 28 ekspertyz zewnętrznych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu,

<sup>40</sup> Polska została przyjęta do Europejskiej Sieci Infrastruktury do spraw Badań Klinicznych 23 sierpnia 2019 r.

<sup>41</sup> Na podstawie art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1559).



## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w tym odpowiednio: trzy, 20, pięć, które w większości zostały wykonane na zlecenie Ministra Zdrowia. Według przedłożonych i zweryfikowanych przez Agencję danych ostatecznych, nie wydawała ona w tym okresie, w trybie art. 2 pkt 2 ustawy o ABM, opinii w ww. dziedzinie<sup>42</sup>. Ekspertyzy dotyczyły przygotowania materiałów informacyjnych o epidemii COVID-19 i zostały opracowane do 14 dni. Proces przygotowywania i wydawania ekspertyz odbywał się w Agencji w sposób niesformalizowany, ale jeszcze w trakcie czynności kontrolnych NIK, Prezes Agencji wdrożył procedury wewnętrzne<sup>43</sup>, w których uregulowane zostały kwestie dotyczące m.in. ewidencji opinii i ekspertyz oraz koordynacji wewnątrz ABM procesu ich przygotowywania i wydawania.

Prezes Agencji, zgodnie z art. 8 ust. 1 pkt 4 sporządzał roczne sprawozdanie z działalności Agencji, które było przyjmowane przez Ministra Zdrowia.

Sprawozdania roczne  
z działalności ABM

W *Sprawozdaniu z działalności ABM za 2019 r.* wymieniono zrealizowane zadania, w tym: ogłoszenie jednego konkursu na działalność badawczo-rozwojową dotyczącą niekomercyjnych badań klinicznych, opracowanie projektu *Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2025*, organizację seminariów poświęconych badaniom, wstąpienie Polski do Europejskiej Sieci Infrastruktury Badań Klinicznych, działania promujące rozpoznawalność ABM, np. udział w konferencjach branżowych.

W 2020 r. Agencja prowadziła konkursy i nabory pozakonkursowe, w efekcie których przyjmowano wnioski od podmiotów i podpisywano umowy o dofinansowanie projektów oraz przekazywano środki finansowe beneficjentom. Podejmowano działania w zakresie współpracy międzynarodowej, ale jej wyniki nie zostały wykorzystane z uwagi na inne działania Agencji. Jednostka koordynowała także projekt pn. *Polski Pacjent w badaniach klinicznych*, w ramach którego opracowano materiały reklamowe, w tym sześć filmów z udziałem pacjentów i badaczy i film dotyczący zgody pacjenta do udziału w badaniu. Agencja podpisała również porozumienie o współpracy z Narodowym Centrum Nauki dotyczące wykorzystywania wyników badań podstawowych, a zwłaszcza badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych. Agencja organizowała także szkolenia dla beneficjentów, a jej przedstawiciele wzięli udział ogółem w 20 konferencjach i kongresach branżowych.

W *Sprawozdaniu z działalności ABM za 2021 r.* Prezes Agencji informował o zadaniach zrealizowanych, np.: prowadzeniu konkursów i naborów pozakonkursowych, w wyniku których dokonywano wyboru beneficjentów, z którymi podpisano umowy i udzielano dofinansowania projektów. Nawiązano współpracę z trzema zagranicznymi sieciami badań klinicznych (w Irlandii, Niemczech i Szwajcarii), prowadzono kontrole u beneficjentów w zakresie finansowych projektów. Pracownicy agencji

<sup>42</sup> Z powodu wątpliwości interpretacyjnych ABM odnośnie zakwalifikowania danego zlecenia jako ekspertyzy lub opinii.

<sup>43</sup> Zarządzenie nr 49 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 14 września 2022 r. w sprawie wydawania opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku zawartych umów oraz w sprawie prowadzenia Rejestru opinii i ekspertyz w Agencji Badań Medycznych.

brali udział w pracach legislacyjnych dotyczących zmiany ustawy o ABM oraz projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz zmianie niektórych ustaw. Prezes Agencji powołał także Radę Biznesu (organ zajmujący się doradztwem w zakresie kierunków rozwoju badań klinicznych) oraz Radę Sieci (której zadaniem jest podejmowanie decyzji kierunkowych odnośnie Polskiej Sieci Badań Klinicznych).

### 5.3. Nadzór i kontrola nad realizacją zadań Agencji

System nadzoru i kontroli nad projektami badawczymi nie był w pełni skuteczny. Wprawdzie Agencja prawidłowo zaplanowała i realizowała kontrole u beneficjentów, ale zadania te nie były prowadzone za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, stosownie do art. 21 ust. 2 ustawy o ABM. Stan realizacji wniosków pokontrolnych był monitorowany w Agencji, a w sytuacji konieczności rozwiązania umowy o dofinansowanie, Agencja podejmowała skuteczne działania. Prowadzona była ewaluacja finansowanych przez ABM projektów, ale nie dokonano ich oceny pod względem korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia, co było niezgodne z art. 23 ustawy o ABM.

W ocenie NIK, Minister Zdrowia nie podjął czynności weryfikacyjnych dokumentów konkursowych, dopuszczając kandydata, który nie uwiarygodnił swoich kompetencji określonych w ustawie o ABM.

#### Nadzór Ministra Zdrowia nad działalnością ABM

Kompetencje nadzorcze Ministra Zdrowia nad działalnością Agencji zostały określone w art. 33 ustawy o ABM. W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie przeprowadził kontroli ABM, ale została ona ujęta w planie kontroli na 2022 r., z terminem realizacji w IV kwartale. Minister Zdrowia sprawował nadzór nad działalnością ABM, zatwierdzając rokrocznie sprawozdanie finansowe i przyjmując sprawozdanie roczne z działalności Agencji. W 2022 r. Agencja została zobowiązana do aktualizacji statutu, aby był zgodny z obowiązującymi przepisami prawa. Zmiany te zostały wprowadzone 28 kwietnia 2022 r.<sup>44</sup>

Minister monitorował również realizację zadań ABM w ramach projektu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej pn. *Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej*.

W aspekcie finansowym Minister Zdrowia rokrocznie ustalał podział środków finansowych w planie finansowym Agencji. Ponadto zgodnie z procedurami Ministra Zdrowia<sup>45</sup>, Agencja przekazywała do Ministerstwa Zdrowia kwartalne informacje opisowe z realizacji budżetu. Na zlecenie Ministra, stosownie do art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września

<sup>44</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie nadania statutu Agencji Badań Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 44).

<sup>45</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2020 r. w sprawie określenia zakresu danych, trybu i sposobu przekazywania, obiegu oraz przyjmowania kwartalnych informacji opisowych z realizacji budżetu przez podległe jednostki budżetowe oraz niektóre jednostki nadzorowane (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 30).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

1994 r. o rachunkowości<sup>46</sup>, firma audytorska przeprowadzała w każdym roku badanie sprawozdania finansowego Agencji.

Minister Zdrowia, w 2019 r. i 2021 r. ogłosił konkursy na stanowisko prezesa ABM. Treść obu ogłoszeń w zakresie wymagań koniecznych do spełnienia przez kandydata, była zgodna z art. 6 ust. 1 ustawy o ABM i dotyczyła m.in. posiadania co najmniej stopnia doktora habilitowanego nauk medycznych, znajomości języka angielskiego, posiadania co najmniej pięcioletniego doświadczenia zawodowego, w tym trzyletniego doświadczenia zawodowego w zarządzaniu zasobami ludzkimi.

Konkursy na stanowisko  
Prezesa Agencji

Pierwsze postępowanie konkursowe zostało ogłoszone 4 września 2019 r., a następnie przeprowadzone przez zespół do przeprowadzenia naboru, powołany 18 września 2019 r. przez Ministra Zdrowia, Łukasza Szumowskiego. Do konkursu przystąpiła jedna osoba – prof. dr hab. n. med. Piotr Czauderna, W wyniku formalnej weryfikacji złożonych przez kandydata dokumentów, ich analizy merytorycznej oraz rozmowy kwalifikacyjnej, zespół do przeprowadzania naboru, 26 września 2019 r. rekomendował Ministrowi Zdrowia powołanie na stanowisko prezesa ABM prof. dr. hab. n. med. Piotra Czaudernę. Drugi konkurs, w wyniku rezygnacji Prezesa ABM z tego stanowiska, został ogłoszony 4 maja 2021 r. Postępowanie konkursowe zostało przeprowadzone przez zespół powołany 27 maja 2021 r. przez Ministra Zdrowia Adama Niedzielskiego. Do konkursu przystąpiła jedna osoba – dr hab. n. med. Radosław Sierpiński. W wyniku przeprowadzonej formalnej weryfikacji złożonych przez kandydata dokumentów, ich analizy merytorycznej oraz rozmowy kwalifikacyjnej, zespół do przeprowadzania naboru, 2 czerwca 2021 r. rekomendował Ministrowi Zdrowia powołanie na stanowisko Prezesa ABM dr. hab. n. med. Radosława Sierpińskiego. Od 12 czerwca 2021 r. Radosław Sierpiński jest Prezesem Agencji.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że Minister Zdrowia, pomimo iż jego zdaniem Agencja ma szczególne znaczenie dla państwa, nie ogłosiła od grudnia 2019 r. do kwietnia 2021 r. naboru na stanowisko Prezesa Agencji. Do pełnienia obowiązków Prezesa ABM, wyznaczył w tym okresie Radosława Sierpińskiego. Należy również wskazać, że w prowadzonym postępowaniu konkursowym, jeden z dokumentów złożonych przez kandydata – Radosława Sierpińskiego – biorącego w nim udział, a potwierdzający wymóg trzyletniego doświadczenia w zarządzaniu zasobami ludzkimi (art. 6 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM) jednoznacznie nie wskazuje na spełnienie tego warunku. Dokument ten jest jedynie zaświadczeniem o zatrudnieniu na stanowisku kierowniczym. We wskazanym w zaświadczeniu okresie (2017 r.), pracodawca zatrudniający Radosława Sierpińskiego nie dokonał zgłoszenia do ubezpieczeń społecznych i ubezpieczenia zdrowotnego pomimo obowiązku wynikającego z ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych<sup>47</sup>. Z uzyskanych przez NIK informacji z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych wynika, że pracodawcy wymienieni w przedłożonym zaświadczeniu nie składali do ZUS raportów

<sup>46</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 217, ze zm.

<sup>47</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 1009, ze zm.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

rozliczeniowych, które wskazywałyby na odprowadzanie obowiązkowych składek za pracownika. W Centralnej Ewidencji i Informacji o działalności gospodarczej (CEiDG) nie widniała informacja o prowadzeniu działalności gospodarczej przez Radosława Sierpińskiego, co mogłoby potwierdzać jego doświadczenie na stanowisku kierowniczym. NIK zauważa, że w świetle powyższych ustaleń nie można jednoznacznie potwierdzić faktycznego zatrudnienia w danej firmie, a tym samym spełnienia przez kandydata obligatoryjnego warunku ustawowego posiadania trzyletniego doświadczenia w zarządzaniu zasobami ludzkimi. W związku z faktem, iż dany kandydat ostatecznie został powołany na stanowisko prezesa ABM, wątpliwości budzi rzetelność przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego przez Ministra Zdrowia, a tym samym legalność zajmowanego stanowiska przez wybraną osobę.

W celu potwierdzenia wykształcenia, kandydat Radosław Sierpiński, przedstawił m.in. dwa dokumenty. Pierwszy to dyplom doktorski wydany 19 czerwca 2018 r. przez Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego<sup>48</sup>, uzyskał stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych. Promotorem rozprawy doktorskiej był prof. dr hab. n.med. Łukasz Szumowski, a jednym z recenzentów pracy doktorskiej był Tomasz Pasierski, który jest również ekspertem ABM do oceny wniosków o przyznanie dofinansowania (oceniał wnioski złożone w ramach konkursu nr 2019/ABM/01, 2020/ABM/01, ABM/2021/1, ABM/2021/3). Drugi dokument, potwierdzający uzyskanie habilitacji wskazywał na uzyskanie stopnia habilitacji 22 kwietnia 2021 r. na Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, tj. 11 dni przed ogłoszeniem konkursu na prezesa ABM. W latach 2019–2022 Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu uzyskał dofinansowanie do sześciu projektów, na łączną kwotę 88,8 mln zł, przeprowadzono kontrolę jednego projektu (o najwyższym dofinansowaniu 29,0 mln zł), która nie wykazała istotnych nieprawidłowości. Wykaz publikacji będących podstawą do sformułowania wniosku o nadanie tytułu doktora habilitowanego wymienia cztery prace, w tym trzy z nich, których współautorami byli prof. Piotr Ponikowski i prof. Ewa Anita Jankowska, tj. osoby pełniące odpowiednio funkcję przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego Komitetu Sterującego w projekcie, który uzyskał najwyższe dofinansowanie z ABM<sup>49</sup>.

Zgoda Ministra Zdrowia na podejmowanie dodatkowego zatrudnienia przez Prezesa Agencji

Minister Zdrowia, na podstawie art. 5 ust. 7 ustawy o ABM, udzielił zgody na czas nieokreślony Prezesowi ABM na podjęcie dodatkowego zatrudnienia w 10 innych podmiotach, w tym także w radach nadzorczych spółek Skarbu Państwa: Radzie Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Collegium Medicum Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, Radzie Naukowej PZU Zdrowie SA, Radzie Nadzorczej PZU Zdrowie SA, Radzie Nadzorczej Totalizator Sportowy Sp. z o.o., Radzie Nadzorczej Spółki AB Kauno tiltai, Radzie Medycznej KGHM Polska Miedź, Radzie Nadzorczej KGHM TFI SA, Radzie Programowej

<sup>48</sup> Dyplom został podpisany przez ówczesnego dyrektora Instytutu Kardiologii.

<sup>49</sup> Nr 2019/ABM/01/00081 pn. *Wpływ dożylnego leczenia karboksymalozą żelazową na śmiertelność i chorobowość z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz na jakość życia pacjentów z zawałem serca i towarzyszącym niedoborem żelaza* (kwota dofinansowania 29 004,7 tys. zł).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Instytutu Spraw Społecznych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że angażowanie działalności Prezesa Agencji w innych jednostkach, w okoliczności, gdy nie zostało obsadzone żadne ze stanowisk zastępców Prezesa, stwarza ryzyko niewłaściwego zarządzania Agencją Badań Medycznych.

W okresie objętym kontrolą zostały przeprowadzone trzy badania ewaluacyjne, w tym dwa na podstawie umowy ABM z wykonawcami zewnętrznymi oraz jedno w siedzibie ABM, przeprowadzone tzw. *metodą ekspercką*.

Ewaluacja projektów finansowanych prowadzona przez ABM

Pierwsze badanie dotyczące ewaluacji tzw. *systemowej* (umowa w 2021 r. o wartości 145,1 tys. zł) obejmowało badanie działalności ABM w zakresie finansowania niekomercyjnych badań klinicznych. W uzasadnieniu do przeprowadzenia ewaluacji systemowej, powołano się na art. 23 ustawy o ABM, zgodnie z którym Agencja prowadzi systematyczną ewaluację finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych, a także innych zadań Agencji, w tym w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia. Zakres usługi wskazany w umowie, jak i będący wynikiem tej umowy raport z badania ewaluacyjnego, dotyczył oceny działalności Agencji pod względem organizacji procesu finansowania projektów. Określone cele zrealizowanego badania ewaluacyjnego, jak i rekomendacje nie odnosiły się jednak do oceny korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz, tj. zakresu wymienionego w art. 23 ustawy o ABM.

Prezes Agencji wyjaśnił, że: *projekty dofinansowane przez ABM mają w zdecydowanej większości wieloletni charakter i ich ewaluacja pod kątem korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia będzie możliwa sukcesywnie z biegiem ich finalizacji i analizy składanych raportów końcowych.*

W ocenie NIK, celem ewaluacji, co do zasady, jest określenie wartości przedmiotu badania. Zgodnie z celem badania określonym w umowie, wynik badania miał wskazać kierunki dalszego działania ABM w kontekście sytuacji zdrowotnej polskiego społeczeństwa. Ustawodawca, wskazując w art. 23 ustawy o ABM na konieczność ewaluacji, precyzuje ją jako proces systematycznej oceny. W przypadku interwencji finansowej ABM w obszarze badań naukowych jak i prac rozwojowych, ewaluację należy rozumieć również jako ocenę w wymiarze finansowym, a nie tylko kierunkowym, jak określono w celu badania ewaluacyjnego. Agencja, zlecając ww. umowę, nie wypełniła zatem intencji ustawodawcy zawartej w art. 23 ustawy o ABM w zakresie przeprowadzenia oceny korzyści finansowych.

Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę, że zgodnie z dokonaną w 2018 r. oceną skutków regulacji, uzasadniającą utworzenie Agencji Badań Medycznych, oczekiwanym efektem niekomercyjnych badań klinicznych może być obniżenie w perspektywie długoterminowej kosztów poszczególnych terapii, w tym w szczególności w obszarze onkologii i kardiologii. Jako dodatkową argumentację zasadności utworzenia ABM, Minister Zdrowia przytoczył m.in. korzyści finansowe, jakie budżet państwa uzyskał w dziedzinie onkologii – w wyniku finansowania badań przez sponso-

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

rów w 2014 r. budżet państwa zaoszczędził nawet 160 mln zł. Minister Zdrowia argumentował także potrzebę utworzenia ABM, odnosząc się do przykładu osteoporozy (układowej choroby szkieletu charakteryzującej się niską masą kostną, upośledzoną architekturą tkanki kostnej, a w konsekwencji zwiększoną jej łamliwością i podatnością na złamania). Wskutek badań, stała się opieką lekarską poza standardowymi strukturami opieki zdrowotnej objęto 1000 pacjentek. Tym samym zwolnione zostały zasoby na leczenie innych pacjentów. Łączne szacunkowe oszczędności Narodowego Funduszu Zdrowia wyniosły ok. 7,2–9,2 mln zł rocznie.

Drugim badaniem w 2021 r., tzw. *projektowym*, na podstawie umowy o wartości 98,4 tys. zł, było badanie ewaluacyjne dotyczące potrzeb przedsiębiorstw z sektora biomedycznego, które mogą być w przyszłości zaspokojone poprzez aktywność Agencji Badań Medycznych. W związku z nieterminową realizacją umowy, Agencja wyegzekwowała w 2021 r. karę umowną, w kwocie 26,6 tys. zł. W wyniku przeprowadzonego drugiego badania ewaluacyjnego, wydano 16 rekomendacji (w tym 11 zostało wdrożonych, pięć w trakcie wdrożenia) m.in.: opracowanie Strategii Rozwoju Sektora Biomedycznego w Polsce, dwuetapowa procedura konkursowa na dofinansowanie projektów B+R, wspieranie środkami realizacji etapów najbardziej kapitałochłonnych, organizacja profilowanych konkursów i dywersyfikacja konkursów na granty i dotacje, premiowanie współpracy nauki z biznesem w systemie oceny wniosków projektowych, precyzyjne określenie i narzucenie grantobiorcom wskaźników monitorujących, wprowadzenie obowiązku udzielenia informacji zwrotnej dla każdego podmiotu biorącego udział w danym konkursie, określenie w regulaminie maksymalnej długości oceny wniosków, w ocenie merytorycznej należy położyć nacisk na kryteria, w których ocenie podlegałoby to czy projekt odpowiada potrzebom rynkowym, czy właściwie uzasadniono konieczność realizacji projektu, czy w ramach przeprowadzonej analizy zidentyfikowano odbiorców.

Trzecim badaniem była ewaluacja naukowa projektów *Raport 01/2021*, przeprowadzona 8 grudnia 2021 r., w siedzibie ABM. Dyskusja panelowa odbyła się w gronie czterech ekspertów zewnętrznych i trzech pracowników ABM. Ewaluacją objęto 11 z 28 projektów poddanych procedurze wyboru do ewaluacji, uwzględniając takie czynniki jak: stopień zaawansowania realizacji projektu, złożenie co najmniej jednego raportu okresowego, obszar tematyczny projektu związany z COVID-19. Projektem najwyższej ocenionym w wyniku tej ewaluacji był projekt Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku – głównym badaczem był prof. dr hab. n. med. Marcin Moniuszko<sup>50</sup>, recenzujący również założenia projektu w czasie panelu ewaluacyjnego. Rekomendacje tego badania odnosiły się do sposobu organizacji przyszłych ewaluacji,

<sup>50</sup> Projekt nr 2020/ABM/Covid19/001 pn. *Przeprowadzenie analizy genomu wirusa SARS-CoV-2 oraz genomu pacjentów z COVID-19 w celu opracowania zestawu genetycznych markerów określających osobniczą wrażliwość na zakażenie koronawirusem SARS-CoV-2 i ciężkość przebiegu COVID-19* (kwota dofinansowania przez ABM: 4419,0 tys. zł).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

m.in. w przypadku prowadzenia w przyszłości ewaluacji *ex post*. Zwrócono uwagę na konieczność oceny jakości powstałego produktu i trwałości osiągniętych rezultatów.

