



Minister Zdrowia

NKK1.0912.3.2025.8

Warszawa, 27 czerwca 2025

Pan
prof. dr hab. n. med. Wojciech Fendler
Prezes
Agencji Badań Medycznych

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE¹

Jednostka kontrolowana: Agencja Badań Medycznych, ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa, dalej jako: „ABM”, „Agencja” lub „Jednostka”.

Jednostka kontrolująca/departament: Ministerstwo Zdrowia, Departament Nadzoru i Kontroli, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa.

Kontrolę przeprowadziły:

- Aleksandra Pawłowska – radca w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 30/2025 ważnego w okresie 4 marca 2025 r. – 30 kwietnia 2025 r.;
- Marta Skrzecz – główny specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 31/2025 ważnego w okresie 4 marca 2025 r. – 30 kwietnia 2025 r.;
- Małgorzata Kubiczak – główny specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 62/2025 ważnego w okresie 19 marca 2025 r. – 30 kwietnia 2025 r.

Temat kontroli: Wybrane aspekty funkcjonowania jednostki.

Okres objęty kontrolą: 1 stycznia 2024 r. – 31 grudnia 2024 r.

Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od dnia 4 marca 2025 r. do dnia 30 kwietnia 2025 r. w trybie zwykłym, na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej², dalej jako: „ustawa o kontroll”, oraz art. 33 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych³, dalej jako: „ustawa o ABM”.

Celem kontroli było dokonanie oceny wybranych aspektów funkcjonowania jednostki, w szczególności:

- zasobów kadrowych,

¹ Dalej również jako: „Dokument”.

² Dz. U. z 2020 r. poz. 224.

³ Dz. U. z 2023 r. poz. 2064.

- prawidłowości przeprowadzania naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów (w tym realizacji zaleceń pokontrolnych wydanych w toku poprzedniej kontroli Ministra Zdrowia),
- nadzoru i ewaluacji projektów,
- działalności Agencji w ramach Warsaw Health Innovation Hub, dalej jako: „WHIH”.

I. Ocena ogólna kontrolowanej działalności.

Ogólna ocena kontrolowanej działalności ABM wynika z poniższych ocen częściowych poszczególnych obszarów podlegających badaniu.

Organizację i zasoby kadrowe ABM oceniono pozytywnie z zastrzeżeniami.

Utworzona i funkcjonująca w 2024 r. struktura organizacyjna ABM pozwalała na realizację zadań ustawowych, w szczególności organizowanie naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów.

W pierwszym półroczu 2024 r. Agencją zarządzał Zastępca Prezesa ds. finansowania badań, zaś w drugiej części roku działalnością Agencji kierował Prezes przy udziale Zastępcy Prezesa ds. finansowania badań. Co prawda w 2024 r. stanowiska Zastępcy Prezesa ds. medycznych oraz Zastępcy Prezesa ds. analiz i badań własnych nie zostały obsadzone, to jednak skład kadry zarządzającej ABM był wystarczający i zdolny do efektywnego wykonywania wszystkich zadań i działań w Agencji.

Regulamin organizacyjny nadany w drodze Zarządzenia nr 58 Prezesa ABM z 20 grudnia 2023 r. z późniejszymi zmianami⁴ oraz Zarządzenia nr 6 Prezesa ABM z 25 marca 2024 r. z późniejszymi zmianami⁵, dalej jako: „Regulamin organizacyjny”, określał szczegółową organizację oraz zadania poszczególnych komórek organizacyjnych, uwzględniając zakres wszystkich zadań ustawowych, służących realizacji celu działalności Agencji. Niezależnie od powyższego, w wyniku dokonywanych zmian w strukturze organizacyjnej, stwierdzono że układ organizacyjny określony w Regulaminie organizacyjnym nie był tożsamy ze Statutem stanowiącym załącznik do Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2019 r. w sprawie nadania Statutu Agencji Badań Medycznych⁶, dalej jako: „Statut”, co należy ocenić negatywnie z punktu widzenia rzetelności.

W Agencji prowadzono analizy przydatności i efektywności pracy poszczególnych komórek organizacyjnych, w tym również w aspekcie finansowym. W badanym okresie ABM zatrudniała pracowników w liczbie i o kwalifikacjach zapewniających realizację zadań jednostki.

W okresie podlegającym kontroli w ABM nie funkcjonował Plan zatrudnienia lub inny dokument o charakterze strategicznym, który określałby politykę kadrową Jednostki, a zatrudnienie planowane było na etapie konstruowania założeń do planu finansowego Agencji.

⁴ W 2024 r. obowiązywały zmiany wprowadzone następującymi Zarządzeniami Prezesa: nr 1 z 17 stycznia 2024 r. i nr 5 z 13 lutego 2024 r.

⁵ Zmiany wprowadzono następującymi Zarządzeniami Prezesa: nr 37 z 26 sierpnia 2024 r. i nr 38 z 26 sierpnia 2024 r.

⁶ Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2019 r. poz. 98, z 2023 r. poz. 114, z 2024 r. poz. 17, z 2024 r. poz. 53, z 2024 r. poz. 117.

Ogólny stan zatrudnienia w ABM wzrósł, jednakże z analizy stanu i struktury zatrudnienia wynika, że w kontrolowanym okresie zdecydowaną większość kadry stanowili pracownicy realizujący bezpośrednio statutowe zadania Agencji, zwani dalej pracownikami merytorycznymi. Proporcje między pracownikami merytorycznymi a administracyjnymi wynosiły około 78% do 22%.

W ramach prowadzonych naborów na wolne stanowiska pracy, w tym kierownicze, przestrzegano zasady jawności poprzez publikację ogłoszeń o pracę. Co do zasady, prowadzone nabory prowadziły do wyboru kandydata o wymaganych kwalifikacjach. W przypadku jednego naboru, ustalono że wybrana kandydatka nie spełniła wymagań w zakresie doświadczenia, co należy ocenić negatywnie.

Jako brak należytej rzetelności należy ocenić brak udokumentowania we właściwy sposób poszczególnych etapów procesu rekrutacyjnego, co uniemożliwiło pełne odtworzenie przebiegu naboru i ocenę zgodności działań z obowiązującymi procedurami wewnętrznymi Agencji.

W okresie objętym kontrolą Agencja nie zawierała umów cywilnoprawnych z własnymi pracownikami. Fluktuację kadr w Agencji w 2024 r. należy ocenić jako znaczną.

Agencja, pomimo że nie identyfikowała obszarów wymagających usprawnienia w zakresie organizacji pracy, bowiem zasoby kadrowe były wykorzystywane w sposób efektywny w zakresie realizacji zadań, zaś wdrożone narzędzia technologiczne pomagały zmniejszyć obciążenie operacyjne przez automatyzację i digitalizację procesów, rozważa zasadność zatrudnienia dodatkowego personelu.

Agencja, świadoma ryzyk jakie niesie za sobą np. outsourcing usług, nie podjęła działań w zakresie analizy alternatywnego rozwiązania względem stałego zatrudnienia pracowników.

Realizację zaleceń pokontrolnych wydanych w toku poprzedniej kontroli Ministra Zdrowia należy ocenić negatywnie.

Stwierdzono niezrealizowanie zalecenia pokontrolnego w brzmieniu: dokonywanie wpisu ekspertów zagranicznych do bazy ekspertów na podstawie wniosków złożonych zgodnie z regulacjami wewnętrznymi Agencji określonymi w § 3 ust. 2 Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji, tj. „Zgłoszenie kandydata do Bazy dokonywane jest na podstawie wniosku, którego wzór określa Załącznik nr 1 do Regulaminu, przesłanego do ABM za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub poczty elektronicznej w formie dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym (...) lub w formie papierowej listem poleconym (...)”.

Za zrealizowane natomiast uznano zalecenia pokontrolne, w brzmieniu:

- bezwzględne przestrzeganie przepisu art. 18 ust. 7 ustawy o ABM;
- działanie zgodnie z rocznym planem działalności Agencji, który określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych na dany rok kalendarzowy, a w przypadku konieczności zmiany ww. planu, dokonywanie jego stosownych aktualizacji i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmienionego planu działalności Agencji wraz z opinią Rady, zgodnie z art. 14 ust. 3 ustawy o ABM.

Prawidłowość przeprowadzania naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Agencja w 2024 r. działała zgodnie z rocznym planem działalności. Plan Działalności ABM na rok 2024 oraz jego zmiany zostały zaopiniowane przez Radę Agencji, dalej jako: „Rada”, w formie uchwał, zgodnie z art. 13 ust. 4 ustawy o ABM. Zarówno Plan Działalności ABM na rok 2024, jak i jego zmiany, zostały opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej, dalej jako: „BIP”, oraz na stronie internetowej Agencji.