Wyniki trzech ewaluacji naukowych zostały pozytywnie zaopiniowane przez Radę Agencji 6 maja 2022 r.

Agencja rzetelnie przeprowadzała kontrole dofinansowanych projektów na podstawie wewnętrznych procedur ABM<sup>51</sup>, które obejmowały przygotowanie planów kontroli, ich realizację, opracowywanie dokumentacji pokontrolnej, a także monitorowanie wdrażania przez beneficjentów zaleceń pokontrolnych. W latach 2020–2022 ABM przeprowadziła 36 kontroli (w tym 10 kontroli doraźnych i 26 kontroli planowych) u beneficjentów wykonujących projekty, a także trzy kontrole u podwykonawców. Podstawą do wyboru projektów objętych kontrolą była analiza ryzyka wg m.in. kryteriów wartości projektu, liczby projektów jednocześnie realizowanych przez beneficjenta, projektu objętego tzw. sygnałem ostrzegawczym, liczby konsorcjantów (partnerów), a także liczby ośrodków biorących udział w badaniu. W latach 2020–2022, w przypadku kontroli 10 projektów, ABM stwierdziła skutki finansowe kontroli na łączną kwotę 3074,0 tys. zł, w tym rekomendowano Prezesowi ABM rozwiązanie umowy finansowania dwóch projektów<sup>52</sup>. W pierwszym przypadku, podjęta została decyzja o rozwiązaniu umowy ze skutkiem natychmiastowym. Powodem rozwiązania tej umowy był brak postępów w realizacji projektu, w stosunku do terminów określonych we wniosku o dofinansowanie. W drugim przypadku kontrola projektu skutkowałą wstępną decyzją o rozwiązaniu umowy. We wniosku o rozwiązanie umowy jako podstawę do rozwiązania podano: *(...) gdy Beneficjent odmówi poddania się kontroli lub utrudnia jej przeprowadzenie lub nie wykona zaleceń pokontrolnych we wskazanym terminie Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę.*

Przestrzegane były ogólne zasady rozliczania projektów określone w regulaminach konkursów. Beneficjenci składali raporty okresowe z wykorzystania środków, zawierające opisy podjętych działań w ramach projektu osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym. Raporty okresowe, złożone przez beneficjentów wyłonionych w wyniku konkursów<sup>53</sup>, obejmowały zakres finansowy, jak i przedmiotowy realizowanego projektu. Agencja Badań Medycznych, w ramach monitorowania postępu rzeczowego i finansowego projektów, weryfikowała raporty złożone przez beneficjentów pod względem ilościowym i procentowym (np. liczba osiągniętych wskaźników – objętych bieżącym raportem oraz stopień realizacji wskaźnika).

### Kontrole beneficjentów

<sup>51</sup> Zarządzenie nr 7 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie ustalenia procedur obowiązujących w Wydziale Nauki i Finansowania Projektów oraz w wydziałach współpracujących przy realizacji tych procesów oraz kolejne zmiany tego zarządzenia: Zarządzenie nr 62 z dnia 26 listopada 2021 r. oraz Zarządzenie nr 7 z dnia 28 stycznia 2022 r.

<sup>52</sup> Beneficjent (nr umowy 2020/ABM/Covid/19/0026), kwota do zwrotu 1504,9 tys. zł oraz beneficjent (nr umowy 2020/ABM/Covid19/0082), kwota do zwrotu 1037,3 tys. zł.

<sup>53</sup> Próbą objęto trzy postępowania konkursowe: ABM/2020/3; ABM/2021/3; ABM/2022/1.

## 6. ZAŁĄCZNIKI

### 6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

<b>Cel główny kontroli</b>	Celem głównym kontroli nr P/22/045 <i>Funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych</i> było udzielenie odpowiedzi na pytanie: czy Agencja prawidłowo i efektywnie realizowała zadania ustawowe?
<b>Cele szczegółowe</b>	<p>W wyniku analizy przedkontrolnej przyjęto, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na następujące pytania szczegółowe:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Czy Prezes ABM zapewnił warunki organizacyjne umożliwiające prawidłowe planowanie i finansowanie badań naukowych, prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a także projektów?</li><li>2. Czy w wyniku realizacji zadań przez ABM osiągnięto zakładane rezultaty prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych oraz projektów?</li><li>3. Czy system nadzoru i kontroli zapewnił prawidłowe wykonywanie celu działalności ABM?</li></ol>
<b>Zakres podmiotowy</b>	Kontrolą objęto jedną jednostkę – Agencję Badań Medycznych, której Prezesem od 12 czerwca 2021 r. jest Radosław Sierpiński <sup>54</sup> .
<b>Kryteria kontroli</b>	Kontrola została przeprowadzona z inicjatywy własnej NIK, na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 tej ustawy, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności.
<b>Okres objęty kontrolą</b>	<p>Lata 2019–2022 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych). Czynności kontrolne przeprowadzono od 29 czerwca do 21 października 2022 r.</p> <p>W toku postępowania kontrolnego, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, uzyskano informacje i dokumenty z jednostek niekontrolowanych:</p> <p>z Ministerstwa Zdrowia, w sprawach dotyczących skarg i wniosków oraz interpelacji poselskich związanych z działalnością ABM, postępowań konkursowych na stanowisko prezesa ABM, udzielania przez Ministra Zdrowia zgody Prezesowi na podejmowanie dodatkowego zatrudnienia, sprawowania przez Ministra Zdrowia nadzoru nad działalnością ABM,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na temat liczby badań klinicznych, w tym niekomercyjnych, zarejestrowanych w Polsce;</li><li>– z Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące prognozy przychodów ABM w latach 2023–2025, z odpisu ze środków NFZ;</li><li>– od 17 beneficjentów projektów badawczych, w sprawie funkcjonowania i użyteczności systemu teleinformatycznego ABM;</li><li>– z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, na temat odprowadzania przez firmy składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne.</li></ul>
<b>Stan realizacji wniosków pokontrolnych</b>	Wystąpienie pokontrolne skierowano do Prezesa Agencji 31 października 2022 r. W odpowiedzi Prezes Agencji 28 listopada 2022 r. skorzystał z prawa, na podstawie art. 54 ustawy o NIK, do zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego. Zastrzeżenia dotyczyły m.in. oceny ogólnej, nieprawidłowości i wniosków

<sup>54</sup> Od 22 marca do 30 września 2019 r. oraz od 11 grudnia 2019 r. do 11 czerwca 2021 r. pełnił obowiązki Prezesa ABM. Natomiast od 1 października do 10 grudnia 2019 r. Prezesem ABM był Piotr Czuderna.



pokontrolnych w kwestii funkcjonującego systemu teleinformatycznego, mechanizmów kontrolnych, które nie gwarantowały ograniczenia ryzyka podwójnego finansowania projektów badawczych, nieprowadzenia przez Agencję własnych badań naukowych i prac rozwojowych, niedokumentowania kalkulacji wysokości stawek wynagrodzeń dla ekspertów zewnętrznych, nierzetelnego przygotowania umowy z beneficjentem w zakresie rozliczania przyznanych środków finansowych. Komisja Rozstrzygająca w NIK uwzględniła jedno zastrzeżenie w całości, natomiast pięć w części. Pozostałe trzy zastrzeżenia zostały oddalone.

W wystąpieniu sformułowano cztery wnioski pokontrolne, tj.:

- zaplanowanie i przeprowadzanie własnych badań naukowych oraz prac rozwojowych;
- zintensyfikowanie działań zapewniających efektywny rozwój systemu teleinformatycznego, stosownie do art. 21 ust. 2 ustawy o ABM;
- wdrożenie skutecznych rozwiązań ograniczających ryzyko podwójnego finansowania tożsamyh projektów badawczyh;
- rzetelne dokumentowanie ustalania stawek wynagrodzeń dla ekspertów zewnętrznych.

Prezes Agencji poinformował 7 marca 2023 r. Najwyższą Izbę Kontroli o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych.

## 6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

### Utworzenie nowej jednostki sektora finansów publicznych

Utworzenie, w 2019 r. z inicjatywy ustawodawczej Rady Ministrów, Agencji Badań Medycznych, było uzasadniane koniecznością zapewnienia instytucjonalnego wsparcia dla finansowania badań naukowych w ochronie zdrowia. ABM ma zapewniać rozwój nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a także przyczynić się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny. Rolą Agencji ma być zapewnianie właściwego źródła finansowania dla badań stanowiących podstawę zarządzania opieką medyczną i zdrowotną w oparciu o dowody naukowe. Agencja ma wspierać 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.

### Organy ABM

Agencja Badań Medycznych, z siedzibą w Warszawie, została utworzona w 2019 r., na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. *o Agencji Badań Medycznych* i funkcjonuje od 22 marca tamtego roku. Zgodnie z art. 9 pkt 14 ufp, jest jednostką sektora finansów publicznych. Organami ABM są Prezes Agencji oraz Rada Agencji (art. 4 ustawy o ABM). Działalnością Agencji kieruje Prezes, powołany (w 2021 r.) przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na okres sześciu lat (art. 5 ust. 1). Ta sama osoba może pełnić funkcję Prezesa jedynie dwukrotnie, tj. nie dłużej niż przez dwie następujące po sobie kadencje (art. 5 ust. 2). W kompetencji Prezesa jest m.in. podejmowanie rozstrzygnięć w sprawach związanych z podziałem środków finansowych na realizację programów i innych zadań ABM (art. 7 ust. 1). ABM działa zgodnie z rocznym planem działalności, który określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych na dany rok kalendarzowy.

### Zakres działalności ABM w PRBK

Kierunki działań ABM zostały określone przez Radę Ministrów w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2025, w celu rozwoju krajowego rynku badań klinicznych oraz zdefiniowania środków wsparcia o charakterze organizacyjnym, finansowym i normatywnym, a także wyodrębnienia obszarów wymagających wsparcia w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych. Na badania te, w latach 2020–2025, zaplanowano środki finansowe w wysokości 1814,0 mln zł. Zgodnie z PRBK, działania ABM, w latach 2020–2025, mają obejmować:

- finansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych;
- kształcenie podyplomowe w zakresie badań klinicznych (we współpracy z uczelniami);
- utworzenie sieci wyspecjalizowanych centrów badań klinicznych, w tym utworzenie i utrzymanie sieci teleinformatycznej centrów badań klinicznych, we współpracy z Centrum e-Zdrowia;
- przystąpienie Polski do Europejskiej Sieci Infrastruktury Badań Klinicznych (w latach 2019–2022).

Szczególne znaczenie dla rozwoju medycyny mają badania kliniczne, które warunkują dostarczanie nowych leków i wyrobów medycznych. Bardzo 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.

Podstawę do zarządzania polskim systemem ochrony zdrowia, dysponującym wielomiliardowym budżetem 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 zapewnienie proporcjonalnego finansowania nauk medycznych i nauk o zdrowiu we wszystkich istotnych zakresach: nauk podstawowych, badań klinicznych, programów epidemiologicznych oraz badań stosowanych (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). W ocenie wnioskodawcy, brak jest właściwych źródeł finansowania badań klinicznych i epidemiologicznych, populacyjnych oraz badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia. Zatem, jak wskazał wnioskodawca, zasadne jest utworzenie podmiotu realizującego zadania w tym zakresie – Agencji Badań Medycznych<sup>55</sup>.

Agencja jest państwową osobą prawną, nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Zgodnie z art. 1 ust. 7 ustawy o ABM, celem działalności Agencji jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych. Cel Agencji (art. 2 ustawy o ABM) ma być 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 oraz eksperymentów badawczych;
- 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 ustawy o ABM;
- 4) inicjowanie i realizację własnych badań naukowych i prac rozwojowych.

Cele ustawowe  
działalności ABM

<sup>55</sup> Na podstawie uzasadnienia do projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych, Druk nr 3106, 11 grudnia 2018 r.

### Postępowania konkursowe

Ustawa o ABM określa, że Agencja działa zgodnie z rocznym planem działalności (art. 14 ust. 1 ustawy o ABM). Do zadań Agencji w zakresie finansowania projektów badawczych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu należy tworzenie programów, na podstawie których finansowane są projekty badawcze, w tym projekty interdyscyplinarne, wyłaniane w drodze konkursu (art. 15 ust. 1 ustawy o ABM).

W związku z powyższym zadaniem Agencji jest również ocena złożonych wniosków i zawieranie umów z beneficjentami, których projekty zostały wybrane w wyniku konkursu. Konkurs jest ogłaszany przez Prezesa Agencji, który ustala również regulamin przedmiotowego konkursu. Ogłoszenie o konkursie, w tym regulamin konkursu, powinny być zamieszczane na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji. Ustawa o ABM określa ogólne kryteria wyboru projektów (art. 16), natomiast szczegółowe kryteria powinny być wyznaczone przez Prezesa ABM w regulaminie danego konkursu. W art. 17 ustawy o ABM zostały wskazane rodzaje podmiotów uczestniczących w konkursie ogłaszanym przez Agencję. Zgodnie z art. 18 ust. 1, do oceny wniosków na realizację i dofinansowanie projektu mają być powołani przez Prezesa ABM pracownicy Agencji lub eksperci.

Po rozstrzygnięciu konkursu i wyłonieniu najlepszego podmiotu, który będzie realizował dany projekt, Prezes Agencji powinien zawrzeć umowę z tym podmiotem (beneficjentem) na realizację i dofinansowanie projektu, w której, stosownie do art. 20 ust. 2 ustawy o ABM powinny być określone:

- 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.

### Zlecenie Agencji badań naukowych przez inne organy i podmioty

Stosownie do art. 25 ustawy o ABM, z inicjatywą badań naukowych, które miałyby zostać zrealizowane przez Agencję, mogą wystąpić: 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

oraz dyrektor jednostki podległej Ministrowi Zdrowia w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych. Podmioty te mogą dofinansować zainicjowane badanie na podstawie umowy zawartej z Agencją (art. 25 ust. 2).

Prezes Rady Ministrów, uzasadniając potrzebę utworzenia ABM, podkreślił, że ministrowi właściwemu do spraw zdrowia 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.

Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu, opiniując w 2019 r. rządowy projekt ustawy o Agencji Badań Medycznych, zauważyło m.in., że: *ABM ma być zarówno jednostką wspierającą finansowo badania naukowe oraz prace rozwojowe, jak i jednostką prowadzącą takie badania i prace. W swoich działaniach ABM ma mieć zagwarantowaną bardzo dużą autonomię pozwalającą m.in. samodzielnie: wyznaczać cele strategiczne, działania niezbędne do ich osiągnięcia oraz definiować oczekiwane efekty. Skupienie tych różnych zadań i funkcji w jednej instytucji może być problematyczne z punktu widzenia przejrzystości jej działania.*

Podstawowymi przychodami Agencji są: dotacja podmiotowa oraz dotacja celowa z budżetu państwa, a przede wszystkim odpis w kwocie stanowiącej 0,3% przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia. Przychodami Agencji mogą być również środki finansowe pochodzące m. in. z budżetu Unii Europejskiej, międzynarodowych programów badawczych, jak również z innych tytułów.

Źródła przychodów  
ABM

Środki finansowe pochodzące z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia mają być przeznaczone na dofinansowanie niekomercyjnych badań klinicznych. Natomiast w ramach dotacji celowej będą finansowane projekty związane z zadaniami zlecanymi (wskazanymi) Agencji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, 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.

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.

### Kompetencje nadzorcze Ministra Zdrowia

Nadzór nad działalnością Agencji sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, pod względem kryterium legalności, gospodarności, celowości i rzetelności. Uprawnienia nadzorcze ministra obejmują także m.in. zatwierdzanie rocznego planu działalności i przyjmowanie rocznego sprawozdania z działalności Agencji, zatwierdzanie rocznego planu finansowego i rocznego sprawozdania finansowego Agencji. Minister został 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<sup>56</sup>.

<sup>56</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 224.

### 6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2022 r. poz. 623).
2. Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451).
3. Ustawa z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1559).
4. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, ze zm.).
5. Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120).
6. Ustawa z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2136).
7. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57).
8. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561).
9. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).
10. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258).
11. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).
12. Ustawa z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567, ze zm.).
13. Ustawa z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1009, ze zm.).
14. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, ze zm.).
15. Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Nauki (Dz. U. z 2023 r. poz. 153).
16. Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (Dz. U. z 2022 r. poz. 2279).
17. Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224).
18. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, ze zm.).
19. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 maja 2018 r. w sprawie wykazu podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, w których może być podniesiona maksymalna kwota wynagrodzenia miesięcznego (Dz. U. poz. 886, ze zm.).

## ZAŁĄCZNIKI

20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej osobom kierującym niektórymi podmiotami prawnymi oraz wzoru wniosku o przyznanie nagrody rocznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 885).
21. Uchwała Nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2025 (M.P. poz. 1024).
22. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2022 r. w sprawie wykazu jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Zdrowia lub przez niego nadzorowanych (M.P. poz. 503).
23. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2019 r. w sprawie nadania statutu Agencji Badań Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 98, ze zm.).
24. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2020 r. w sprawie określenia zakresu danych, trybu i sposobu przekazywania, obiegu oraz przyjmowania kwartalnych informacji opisowych z realizacji budżetu przez podległe jednostki budżetowe oraz niektóre jednostki nadzorowane (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 30).
25. Komunikat Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych (Dz. Urz. Min. Fin. Nr 15 poz. 84).



#### **6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli**

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Przewodniczący Komisji do Spraw Kontroli Państwowej Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
8. Przewodniczący Komisji Zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
9. Przewodniczący Komisji Zdrowia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
10. Minister Finansów
11. Minister Zdrowia
12. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia

## 6.5. Stanowisko Ministra zdrowia do informacji o wynikach kontroli



Minister  
Zdrowia

NKM.0911.2.2023.3.KCZ  
Warszawa, 27 kwietnia 2023

Pan  
Marian Banaś  
Prezes  
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezesie,

w związku z Informacją o wynikach kontroli Najwyższej Izby Kontroli (zwanej dalej „NIK”) P/22/045 „*Funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych*”, która została przekazana przy piśmie z dnia 11 kwietnia 2023 r. o znaku: KZD.430.003.2022, stosownie do uprawnienia przewidzianego w art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o NIK<sup>1</sup>, przedkładam stanowisko do ww. dokumentu.

Na wstępie uprzejmie wskazuję, iż stosownie do stanowiska przedłożonego przez Prezesa Agencji Badań Medycznych (zwanej dalej również „Agencją” lub „ABM”) przekazana Ministrowi Zdrowia Informacja o wynikach kontroli, zawiera w swej treści zarzuty, odnośnie do których ABM nie umożliwiono przedstawienia stanowiska oraz które – co wymaga podkreślenia – ostatecznie nie skutkowały wydaniem przez NIK wniosków pokontrolnych w ramach wystąpienia pokontrolnego.

### I. Część 2. Ocena ogólna, str. 10.

Zauważyć należy, że działania Agencji Badań Medycznych w zakresie kontroli wydatkowania udzielanego przez Agencję Badań Medycznych dofinansowania, zostały uznane przez NIK za prowadzone w sposób rzetelny. Oznacza to, że ABM dokładnie monitoruje i weryfikuje sposób wydatkowania środków przez beneficjentów, realizując przy tym swoje ustawowe zadania w prawidłowy sposób.

Jednocześnie podkreślenia wymaga niezasadność uwagi NIK w kontekście sugerowanego braku korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia z realizacji projektów finansowanych przez ABM: „*nie odnotowano wymiernych korzyści, w tym finansowych projektów badawczych, ponieważ w większości były one w trakcie realizacji. Zdaniem NIK, efektem działalności Agencji powinno być nie tylko zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych, ale również uzyskanie wymiernych korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia, tym bardziej, że w ramach prowadzonej działalności Agencja podpisała umowy z beneficjentami na kwotę ogółem 1,8 mld zł*”.

<sup>1</sup>Dz. U. z 2022 r. poz. 622.