Zakres merytoryczny konkursów na nabór wniosków wskazany w Planie Działalności ABM na rok 2024 był tożsamy z zakresem konkursów na nabór wniosków, które zostały przeprowadzone przez Agencję.

Źródłem finansowania objętych badaniem konkursów były środki pochodzące z odpisu Narodowego Funduszu Zdrowia, dalej jako „NFZ”, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁷, dalej jako: „ustawa o świadczeniach”, na: realizację i finansowanie prowadzenia własnych badań naukowych i prac rozwojowych oraz dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych, a także dofinansowywanie projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych, zgodnych z programem, wyłonionych w drodze konkursu oraz organizację i finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych *ad hoc* w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych, w tym projektów interdyscyplinarnych, dalej jako: „odpis NFZ”, oraz środki pochodzące z budżetu Unii Europejskiej.

W 2024 r. na 8 ogłoszonych konkursów tylko 3 z nich finansowane były ze środków pochodzących z NFZ.

Niewykorzystanie środków z odpisu NFZ w pełnej wysokości, z punktu widzenia zasad finansów publicznych, należy ocenić negatywnie, bowiem stanowi naruszenie podstawowych zasad gospodarowania środkami publicznymi, w szczególności gospodarności, celowości i rzetelności.

ABM jako jednostka sektora finansów publicznych powinna optymalnie dobierać metody, by z danych nakładów, uzyskiwać najlepsze efekty i osiągać założone cele. Jednakże brak przeznaczenia przez ABM środków z odpisu NFZ na zadania, do których została powołana Agencja, nie przynosi wymiernych korzyści dla systemu ochrony zdrowia i stoi w sprzeczności z powyższymi zasadami.

Dodatkowo, niewykorzystanie środków z odpisu NFZ rok do roku, jak również lokowanie tych środków w formie depozytu overnight lub depozytu terminowego, spowodowało że ABM w badanym okresie posiadała znaczną nadwyżkę środków finansowych, z czego blisko 32 mln zł pochodziło z odsetek od lokowania wolnych środków. Podkreślić należy, że środki z odpisu NFZ mają charakter celowy i powinny wspierać działalność innowacyjną w ochronie zdrowia. Ich niepełne wykorzystanie jest przejawem nieefektywności zarządzania i niskiej produktywności operacyjnej Agencji.

⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.

W odniesieniu do poddanego kontroli *Otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze* o numerze ABM/2024/1, dalej również jako: „konkurs NBK”, ustalono, że:

- wybór projektów odbył się w drodze konkursu ogłaszanego przez Prezesa Agencji;
- kryteria merytoryczne oceny wniosków były zgodne z art. 16 ust. 3 ustawy o ABM;
- oceny formalnej i merytorycznej dokonywał powołany w drodze Zarządzenia Prezesa Zespół Oceny Wniosków, dalej jako: „ZOW”. Nie sporządzono dokumentu określającego tryb oraz zasady pracy ZOW, jak też Regulamin konkursu NBK, dalej jako: „Regulamin konkursu”, nie posiadał stosownych zapisów w tym zakresie;
- eksperci dokonujący oceny wniosków poddanych kontroli złożyli oświadczenia o bezstronności i poufności, jak również o zaakceptowaniu Kodeksu Etycznego ABM obejmującego elementy polityki antykorupcyjnej wprowadzonego Zarządzeniem nr 19 Prezesa ABM z 14 kwietnia 2022 r., dalej jako: „Kodeks Etyczny”. W jednym przypadku nastąpiło wyłączenie eksperta z oceny wniosku o dofinansowanie z uwagi na wystąpienie konfliktu interesów;
- w konkursie brały udział podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy o ABM;
- w ramach oceny formalnej jako mechanizm, mający na celu podwójną weryfikację wniosków w myśl zasady „dwóch par oczu”, stosowano weryfikację i akceptację przez sekretarza ZOW, a następnie ostateczne zatwierdzenie i podpisanie przez przewodniczącego ZOW lub jego zastępcę pisma informującego o wynikach oceny formalnej wniosku. Pomimo jasno określonych kryteriów oceny formalnej w badanym konkursie NBK, jak też zachowania zasady „dwóch par oczu”, zaobserwowano uchybienia w złożonych wnioskach, co do których nie wzywano do uzupełnienia;
- w przypadku braków formalnych w zakresie kryteriów podlegających uzupełnieniu, wzywano Wnioskodawców do ich uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania, zgodnie z art. 18 ust. 7 ustawy o ABM;
- ocena merytoryczna, na każdym etapie została przeprowadzona przez dwóch ekspertów, co udokumentowano na kartach oceny merytorycznej;
- Prezes nie zwiększył kwoty środków finansowych przeznaczonych na konkurs. Prezes utworzył rezerwę finansową w ramach alokacji środków finansowych konkursu z przeznaczeniem na uwzględnienie protestów;
- na podstawie wyników prac ZOW utworzono listę rankingową, którą zaakceptował Prezes ABM. Wyniki konkursu zostały opublikowane na stronie internetowej ABM oraz w BIP Agencji;
- wnioskodawcy byli pisemnie informowani o wynikach konkursu;
- wnioskodawcom, zgodnie z art. 19 ust. 8 ustawy o ABM, przysługiwało prawo złożenia protestu do Prezesa Agencji od wyniku konkursu, którego skutkiem było nierekomendowanie projektu do dofinansowania.

Jako nieprawidłowości należy wskazać:

- brak określenia w Regulaminie konkursu jasnych warunków przyznawania punktów w skali punktowej. O ile w Regulaminie konkursu wskazano kryteria oceny merytorycznej i punktację do nich, to jednak brak szczegółowych wytycznych w zakresie przyznawania punktów w ramach poszczególnych przedziałów, sprawiał że ocena była uznaniowa i subiektywna. Brak określenia warunków i przypisania do nich skali punktowej w Regulaminie konkursu powodował, że członkowie ZOW przyznawali punkty kierując się swoją wiedzą i doświadczeniem, nie zaś obiektywnymi przesłankami.

Powyższe było również nieprawidłowe z punktu widzenia przejrzystości procedury konkursowej, jak też mogło stanowić ryzyko nierównego traktowania wszystkich wnioskodawców;

- wprowadzenie kryterium premiującego odnoszącego się do wieku głównego badacza. Premiowanie wieku może być postrzegane jako dyskryminacja ze względu na wiek;
- w Agencji opracowano „Procedurę rozpatrywania protestu”, jednak dokument ten ma charakter organizacyjny i opisuje obieg dokumentu (protestu) w Agencji. W ww. Procedurze przewidziano możliwość powołania komisji odwoławczej, „*jeżeli waga podniesionych zarzutów tego wymaga*”, jednak nie wyjaśniono, w jakich okolicznościach, tj. jakie zarzuty, powodują konieczność powołania komisji odwoławczej. Sytuacja taka może prowadzić do braku przejrzystości i jednoznaczności, bowiem osoby odpowiedzialne za rozpatrzenie zarzutów mogą subiektywnie interpretować ich „wagę”. Ponadto, sytuacja taka rodzi ryzyko braku bezstronności;
- w ramach procedury odwoławczej wnioski nie podlegały ponownej ocenie ekspertów, a procedura ich rozpatrywania polegała na weryfikacji przez pracowników Agencji, czy eksperci uprzednio oceniający wniosek prawidłowo zinterpretowali informacje wskazane we wniosku, a także czy uwzględnili wszystkie wskazane we wniosku informacje. W ramach procedury odwoławczej sporządzano dokument pn. *Wynik rozpatrzenia protestu dotyczącego projektu*, zawierający odniesienie się do stawianych zarzutów. Mając na względzie brak przejrzystej metodologii przyznawania punktów w danym kryterium, ingerencja w ocenę dokonaną przez eksperta, będącego specjalistą w swojej dziedzinie, podważa zaufanie do prawidłowości i rzetelności jego oceny i budzi wątpliwości w zakresie poprawności dotychczasowych decyzji.

W toku kontroli podjęto próbę zbadania prawidłowości przeprowadzenia konkursu dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w obszarze biomedycznym – w ramach Krajowego Planu Odbudowy, dalej jako: „KPO”, Komponentu D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia, Inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu (2024/ABM/03/KPO). Jednakże z uwagi na niekompletność pozyskanej od Jednostki dokumentacji we wnioskowanym przez kontrolujących zakresie oraz planowane w maju 2025 r. przeprowadzenie kontroli systemowej Jednostki Wspierającej KPO - ABM, zgodnie z upoważnieniem nr 11/2025/KPO z 29 kwietnia 2025 r., która swoim zakresem obejmie również dokumentację ww. konkursu, na etapie przedmiotowej kontroli kontrolujący odstąpili od dokonywania oceny ww. konkursu.