Zauważyć należy, iż wieloletni charakter projektów realizowanych przez ABM nie stanowi przesłanki do podważania bieżącej efektywności funkcjonowania Agencji i wnioskowania o ryzyku braku korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia wynikających z realizacji prowadzonych badań. Powyższy zarzut stoi w sprzeczności z istotą prowadzenia badań klinicznych, które wymagają działania zgodnie z zaplanowanym protokołem badawczym uwzględniającym m.in. wieloetapowy proces rekrutacji pacjentów do badania i ich obserwacji w celu zebrania wiarygodnych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania określonych procedur medycznych lub badanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Badania kliniczne, które otrzymały dofinansowanie ze strony ABM, są realizowane zwykle w horyzoncie 5-6 letnim, a ze względu na fakt, iż pierwsze takie projekty rozpoczęły w 2020 r., wstępnych rezultatów można spodziewać się począwszy dopiero od 2025 r. Ewaluacja projektów pod kątem korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia będzie możliwa sukcesywnie z biegiem ich finalizacji i analizy składanych raportów końcowych, niemniej wstępna ocena przewidywanych efektów ekonomicznych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce związanych z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej jest podejmowana przez niezależnych ekspertów już w trakcie oceny merytorycznej projektów w ramach oceny kryterium: przewidywane efekty ekonomiczne oraz kryterium: możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia.

Docelowo, dane kliniczne pozyskane z raportów końcowych badań klinicznych będą stanowiły podstawę do wykonania raportów oceny technologii medycznych (zwanymi dalej „HTA”) pozwalających na porównanie kosztów i efektów zdrowotnych wynikających ze stosowania określonych procedur medycznych. Z kolei raporty HTA stanowią w polskim systemie ochrony zdrowia merytoryczną podstawę umożliwiającą podjęcie decyzji refundacyjnej o wyborze technologii efektywnej kosztowo, czyli charakteryzującej się najlepszymi efektami zdrowotnymi i jednocześnie możliwie najniższymi kosztami.

Nadrzędnym przykładem potencjału praktycznego wykorzystania wyników niekomercyjnych badań klinicznych może być dostarczanie danych klinicznych dla nowych zastosowań zarejestrowanych produktów leczniczych, tj. we wskazaniach pozarejestrowanych (*off-label*). Wyniki realizowanych obecnie niekomercyjnych badań klinicznych będą stanowiły źródło wiarygodnych danych naukowych, a tym samym będą stanowiły podstawę wiarygodnego raportu HTA umożliwiającego uzyskanie pozytywnej decyzji refundacyjnej i rozszerzenia dostępu pacjentów do nowych metod leczenia o potwierdzonej skuteczności. Powyższą kwestię formalnie regulują przepisy art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>2</sup>, zgodnie z którymi Minister Zdrowia może wydać z urzędu decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku we wskazaniach, dawkowaniu lub drodze podania odmiennej niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jeżeli *jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych.*

Tym samym, zarzut NIK, iż: *efektem działalności Agencji powinno być nie tylko zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych, ale również uzyskanie wymiernych korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia*, nie znajduje uzasadnienia w stanie faktycznym, gdyż zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych w sposób bezpośredni będzie przekładać się na wzrost dostępności do wysokiej jakości danych naukowych, umożliwiających finansowanie ze środków publicznych technologii medycznych charakteryzujących się najkorzystniej stosunkiem efektywności klinicznej i kosztów stosowania.

---

<sup>2</sup>Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 i poz. 2674.

Jednakże celem działalności Agencji Badań Medycznych jest wsparcie realizacji nie tylko niekomercyjnych badań klinicznych, których nadrzędnym celem jest poszukiwanie nowych wskazań klinicznych dla leków będących już na rynku, ale również wsparcie przedsiębiorstw w realizacji badań komercyjnych w celu zapewnienia bezpieczeństwa biotechnologicznego kraju, poprzez zapewnienie dostępności na rynku skutecznych i bezpiecznych produktów biotechnologicznych, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Od 2021 r. Agencja wspiera realizację konkursów komercyjnych, które są kierowane dla przedsiębiorców działających na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w celu rozwoju ich działalności innowacyjnej w obszarach wymagających szczególnego wsparcia w punktu widzenia polskiej gospodarki, np. w obszarze wyrobów medycznych, leków generycznych i biopodobnych, medycyny personalizowanej.

Przedsiębiorstwa, biorące udział w konkursach komercyjnych, zobowiązują się do przestrzegania zasad określonych w regulaminach konkursowych, związanych m.in. z zagwarantowaniem Agencji, jako finansującej badania, możliwości nabywania egzemplarzy produktów leczniczych będących efektem projektu – w sytuacjach zwiększonego zapotrzebowania zdrowotnego polskich obywateli na dane leki. Ponadto, w ramach oceny projektów konkursów komercyjnych są szczególnie premiowane projekty przedsiębiorstw, które zobowiązują się do komercjalizacji badanej technologii w pierwszej kolejności na terenie Polski. Takie rozwiązania nie są stosowane przez inne podmioty publiczne udzielające dofinansowania, jak: Narodowe Centrum Badań i Rozwoju czy Narodowe Centrum Nauki, do których NIK porównuje Agencję. Rezultatem konkursów komercyjnych, ogłaszanych przez Agencję Badań Medycznych, ma być zwiększenie bezpieczeństwa biotechnologicznego Polski, poprzez zagwarantowanie dostępności lekowej dla obywateli, zapewnienie ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych produktów leczniczych/wyrobów medycznych.

Celem realizacji konkursów komercyjnych jest również zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych metod leczenia, a także wzrost konkurencyjności rynkowej zmierzającej do obniżenia aktualnych kosztów terapii nowoczesnymi terapiami. Do tej pory zostało ogłoszonych sześć konkursów komercyjnych realizujących powyższe cele:

- 1) *Konkurs na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA (ABM/2021/5);*
- 2) *Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych (ABM/2022/2);*
- 3) *Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych (ABM/2022/4);*
- 4) *Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych (ABM/2022/5);*
- 5) *Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych (ABM/2022/6);*
- 6) *Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (ABM/2022/7).*

W Informacji o wynikach kontroli NIK, pominięto także informacje o korzyściach wynikających z realizowanych przez ABM zadań, szczególnie w aspekcie zdrowia ostatecznych beneficjentów finansowanych przez ABM projektów, tj. pacjentów.

Wyniki dotychczasowej realizacji niżej wymienionych, przykładowych projektów wskazują na ich potencjalne, istotne znaczenie dla systemu ochrony zdrowia w Polsce, w tym w zakresie przyszłej efektywności finansowej:

- 1) Warszawski Uniwersytet Medyczny realizuje projekt pn. *Leczenie dzieci w wieku 6-18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuvir/welpataswir)*. Prowadzone badanie daje realną szansę na znalezienie rozwiązania terapeutycznego dla dzieci zakażonych HCV, dla których standardowa medycyna nie oferuje skutecznych i bezpiecznych rozwiązań. Do dnia 31 grudnia 2022 r. leczenie rozpoczęto i zakończono u wszystkich 50 pacjentów włączonych do badania. Ewentualne wprowadzenie badanego leku do leczenia pacjentów pediatrycznych zakażonych HCV jako standardowej procedury medycznej, refundowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pozwoliłoby na objęcie skutecznym leczeniem populacji osób ubezpieczonych. Wyleczenie pacjentów spowoduje korzyści nie tylko dla badanej grupy, ale i ogółu populacji. Pacjenci przestaną zakażać inne osoby z otoczenia. Skutkiem tego będzie zmniejszenie liczby osób chorujących na HCV i znaczące obniżenie kosztów związanych z leczeniem tej choroby;
- 2) projekt pn. *Ocena skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania regorafenibu u pacjentów z opornymi na leczenie pierwotnymi nowotworami kości (REGBONE)* dotyczy leczenia dzieci i młodych dorosłych od 9 do 21 roku życia z progresją na leczeniu pierwszej linii lub wznową mięsaka Ewinga/mięsaka kościopochodnego. Za realizację projektu jest odpowiedzialny Instytut Matki i Dziecka w Warszawie. Badanie w przyszłości wpłynie na obniżenie odsetka kolejnych wznów i progresji, zmniejszenie śmiertelności, poprawę zdrowia pacjentów i związanej z nim jakości życia poprzez wprowadzenie skutecznej innowacyjnej terapii, nowoczesnej diagnostyki oraz finalnie optymalizację leczenia – stworzenie nowego standardu diagnostyczno-terapeutycznego. Zaproponowana interwencja powinna przełożyć się na zwiększenie efektywności leczenia, a zarazem zmniejszyć jego koszty;
- 3) projekt pn. *Ocena skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania naksytamabu u pacjentów z opornym na leczenie mięsakiem Ewinga (BUTTERFLY)* realizowany przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie swoim zasięgiem ma objąć całą populację dzieci, młodzieży i młodych dorosłych od 2 roku życia do ukończenia 21 roku życia z progresją na leczeniu lub wznową mięsaka Ewinga. Projekt pozwoli na wdrożenie pierwszy raz w Polsce immunoterapii w tym rozpoznaniu, która nie tylko może poprawić rokowanie w tej grupie chorych, ale również zwiększyć odsetek wyleczeń i zmniejszyć liczbę zgonów;
- 4) w ramach projektu pn. *Optymalizacja postępowania oraz leczenia małych pacjentów z rozrostami z komórek histiocytarnych – pierwsze polskie niekomercyjne badanie kliniczne POL HISTIO* aktualnie 65 pacjentów (na 150 zaplanowanych) jest objętych badaniami klinicznymi. Projekt pozwala na poprawę zdrowia pacjentów poprzez analizę molekularną, monitorowanie choroby resztkowej (MRD) oraz zindywidualizowanie leczenia. Ustalenie standardu leczenia będzie stanowiło przełom w podejściu do terapii rozrostów z komórek histiocytarnych. Wykrywanie choroby resztkowej (MRD) może umożliwić wcześniejsze wdrożenie adekwatnej terapii, zmniejszenie trwałych skutków ubocznych powstałych zarówno w przebiegu choroby, jak i jej leczenia, a w końcowym efekcie poprawiać nie tylko rokowanie, ale też jakość życia pacjenta po zakończonym leczeniu. Ponadto projekt stwarza możliwość wykrywania mutacji u pacjentów z rozrostami histiocytarnymi i wyłonienie dzieci kwalifikujących się do zastosowania leczenia celowanego. Projekt pozwoli na zwiększenie efektywności systemu opieki zdrowotnej, zredukuje częstość, jak i długość hospitalizacji, a także zredukuje zarówno częstość, jak i długość świadczeń wynikających ze zaświadczeń ZUS ZLA dla opiekunów;
- 5) w ramach projektu pn. *Radiation-Free Therapy for the Initial treatment of Good prognosis early non-bulky HL, defined by a low Metabolic Tumor Volume and a negative interim PET after 2 chemotherapy cycles (RAFTING-2019)* aktualnie 127 osób (na 160 zaplanowanych) jest objętych badaniem klinicznym. Oczekuje się, że projekt przyczyni się do poprawy zdrowia i jakości życia pacjentów z wczesnym chłoniakiem Hodgkina (eHL) zarówno w perspektywie krótko- jak i długoterminowej. Wczesne wprowadzenie niwolumabu powinno poprawić rokowanie u pacjentów wysokiego ryzyka. Szacunkowa

poprawa ma wynieść około 20%. Ponadto pominięcie radioterapii u pacjentów niskiego ryzyka powinno zmniejszyć liczbę ostrych powikłań związanych z leczeniem, a co ważniejsze, powinno zmniejszyć częstość występowania późnych powikłań. Jakość życia pacjentów niepoddawanych radioterapii powinna ulec poprawie, chociaż zakłada się, że część dobrze rokujących wyjściowo pacjentów może nie odpowiedzieć na chemioterapię i doświadczyć nawrotu choroby. W takich sytuacjach pacjenci z grupy o wyjściowo niskim ryzyku będą leczeni radioterapią „na żądanie” i niwolumabem. Proponowana metoda powinna przyczynić się do ogólnego zwiększenia przeżywalności pacjentów oraz zminimalizowania następstw wynikających z napromienienia. Wyższa skuteczność leczenia, mniejsza potrzeba hospitalizacji oraz powrót do aktywności zawodowej zmniejsza nieobecność osób aktywnych zawodowo, odciążając system opieki zdrowotnej i społecznej;

- 6) projekt pn. *Wpływ nieodwracalnej elektroporacji wapniowej, elektrochemioterapii oraz elektroporacji (IRE-CaCl<sub>2</sub>, ECT oraz IRE) na jakość życia oraz przeżycie wolne od progresji u chorych na raka trzustki*. Rak trzustki jest nowotworem chemioopornym. Zastosowanie elektroporacji może przyczynić się do przełamania tej chemiooporności. Proponowany projekt zakłada przedłużenie życia pacjentów chorych na nieoperacyjnego raka trzustki, dla których średnie przeżycie przy zastosowaniu dotychczas stosowanych terapii wynosi średnio pięć miesięcy. Proponowana w projekcie metoda elektroporacji jest obecnie z powodzeniem stosowana w leczeniu guzów w innych lokalizacjach i uznana za skuteczną;
- 7) projekt pn. *Otwarte badanie fazy 2 mające na celu ocenę bezpieczeństwa i aktywności klinicznej balstilimabu w monoterapii u pacjentów z zaawansowanym/przerzutowym rakiem skóry niebędącym czerniakiem (AGENONMELA)*. Zastosowana w badaniu terapia balstilimabem (przeciwciało antyPD1) daje możliwość uzyskania u niektórych chorych pełnego wyzdrowienia (całkowitej odpowiedzi na leczenie), poprawy stanu zdrowia (częściowej odpowiedzi na leczenie) oraz jednocześnie poprawy ich jakości życia. Zastosowanie innowacyjnej terapii w ramach badania klinicznego dla chorych z zaawansowanymi, nieoperacyjnymi nowotworami skóry innymi niż czerniaki, umożliwi leczenie pacjentów z tymi wskazaniami, bez zwiększania bezpośrednich kosztów medycznych ze strony płatnika, jednocześnie generując oszczędności dla systemu. Poza badaniem AGENONMELA w Polsce dla tych wskazań – nie ma dostępnej refundowanej immunoterapii;
- 8) projekt pn. *Immunoterapia z zastosowaniem dinutuksymabu beta skojarzona z chemioterapią w leczeniu pacjentów z neuroblastoma pierwotnie opornym na leczenie standardowe oraz ze wznową lub progresją choroby*, realizowany przez Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. Użycie immunoterapii w ramach badania pozwoli na ograniczenie ponownego zastosowania konwencjonalnej chemioterapii oraz zmniejszenie ryzyka późnych działań niepożądanych. Otrzymane wyniki, w ramach realizacji projektu, mogą wpłynąć zarówno na stworzenie standardu postępowania terapeutycznego w tej grupie chorych, jak i na próby zrozumienia mechanizmów immunologicznych, w których terapia ta jest skuteczna, a także na opracowanie terapii zgodnie z założeniami medycyny spersonalizowanej, w której, na podstawie wczesnej analizy markerów immunologicznych, będzie można przewidzieć potencjalne korzyści ze stosowania leczenia;
- 9) celem projektu pn. *Zastosowanie niwolumabu (N) z następową chemioterapią: bendamustyną, gemcytabiną i deksametazonem-BGD z autologiczną transplantacją szpiku u chorych na chłoniaka Hodgkina opornego na leczenie 1 linii*, realizowanego przez Gdański Uniwersytet Medyczny jest poprawa wyników leczenia chorych na opornego/nawrotowego chłoniaka Hodgkina. Leczenie niwolumabem oraz schematem BGD może być prowadzone ambulatoryjnie. Ma to pozytywny wpływ na pacjentów, którzy nie wymagają hospitalizacji i po podaniu leków mogą powrócić do domu. Prognozowany wzrost odsetka remisji oraz zmniejszenie odsetka wznów po autologicznej transplantacji w efekcie takiego postępowania, wpłynęłyby realnie

na zmniejszenie ponoszonych kosztów leczenia trzeciej i kolejnych linii chemioterapii z racji mniejszej liczby osób, u których byłoby to konieczne.

Jak wskazano powyżej, potwierdzenie skuteczności oraz bezpieczeństwa terapii wymaga prowadzenia wieloletnich badań klinicznych, zgodnie z międzynarodowymi standardami. Z tego powodu Agencja, podchodząc z całą odpowiedzialnością do wykonywania powierzonych jej zadań, nie może na tym etapie potwierdzić efektywności finansowanych badań klinicznych, które nie zakończyły się, i dla których nie przygotowano zarówno raportów końcowych, jak i publikacji naukowych, będących podstawą m.in. analiz efektywności kosztowej. Dlatego w przypadku podanych przykładów prowadzonych badań klinicznych jest mowa o potencjalnych korzyściach dla pacjenta oraz systemu ochrony zdrowia w Polsce. Niemniej należy podkreślić, że już na etapie oceny wniosków składanych do Agencji jest prowadzona ocena efektywności projektów, co oznacza, że dofinansowanie uzyskują te badania, które posiadają wysoki potencjał w zakresie efektywności zarówno dla pacjenta, jak i systemu zdrowia.

Ponadto Agencja, poza udzielaniem dofinansowania na niekomercyjne i komercyjne badania kliniczne, podejmuje szereg działań wspierających ekosystem badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu, które przynoszą wymierne efekty dla polskiego systemu ochrony zdrowia.

### **a) Otwarcie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych i utworzenie Polskiej Sieci Badań Klinicznych.**

W Informacji o wynikach kontroli NIK, (Część 3. Synteza, sekcja Działalność konkursowa, akapit 2, str. 14) zostało wskazane, że zadaniem Agencji jest „(...) utworzenie co najmniej czterech centrów wsparcia badań klinicznych, a do 2029 r. zwiększenie liczby tych centrów do ośmiu.” Do końca 2022 r. Agencja Badań Medycznych ogłosiła 3 konkursy na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. W trakcie realizacji konkursów wyłoniono 23 Beneficjentów, którzy otrzymali dofinansowanie na stworzenie ośrodków badań klinicznych, które mają prowadzić badania o najwyższym standardzie, w sposób przyjazny dla pacjenta, sponsora i podmiotu leczniczego. Do końca 2022 r. oficjalnie zostało otwartych 14 Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, w poniższych instytucjach:

- 1) Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 2) Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 3) Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie;
- 4) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 5) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 6) Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;
- 8) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach;
- 9) Narodowy Instytut Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie;
- 10) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;
- 11) 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu;
- 12) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;
- 13) Państwowy Instytut Medyczny MSWiA w Warszawie;
- 14) Uniwersytet Opolski.

Już w 2022 r. Agencja wypełniła wskaźnik zawarty w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025.

Ponadto zaplanowano utworzenie 9 Ośrodków Faz Wczesnych. Do końca 2022 r. uruchomiono 7 Ośrodków Faz Wczesnych w poniższych instytucjach:

- 1) Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie;
- 2) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 3) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 4) Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;
- 5) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;
- 6) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;
- 7) Państwowy Instytut Medyczny MSWiA w Warszawie.

Tym samym już zrealizowano zadanie przydzielone Agencji w Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030, polegające na utworzeniu 4 ośrodków faz wczesnych.

W Informacji o wynikach kontroli (Część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.2. Planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej oraz rezultaty tej działalności, sekcja Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025, akapit 2, na str. 29) zostało wskazane, że „(...) obszarem wsparcia systemowego będzie rozwój sieci badaczy i ośrodków, w tym sieci instytucji pomocniczych w prowadzeniu badań klinicznych (...)”.

Prezes Agencji Badań Medycznych, w marcu 2021 r. powołał Polską Sieć Badań Klinicznych, której celem jest wdrażanie jednolitych standardów jakościowych i procesowych, usprawnienie komunikacji i wymiany doświadczeń pomiędzy badaczami, promocja Polski na arenie międzynarodowej oraz poprawa rekrutacji pacjentów do badań klinicznych. Członkami ww. Sieci są 23 Instytucje, które otrzymały dofinansowanie w konkursach na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.

**b) Wzrost kompetencji kadry zespołów badawczych oraz realizacja projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”.**

W Informacji o wynikach kontroli (Część 3. Synteza, sekcja Podobieństwo działalności Agencji Badań Medycznych, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, str. 14), zostało wskazane, że „Zgodnie z art. 1 ust. 7 ustawy o ABM, celem działalności Agencji jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych”.

Agencja Badań Medycznych, jako państwowa osoba prawna odpowiedzialna za rozwój rynku badań klinicznych, zapewnia wsparcie interesariuszom tego rynku, w działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, na wielu płaszczyznach, m.in. dbając o ciągły wzrost kompetencji kadry ośrodków, w których są prowadzone badania.