Nadzór i ewaluacja projektów oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Agencja prowadziła nadzór nad realizacją projektów poprzez ocenę raportów okresowych z wykonania projektów oraz kontrole u beneficjentów lub podmiotów wykonujących projekty.

W badanym okresie Prezes ABM korzystał również z uprawnienia do:

- wstrzymania finansowania projektu w przypadku wydatkowania przez wykonawcę środków finansowych niezgodnie z umową na realizację i dofinansowanie projektu lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji projektu lub badania naukowego lub prac rozwojowych do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości;
- przerwania finansowania projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania umowy na realizację i dofinansowanie projektu;

- zakończenia finansowania projektu lub badania naukowego i pracy rozwojowej i uznania wydatków poniesionych za rozliczone, na wniosek beneficjenta w sytuacji wysokiego ryzyka braku spodziewanych i zaplanowanych rezultatów.

Rada tylko w jednym przypadku wydała opinię dotyczącą projektu, w pozostałych przypadkach brak było jej stanowiska. Ustalenia kontroli wskazują, że Prezes ABM nie wystąpił o wydanie opinii Rady, mimo że czynność ta należy do katalogu działań wskazanych w art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM. Podjęcie przez Prezesa Agencji działań bez uprzedniego zasięgnięcia opinii Rady – pomimo braku jej wiążącego charakteru – stanowiło formalny brak dopełnienia obowiązków wynikających z ustawy i należy ocenić jako niespełniające wymogów rzetelności i legalności działań.

Nie bez znaczenia w tym zakresie pozostaje fakt, że w Agencji nie określono pisemnych zasad dookreślających kryteria wstrzymania, przerwania, zakończenia finansowania projektu, jak też wskazujących tryb i formy zasięgnięcia przez Prezesa ABM opinii Rady Agencji w sytuacjach zaistnienia okoliczności określonych w art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM.

W zakresie ewaluacji stwierdzono, że w 2024 r. Agencja przeprowadziła 3 ewaluacje, ale tylko w jednym przypadku objęty one korzyści finansowe dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia. Zdecydowana większość projektów finansowanych przez Agencję jest wciąż na zbyt niskim poziomie zaawansowania, by mogły podlegać ewaluacji w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia.

Agencja nie zaprojektowała procedur dotyczących prowadzenia ewaluacji projektów w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia.

W 2024 r. Agencja nie prowadziła ewaluacji naukowej, przewidzianej w wewnętrznych procedurach ABM, w związku z brakiem projektów będących na odpowiednim poziomie dojrzałości naukowej.

Wybór własnych badań naukowych i prac rozwojowych oceniono pozytywnie z zastrzeżeniami.

Agencja uruchomiła własne badania naukowe ujęte w Planie Działalności ABM na rok 2024.

Uruchomienie ww. badań odbyło się co do zasady zgodnie z obowiązującymi w ABM regulacjami wewnętrznymi.

Stwierdzone w trakcie kontroli zastrzeżenia dotyczą: braku – w obowiązujących procedurach – wytycznych w zakresie oceny finansowej projektu na badanie własne, w tym również wskazania kryteriów, na jakich opiera się powyższa ocena oraz niezachowania staranności działań podczas procedowania wniosków dotyczących uruchomienia badań własnych, o czym świadczą niespójności w przedłożonych w toku kontroli wyjaśnieniach w zakresie terminów rozpoczęcia poszczególnych badań.

Działalność ABM w ramach WHIH w 2024 r. oceniono pozytywnie.

WHIH stanowi platformę wymiany doświadczeń, przepływu pomysłów, kształtowania nowatorskich rozwiązań medycznych i technologicznych oraz nawiązywania i kształtowania właściwych relacji pomiędzy podmiotami gospodarczymi, publicznymi i naukowymi współpracującymi ze sobą w ramach sektora biomedycznego.

W 2024 r. działalność ABM w ramach WHIH została ograniczona z uwagi na realizację przez pracowników komórki odpowiedzialnej za koordynację działań WHIH innych zadań

Agencji. Udział ABM w działaniach rozpoczętych we wcześniejszym okresie polegał na zadaniach organizacyjnych. Agencja nie angażowała się kosztowo w projekty inicjowane i realizowane przez Partnerów WHIH, jak też nie uczestniczyła w dystrybucji środków finansowych.

Zauważenia wymaga, że w toku czynności kontrolnych zaobserwowano trudności w zakresie współpracy z jednostką kontrolowaną, co wpłynęło na przebieg i efektywność działań kontrolnych, w tym w obszarze konkursu dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w obszarze biomedycznym – w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponentu D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia, Inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu (2024/ABM/03/KPO).

Agencja – pomimo kontaktów telefonicznych oraz komunikacji prowadzonej za pośrednictwem poczty elektronicznej, podczas których kontrolerzy każdorazowo udzielali szczegółowych wyjaśnień dotyczących zadawanych pytań – nie zawsze udzielała wyczerpujących, pełnych i precyzyjnych odpowiedzi, popartych dokumentacją źródłową. Taka postawa stała w sprzeczności z zapewnieniem sprawnego przeprowadzenia kontroli, o której mowa w przepisach regulujących zasady i tryb przeprowadzania kontroli. Z uwagi na udzielanie ogólnych, niewyczerpujących odpowiedzi, konieczne było kierowanie kolejnych zapytań dotyczących tych samych zagadnień.

Rozumiejąc, że Agencja równolegle wykonywała obowiązki wynikające z realizacji zadań związanych z przeprowadzaniem naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów finansowanych ze środków KPO, niemniej jednak udział w kontroli powinien być traktowany jako równie istotny.

Mając na uwadze wagę powierzonych zadań, rozważenia wymaga takie zapewnienie przepływu informacji oraz dostępu do wymaganych danych i dokumentów, by współpraca przebiegała w sposób efektywny.

Warto przy tym podkreślić, że celem kontroli jest wskazanie obszarów wymagających usprawnień oraz poprawa funkcjonowania jednostki w ramach realizowanych – poddanych kontroli – zadań, z zamiarem wspierania efektywnego zarządzania.

II. Stan organizacyjno-prawny ABM.

Agencja została utworzona ustawą o ABM. Jest państwową osobą prawną, o której mowa w art. 9 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych⁸, dalej jako: „ustawa o finansach publicznych”. Agencja działa na podstawie ww. ustawy oraz Statutu.

Celem działalności Agencji jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych.

1. Kadra zarządzająca ABM.

Prezes kieruje działalnością Agencji i reprezentuje ją na zewnątrz.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 w związku z art. 6 ust. 2-4 ustawy o ABM, Prezes zarządza Agencją przy pomocy: Zastępcy Prezesa ds. medycznych, Zastępcy Prezesa ds. finansowania badań, Zastępcy Prezesa ds. analiz i badań własnych.

⁸ Dz. U. z 2024 r. poz. 1530.

Działalnością Agencji od 1 lipca 2024 r. kieruje Pan prof. dr hab. n. med. Wojciech Fendler, powołany na stanowisko Prezesa przez Ministra Zdrowia na okres 6 lat⁹.

We wcześniejszym okresie 2024 r., na mocy § 4 ust. 5b zdanie pierwsze Statutu, obowiązki Prezesa Agencji pełnił Pan dr n. med. Rafał Staszewski, będący równocześnie na stanowisku Zastępcy Prezesa ds. finansowania badań.

Pan dr n. med. Rafał Staszewski został powołany na stanowisko Zastępcy Prezesa ds. finansowania badań z dniem 1 stycznia 2023 r.¹⁰ Powyższą funkcję sprawował do 31 sierpnia 2024 r.¹¹ Następnie, na stanowisko Zastępcy Prezesa ds. finansowania badań z dniem 2 września 2024 r. Prezes ABM powołał Pana Ireneusza Staronia¹².

W 2024 r. stanowiska Zastępcy Prezesa ds. medycznych oraz Zastępcy Prezesa ds. analiz i badań własnych nie zostały obsadzone.

Zgodnie z art. 5 ust. 7 ustawy o ABM, Prezes Agencji oraz jego zastępcy, za zgodą odpowiednio ministra właściwego ds. zdrowia lub Prezesa, mogą podejmować dodatkowe zatrudnienie, jeżeli wykonywanie tego zatrudnienia nie przeszkadza w pełnieniu obowiązków Prezesa lub zastępcy Prezesa.