W 2021 r. Agencja zainicjowała cykl otwartych webinarów prowadzonych przez ekspertów z wybranych dziedzin. Zrealizowano 10 spotkań edukacyjnych dedykowanych lekarzom, badaczom, członkom zespołów badawczych oraz wszystkim zainteresowanym tematyką badań klinicznych:

- 1) „Eksperyment medyczny a badanie kliniczne edycja I”;
- 2) „Eksperyment medyczny a badanie kliniczne edycja II”;
- 3) „Terapia CAR-T Cells”;
- 4) „Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych”;
- 5) „Nowe perspektywy w psychiatrii i neurologii”;
- 6) „Badania kliniczne wyrobów medycznych”;



- 7) „System CTIS – praca w systemie”;
- 8) „Psychoonkologia – praktyczna pomoc pacjentowi”;
- 9) „Rekrutacja pacjentów w badaniach onkologicznych”;
- 10) „SOPy i Logi w badaniach klinicznych”.

We wszystkich spotkaniach łącznie uczestniczyło ok. 600 słuchaczy.

W 2022 r. Agencja Badań Medycznych zrealizowała 18 spotkań edukacyjnych dedykowanych interesariuszom rynku zdrowia:

- 1) „Zarządzanie zespołem w badaniu klinicznym”;
- 2) „Spotkanie informacyjne dla pacjentów z Ambasadorami Badań Klinicznych”;
- 3) „Specyfika prowadzenia badań klinicznych wczesnych faz”;
- 4) „Badania kliniczne w pediatrii”;
- 5) „GCP – teoria w praktyce badań klinicznych”;
- 6) „II Spotkanie informacyjne dla pacjentów z Ambasadorami Badań Klinicznych”;
- 7) „Rejestracja badania klinicznego – wniosek do URPL”;
- 8) „Analiza i zarządzanie ryzykiem w badaniach klinicznych”;
- 9) „Pozyskiwanie produktu leczniczego do badań klinicznych”;
- 10) „Pacjent w badaniach klinicznych – rekrutacja, świadoma zgoda”;
- 11) „Zasady budżetowania badań klinicznych”;
- 12) „III Spotkanie informacyjne dla pacjentów z Ambasadorami Badań Klinicznych”;
- 13) „Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych”;
- 14) „Proces koordynacji badania klinicznego”;
- 15) „Rola Sponsora, CRO i Ośrodka – wobec nowych trendów w monitorowaniu badań klinicznych”;
- 16) „Kontraktowanie badań klinicznych – umowy i negocjacje”;
- 17) „IV Spotkanie informacyjne dla pacjentów z Ambasadorami Badań Klinicznych”;
- 18) „RODO w badaniach klinicznych”.

We wszystkich spotkaniach łącznie wzięło udział ok. 2300 słuchaczy.

Należy także podkreślić znaczenie projektu pt.: „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, finansowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.

Projekt jest realizowany w partnerstwie ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl) oraz z Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. W ramach projektu w latach 2020-2022 przeszkolono:

- 1) 240 członków zespołów badawczych z najważniejszych aspektów prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych;
- 2) 80 farmaceutów z zakresu zarządzania produktem leczniczym w niekomercyjnych badaniach klinicznych, raportowaniem zdarzeń niepożądanych i uzyskiwaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych;
- 3) 78 członków zespołów badawczych z zakresu komunikacji z pacjentem
- 4) 120 pracowników podstawowej opieki zdrowotnej z zakresu roli lekarza POZ w badaniach klinicznych oraz podstawowych informacji prowadzenia badań klinicznych niekomercyjnych.

Przy współpracy z Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu przeprowadzono trzy edycje studiów podyplomowych pt. „Niekomercyjne Badania Kliniczne – projektowanie, realizacja i zarządzanie”, dla łącznie 205 słuchaczy.

Ponadto zorganizowano dwie konferencje:

- 1) „Rola prawnika w badaniach klinicznych” dla 100 prawników;
- 2) „Rola zespołu badawczego w badaniach klinicznych” dla 150 osób rozpoczynających ścieżkę kariery w obszarze badań klinicznych.

**c) Zadania zrealizowane przez Agencję Badań Medycznych w latach 2021-2022 mające na celu poprawę funkcjonowania sektora biomedycznego.**

Agencja odpowiadała – w ujęciu faktycznym – za proces legislacyjny dotyczący „Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031”. Opracowując projekt dokumentu, zdefiniowano elementy, obszary i kierunki rozwoju sektora biomedycznego z uwzględnieniem różnych grup interesariuszy. Udział Agencji koncentrował się na wypracowaniu nowatorskiego sposobu stworzenia holistycznej wizji rozwoju sektora biomedycznego w Polsce, uwzględniając jego specyfikę, obecną kondycję oraz dominujące trendy światowe. W dniu 21 czerwca 2022 r. Rada Ministrów podjęła uchwałę nr 141/2022 w sprawie przyjęcia „Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031”. Agencja, wdrażając rządowy dokument<sup>3</sup>, zrealizowała poniżej wymienione działania:

- 1) powołano Warsaw Health Innovation Hub (zwany dalej „WHIH”). To pierwsze tego typu przedsięwzięcie w ochronie zdrowia oparte na transparentności, współpracy, wymianie wiedzy i doświadczeń profesjonalistów z obszaru biomedycznego. Na koniec 2022 r. inicjatywa zrzeszała 29 partnerów – wiodące podmioty z obszaru medycyny, farmacji, biotechnologii oraz szeroko pojętej technologii. WHIH stanowi platformę współpracy, w której podmioty pracują w synergii na rzecz wzmocnienia systemu ochrony zdrowia poprzez identyfikowanie i przełamywanie barier oraz wypracowywanie innowacyjnych rozwiązań w obszarze ochrony zdrowia. W 2022 r. dzięki platformie WHIH:
  - uruchomiono pięć projektów w całości finansowanych przez partnerów biznesowych WHIH (tj. bez angażowania środków publicznych) na łączną kwotę 3,5 mln zł. W fazie inicjowania i oceny projektów wykorzystano nowatorskie podejście angażujące kluczowe instytucje publiczne zebrane w Grupie do spraw Interesu Publicznego powstałej z inicjatywy Agencji i na podstawie opracowanej przez nią koncepcji. W skład Grupy wchodzi najważniejsi interesariusze kształtujący system ochrony zdrowia w Polsce, tj. Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, Rzecznik Praw Pacjenta oraz Agencja,
  - w odpowiedzi na zgłoszone potrzeby partnerów WHIH zorganizowano 11 merytorycznych warsztatów oraz 10 spotkań tematycznych ze stroną publiczną. Rezultatem spotkań było opracowanie katalogu obecnych wyzwań systemu ochrony zdrowia i możliwych kierunków rozwiązań zidentyfikowanych problemów w drodze przyszłych projektów inicjowanych przez WHIH,
  - podjęto współpracę międzynarodową poprzez powołanie dla Europy Środkowo-Wschodniej Health Innovation Hub Network. W tym celu podpisano z Łotwą i Chorwacją Memorandum of Understanding – dokument dotyczący wzmocnienia wszechstronnej współpracy regionalnej. Obecnie trwają prace programowe nad szczegółowymi warunkami współpracy i zdefiniowaniem regionalnych wyzwań, które w przyszłości mogą być wspólnie rozwiązywane za pomocą dedykowanych projektów finansowanych przez Komisję Europejską.

Oryginalność platformy oraz podejmowane w jej ramach działania zostały docenione poprzez przyznanie nagrody w kategorii „Zdrowie i opieka”<sup>4</sup> podczas gali „The Future of Emerging Europe Summit & Awards” w Brukseli w dniu 23 czerwca 2022 r. WHIH został

<sup>3</sup> § 4 uchwały nr 141/2022 Rady Ministrów z 21 czerwca 2022 r. w sprawie przyjęcia „Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031”.

<sup>4</sup> Ang. Health and Social Care.

- wyróżniony za „przyczynianie się do rozwoju rozwiązań technologicznych i prawnych poprawiających stan zdrowia pacjentów i zwiększających efektywność polskiego systemu ochrony zdrowia, przy jednoczesnym zbliżeniu podmiotów gospodarczych, publicznych i naukowych”;
- 2) rozpoczęto prace nad stworzeniem systemu zarządzania sektorem biomedycznym, którego głównym zadaniem będzie monitorowanie stanu rozwoju sektora i planowanie działań mających na celu optymalizację, integrację procesów gwarantujących efektywne wdrażanie innowacji biomedycznych w Polsce w całym łańcuchu sektora biomedycznego (od fazy poprzedzającej aż po fazę wdrożenia). W zakresie prac nad stworzeniem systemu:
    - a) przeprowadzono analizę *ex-ante* w obszarze start-upów oraz wyrobów medycznych,
    - b) dokonano weryfikacji innowacyjnych projektów z potencjałem komercyjnym poprzez stworzenie mapy innowacji biomedycznych w Polsce,
    - c) opracowano założenia funkcjonowania Zespołu zadaniowego do spraw Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 odpowiedzialnego m.in. za wyznaczanie propozycji kierunków działań dotyczących udzielania wsparcia finansowego w sektorze biomedycznym. Szczegółowe zasady jego funkcjonowania znajdują swoje odzwierciedlenie w przygotowanym przez Agencję projekcie zarządzenia Ministra Zdrowia;
  - 3) opracowano projekt zgodnej z wymogami Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności dokumentacji konkursów, które mają być prowadzone w ramach „Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031”. Dokumentacja została stworzona w taki sposób, aby konkursy odpowiadały na realne potrzeby systemu ochrony zdrowia i obejmowały wsparciem różne grupy interesariuszy, w tym przedsiębiorców, start-upy, jednostki naukowe oraz centra transferu technologii.

W tym stanie rzeczy, pomimo stosunkowo krótkiego okresu funkcjonowania Agencji, zadania realizowane przez Agencję już zapewniły wymierne korzyści dla systemu ochrony zdrowia i nie występują żadne przesłanki do uznania, że dalsza efektywna działalność Agencji jest zagrożona.

## II. Część 2. Ocena ogólna, str. 11 i część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.3. Nadzór i kontrola nad realizacją zadań Agencji, str. 31-32.

Nie sposób zgodzić się z zastrzeżeniami NIK dotyczącymi rzetelności postępowania konkursowego przeprowadzonego w 2021 r. przez Ministra Zdrowia, które dotyczyło wyboru Prezesa Agencji Badań Medycznych. W szczególności nie sposób zgodzić się z twierdzeniami, że *złożone przez jedynego kandydata dokumenty nie przesądzają jednoznacznie o spełnieniu obowiązku ustawowego trzyletniego doświadczenia zawodowego w zarządzaniu zasobami ludzkimi oraz że Minister Zdrowia nie podjął czynności weryfikacyjnych dokumentów konkursowych, dopuszczając kandydata, który nie uwiarygodnił swoich kompetencji określonych w ustawie o ABM* (str. 11 oraz 31-32 Informacji o wynikach kontroli).

W powyższym kontekście należy zauważyć, że zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych<sup>5</sup>, Prezes Agencji jest powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze konkursu na okres 6 lat. Stosownie do art. 5 ust. 12 ww. ustawy nabór na stanowisko Prezesa przeprowadza zespół, którego członkowie są powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, znajomość języka angielskiego oraz kompetencje kierownicze. Szczegółowe kryteria,

<sup>5</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 451, z późn. zm.

jakie powinien spełnić kandydat przystępujący do naboru na stanowisko Prezesa ABM określa art. 6 ust. 1 ww. ustawy. Jednym z kryteriów jest co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe, w tym 3-letnie doświadczenie zawodowe w zarządzaniu zasobami ludzkimi.

Podkreślenia wymaga, że w toku naboru (postępowania konkursowego) przeprowadzonego w 2021 r. spełnienie ww. przesłanki (jak również wszystkich innych, obligatoryjnych kryteriów) podlegało szczegółowej weryfikacji. Kandydat, w osobie Pana Radosława Sierpińskiego, przedłożył m.in. dokumenty – w postaci zaświadczeń pracodawców – potwierdzające 3-letni staż na pracy na stanowiskach związanych z zarządzaniem zasobami ludzkimi. Co więcej, ww. dokumenty nie budziły jakichkolwiek wątpliwości formalnych, były to bowiem kopie dokumentów poświadczane notarialnie. Podkreślenia również wymaga, iż brak było jakichkolwiek przesłanek, czy podstaw do kwestionowania ww. dokumentów w aspekcie merytorycznym, natomiast, co szczególnie istotne, w kontekście zastrzeżeń formułowanych przez NIK, Minister Zdrowia nie dysponował (i nie dysponuje) instrumentami prawnymi pozwalającymi na sprawdzenie prawdziwości treści przedkładanych dokumentów, w tym zawartych w nich oświadczeń woli lub wiedzy. Zauważenia również wymaga, iż przepisy ustawy o ABM nie przewidują ani obligatoryjnego, ani fakultatywnego trybu weryfikacji wiarygodności przedkładanych w postępowaniu konkursowym dokumentów, tym samym Minister Zdrowia nie posiada możliwości wiążącego dla innego organu lub instytucji występowania o podjęcie działań sprawdzających w toku konkursu na stanowisko Prezesa ABM. Zespół przeprowadzający nabór dokonywał zatem weryfikacji spełniania przez kandydata wymogów ustawowych w oparciu o przedkładane dokumenty, w odniesieniu do których nie zaistniały żadne przesłanki kwestionujące ich wiarygodność. Tym samym zarzuty dotyczące *niepodjęcia czynności weryfikacyjnych dokumentów konkursowych oraz dopuszczenia kandydata, który nie uwiarygodnił swoich kompetencji określonych w ustawie o ABM* nie znajdują potwierdzenia w okolicznościach sprawy. Biorąc pod uwagę zakres kompetencji Ministra Zdrowia, jako organu powołującego Prezesa Agencji, jak również uwzględniając ustawowe zasady przeprowadzania konkursu, nieprzewidujące szczególnych rozwiązań normatywnych w zakresie ponadstandardowego weryfikowania składanych dokumentów lub oświadczeń, nie można zgodzić się z twierdzeniami podważającymi rzetelność przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego oraz kwestionującymi legalność zajmowania stanowiska przez wybraną osobę.

**III. Część 2. Ocena ogólna, str. 11, część 3. Synteza, str. 12 i część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.1. Warunki organizacyjne umożliwiające prawidłowe planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej, str. 17-18.**

W oparciu o przedstawione przez Prezesa ABM informacje, uprzejmie wskazuję, że zgodnie z treścią wystąpienia pokontrolnego NIK skierowanego do Prezesa ABM (o znaku: KZD.410.006.01.2022 z dnia 31 października 2022 r.) stanowiska zastępcy Prezesa ds. medycznych i stanowiska zastępcy Prezesa ds. finansowania badań były w latach 2019 – 2022 z przerwami obsadzone, a kolejny konkurs na zastępcę Prezesa ds. finansowania badań został w toku kontroli ogłoszony, choć rozstrzygnięty już po jej zakończeniu (31 października 2022 r.), co, zdaniem ABM, stanowi prawidłowe ustalenie stanu faktycznego przez NIK i jednocześnie zaprzecza zarzutom „*niepowołania żadnego z trzech zastępców*” stawianym w Informacji o wynikach kontroli.

ABM, formułując zastrzeżenia do ww. wystąpienia pokontrolnego, dotyczące ustaleń i oceny kontrolowanej działalności przez NIK zwróciła uwagę, że stwierdzenie, „*że Prezes Agencji nie powołał żadnego z trzech jego zastępców*” jest w oczywisty sposób nieprawdziwe i zastrzeżenie to zostało uwzględnione w ostatecznym brzmieniu wystąpienia pokontrolnego NIK.

W konsekwencji zarzut ten nie powinien być ponownie stawiany, tym bardziej, iż w Informacji o wynikach kontroli fakt nieobsadzenia stanowisk zastępcy Prezesa w maksymalnej liczbie, został oceniony przez NIK jako „mogący mieć negatywny skutek dla działalności jednostki w przyszłości”.

Przytoczone wyjaśnienia Prezesa ABM, że: „liczba trzech Zastępców jest liczbą maksymalną, która powinna być adekwatna do liczby i przedmiotu zadań realizowanych przez Agencję, stanu zatrudnienia w Agencji, potrzeb kompetencyjnych itp. a więc wynikać z merytorycznych i ekonomicznych przesłanek” oraz że: „aktualne zasoby kompetencyjne i kadrowe Agencji pozwalają na zapewnienie prawidłowego funkcjonowania Agencji i sprawowanie nad nią nadzoru jednoosobowo przez Prezesa Agencji. Niemniej jednak obsadzenie stanowiska Zastępcy Prezesa ds. finansowania badań uznałem za celowe i uzasadnione, i w zamierzeniu powinno to zapewnić możliwość sprawowania jeszcze pełniejszego nadzoru najwyższego kierownictwa nad całokształtem działalności Agencji”, pozostają zatem aktualne w odniesieniu do zastrzeżeń i ocen przedstawionych w ww. Informacji o wynikach kontroli.

Niemniej podkreślenia wymaga okoliczność, iż powoływanie (i odwoływanie) zastępców Prezesa Agencji, jak również zapewnienie sprawnego i prawidłowego funkcjonowania ww. jednostki organizacyjnej w kontekście podejmowanych czynności zarządczych należy do kompetencji Prezesa ABM i w tym kontekście, co do zasady, miarodajne i adekwatne pozostają argumenty i zapłaty przedstawione przez ww. organ. W opinii Ministra Zdrowia, jako organu nadzoru, nie zaistniały przy tym, w omawianym zakresie, okoliczności podważające stanowisko ABM.

#### **IV. Część 2. Ocena ogólna, str. 11, część 3. Synteza, str. 12 i część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.3. Nadzór i kontrola nad realizacją zadań Agencji, str. 33.**

W odniesieniu do kwestii dodatkowych aktywności zawodowych Pana Radosława Sierpińskiego – Prezesa Agencji Badań Medycznych, należy wskazać, iż zgodnie z art. 5 ust. 7 ustawy o Agencji Badań Medycznych, Prezes oraz zastępcy Prezesa ABM, 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.

Należy przy tym wskazać, iż w przedmiotowym przypadku zatrudnienie należy rozumieć jako nawiązanie stosunku pracy w jednej z form przewidzianych w ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy<sup>6</sup>, bowiem zawieranie, np. umów cywilnoprawnych nie stanowi podstawy do nawiązania stosunku pracy, a tym samym nie stanowi zatrudnienia, wobec czego zgoda Ministra Zdrowia na tego typu dodatkową aktywność zawodową nie jest wymagana.

Ponadto należy wskazać, iż zgodnie z art. 5 ust. 8 ww. ustawy Prezes oraz zastępcy Prezesa nie mogą:

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

Jednocześnie, pewne ograniczenia odnośnie do podejmowania przez Prezesa ABM dodatkowych form aktywności zawodowej wprowadza również ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności przez osoby pełniące funkcje publiczne<sup>7</sup>,

<sup>6</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, z późn. zm.

<sup>7</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 1110 oraz z 2023 r. poz. 497.

która w art. 4 wskazuje, iż osoby zajmujące stanowisko prezesa oraz wiceprezesa agencji państwowej w okresie zajmowania stanowiska (pełnienia funkcji) nie mogą:

- 1) być członkami zarządów, rad nadzorczych lub komisji rewizyjnych spółek prawa handlowego lub likwidatorami tych spółek, a także być pełnomocnikami wspólnika, o których mowa w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 1996 r. o komercjalizacji i niektórych uprawnieniach pracowników (Dz. U. z 2022 r. poz. 318);
- 1a) być syndykami lub zastępcami syndyków w postępowaniu upadłościowym lub nadzorcami lub zarządcami w postępowaniu restrukturyzacyjnym;
- 2) być zatrudnione lub wykonywać innych zajęć w spółkach prawa handlowego, które mogłyby wywołać podejrzenie o ich stronniczość lub interesowność;
- 3) być członkami zarządów, rad nadzorczych lub komisji rewizyjnych spółdzielni, z wyjątkiem rad nadzorczych spółdzielni mieszkaniowych;
- 4) być członkami zarządów fundacji prowadzących działalność gospodarczą;
- 5) posiadać w spółkach prawa handlowego więcej niż 10% akcji lub udziały przedstawiające więcej niż 10% kapitału zakładowego – w każdej z tych spółek;
- 6) prowadzić działalności gospodarczej na własny rachunek lub wspólnie z innymi osobami, a także zarządzać taką działalnością lub być przedstawicielem czy pełnomocnikiem w prowadzeniu takiej działalności; nie dotyczy to działalności wytwórczej w rolnictwie w zakresie produkcji roślinnej i zwierzęcej, w formie i zakresie gospodarstwa rodzinnego, a także pełnienia funkcji członka zarządu na podstawie umowy o świadczenie usług zarządzania, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 9 czerwca 2016 r. o zasadach kształtowania wynagrodzeń osób kierujących niektórymi spółkami (Dz. U. z 2020 r. poz. 1907).