Biorąc pod uwagę powyższe regulacje, ABM przedstawił zgodę Ministra Zdrowia na kontynuowanie przez Prezesa Agencji dodatkowego zatrudnienia w Uniwersytecie Medycznym w Łodzi¹³. Z kolei, zgodnie z wyjaśnieniami Agencji, osoby zatrudnione w 2024 r. na stanowisku Zastępcy Prezesa ds. finansowania badań nie wykonują ani nie wykonywały dodatkowego zatrudnienia¹⁴.

Według wyjaśnień ABM¹⁵, w 2024 r. nie powołano Zastępców Prezesa ds. medycznych oraz ds. analiz i badań własnych, nie podejmowano także działań w celu obsadzenia ww. stanowisk. Zatrudnienie Zastępców miałoby istotny wpływ na alokację budżetu na wynagrodzenia. Agencja zaplanowane środki finansowe przeznaczyła na zatrudnienie personelu w komórkach merytorycznych, na stanowiskach operacyjnych, z uwagi na dużą liczbę zadań i działań. Z uwagi na przesłanki merytoryczne i ekonomiczne nie było osób wykonujących obowiązki przewidziane dla ww. stanowisk. Prezes ABM podjął decyzję, że ewentualne powołanie ww. Zastępców zostanie rozpatrzone na późniejszym etapie rozwoju Agencji przy większym zatrudnieniu i realizacji kolejnych strategicznych projektów. Na obecną chwilę skład kadry zarządzającej ABM jest wystarczający i zdolny do efektywnego wykonywania wszystkich zadań i działań w Agencji.

Organem Agencji o charakterze opiniodawczym jest Rada.

2. Statut i Regulamin organizacyjny.

Statut Agencji, zgodnie z art. 1 ust. 2 ustawy o ABM, określa szczegółowy zakres zadań organów Agencji oraz liczbę i zakres zadań zastępców Prezesa Agencji, strukturę organizacyjną Agencji, a także główne procesy zarządcze.

⁹ Pismo z 29 maja 2024 r. o znaku: NKM.1141.19.2024.1.MZ.

¹⁰ Pismo z 28 grudnia 2022 r. (bez znaku).

¹¹ Pismo z 8 lipca 2024 r. dot. rozwiązania stosunku pracy za porozumieniem stron.

¹² Pismo z 2 września 2024 r. (bez znaku).

¹³ Pismo z 2 lipca 2024 r. o znaku NKM.1146.76.2024.1.AK.

¹⁴ Pismo z 17 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.6.

¹⁵ Jw.

Zgodnie z § 9 Statutu, Regulamin organizacyjny określał szczegółową organizację oraz zadania poszczególnych komórek organizacyjnych.

Zadania wskazane w art. 2 oraz art. 15 ust. 1 i 2 ustawy o ABM zostały przypisane do komórek organizacyjnych funkcjonujących w Agencji.

W wyniku kontroli stwierdzono, że dokonywane były zmiany struktury organizacyjnej. Jednakże struktura organizacyjna ABM określona w Statucie nie była zgodna z tą wykazaną w Regulaminie organizacyjnym.

Z dniem wejścia w życie Zarządzenia nr 1 z 17 stycznia 2024 r. zmieniającego zapisy Regulaminu organizacyjnego do struktury organizacyjnej Agencji wprowadzono Dział Promocji i Współpracy Międzynarodowej. Jednakże w zmianach Statutu, których zapisy obowiązywały od 13 grudnia 2023 r. do 31 lipca 2024 r. nie ujęto ww. komórki organizacyjnej w strukturze organizacyjnej ABM. Zgodnie ze zmianami Regulaminu organizacyjnego, wprowadzonymi Zarządzeniem nr 37 z 26 sierpnia 2024 r. ww. Dział stał się częścią Biura Agencji. Biorąc pod uwagę powyższe, należy stwierdzić, że w okresie od 13 grudnia 2023 r. do 26 sierpnia 2024 r. struktura organizacyjna Agencji określona w Regulaminie organizacyjnym nie była tożsama z tą określoną w Statucie.