Stosownie do brzmienia art. 6 ust. 1 ww. ustawy zakaz zajmowania stanowisk w organach spółek, o których mowa w art. 4 pkt 1 ww. ustawy, nie dotyczy ww. osób, o ile zostały one wskazane przez: Skarb Państwa, inne państwowe osoby prawne, spółki z udziałem Skarbu Państwa, jednostki samorządu terytorialnego, ich związki lub inne osoby prawne jednostek samorządu terytorialnego lub związek metropolitalny; osoby te nie mogą zostać wskazane do więcej niż dwóch spółek prawa handlowego z udziałem podmiotów wskazujących te osoby.

Jednocześnie należy podkreślić, iż zgodnie z wiedzą Ministra Zdrowia, Pan Radosław Sierpiński nigdy jednocześnie nie łączył pracy w ABM z równoległym podejmowaniem dodatkowych aktywności zawodowych w 10 innych podmiotach, co wydaje się sugerować ww. Informacja o wynikach kontroli. Ponadto Minister Zdrowia informował Prezesa ABM o zasadach dotyczących możliwości zasiadania w radach nadzorczych wynikających z ustawy o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne.

### V. Część 2. Ocena ogólna, str. 11.

Od momentu powstania Agencji sytuacja w kraju i na świecie znacząco się zmieniła, zmieniają się również priorytety działań Agencji, przed którą stoi szereg wyzwań związanych z realizacją i dofinansowaniem badań naukowych i prac rozwojowych. Trudno sobie wyobrazić, by od czasu utworzenia Agencji Badań Medycznych w 2019 r., kiedy zatrudnionych było kilkunastu pracowników i realizowano pierwsze zadania ustawowe, Agencja, która obecnie przekazuje środki finansowe do Beneficjentów na poziomie kilkunastu milionów złotych na jednego Beneficjenta i jednocześnie nadzoruje realizację 176 takich projektów, a przy tym rozwinęła nowe obszary działalności – nie zwiększyła swoich przychodów i kosztów.

Począwszy od 2019 r. i z każdym kolejnym rokiem działalności Agencja odnotowuje stały wzrost liczby projektów, na realizację których Beneficjenci otrzymali dofinansowanie.

Biorąc pod uwagę 5-6 letni okres realizacji pojedynczego projektu oraz stały wzrost liczby projektów, Agencja, pragnąc zachować najwyższą jakość, a przede wszystkim rzetelnie wywiązywać się z ustawowych zadań związanych z rozliczaniem i kontrolą finansowanych badań, proporcjonalnie zwiększa zatrudnienie profesjonalnego personelu, który będzie w stanie obsłużyć kolejne, finansowane projekty. Agencja skutecznie rozwija nowe inicjatywy, takie jak Warsaw Health Innovation Hub, podejmuje działania przygotowawcze w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, współtworzyła i wdraża „Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031”, a to wymaga zatrudnienia odpowiednio wykwalifikowanej kadry. Obecnie pozyskanie personelu o wysokim poziomie merytorycznym z obszaru biotechnologii, nauk medycznych, nauk o zdrowiu, innowacji czy komercjalizacji jest trudne i kosztochłonne. Konsekwencją wzrostu zatrudnienia na stanowiskach obsługujących projekty (kontraktacja, rozliczanie, kontrola) jest również proporcjonalny wzrost zatrudnienia na stanowiskach księgowych, prawnych, informatycznych, itd., wspierających pracowników obsługujących projekty oraz samą Agencję. Dynamiczny rozwój Agencji i wzrost liczby powierzanych jej zadań ustawowych wymaga przy tym nie tylko proporcjonalnego zwiększenia zatrudnienia pracowników, ale również utrzymania stabilnych warunków pracy i płacy dla już zatrudnionych wysokiej klasy specjalistów.

Faktem notoryjnym jest, że wzrost zatrudnienia wiąże się również z koniecznością zapewnienia przez pracodawcę sprzętu niezbędnego do świadczenia pracy, czy np. miejsca dla pracownika w przestrzeni biurowej wraz z odpowiednim wyposażeniem jego stanowiska pracy.

Wzrost kosztów funkcjonowania jest spowodowany też kilkunastoprocentową inflacją. Wzrost cen odczuwalny jest właściwie w każdym segmencie towarów i usług. W ramach kosztów funkcjonowania nastąpił wzrost kosztów wynajmu powierzchni, kosztów eksploatacji, energii, usług sprzątanania czy usług informatycznych.

Wobec powyższego, rosnące rokrocznie koszty funkcjonowania ABM są uzasadnione i są efektem zwiększającej się skali oraz zasięgu przedsięwzięć podejmowanych przez Agencję w związku z wykonywaniem przez nią ustawowych zadań.

### **VI. Część 3. Synteza, str. 13 i część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.1. Warunki organizacyjne umożliwiające prawidłowe planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej, str. 21-22.**

Stosownie do informacji przedłożonych przez Agencję, Prezes ABM przyznał nagrodę zastępcy Prezesa ds. finansowania badań za bezsporny, w jego ocenie, wkład w tworzenie i rozwój Agencji Badań Medycznych w zakresie finansowania badań, w pierwszym, pełnym roku jej funkcjonowania, tj. w 2020 r. Zgodnie z właściwymi przepisami prawa<sup>8</sup>, zastępca Prezesa ds. finansowania badań pełnił swoją funkcję przez cały rok kalendarzowy poprzedzający przyznanie nagrody, a nagroda została wypłacona po zatwierdzeniu przez Ministra Zdrowia sprawozdania finansowego Agencji za 2020 r. Przyznanie nagrody rocznej zastępcy Prezesa Agencji ds. finansowania badań odbyło się więc w sposób zgodny z przepisami obowiązującego prawa.

Jednocześnie, z informacji przekazanych przez ABM wynika, że NIK na żadnym etapie prowadzonej kontroli nie wezwała Prezesa Agencji do udokumentowania przesłanek przyznania nagrody zastępcy Prezesa ds. finansowania badań, a zarzut dotyczący braku przejrzystości procesu przyznania nagrody rocznej w 2021 r. zastępcy Prezesa do spraw

---

<sup>8</sup> rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej osobom kierującym niektórymi podmiotami prawnymi oraz wzoru wniosku o przyznanie nagrody rocznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 885).

finansowania badań w kwocie 26 tys. zł brutto nie został postawiony w wystąpieniu pokontrolnym NIK w brzmieniu z dnia 31 października 2022 r. Jest to zatem nowe zastrzeżenie, sformułowane w Informacji o wynikach kontroli, a tym samym Prezesowi Agencji Badań Medycznych nie umożliwiono złożenia zastrzeżeń do jego treści, w trybie art. 54 ustawy o NIK.

Zgodnie z materiałem własnym NIK pn. „*Najwyższa Izba Kontroli i prawne aspekty funkcjonowania kontroli państwowej*”<sup>9</sup>, w Części III, rozdziale 1, podrozdziale 1.2.7. *Zasada ochrony praw kontrolowanego NIK* przyznaje, że o ile „*kontradyktoryjność w czystej postaci w postępowaniu kontrolnym nie występuje*”, to „*namiaszka sporu, która pojawia się w postępowaniu kontrolnym w niektórych sytuacjach, służy przede wszystkim ochronie praw kontrolowanego i dążeniu do prawdy*”. Dalej NIK wskazuje, że „*wartością podstawową [dla NIK] jest tutaj prawidłowe ustalenie stanu faktycznego*”, a temu służy też „*zapewnienie w procesie kontroli pewnej ochrony podmiotowi kontrolowanemu i umożliwienie mu przeciwstawienia się ustaleniom kontroli i wynikającym zeń wnioskom, zarzutom, zaleceniom itd. Chodzi tu o to, że podmiot kontrolowany nie może w państwie prawa być zdany na niekwestionowany i jednostronny osąd kontrolującego i postawiony w roli biernego odbiorcy ustaleń wyników kontroli i oddziaływania pokontrolnego ze strony kontrolującego. Każdy kontrolowany ma wszelakże swoje cele i zadania, interesy, a także określone prawa, które predestynują go do tego, aby w ramach sprawdzania przez kontrolę i w stosunku do formułowanych przez nią ocen mógł przedstawić swoje stanowisko, w tym również polegające na zakwestionowaniu prawidłowości działania kontrolera oraz dokonanych przez niego ustaleń i ocen. Procedura kontrolna ma służyć właśnie stworzeniu formalnych możliwości realizowania tego szeroko rozumianego uprawnienia podmiotu kontrolowanego do przedstawiania swojego stanowiska i punktu widzenia w sprawie*”.

W świetle powyższego, w przypadku ABM, NIK dokonała *de facto* jednostronnego osądu, poprzez postawienie nowego zarzutu dopiero w Informacji o wynikach kontroli.

W ww. publikacji „*Najwyższa Izba Kontroli i prawne aspekty funkcjonowania kontroli państwowej*” – Części V., rozdziale 2, podrozdziale 2.2. *Treść informacji o wynikach kontroli* podnosi się, że „*należy uważać, aby podmiot kontrolowany nie był zaskakiwany przedstawieniem w informacji spraw, które nie wynikają bezpośrednio z prowadzonej u niego kontroli, ale mogą rzutować na jego interesy czy wizerunek. Każdorazowo kontrolowany powinien mieć możliwość ustosunkowania się do opisanych nieprawidłowości, które go dotyczą – choćby tylko pośrednio*”.

W związku z powyższym podkreślenia wymaga fakt, iż kwestia procesu przyznania nagrody rocznej zastępcy Prezesa ABM do spraw finansowania badań nie została podniesiona przez NIK w wystąpieniu pokontrolnym, jakie otrzymał Prezes Agencji, lecz dopiero w Informacji o wynikach kontroli skierowanej do Ministra Zdrowia, a tym samym NIK nie zapewniła Prezesowi ABM możliwości wcześniejszego przedstawienia swojego stanowiska w przedmiotowym zakresie, bezpośrednio dotyczącym działalności kontrolowanego podmiotu i mogącym mieć wpływ na jego postrzeżenie. Niniejszy sposób postępowania wydaje się stać w zdecydowanej sprzeczności z przytoczonymi powyżej zasadami prowadzenia kontroli przez NIK.

Warto także zaznaczyć, że przytoczony w Informacji o wynikach kontroli wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (z dnia 8 lipca 2020 r. w sprawie o sygn. akt IV SAB/Wr 201/20) odnosi się do pracowników samorządowych pełniących funkcje publiczne i udostępniania informacji na gruncie przepisów o dostępie do informacji publicznej. Wyrok ten został więc wydany w innym stanie faktycznym i prawnym, a tym samym nie może

<sup>9</sup> Link do materiału: <https://www.nik.gov.pl/plik/id,17622.pdf> [24.04.2023]



wprost znaleźć zastosowania do kwestii nieudokumentowania przyczyn przyznania nagrody zastępcy Prezesa Agencji.

### **VII. Część 3. Synteza, str. 13. i część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.1. Warunki organizacyjne umożliwiające prawidłowe planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej, str. 19-20.**

W odniesieniu do zarzutu dotyczącego Regulaminu Organizacyjnego ABM, który zdaniem NIK nie sprecyzował zadań ustawowych Agencji, uprzejmie wskazuję, że Regulamin Organizacyjny Agencji ustalony zarządzeniem nr 32 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 13 czerwca 2022 r. zmieniającym zarządzenie nr 10/2022 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 9 marca 2022 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Agencji Badań Medycznych (przedstawiony NIK w toku kontroli) w sposób pośredni określał zadania związane z:

- a) *wydawaniem opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej i innych podmiotów – vide § 5 ust. 2 lit. a, § 5 ust. 3 lit. h, § 6 ust. 2 lit. f i g, § 6 ust. 3 lit. g – i oraz § 7 ust. 3 lit. e ww. Regulaminu;*
- b) *dofinansowaniem badań naukowych i prac rozwojowych dotyczących metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną wprowadzenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii (zadania prowadzone w trybie pozakonkursowym) – do naborów pozakonkursowych stosuje się odpowiednio postanowienia o naborach w ramach konkursów (vide zadania działów w Wydziale Nauki i Finansowania Projektów);*
- c) *dofinansowaniem eksperymentów badawczych – eksperymenty badawcze, zgodnie z definicją ustawową (vide art. 3 pkt 6 ustawy o ABM), są jednym z możliwych przedmiotów projektu, a tym samym, ilekroć mowa jest w ww. Regulaminie o dofinansowaniu projektu, należy przez to rozumieć dofinansowanie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych.*

Niemniej, dostrzegając zasadność precyzyjnego wpisania ww. zadań do Regulaminu Organizacyjnego Agencji, Agencja niezwłocznie, jeszcze przed sformułowaniem wystąpienia pokontrolnego NIK, skorygowała Regulamin Organizacyjny ABM, co wprost zostało wskazane w Informacji o wynikach kontroli (str. 20, drugi akapit wraz z przypisem nr 28). Zadania związane z badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi dotyczącymi metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną wprowadzenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, a także działalności w przedmiocie dofinansowywania eksperymentów badawczych oraz wydawania opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej i innych podmiotów, zostały przypisane do odpowiednich komórek organizacyjnych ABM, zgodnie z tym, jak dotychczas były realizowane.

### **VIII. Część 3. Synteza, str. 13, część 4. Wnioski, wniosek do Ministra Zdrowia, *de lege ferenda*, str. 16 i część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.1. Warunki organizacyjne umożliwiające prawidłowe planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej, str. 22.**

W kontekście natomiast *wniosku de lege ferenda* dotyczącego zmiany treści § 5 ust. 1 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej osobom kierującym niektórymi podmiotami prawnymi oraz wzoru wniosku o przyznanie nagrody rocznej, uprzejmie wskazuję, iż obecnie nie są planowane prace legislacyjne mające na celu zmianę ww. przepisu. Podkreślenia wymaga, iż nieokreślenie, na poziomie normatywnym, wzoru wniosku o przyznanie nagrody rocznej dla zastępców kierownika w podmiotach, takich jak np. ABM nie oznacza, iż nie jest zachowana jawność lub przejrzystość dysponowania środkami publicznymi. Zauważyć bowiem należy, iż

przesłanki przyznania nagrody rocznej określone zostały zarówno w ustawie z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi<sup>10</sup> (m.in. art. 10 ust. 1 ww. ustawy), jak i w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia (m.in. § 3 ust. 1, 3, 5 oraz 7 ww. rozporządzenia) – tym samym możliwość jej przyznania obwarowana jest skonkretyzowanymi wymaganiami, które wyłączają pełną dowolność lub uznaniowość w omawianym zakresie. Co więcej, brak konieczności złożenia wniosku o przyznanie nagrody rocznej w żadnym stopniu nie wyłącza jawności wydatkowania środków publicznych, ta realizuje się bowiem przede wszystkim w trybie dostępu do informacji publicznej. Częściowe odformalizowanie ww. procesu w żaden sposób nie ogranicza dostępu do wiedzy o wypłacaniu nagród rocznych, ich wysokości oraz zasadach ich przyznania, które jak wskazano powyżej sformułowane zostały w przepisach powszechnie obowiązujących.

**IX. Część 3. Synteza, str. 13-14 i część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.2 Planowanie i finansowanie działalności badawczo-rozwojowej oraz rezultaty tej działalności, str. 26-28.**

W odniesieniu do zarzutu potencjalnego konfliktu interesów, z uwagi na występowanie dwóch osób równolegle w roli członków Rady ABM oraz głównych badaczy w projektach finansowanych przez Agencję, zauważyć należy, iż przedłożone przez ABM wyjaśnienia nie zostały uwzględnione w Informacji o wynikach kontroli.

Stosownie do informacji przekazanych przez Agencję, podkreślenia wymaga fakt, że członkowie Rady nie uczestniczą w procesie tworzenia regulaminów konkursów. Z gotowym regulaminem konkursu i jego załącznikami członkowie Rady mogą zapoznać się tylko w ten sam sposób i w tym samym czasie, co inni potencjalni wnioskodawcy, tj. w ramach informacji zamieszczonej na stronie internetowej Agencji o rozpoczęciu naboru konkursowego.

Członkowie Rady na żadnym etapie realizacji naborów nie są angażowani do opiniowania składanych wniosków o dofinansowanie, ani nie mają uprawnień do wglądu we wnioski składane w postępowaniach konkursowych.

Zgodnie z Regulaminem Rady, członkowie Rady są obowiązani do ujawniania każdej okoliczności faktycznej lub prawnej, która uniemożliwia im bezstronną realizację powierzonych im zadań. W szczególności członkowie Rady są obowiązani do ujawnienia konfliktu interesu osobistego z interesem publicznym lub interesem Agencji.

Ponadto, wskazać należy, że brak jest jakichkolwiek podstaw faktycznych czy prawnych uprawniających Agencję do odrzucenia wniosku o dofinansowanie projektu, tylko z tej przyczyny, że w realizację projektu ma być zaangażowany członek Rady ABM. Należy zauważyć, że ustawa o ABM nie zakazuje instytucjom, w których członkowie Rady są zatrudnieni, składania wniosków w postępowaniach konkursowych organizowanych przez Agencję, jak również nie zakazuje członkom Rady występowania w roli głównego badacza czy kierownika w projekcie.

Z przepisu art. 10 ust. 2 ustawy o ABM wynika, że nie można łączyć funkcji członka Rady z funkcją eksperta wchodzącego w skład zespołu oceniającego wnioski. *A contrario*, brak jest zakazu łączenia funkcji członka Rady Agencji ze statusem wnioskodawcy w procedurze ubiegania się o dofinansowanie projektu badawczego.

Zgodnie z treścią art. 13 ust. 3 ustawy o ABM, Rada ABM ma prawo wglądu do dokumentacji finansowej prowadzonej przez Agencję oraz żądania od Prezesa niezbędnych informacji dotyczących tej dokumentacji wyłącznie *w celu wykonania swoich zadań*.

<sup>10</sup>Dz. U. z 2019 r. poz. 2136.

W przypadku projektów nr 2020/ABM/Covid19/0001 oraz 2020/ABM/Covid19/0059 Rada ABM nie wniosowała o udostępnienie dokumentacji finansowej. A gdyby taki wniosek został złożony, Rada byłaby zobowiązana wykazać, że dostęp ten jest konieczny do realizacji jej zadań ustawowych.

Zdaniem ABM podkreślenia wymaga fakt, że działalność akademicka i naukowa jest tą działalnością, którą co do zasady można łączyć z innymi funkcjami. Fakt prowadzenia działalności akademickiej, czy naukowej przez członków Rady, wybranych do składu Rady właśnie ze względu na posiadaną *wiedzę i doświadczenie zawodowe w dziedzinie badań naukowych* (vide art. 9 ust. 2 pkt 3 ustawy o ABM) nie stanowi naruszenia prawa ani zasad etycznych.

Wskazać należy, że w projektach, które uzyskały dofinansowanie od Agencji, członkowie Rady pełnili rolę badacza w rozumieniu art. 2 pkt 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>11</sup>, w brzmieniu ówczesnie obowiązującym<sup>12</sup>, która to rola różniła się jednak od przyjętego rozumienia funkcji „kierownika projektu”.

Zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej<sup>13</sup> do obowiązków badacza należy:

- 1) przygotowanie się do przeprowadzenia badania klinicznego, w tym zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu leczniczego, opisanymi w protokole badania klinicznego, broszurze badacza i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora;
- 2) dysponowanie warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego;
- 3) zaplanowanie odpowiedniej ilości czasu koniecznej dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego i ukończenia go w terminie;
- 4) dołożenie należytej staranności w celu włączenia do badania klinicznego odpowiedniej liczby uczestników badania klinicznego w czasie przewidzianym w protokole badania klinicznego na rekrutację;
- 5) zaangażowanie do przeprowadzenia badania klinicznego osób posiadających odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego;
- 6) przygotowanie, przechowywanie, aktualizacja i udostępnianie przedstawicielom sponsora lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu Rejestracji", listy osób, którym badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem badania klinicznego, oraz zapoznanie, przed rozpoczęciem badania, wszystkich tych osób z ich obowiązkami oraz z protokołem badania klinicznego i badanym produktem leczniczym;
- 7) prowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania;
- 8) zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego, w tym istotnych odchyień w wynikach badań laboratoryjnych;

<sup>11</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.

<sup>12</sup> przed wejściem w życie zmian wprowadzonych ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605); zgodnie z uprzednim brzmieniem ww. przepisu ustawy – Prawo farmaceutyczne badaczem jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii – w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.

<sup>13</sup> Dz. U. poz. 489.

- 9) przekazanie uczestnikom badania klinicznego informacji o każdej zmianie zadeklarowanego terminu zakończenia badania klinicznego oraz zapewnienie uczestnikom badania wynikającej z tej zmiany odpowiedniej opieki medycznej;
- 10) prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym oraz jej udostępnianie podmiotom upoważnionym do wglądu w nią;
- 11) zapewnienie ochrony danych stanowiących własność sponsora oraz danych uczestników badania klinicznego pozyskanych w związku z tym badaniem;
- 12) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz umożliwienie monitorowania i audytu badania klinicznego przez przedstawicieli sponsora, Inspekcję Badań Klinicznych, a także właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 13) zgłaszanie sponsorowi, zgodnie z protokołem badania klinicznego, ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego wraz ze sprawozdaniem ze zdarzenia, a także innych niepożądanych zdarzeń oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych, z wyjątkiem tych, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia;
- 14) ukończenie badania klinicznego w zadeklarowanym terminie.

W świetle powyższego postrzeganie roli członków Rady w projektach jako roli naukowej, badawczej było (i jest) uzasadnione.

Co również istotne, zgodnie z informacjami przekazanymi przez ABM, członkowie Rady Agencji na własną prośbę wyłączają się z udziału w głosowaniach Rady w sprawach, które mogłyby rodzić chociażby postrzegany, a nie tylko rzeczywisty konflikt interesów.

Podkreślenia przy tym wymaga, że zgodnie z treścią Informacji o wynikach kontroli, *w toku badań kontrolnych nie stwierdzono, aby doszło do rzeczywistego konfliktu interesów.*

#### **X. Część 4. Wnioski, wniosek nr 1.1. do Ministra Zdrowia o *wzmocnienie nadzoru nad Agencją Badań Medycznych w zakresie planowania i realizacji własnej działalności badawczo-rozwojowej z uwzględnieniem efektów tej działalności*, str. 16.**

Uprzejmie informuję, iż Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia na bieżąco realizuje, w imieniu Ministra Zdrowia, nadzór nad ABM we wskazanym obszarze. W Agencji Badań Medycznych funkcjonuje komórka organizacyjna – Wydział Analiz Systemowych i Badań Własnych, odpowiedzialna m.in. za inicjację, opracowanie oraz prowadzenie nadzoru nad realizacją badań własnych Agencji w obszarze nauk medycznych i nauki o zdrowiu, w tym w zakresie wsparcia rozwoju diagnostyki genetycznej.

W celu wzmocnienia nadzoru nad pracą przedmiotowej komórki Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia planuje rozszerzyć udział przedstawicieli ABM w cotygodniowych spotkaniach monitoringowych o przedstawicieli ww. Wydziału, a także monitorować prace Wydziału w zakresie realizacji zadań wskazanych w Regulaminie Organizacyjnym ABM.

Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia na bieżąco monitoruje postęp prac oraz uczestniczy w wypracowaniu koncepcji projektu własnego ABM z zakresu badań genetycznych i analizy danych populacyjnych „GenPOL”. Po rozpoczęciu fazy wdrożeniowej Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia będzie zaangażowany w monitoring realizacji tego projektu.

#### **XI. Część 4. Wnioski, wniosek nr 1.2. do Ministra Zdrowia o *wzmocnienie nadzoru nad Agencją Badań Medycznych w zakresie dokonywania systematycznej ewaluacji***

***prowadzonej działalności, w tym konkursowej, pod względem korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia, str. 16.***

Podkreślenia wymaga fakt, iż Agencja Badań Medycznych wywiązuje się z obowiązku, o którym mowa w art. 23 ustawy o ABM, prowadząc systematyczną ewaluację projektów.

Z uwagi na fakt, że Agencja finansuje projekty wieloletnie, które od chwili wyboru pozostają w fazie realizacji, pełna ewaluacja korzyści finansowych dla budżetu państwa będzie możliwa dopiero po zakończeniu ich wdrażania i weryfikacji osiągnięcia założonych rezultatów.

Mając jednocześnie na uwadze wzmocnienie nadzoru, Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia zobowiąże ABM do ujmowania w sprawozdaniu rocznym oraz w prowadzonych ewaluacjach wyodrębnionej jednostki redakcyjnej dotyczącej korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz oraz projektów na podstawie cząstkowych danych pochodzących z dotychczasowego przebiegu tych działań.

**XII. Część 4. Wnioski, wniosek nr 1.3. do Ministra Zdrowia o wzmocnienie nadzoru nad Agencją Badań Medycznych w zakresie optymalnego rozwoju systemu teleinformatycznego, w celu zapewnienia elektronicznej realizacji zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 i 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych, str. 16.**

W piśmie ABM do NIK z dnia 7 marca 2023 r. o znaku: BA.BA.0812.1.2022.MGL (informacja o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych sformułowanych w wystąpieniu pokontrolnym NIK do Prezesa ABM oraz o podjętych działaniach) Agencja przekazała harmonogram rozwoju systemu teleinformatycznego służącego do realizacji zadań ustawowych tego podmiotu, stworzony na podstawie dokumentu pn. „*Standardy i plan rozwoju systemu teleinformatycznego Agencji Badań Medycznych*”.

W oparciu o przywołany dokument Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia planuje monitorować wykonanie założonego w nim harmonogramu. W tym celu zobowiąże ABM do ujmowania informacji o postępach realizacji założeń harmonogramu w comiesięcznych raportach z realizacji zadań, przesyłanych przez Agencję do Departamentu Innowacji Ministerstwa Zdrowia.

**XIII. Część 4. Wnioski, wniosek nr 1.4. do Ministra Zdrowia o wzmocnienie nadzoru nad Agencją Badań Medycznych w zakresie wdrożenia skutecznych mechanizmów kontrolnych ograniczających ryzyko podwójnego dofinansowywania tych samych projektów badawczych, str. 16.**

W ww. piśmie ABM do NIK z dnia 7 marca 2023 r. zostały opisane także planowane do wdrożenia przez ABM metody ograniczające ryzyko podwójnego finansowania tożsamyh projektów badawczych.

Weryfikacja działań, jakie podejmie Agencja, w zakresie wskazanym w przedmiotowym wniosku NIK, zostanie uwzględniona w ramach kompetencji nadzorczych realizowanych przez Ministra Zdrowia.

**XIV. Część 4. Wnioski, wniosek nr 2 do Ministra Zdrowia o w przypadku kierowania wniosku do Prezesa Rady Ministrów o wpisanie na listę podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, należy go poprzedzić rzetelną analizą spełniania przez podmiot przesłanek określonych w art. 9 ustawy kominowej. Ponadto NIK wnosi o dokonanie analizy zasadności zakwalifikowania Agencji Badań Medycznych jako podmiotu o szczególnym znaczeniu dla państwa, str. 16.**

Należy zwrócić uwagę na fakt, iż działalność ABM ma istotne znaczenie dla poprawy systemu ochrony zdrowia w Polsce. Działania Agencji koncentrują się w szczególności na wsparciu rozwoju badań klinicznych, finansowaniu niekomercyjnych badań klinicznych i tworzeniu wysokospecjalistycznych ośrodków publicznych prowadzących w sposób usystematyzowany i ujednolicony badania kliniczne.

Szczególna rola ABM polega także na realizacji niekomercyjnych badań klinicznych, które dotychczas w Polsce pozostawały niezagospodarowane. Niekomercyjne badania kliniczne są istotne z punktu widzenia interesu publicznego i społecznego, ponieważ ich realizacja nie miałaby miejsca z zaangażowaniem podmiotów komercyjnych.

### **XV. Część 4. Wnioski, wniosek nr 1 skierowany do Prezesa Agencji Badań Medycznych w związku z zakończonym postępowaniem kontrolnym o zaplanowanie i przeprowadzenie własnych badań naukowych oraz prac rozwojowych, str. 16.**

Prezes Agencji Badań Medycznych przeprowadził nabór na stanowisko Zastępcy Dyrektora Wydziału Analiz Systemowych i Badań Własnych – komórki organizacyjnej Agencji Badań Medycznych, która będzie m.in. inicjowała, opracowywała oraz prowadziła nadzór nad realizacją badań własnych Agencji w obszarze nauk medycznych i nauki o zdrowiu, w tym w zakresie wsparcia rozwoju diagnostyki genetycznej.

Wybrany do zatrudnienia kandydat na stanowisko Zastępcy Dyrektora ww. Wydziału dołączy do zespołu Agencji od dnia 1 maja 2023 r.

Ponadto, Agencja Badań Medycznych rozpoczęła prace nad projektem własnym „GenPOL”, którego głównym celem jest poprawa zarządzania danymi w systemie ochrony zdrowia poprzez gromadzenie i analizowanie materiału genetycznego populacji polskiej oraz wnioskowanie na tej podstawie o zależności pomiędzy profilem genetycznym a ryzykiem rozwoju choroby lub odpowiedzią na leczenie, a następnie informowanie interesariuszy (pacjentów, lekarzy, Ministra Zdrowia) o wynikach tych analiz celem wdrożenia działań zmierzających do optymalizacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego pacjenta w systemie ochrony zdrowia.

W 2023 r. Agencja zamierza przede wszystkim:

- 1) jeszcze szerzej i ściślej współpracować z Ministerstwem Zdrowia i Centrum e-Zdrowia;
- 2) rozpocząć przygotowania do utworzenia infrastruktury (zaplecza technicznego) pozwalającego na prowadzenie „scentralizowanych” badań genomowych na dużych populacjach pacjentów.

Zarządzeniem nr 62 z dnia 8 października 2022 r. Prezes Agencji Badań Medycznych powołał grupę roboczą do spraw stworzenia projektu własnego Agencji Badań Medycznych o nazwie „GenPOL”. Do zadań grupy roboczej należy w szczególności:

- 1) wypracowanie założeń merytorycznych i kompletnej dokumentacji projektu własnego;
- 2) opracowanie modelu etapowego pozyskiwania danych pochodzących z analiz genetycznych, ich transferu, analizy i udostępniania interesariuszom;
- 3) ustalenie ram czasowych projektu własnego, zasad przetwarzania danych pochodzących z analiz genetycznych, wymagań dotyczących zasobów (m.in. ludzkich, teleinformatycznych) oraz niezbędnych rozwiązań prawnych;
- 4) wypracowanie założeń dotyczących zarządzania danymi pochodzącymi z analiz genetycznych, ze szczególnym uwzględnieniem ich jakości, bezpieczeństwa oraz możliwości i sposobów udostępniania (m.in. na potrzeby o charakterze naukowo-badawczym, leczniczym);
- 5) współpraca z podmiotami zewnętrznymi w zakresie opracowania projektów zmian legislacyjnych w obowiązujących przepisach prawa;

- 6) opracowanie i zgłoszenie rejestru medycznego lub zaproponowanie rozwiązań prawnych w zakresie gromadzenia danych pochodzących z analiz genetycznych;
- 7) współpraca ze środowiskiem (m.in. naukowo-badawczym) oraz interesariuszami celem ustalenia założeń koncepcyjnych projektu własnego, weryfikacji jakości i wykonalności założeń projektu własnego;
- 8) podjęcie działań związanych z pozyskaniem zasobów niezbędnych do realizacji projektu własnego;
- 9) podjęcie współpracy w zakresie zarządzania danymi pochodzącymi z analiz genetycznych na szczeblu międzynarodowym;
- 10) opracowanie koncepcji współpracy z Siecią Centrów Medycyny Cyfrowej.

W ramach prac projektowych wypracowano m.in. potencjalne obszary przyszłych analiz:

- 1) weryfikacja zidentyfikowanych biomarkerów genetycznych na dużych zbiorach danych pochodzących od polskich pacjentów;
- 2) wykorzystanie zebranych danych genomowych do prowadzenia zaawansowanych badań epidemiologicznych;
- 3) wsparcie decyzji terapeutycznych przez algorytmy sztucznej inteligencji (AI), bazujące na pełnej informacji o historii choroby i genomie pacjenta;
- 4) wczesne monitorowanie ryzyka wystąpienia chorób nowotworowych, chorób rzadkich, chorób metabolicznych uwarunkowanych genetycznie, etc. zgodnie z aktualnym stanem wiedzy;
- 5) udostępnienie instytucjom naukowo-badawczym narzędzi i przestrzeni dla naukowego wykorzystywania wyników pochodzących z sekwencjonowania genomu i innych zgromadzonych danych – po wcześniejszej ich anonimizacji;
- 6) rozwój sektora medycyny spersonalizowanej oraz przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego (personalizowana farmakoterapia będąca szansą na przełamanie stagnacji w leczeniu wielu chorób).

### **XVI. Część 4. Wnioski, wniosek nr 2 skierowany do Prezesa Agencji Badań Medycznych w związku z zakończonym postępowaniem kontrolnym o zintensyfikowanie działań zapewniających efektywny rozwój systemu teleinformatycznego, stosownie do art. 21 ust. 2 ustawy o ABM, str. 16.**

We wrześniu 2022 r. Agencja Badań Medycznych opracowała dokument pn. „Standardy i plan rozwoju systemu teleinformatycznego Agencji Badań Medycznych”, którego celem jest przedstawienie strategii rozwoju systemu teleinformatycznego ABM (zwanej dalej „ST ABM”) w ramach obecnych parametrów technicznych i wykorzystywanych technologii.

W przedmiotowym dokumencie zostały przewidziane zintensyfikowane działania zapewniające efektywny rozwój systemu teleinformatycznego, stosownie do art. 21 ust. 2 ustawy o ABM, zgodnie z poniższym harmonogramem rozwoju systemu:

LP	Nazwa funkcjonalności	Planowany rok wdrożenia funkcjonalności
1.	Składanie wniosków o dofinansowanie	3 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
1.1.	Proces analizy i projektowania	2 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
1.2.	Proces wytwórczy (development)	3 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
1.3.	Proces testowy	3 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
1.4.	Wdrożenie produkcyjne	3 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
2.	Dokonywanie oceny formalnej złożonych wniosków o dofinansowanie	2 kwartał 2023 r.
2.1.	Proces analizy i projektowania	1 kwartał 2023 r.
2.2.	Proces wytwórczy (development)	1-2 kwartał 2023 r.

## ZAŁĄCZNIKI

2.3.	Proces testowy	1-2 kwartał 2023 r.
2.4.	Wdrożenie produkcyjne	2 kwartał 2023 r.
3.	Dokonywanie oceny merytorycznej złożonych wniosków o dofinansowanie	4 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
3.1.	Proces analizy i projektowania	3 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
3.2.	Proces wytwórczy (development)	3-4 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
3.3.	Proces testowy	4 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
3.4.	Wdrożenie produkcyjne	4 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
4.	Rozliczanie umów o dofinansowanie	4 kwartał 2022 r. (w trakcie realizacji)
4.1.	Proces analizy i projektowania	2 kwartał 2021 r. – 3 kwartał 2022 r. (zrealizowane)
4.2.	Proces wytwórczy (development)	3-4 kwartał 2022 r.
4.3.	Proces testowy	4 kwartał 2022 r.
4.4.	Wdrożenie produkcyjne	4 kwartał 2022 r.
5.	Doręczanie pism	4 kwartał 2023 r.
5.1.	Proces analizy i projektowania	2-3 kwartał 2023 r.
5.2.	Proces wytwórczy (development)	3 kwartał 2023 r.
5.3.	Proces testowy	3 kwartał 2023 r.
5.4.	Wdrożenie produkcyjne	4 kwartał 2023 r.

Funkcjonalności związane z rozliczaniem umów o dofinansowanie zostały wdrożone w 4. kwartale 2022 r. – w dniu 9 grudnia 2022 r. ABM dokonała odbioru wykonanych przez Ośrodek Przetwarzania Informacji – Państwowy Instytut Badawczy (zwany dalej „OPI-PIB”) tych funkcjonalności po testach akceptacyjnych.

Dodatkowo, ABM stworzyła instrukcję obsługi ww. funkcjonalności dla Beneficjentów, jak również przeprowadza z nich szkolenia – harmonogram szkoleń dla Beneficjentów, jak i innych działań ABM związanych z przedmiotowymi funkcjonalnościami prezentuje się w poniższy sposób:

LP	Termin realizacji (do)	Działanie	Status działania
1.	12.01.2023	przekazanie danych inicjalnych do DBD <sup>14</sup> dla 5 projektów raportujących w lutym 2023 r.	Zrealizowano
2.	13.01.2023	kontakt z OPI – PIB w sprawie statusów wniosków	Zrealizowano
3.	13.01.2023	ogólna informacji mailowa dot. raportowania w systemie do Beneficjentów NBK <sup>15</sup> i CWBK <sup>16</sup>	Zrealizowano
4.	01.2023 – 15.01.2023	wysyłka szczegółowej informacji mailowej do 5 projektów raportujących w lutym 2023 r.	Zrealizowano
5.	17.01.2023	wgranie danych inicjalnych przez OPI – PIB dla 5 projektów	Zrealizowano
6.	19.01.2023	analiza danych narastających w systemie przez Opiekunów	Zrealizowano
7.	20.01.2023	opracowanie instrukcji dla Beneficjentów	Zrealizowano
8.	23.01.2023	ostateczna weryfikacja i złożenie raportów wstępnych przez Opiekunów projektów	Zrealizowano
9.	23.01.2023	zatwierdzenie wniosków w systemie dla 5 projektów	Zrealizowano
10.	23.01.2023	przekazanie instrukcji do Beneficjentów	Zrealizowano
11.	23.01.2023 –	udostępnienie raportowania w ST ABM dla	Zrealizowano

<sup>14</sup> skrót DBD – Dział Baz Danych, Aplikacji i Rozwoju Sztucznej Inteligencji, Wydział Nauki i Finansowania Projektów.

<sup>15</sup> skrót NBK – projekty dotyczące niekomercyjnych badań klinicznych.

<sup>16</sup> skrót CWBK – projekty dotyczące Centrów Rozwoju Badań Klinicznych.



## ZAŁĄCZNIKI

	24.01.2023	Beneficjentów raportujących w lutym 2023 r. (5 projektów)	
12.	31.01.2023	analiza projektów i raportów raportujących w marcu 2023 r.	Zrealizowano
13.	01.02.2023	szkolenie on-line dla Beneficjentów 5 projektów raportujących w lutym 2023 r.	Zrealizowano
14.	03.02.2023	przekazanie danych inicjalnych do DBD dla 28 projektów raportujących w marcu 2023 r.	Zrealizowano
15.	05.02.2023	wgranie danych inicjalnych przez OPI – PIB dla projektów raportujących w marcu 2023 r.	Zrealizowano
16.	05.02.2023	utworzenie raportów wstępnych dla wniosków o statusie Złożony dla projektów raportujących w marcu 2023 r.	Zrealizowano
17.	05.02.2023	analiza danych inicjalnych w systemie przez Opiekunów projektów	Zrealizowano
18.	08.02.2023	weryfikacja wniosków w systemie dla projektów raportujących w marcu, gotowość do zatwierdzenia	Zrealizowano
19.	10.02.2023	ogólna informacja mailowa do projektów raportujących w marcu 2023 r.	Zrealizowano
20.	20.02.2023	ostateczna analiza danych inicjalnych w ramach raportów wstępnych przez Opiekunów projektów	Zrealizowano
21.	14.02.2023	złożenie 5 raportów przez ST ABM	Zrealizowano
22.	22.02.2023	złożenie raportów wstępnych przez Opiekunów ABM dla projektów raportujących w marcu 2023 r.	Zrealizowano
23.	22.02.2023	zatwierdzenie wniosków w systemie dla projektów raportujących w marcu 2023 r.	Zrealizowano
24.	22.02.2023	przekazanie instrukcji do 28 projektów raportujących w marcu 2023 r.	Zrealizowano
25.	22.02.2023	udostępnienie raportowania w systemie dla Beneficjentów	Zrealizowano
26.	23.02.2023	przekazanie danych inicjalnych do DBD dla projektów raportujących w kwietniu 2023 r.	Zrealizowano
27.	01.03.2023	szkolenie 28 projektów raportujących w marcu 2023 r.	Zrealizowano
28.	03.03.2023	wgranie danych inicjalnych do systemu przez OPI – PIB dla projektów raportujących w kwietniu 2023 r.	Zrealizowano
29.	07.03.2023	weryfikacja wniosków w systemie dla projektów raportujących w kwietniu, gotowość do zatwierdzenia	Zrealizowano
30.	09.03.2023	utworzenie raportów wstępnych dla wniosków o statusie Złożony i pierwsza analiza danych inicjalnych na raportach wstępnych	Zrealizowano
31.	10.03.2023	ogólna informacja mailowa do projektów raportujących w kwietniu 2023 r.	Zrealizowano
32.	14.03.2023	złożenie 28 raportów przez ST ABM (w tym jeden projekt do 29.03.2023 r.)	Zrealizowano
33.	17.03.2023	ostateczna analiza danych inicjalnych w ramach raportów wstępnych przez Opiekunów projektów	Zrealizowano
34.	22.03.2023	złożenie przez Opiekunów raportów wstępnych dla 28 projektów raportujących w kwietniu	Zrealizowano
35.	22.03.2023	zatwierdzenie wniosków w systemie dla 28 projektów raportujących w kwietniu	Zrealizowano
36.	22.03.2023	przekazanie instrukcji do projektów raportujących w kwietniu	Zrealizowano
37.	28.03.2023	przekazanie danych inicjalnych do DBD dla	Zrealizowano

## ZAŁĄCZNIKI

38.	29.03.2023	projektów raportujących w maju 2023 r. szacowany termin szkolenia na projektów raportujących w kwietniu 2023 r.	Zrealizowano
39.	05.04.2023	wgranie danych inicjalnych do systemu przez OPI – PIB dla projektów raportujących w maju 2023 r.	Zrealizowano
40.	07.04.2023	weryfikacja wniosków w systemie dla projektów raportujących w maju 2023 r., gotowość do zatwierdzenia	Zrealizowano
41.	07.04.2023	utworzenie raportów wstępnych dla wniosków o statusie Złożony i pierwsza analiza danych inicjalnych na raportach wstępnych	Zrealizowano
42.	11.04.2023	ogólna informacja mailowa do projektów raportujących w maju 2023 r.	Zrealizowano
43.	14.04.2023	złożenie raportów w ST ABM	Zrealizowano
44.	17.04.2023	ostateczna analiza danych inicjalnych w ramach raportów wstępnych przez Opiekunów projektów	Zrealizowano
45.	24.04.2023	złożenie przez Opiekunów raportów wstępnych dla 13 projektów raportujących w maju 2023 r.	Do realizacji
46.	24.04.2023	zatwierdzenie wniosków (w statusie Złożony) w systemie dla 13 projektów raportujących w maju 2023 r.	Do realizacji
47.	24.04.2023	przekazanie instrukcji oraz oświadczenia do projektów raportujących w maju 2023 r.	Do realizacji
48.	24.04.2023	przekazanie danych inicjalnych do DBD dla projektów raportujących w czerwcu 2023 r.	Do realizacji
49.	26.04.2023	szacowany termin szkolenia na projektów raportujących w maju 2023 r.	Do realizacji
50.	08.05.2023	wgranie danych inicjalnych do systemu przez OPI – PIB dla projektów raportujących w czerwcu 2023 r.	Do realizacji
51.	09.05.2023	weryfikacja wniosków w systemie dla projektów raportujących w czerwcu 2023 r., gotowość do zatwierdzenia	Do realizacji
52.	09.05.2023	utworzenie raportów wstępnych dla wniosków o statusie Złożony i pierwsza analiza danych inicjalnych na raportach wstępnych	Do realizacji
53.	10.05.2023	ogólna informacja mailowa do projektów raportujących w czerwcu 2023 r.	Do realizacji
54.	15.05.2023	złożenie raportów w ST ABM	Do realizacji
55.	17.05.2023	ostateczna analiza danych inicjalnych w ramach raportów wstępnych przez Opiekunów projektów	Do realizacji
56.	22.05.2023	złożenie przez Opiekunów raportów wstępnych dla 25 projektów raportujących w czerwcu 2023 r.	Do realizacji
57.	22.05.2023	zatwierdzenie wniosków (w statusie Złożony) w systemie dla 25 projektów raportujących w czerwcu 2023 r.	Do realizacji
58.	22.05.2023	przekazanie instrukcji do projektów raportujących w czerwcu 2023 r.	Do realizacji
59.	23.05.2023	przekazanie danych inicjalnych do DBD dla projektów raportujących w lipcu 2023 r.	Do realizacji
60.	31.05.2023	szacowany termin szkolenia na projektów raportujących w czerwcu	Do realizacji
61.	03.06.2023	wgranie danych inicjalnych do systemu przez OPI – PIB dla projektów raportujących w lipcu 2023 r.	Do realizacji
62.	08.06.2023	weryfikacja wniosków w systemie dla projektów raportujących w lipcu 2023 r., gotowość do	Do realizacji

		zatwierdzenia	
63.	08.06.2023	utworzenie raportów wstępnych dla wniosków o statusie Złożony i pierwsza analiza danych inicjalnych na raportach wstępnych	Do realizacji
64.	12.06.2023	ogólna informacja mailowa do projektów raportujących w lipcu 2023 r.	Do realizacji
65.	14.06.2023	złożenie 25 raportów w ST ABM	Do realizacji
66.	16.06.2023	ostateczna analiza danych inicjalnych w ramach raportów wstępnych przez Opiekunów projektów	Do realizacji
67.	21.06.2023	złożenie przez Opiekunów raportów wstępnych dla 27 projektów raportujących w lipcu 2023 r.	Do realizacji
68.	21.06.2023	zatwierdzenie wniosków (w statusie Złożony) w systemie dla 27 projektów raportujących w lipcu 2023 r.	Do realizacji
69.	21.06.2023	przekazanie instrukcji do projektów raportujących w lipcu 2023 r.	Do realizacji
70.	21.06.2023	przekazanie danych inicjalnych do DBD dla projektów raportujących w sierpniu 2023 r.	Do realizacji
71.	22.06.2023	szacowany termin szkolenia na projektów raportujących w lipcu 2023 r.	Do realizacji
72.	03.07.2023	wgranie danych inicjalnych do systemu przez OPI – PIB dla projektów raportujących w sierpniu 2023 r.	Do realizacji
73.	07.07.2023	weryfikacja wniosków w systemie dla projektów raportujących w sierpniu 2023 r., gotowość do zatwierdzenia	Do realizacji
74.	07.07.2023	utworzenie raportów wstępnych dla wniosków o statusie Złożony i pierwsza analiza danych inicjalnych na raportach wstępnych	Do realizacji
75.	10.07.2023	ogólna informacja mailowa do projektów raportujących w sierpniu 2023 r.	Do realizacji
76.	14.07.2023	złożenie 27 raportów w ST ABM	Do realizacji
77.	17.07.2023	ostateczna analiza danych inicjalnych w ramach raportów wstępnych przez Opiekunów projektów	Do realizacji
78.	21.07.2023	złożenie przez Opiekunów raportów wstępnych dla 9 projektów raportujących w sierpniu 2023 r.	Do realizacji
79.	21.07.2023	zatwierdzenie wniosków (w statusie Złożony) w systemie dla 9 projektów raportujących w sierpniu 2023 r.	Do realizacji
80.	21.07.2023	przekazanie instrukcji do projektów raportujących w sierpniu 2023 r.	Do realizacji
81.	26.07.2023	szacowany termin szkolenia na projektów raportujących w sierpniu 2023 r.	Do realizacji
82.	14.08.2023	złożenie 9 raportów w ST ABM	Do realizacji

Natomiast prace nad funkcjonalnościami związanymi z dokonywaniem oceny formalnej (zwanej dalej „OF”) wniosków o dofinansowanie złożonych przez Wnioskodawców w ramach konkursów prowadzonych przez ABM, zostały rozpoczęte w dniu 27 lutego 2023 r. ABM zleciła OPI – PIB wykonanie przedmiotowych funkcjonalności, poniżej przedstawiam zakres wymagań biznesowych ABM związanych z OF:

- 1) stworzenie formularza karty oceny formalnej (zwanej dalej „KOF”) dla konkursów komercyjnych;
- 2) stworzenie formularza KOF dla konkursów niekomercyjnych;
- 3) stworzenie nowej grupy w menu i rozwój widoków dla OF;
- 4) jako pracownik chcę móc zacząć OF, aby pracować nad oceną formalną danego wniosku;

- 5) jako pracownik chcę edytować i podejrzeć swój KOF, aby móc wprowadzić do systemu ustalenia z oceny formalnej;
- 6) jako pracownik chcę złożyć KOF, aby zakończyć prace nad daną wersją dokumentu;
- 7) jako pracownik chcę wycofać KOF, aby oznaczyć go jako dokument wycofany;
- 8) jako pracownik chcę skopiować KOF do poprawy, aby umożliwić wprowadzenie zmian po złożeniu pierwszej wersji;
- 9) jako pracownik chcę zatwierdzić KOF, aby widzieć oznaczenie zakończenia prac nad KOF;
- 10) jako pracownik chcę automatycznych zapisów do historii zdarzenia i wysyłki maili dot. KOF, aby tworzyła się ścieżka audytu;
- 11) jako pracownik chcę usuwać swój KOF, aby uporządkować statusy i dostępne KOFy;
- 12) jako pracownik chcę automatycznego rozpoznawania, jaki formularz KOF wybrać dla danego projektu, aby nie musieć wybierać formularza ręcznie.

Zgodnie z powyższym, ABM, w lutym 2023 r., dokonała aktualizacji dokumentu „*Standardy i plan rozwoju systemu teleinformatycznego Agencji Badań Medycznych*” w zakresie harmonogramu rozwoju ST ABM, o etapy rozwoju, które zostały już zrealizowane:

LP	Nazwa funkcjonalności	Planowany rok wdrożenia funkcjonalności
1.	Składanie wniosków o dofinansowanie	3 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
1.1.	Proces analizy i projektowania	2 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
1.2.	Proces wytwórczy (development)	3 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
1.3.	Proces testowy	3 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
1.4.	Wdrożenie produkcyjne	3 kwartał 2019 r. (zrealizowane)
2.	Dokonywanie oceny formalnej złożonych wniosków o dofinansowanie	2 kwartał 2023 r. (w trakcie realizacji)
2.1.	Proces analizy i projektowania	1 kwartał 2023 r. (zrealizowane)
2.2.	Proces wytwórczy (development)	1-2 kwartał 2023 r. (w trakcie realizacji)
2.3.	Proces testowy	1-2 kwartał 2023 r.
2.4.	Wdrożenie produkcyjne	2 kwartał 2023 r.
3.	Dokonywanie oceny merytorycznej złożonych wniosków o dofinansowanie	4 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
3.1.	Proces analizy i projektowania	3 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
3.2.	Proces wytwórczy (development)	3-4 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
3.3.	Proces testowy	4 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
3.4.	Wdrożenie produkcyjne	4 kwartał 2020 r. (zrealizowane)
4.	Rozliczanie umów o dofinansowanie	4 kwartał 2022 r. (zrealizowane)
4.1.	Proces analizy i projektowania	2 kwartał 2021 r. – 3 kwartał 2022 r. (zrealizowane)
4.2.	Proces wytwórczy (development)	3-4 kwartał 2022 r. (zrealizowane)
4.3.	Proces testowy	4 kwartał 2022 r. (zrealizowane)
4.4.	Wdrożenie produkcyjne	4 kwartał 2022 r. (zrealizowane)
5.	Doręczanie pism	4 kwartał 2023 r.
5.1.	Proces analizy i projektowania	2-3 kwartał 2023 r.
5.2.	Proces wytwórczy (development)	3 kwartał 2023 r.
5.3.	Proces testowy	3 kwartał 2023 r.
5.4.	Wdrożenie produkcyjne	4 kwartał 2023 r.

Zgodnie z dokumentem pn. „*Standardy i plan rozwoju systemu teleinformatycznego Agencji Badań Medycznych*”, ABM realizuje harmonogram rozwoju ST ABM terminowo,

zapewniając efektywny rozwój ST ABM. Dodatkowo, należy zaznaczyć, że w dniu 12 stycznia 2023 r. ABM skierowała pismo do OPI – PIB określające zasady współpracy w 2023 r., w którym planuje uruchomienie 5 konkursów oraz wdrożenie 2 nowych funkcjonalności, tj. oceny formalnej wniosków o dofinansowanie oraz korespondencji, tak aby osiągnąć wszystkie funkcjonalności określone dla systemu teleinformatycznego w ustawie o ABM.

### **XVII. Część 4. Wnioski, wniosek nr 3 skierowany do Prezesa Agencji Badań Medycznych w związku z zakończonym postępowaniem kontrolnym o *wdrożenie skutecznych rozwiązań ograniczających ryzyko podwójnego finansowania tożsamyh projektów badawczych*, str. 16.**

W dniu 6 lutego 2023 r., na stronie internetowej Agencji została opublikowana wyszukiwarka projektów naukowych: <https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>, umożliwiająca wyszukiwanie badań, które otrzymały dofinansowanie w ramach wszystkich dotychczas realizowanych konkursów, z uwzględnieniem takich elementów, jak: opis badania, tytuł badania, cel badania, ośrodek realizujący badanie, grupa badania, obszar terapeutyczny badania, nazwa leku.

Z uwagi na fakt, iż wyszukiwarka <https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/> znajduje się w domenie publicznej, wszyscy potencjalni wnioskodawcy zainteresowani złożeniem wniosku o dofinansowanie w ABM mogą zweryfikować planowane założenia protokołu badawczego z głównymi założeniami badań aktualnie finansowanych przez Agencję, co jeszcze na etapie opracowywania projektu badania, stanowić będzie dodatkowy czynnik minimalizujący ryzyko ubiegania się o dofinansowanie istotnie zbliżonych tematycznie projektów badawczych. Z wyszukiwarki mogą też korzystać eksperci oceniający złożone wnioski. Ponadto, zakres danych zgromadzonych w wyszukiwarce, umożliwi przygotowanie algorytmu sztucznej inteligencji, na podstawie którego będzie możliwe przeprowadzenie weryfikacji krzyżowej założeń merytorycznych projektów, polegającej na porównaniu złożonych projektów badawczych z projektami, które są już obecnie finansowane przez ABM. Weryfikacja krzyżowa będzie przeprowadzana dla wszystkich wniosków złożonych w konkursie, na etapie ich oceny formalnej, a jej efektem będzie raport przedstawiający procentowy poziom zbieżności założeń porównywanych projektów. Wyniki raportu wskazujące na przekroczenie pierwotnie zdefiniowanego procentowego poziomu zbieżności będą skutkować skierowaniem projektów do szczegółowej weryfikacji przez pracowników ABM przy uwzględnieniu całości założeń merytorycznych projektów.

Wyniki raportu zbieżności, wraz z ich analizą przeprowadzoną przez pracowników ABM, stanowić będą podstawę do weryfikacji spełnienia przez wnioskodawców nowo opracowanego kryterium formalnego: „*Czy zakres zadań objętych Wnioskiem nie był dotychczas finansowany przez ABM?*”. Kryterium będzie posiadało status „*niepodlegające uzupełnieniu*”, co oznacza, iż stwierdzone w raporcie istotne zbieżności merytoryczne pomiędzy złożonym wnioskiem o dofinansowanie, a projektem aktualnie finansowanym ze środków ABM – będą tożsame z odrzuceniem projektu na etapie oceny formalnej i brakiem możliwości przyznania dofinansowania. Powyższe kryterium będzie stanowiło uzupełnienie informacji weryfikowanych aktualnie w trakcie procedury oceny formalnej wniosków, w ramach której jest sprawdzane złożone przez wnioskodawcę oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących ze źródeł innych niż ABM.

Dodatkowo, jedną z wdrożonych w 2022 r. funkcjonalności w ramach ST ABM związanych z rozliczaniem umów o dofinansowanie, jest tworzenie przez Beneficjentów raportów sprawozdawczych z realizacji projektów. Dokument ten jest składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach projektu, zgodnie z harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji projektu. W

sytuacji, gdy w danym okresie sprawozdawczym Beneficjent poniósł wydatki, posiada możliwość stworzenia listy wydatków w ramach przedmiotowego raportu. Za pomocą scentralizowania danych związanych z poniesionymi wydatkami w bazie danych ST ABM, ABM planuje wytworzenie oraz wdrożenie mechanizmów opartych na algorytmach programistycznych, dokonujących kontroli krzyżowej tych wydatków. Przedmiotowa kontrola krzyżowa będzie elementem weryfikacji każdego raportu sprawozdawczego oraz będzie wspomagała wykrywanie podwójnego finansowania wydatków dla celów prezentacji skuteczności i efektywności kontroli krzyżowej projektów finansowanych przez ABM w ramach przeprowadzonych konkursów.

**XVIII. Część 4. Wnioski, wniosek nr 4 skierowany do Prezesa Agencji Badań Medycznych w związku z zakończonym postępowaniem kontrolnym o *rzetelne dokumentowanie ustalania stawek wynagrodzeń dla ekspertów zewnętrznych*, str. 16.**

Do procedur Wydziału Nauki i Finansowania Projektów ABM zostanie dodana procedura „*Kalkulacja wysokości stawek wynagrodzeń dla ekspertów zewnętrznych*”, w ramach której zostaną uwzględnione następujące etapy działań podejmowanych w przedmiotowym zakresie:

- 1) stwierdzenie uzasadnionej przyczyny zmiany wysokości stawek wynagrodzeń ekspertów zewnętrznych;
- 2) ustalenie zakresu czynności podejmowanych przez eksperta zewnętrznego w ramach wykonania zlecenia;
- 3) przeprowadzenie rozeznania o wysokości średnich stawek wynagrodzeń dla ekspertów posiadających specjalizację w danej dziedzinie nauki lub wysokości stawek przyjętych w innych instytucjach korzystających z podobnego jak w ABM wsparcia eksperckiego;
- 4) ustalenie wysokości stawki jednostkowej za czynności (w złotych brutto) na podstawie przeprowadzonej kalkulacji;
- 5) przygotowanie notatki służbowej zawierającej podsumowanie przyjętych założeń kalkulacji stawki wynagrodzeń dla ekspertów zewnętrznych, podpisanej przez Dyrektora Wydziału Nauki i Finansowania Projektów ABM.

Pełna dokumentacja z przebiegu powyższego procesu zostanie zarchiwizowana.

Z uwagi na fakt, iż stawki wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu danego zamówienia są określone w Załączniku nr 7 do „*Regulaminu współpracy z Ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych*”, wprowadzonego zarządzeniem Prezesa ABM, zmiana stawki wynagrodzenia będzie związana z aktualizacją powyższego *Regulaminu* również w drodze zarządzenia Prezesa Agencji.

W świetle powyższego, zgodnie ze stanowiskiem przedstawionym przez Prezesa ABM, Agencja Badań Medycznych w pełni wywiązuje się z zadeklarowanego sposobu wdrożenia wniosków pokontrolnych, a dalsza, skuteczna realizacja tych wniosków pokontrolnych jest niezagrażona.

**XIX. Część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.3. Nadzór i kontrola nad realizacją zadań Agencji, str. 31.**

W odniesieniu do ustalenia NIK, iż „*W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie przeprowadził kontroli ABM, ale została ona ujęta w planie kontroli na 2022 r., z terminem realizacji w IV kwartale*”, uprzejmie informuję, co następuje.

Powyższa kontrola Ministra Zdrowia została przeprowadzona w okresie od dnia 21 listopada 2022 r. do dnia 30 grudnia 2022 r. w zakresie: prawidłowości wykonywania zadań przez Agencję Badań Medycznych, określonych w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych w zakresie prawidłowości przeprowadzania naborów

## ZAŁĄCZNIKI

wniosek na realizację i dofinansowanie projektów. Okres objęty kontrolą: od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.

Celem kontroli było dokonanie oceny prawidłowości przeprowadzanych przez Agencję naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów.

Działania Agencji w badanym obszarze oceniono pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, które nie miały istotnego wpływu na kontrolowane zadania i nie skutkowały negatywnymi konsekwencjami dla funkcjonowania Agencji. Nie stwierdzono, by rzutowały one na podjęte przez Kierownictwo ABM działania w zakresie prawidłowości przeprowadzania naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/



Minister  
Zdrowia

NKM.0911.2.2023.6.KCZ  
Warszawa, 28 kwietnia 2023

Pan  
Marian Banaś  
Prezes  
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezesie,

w uzupełnieniu stanowiska Ministra Zdrowia (pismo z dnia 27 kwietnia 2023 r. o znaku: NKM.0911.2.2023.3.KCZ) do Informacji Najwyższej Izby Kontroli o wynikach kontroli P/22/045 „*Funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych*” uprzejmie informuję, iż Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych (zwana dalej „KRAUM”) podjęła w dniu 27 kwietnia 2023 r. uchwałę nr 10/2023 w sprawie działalności Agencji Badań Medycznych.

Podkreślenia wymaga, iż KRAUM, w podjętej uchwale, oceniła pozytywnie współpracę z Agencją Badań Medycznych (zwaną dalej „ABM”) i jej Prezesem, doceniając wagę podejmowanych przez ABM obszarów badawczych dla bezpieczeństwa zdrowotnego w Polsce. KRAUM zaakcentowała nadto znaczenie ABM dla rozwoju działalności naukowo-badawczej publicznych uczelni medycznych i szpitali klinicznych oraz sektora biomedycznego.

Jednocześnie KRAUM wskazała, iż działalność ABM umożliwiła znaczący wzrost finansowania oraz realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce, które przed jej powołaniem praktycznie nie były w Polsce – zdaniem KRAUM – prowadzone.

Z ww. uchwały KRAUM wynika także, że znaczące środki finansowe uzyskane przez polskie ośrodki akademickie umożliwiają nie tylko realizację ważnych prac badawczych rozwijających medycynę, ale też niejednokrotnie zapewniają dostęp do innowacyjnych terapii dla pacjentów. Na szczególną uwagę zasługuje rozwój sektora badań klinicznych w Polsce poprzez powołanie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.

Dodatkowo KRAUM podkreśliła w ww. uchwale, iż założenia ogłaszanych przez ABM konkursów i ich rozstrzygnięcia nie budzą wątpliwości KRAUM, a wśród beneficjentów grantów ABM znajdują się uczelnie medyczne oraz szpitale kliniczne w całej Polsce.

Zdaniem Ministra Zdrowia fakt pozytywnej ewaluacji funkcjonowania ABM przez środowisko akademickie, jest bardzo istotny i w pełni zasługuje na uwzględnienie w ramach procesu opisu i oceny prac ABM realizowanego przez Najwyższą Izbę Kontroli.



## ZAŁĄCZNIKI

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

- 1) Pismo Przewodniczącego KRAUM z 27 kwietnia 2023 r. o znaku: KRAUM.032.4.2023;
- 2) Uchwała nr 10/2023 KRAUM z dnia 27 kwietnia 2023 r. w sprawie działalności Agencji Badań Medycznych.

## 6.6. Pismo Konferencji rektorów Akademickich Uczelni Medycznych

Konferencja  
Rektorów  
Akademickich  
Uczelni  
Medycznych



Gdańsk, 27 kwietnia 2023 r.

Nr pisma: KRAUM.32.04.2023

**Przewodniczący KRAUM**

Rektor  
**prof. dr hab. Marcin Gruchała**  
Gdański Uniwersytet Medyczny  
kraum@gumed.edu.pl  
tel. (58) 349 17 19  
fax (58) 520 40 38

**Wiceprzewodnicząca KRAUM**

Prorektor ds. Collegium Medicum  
**prof. dr hab. Kornelia Kędziara-Kornatowska**  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu  
Collegium Medicum im. L. Pydygiera w Bydgoszczy  
prerekor@cm.umk.pl

**Wiceprzewodniczący KRAUM**

Rektor  
**prof. dr hab. Andrzej Tykarski**  
Uniwersytet Medyczny  
im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu  
rektor@ump.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Adam Krętowski**  
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku  
rektor@umb.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Tomasz Szczepański**  
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach  
rektor@sum.edu.pl

Prorektor ds. Collegium Medicum  
**prof. dr hab. Tomasz Grodzicki**  
Uniwersytet Jagielloński  
Collegium Medicum  
prerekorcm@uj.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Wojciech Załuska**  
Uniwersytet Medyczny w Lublinie  
biuro.rektora@umlub.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Radzisław Kordek**  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi  
rektor@umed.lodz.pl

Prorektor ds. Collegium Medicum  
**prof. dr hab. Sergiusz Nawrocki**  
Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie  
Collegium Medicum  
prerekor@wmm.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Bogusław Machaliński**  
Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie  
rektor@pum.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Zbigniew Gacłong**  
Warszawski Uniwersytet Medyczny  
rektor@wum.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Ryszard Gellert**  
Centrum Medyczne Kształcenia Poddyplomowego  
dyrektor@cmkp.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Piotr Ponikowski**  
Uniwersytet Medyczny  
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu  
rektor@umed.wroc.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Stanisław Głuszek**  
Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach  
rektor@ujk.edu.pl

Prorektor ds. Collegium Medicum  
**prof. dr hab. Maciej Zabel**  
Uniwersytet Zielonogórski  
Collegium Medicum  
m.zabel@cm.uz.zgora.pl

Prorektor ds. Collegium Nauk Medycznych  
**prof. dr hab. Artur Mazur**  
Uniwersytet Rzeszowski  
Collegium Nauk Medycznych

Szanowny Pan  
Dr Adam Niedzielski  
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

uprzejmie informuję, że Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych podjęła Uchwałę nr 10/2023 KRAUM z dnia 27 kwietnia 2023 r. w sprawie działalności Agencji Badań Medycznych, którą pozwalam sobie przekazać do wiadomości Pana Ministra.

Z wyrazami szacunku

**prof. dr hab. Marcin Gruchała**  
Rektor Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego  
Przewodniczący KRAUM w kadencji 2020-2024

## 6.7. Uchwała Konferencji rektorów Akademickich Uczelni Medycznych

Konferencja  
Rektorów  
Akademickich  
Uczelni  
Medycznych



**Przewodniczący KRAUM**  
Rektor  
**prof. dr hab. Marcin Gruchala**  
Gdański Uniwersytet Medyczny  
kraum@gumed.edu.pl  
tel. (58) 349 17 19  
fax (58) 520 40 38

**Wiceprzewodnicząca KRAUM**  
Pronektor ds. Collegium Medicum  
**prof. dr hab. Kornelia Kędziora-Kornatowska**  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu  
Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy  
pronektor@cm.umk.pl

**Wiceprzewodniczący KRAUM**  
Rektor  
**prof. dr hab. Andrzej Tykarski**  
Uniwersytet Medyczny  
im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu  
rektor@ump.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Adam Krętowski**  
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku  
rektor@umb.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Tomasz Szczański**  
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach  
rektor@sum.edu.pl

Pronektor ds. Collegium Medicum  
**prof. dr hab. Tomasz Grodzicki**  
Uniwersytet Jagielloński  
Collegium Medicum  
pronektorcm@uj.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Wojciech Załuska**  
Uniwersytet Medyczny w Lublinie  
biuro.rektor@umlub.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Radzisław Kordek**  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi  
rektor@umed.lodz.pl

Pronektor ds. Collegium Medicum  
**prof. dr hab. Sergiusz Nawrocki**  
Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie  
Collegium Medicum  
pronektor@uwm.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Bogusław Machaliński**  
Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie  
rektor@pum.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Zbigniew Gaciong**  
Warszawski Uniwersytet Medyczny  
rektor@wum.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Ryszard Gellert**  
Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego  
dyrektor@cmkp.edu.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Piotr Penikowski**  
Uniwersytet Medyczny  
im. Piusów Śląskich we Wrocławiu  
rektor@umed.wroc.pl

Rektor  
**prof. dr hab. Stanisław Głuszek**  
Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach  
rektor@ujk.edu.pl

Pronektor ds. Collegium Medicum  
**prof. dr hab. Maciej Zabel**  
Uniwersytet Zielonogórski  
Collegium Medicum  
m.zabel@cm.uz.zgora.pl

Pronektor ds. Kolegium Nauk Medycznych  
**prof. dr hab. Artur Mazur**  
Uniwersytet Rzeszowski  
Wieloletni Dykan Katedry

**Uchwała nr 10/2023**

**Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych**

**z dnia 27 kwietnia 2023 r.**

**w sprawie działalności Agencji Badań Medycznych**

Na podstawie § 6 ust. 1 pkt 2 i 3 w zw. z § 11 ust. 1 Regulaminu Działania Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych (załącznik nr 1 do Uchwały nr 6/2022 Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych z dnia 8 września 2022 r.)

**Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych**

**uchwała, co następuje:**

### § 1

Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych podkreśla znaczenie Agencji Badań Medycznych dla rozwoju działalności naukowo-badawczej publicznych uczelni medycznych i szpitali klinicznych oraz rozwoju sektora biomedycznego.

### § 2

Działalność Agencji Badań Medycznych, kierowanej przez dr hab. Radostaw Sierpińskiego, umożliwiła znaczący wzrost finansowania oraz realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce, które przed powołaniem Agencji praktycznie nie były w naszym kraju prowadzone.

Uzyskane przez polskie ośrodki akademickie znaczące środki finansowe umożliwiają nie tylko realizację ważnych prac badawczych rozwijających medycynę, ale niejednokrotnie zapewniają dostęp do innowacyjnych terapii dla pacjentów.

Na szczególną uwagę zasługuje rozwój sektora badań klinicznych w Polsce poprzez powołanie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.

### § 3

Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych podkreśla, że wśród beneficjentów grantów Agencji Badań Medycznych znajdują się uczelnie medyczne oraz szpitale kliniczne w całej Polsce, a założenia ogłaszanych konkursów i ich rozstrzygnięcia nie budzą zastrzeżeń KRAUM.

## ZAŁĄCZNIKI

Rektor

**prof. dr hab. Marcin Gruchała**

Gdański Uniwersytet Medyczny  
kraum@gumed.edu.pl  
tel. (58) 349 17 19  
fax (58) 520 40 38

Wiceprzewodnicząca KRAUM

Proroktor ds. Collegium Medicum

**prof. dr hab. Kornelia Kędziora-Kornatowska**

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu  
Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy  
prorektor@cm.umk.pl

Wiceprzewodniczący KRAUM

Rektor

**prof. dr hab. Andrzej Tykarski**

Uniwersytet Medyczny  
im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu  
rektor@ump.edu.pl

Rektor

**prof. dr hab. Adam Krętowski**

Uniwersytet Medyczny w Białymstoku  
rektor@umb.edu.pl

Rektor

**prof. dr hab. Tomasz Szczepański**

Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach  
rektor@sum.edu.pl

Proroktor ds. Collegium Medicum

**prof. dr hab. Tomasz Grodzicki**

Uniwersytet Jagielloński  
Collegium Medicum  
prorektorcm@uj.edu.pl

Rektor

**prof. dr hab. Wojciech Zaluska**

Uniwersytet Medyczny w Lublinie  
biuro\_rekora@umlub.pl

Rektor

**prof. dr hab. Radzisław Kordek**

Uniwersytet Medyczny w Łodzi  
rektor@umed.lodz.pl

Proroktor ds. Collegium Medicum

**prof. dr hab. Sergiusz Nawrocki**

Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie  
Collegium Medicum  
prorektor@uw.edu.pl

Rektor

**prof. dr hab. Bogusław Machaliński**

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie  
rektor@pum.edu.pl

Rektor

**prof. dr hab. Zbigniew Gaciong**

Warszawski Uniwersytet Medyczny  
rektor@wum.edu.pl

Rektor

**prof. dr hab. Ryszard Gellert**

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego  
dyrektor@cmkp.edu.pl

Rektor

**prof. dr hab. Piotr Ponikowski**

Uniwersytet Medyczny  
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu  
rektor@umed.wroc.pl

Rektor

**prof. dr hab. Stanisław Głuszek**

Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach  
rektor@ujk.edu.pl

Proroktor ds. Collegium Medicum

**prof. dr hab. Maciej Zabel**

Uniwersytet Zielonogórski  
Collegium Medicum  
mzabel@cm.uz.zgora.pl

Proroktor ds. Kolegium Nauk Medycznych

**prof. dr hab. Artur Mazur**

### § 4

Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych ocenia pozytywnie współpracę z Agencją Badań Medycznych i jej Prezesem, doceniając jednocześnie wagę podejmowanych przez Agencję obszarów badawczych dla bezpieczeństwa zdrowotnego w Polsce.

### § 5

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**prof. dr hab. Marcin Gruchała**

Przewodniczący Konferencji Rektorów  
Akademickich Uczelni Medycznych  
w kadencji 2020-2024

## 6.8. Opinia Prezesa do stanowiska Ministra



PREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
MARIAN BANAS

KZD.430.003.2022  
P/22/045

Warszawa, dnia 06 czerwca 2023 r.

### OPINIA

Prezesa Najwyższej Izby Kontroli

do stanowiska Ministra Zdrowia

przedstawionego w trybie art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>1</sup>  
do Informacji o wynikach kontroli nr P/22/045 *Funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych*

Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje wszystkie ustalenia i oceny zawarte w Informacji o wynikach kontroli funkcjonowania Agencji Badań Medycznych<sup>2</sup>. Należy przy tym zaznaczyć, że część kwestii podniesionych w stanowisku Ministra Zdrowia została już wcześniej zgłoszona przez Prezesa ABM w ramach zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego NIK<sup>3</sup>. Zastrzeżenia Prezesa ABM zostały rozpatrzone w I kwartale 2023 r. przez Zespół Orzekający Komisji Rozstrzygającej Najwyższej Izby Kontroli.

Nie sposób zgodzić się z argumentacją Ministra Zdrowia w kwestii nieumożliwienia Prezesowi Agencji złożenia wyjaśnień dotyczących udokumentowania wniosku o przyznanie nagrody rocznej dla zastępcy Prezesa ABM. W trakcie czynności kontrolnych NIK, Prezes ABM przekazał w tej sprawie dwukrotnie pisemne wyjaśnienia, które znajdują w aktach kontroli<sup>4</sup>, co potwierdza, że zasada kontrydiktoryjności w postępowaniu kontrolnym została zachowana. Należy w tym miejscu zwrócić uwagę, że właściwym adresatem wniosku *de lege ferenda* dotyczącego zmiany treści rozporządzenia z dnia 29 czerwca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej osobom kierującym niektórymi podmiotami prawnymi oraz wzoru wniosku o przyznanie nagrody rocznej<sup>5</sup>, jest Minister Zdrowia, a nie Prezes Agencji. NIK nie kwestionowała samej wypłaty przez ABM nagrody rocznej dla zastępcy Prezesa Agencji, zatem formułowanie w wystąpieniu pokontrolnym pod adresem Prezesa tej jednostki wniosku o zmianę prawa byłoby działaniem bezpodstawnym. Należy ponownie podkreślić, że istotą kwestii podnoszonych przez NIK było budzące zastrzeżenia wyłączenie z obowiązku sporządzania wniosku o przyznanie nagrody rocznej dla zastępców kierowników podmiotów nadzorowanych przez Ministra Zdrowia (art. 5 ust. 2 rozporządzenia).

W świetle powyższego stwierdzenie Ministra Zdrowia, że NIK dokonała wobec ABM jednostronnego osądu, jest całkowicie nieuzasadnione.

Odnosząc się do kwestii dotyczącej niepowołania przez Prezesa ABM ani jednego z trzech jego zastępców w trakcie kontroli NIK, niezrozumiałe jest w tej sprawie stanowisko Ministra Zdrowia, ponieważ NIK wyraźnie

<sup>1</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: „ustawa o NIK”.

<sup>2</sup> Dalej: „ABM” lub „Agencja”.

<sup>3</sup> Np.: niepowoływanie zastępców Prezesa ABM; potencjalny konflikt interesów.

<sup>4</sup> Str. 2494-2498; 2501-2504.

<sup>5</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 885; dalej: „rozporządzenie”.

zdefiniowała w Informacji o wynikach kontroli okres zatrudnienia w latach 2019-2022 zastępców Prezesa ABM oraz fakt powołania nowego zastępcy w 2023 r., a więc już po zakończeniu czynności kontrolnych.

Najwyższa Izba Kontroli ponownie podkreśla, że postępowanie konkursowe w 2021 r. przez Ministra Zdrowia na stanowisko Prezesa Agencji, należało przeprowadzić ze szczególną starannością i wnikliwością, zważywszy choćby na fakt, że rok wcześniej Agencja Badań Medycznych została uznana jako podmiot o szczególnym znaczeniu dla państwa. Minister Zdrowia w stanowisku do Informacji o wynikach kontroli zaznaczył, że nie dysponuje „instrumentami prawnymi pozwalającymi na sprawdzenie prawdziwości treści przedkładanych dokumentów, w tym zawartych w nich oświadczeń woli lub wiedzy”. Wobec tych okoliczności tym bardziej należało dochować najwyższej rzetelności w Ministerstwie Zdrowia przy przyjmowaniu dokumentów, tak aby jednoznacznie potwierdzały spełnienie przez kandydata na stanowisko Prezesa ABM wymogu ustawowego trzyletniego doświadczenia w zarządzaniu zasobami ludzkimi.

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela argumentacji Ministra Zdrowia w kwestii dodatkowych aktywności zawodowych Prezesa Agencji. W Informacji o wynikach kontroli zostały przedstawione fakty, w tym na podstawie materiałów uzyskanych w trakcie postępowania kontrolnego od Ministra Zdrowia. Zatem w świetle zebranych dowodów bezwzględnie należało zaakcentować niedoskonałość nadzoru nad ABM, szczególnie w kontekście samodzielnego kierowania (w trakcie kontroli NIK) tą jednostką przez Prezesa Agencji oraz dodatkowej aktywności zawodowej w innych podmiotach, na co Minister Zdrowia wyraził zgodę w formie pisemnej.

Najwyższa Izba Kontroli, odnosząc się do wskazanych przez Ministra Zdrowia potencjalnych efektów działalności Agencji, zauważa, że miarą korzyści dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia nie może być przede wszystkim dystrybucja środków finansowych dla beneficjentów, w tym dla uczelni medycznych<sup>6</sup>. Ważne jest również respektowanie innych przepisów ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o *Agencji Badań Medycznych*<sup>7</sup> – a dotyczących np. obowiązku sporządzania rokrocznie informacji o wynikach ewaluacji (art. 8 ust. 1 pkt 4 w związku z art. 23 i art. 33 ust. 2 pkt 4 ustawy o *ABM*). Stąd, w ocenie NIK, tak istotne jest systematyczne, rokroczne dokonywanie oceny finansowanych przez Agencję projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych oraz innej działalności Agencji – w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia (także tych planowanych). Pod tym względem ewaluacja nie była dotychczas prowadzona przez Agencję, dlatego Najwyższa Izba Kontroli z zadowoleniem przyjęła informację Ministra Zdrowia o objęciu nadzorem tego obszaru.

Minister Zdrowia, w stanowisku do Informacji o wynikach kontroli nr P/22/045, odniósł się także do potencjalnego konfliktu interesów dwóch członków Rady Agencji pełniących także funkcję głównych badaczy w projektach finansowanych przez Agencję. Należy zauważyć, że sprawa ta była już podnoszona przez Prezesa ABM w zastrzeżeniach do wystąpienia pokontrolnego NIK, który oczekiwał m.in. usunięcia z niego opisów fragmentów stanu faktycznego w powyższym zakresie. Decyzją Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej Najwyższej Izby Kontroli nie uwzględniono tych zastrzeżeń. Najwyższa Izba Kontroli nie może zgodzić się również ze stwierdzeniem Ministra Zdrowia, iż „przedłożone przez ABM wyjaśnienia nie zostały uwzględnione w Informacji o wynikach kontroli”. Otóż NIK dochowała obiektywizmu w postępowaniu kontrolnym, przestrzegając przy tym zasady kontradyktoryjności. Zacytowano wyjaśnienia Prezesa ABM dwukrotnie, tj. w wystąpieniu pokontrolnym (str. 14) oraz w Informacji o wynikach kontroli (str. 29).

NIK, przedstawiając wyniki kontroli, wskazała na stan oczekiwany i pożądaný, tzn. jak należałoby podchodzić do kwestii konfliktu interesów, aby eliminować ewentualne zarzuty jego występowania.

<sup>6</sup> Vide uchwała Nr 10/2023 Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych z dnia 27 kwietnia 2023 r. w sprawie działalności *Agencji Badań Medycznych* (dołączona do stanowiska Ministra Zdrowia).

<sup>7</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 451, ze zm., dalej „ustawa o *ABM*”.

## ZAŁĄCZNIKI

Najwyższa Izba Kontroli z satysfakcją przyjmuje obszerną informację Ministra Zdrowia o podjętych i planowanych działaniach zmierzających do realizacji większości wniosków sformułowanych pod adresem Ministra Zdrowia i Prezesa Agencji. Wyraża także nadzieję, że działania te przyczynią się do zwiększenia efektywności funkcjonowania Agencji Badań Medycznych.

Na zakończenie należy podkreślić, że zgodnie z treścią art. 64 ust. 1 ustawy o NIK, podstawą do opracowania Informacji o wynikach kontroli nr P/22/045 *Funkcjonowanie Agencji Badań Medycznych*, było nie tylko wystąpienie pokontrolne skierowane do Prezesa Agencji Badań Medycznych, ale również inne zgromadzone materiały dowodowe, w tym m.in. informacje uzyskane z Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

  
PREZES  
Najwyższej Izby Kontroli  
Marian Banaś