Ponadto, po zmianie Statutu obowiązującej od 23 listopada 2024 r. w strukturze organizacyjnej ABM pojawiła się nowa komórka, tj. Wydział Zarządzania Projektami Komercyjnymi, a Wydział Innowacji i Rozwoju Biotechnologii został przekształcony w Wydział Innowacji i Współpracy Międzynarodowej. Zmian Regulaminu organizacyjnego w powyższym zakresie dokonano na mocy Zarządzenia nr 7 z 3 lutego 2025 r.

W Agencji prowadzono analizy przydatności i efektywności pracy poszczególnych komórek organizacyjnych. Efektywność pracy wydziałów merytorycznych monitorowano w oparciu o cele i wskaźniki wyznaczone do realizacji w danym roku, m.in. takie jak: monitorowanie realizowanych projektów, nadzór naukowy nad ich realizacją, wzmocnienie potencjału i rozwój zasobów Polskiej Sieci Badań Klinicznych, wsparcie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w pozyskiwaniu badań klinicznych finansowanych ze środków europejskich. W identyfikacji obszarów wymagających szczególnej uwagi pomogły przygotowywane przez poszczególne Wydziały raporty, tzw. dashboards, w których zaprezentowano najważniejsze informacje dotyczące działalności Wydziałów. Wydziały wskazywały zaplanowane na dany rok cele, narzędzia służące ich osiągnięciu, oczekiwane rezultaty oraz wskaźniki, a następnie sprawozdawały, w jaki sposób i w jakim wymiarze powyższe zostało zrealizowane¹⁶.

Poza analizą realizacji zadań merytorycznych, każda komórka organizacyjna ABM przygotowała szczegółowy projekt planu dochodów i wydatków, tzw. plan limitów wydatków, z podziałem na źródła finansowania. Powyższe plany zostały zaprezentowane i szczegółowo omówione, następnie zatwierdzone przez Prezesa Agencji. Ostateczna wysokość limitów na dany rok, została przekazana komórkom organizacyjnym po zatwierdzeniu przez Prezydenta ustawy budżetowej. Każda komórka organizacyjna otrzymywała kwartalnie raporty finansowe, dzięki którym możliwe było bieżące śledzenie realizacji budżetu. Ponadto, komórka ds. finansowych regularnie weryfikowała czy wydatki były zgodne z zatwierdzonymi planami finansowymi i przydzielonymi limitami.

¹⁶ Pismo z 11 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.2.

W przypadku stwierdzenia odchylenia od planu finansowego, komórki organizacyjne podejmowały odpowiednie działania korygujące¹⁷.

Zgodnie z wyjaśnieniami Prezesa Agencji¹⁸, relacje pomiędzy nakładami finansowymi a osiąganymi wynikami w poszczególnych komórkach organizacyjnych były kluczowe dla oceny efektywności i skuteczności działań. Osiągnięte wyniki i realizacja zadań za dany rok zostały opisane w „Sprawozdaniu z działalności Agencji za dany rok” i przedłożone Radzie w celu wydania opinii i podjęcia uchwały, a następnie przekazane do Ministerstwa Zdrowia.

Ponadto, efektywność pracy poszczególnych komórek organizacyjnych, w tym również w aspekcie finansowym, była monitorowana poprzez realizację zadań określonych w Planie Działalności ABM na rok 2024, comiesięczne porównanie planowanych wydatków z rzeczywistymi, a w ostatnim kwartale roku odbywające się co dwa tygodnie, comiesięczna kontrola kosztów, a w ostatnich miesiącach roku – na bieżąco, cotygodniowe spotkania przeglądowe oraz bieżące monitorowanie poziomu rotacji pracowników.

III. Zasoby kadrowe ABM.

1. Stan i struktura zatrudnienia.

Ogólny stan zatrudnienia w ABM wzrósł o 8,5 % osób i 7,5% etatów, co stanowiło wzrost o 11 osób, a w przeliczeniu na etaty 9,5.

Według stanu na 31 stycznia 2024 r. Agencja zatrudniała 129 osób na 127,18 etatach, natomiast na 31 grudnia 2024 r. zatrudnionych było 140 osób na 136,68 etatu.

Tabela nr 1. Stan zatrudnienia w ABM w 2024 r.

Stan na 01.01.2024 r.	Etaty	Osoby	Stan na 31.12.2024 r.	Etaty	Osoby
Kadra zarządzająca ABM	2	2	Kadra zarządzająca ABM	1,8	2
Centrum Rozwoju Badań Klinicznych	15	15	Centrum Rozwoju Badań Klinicznych	14	14
nie dotyczy	0	0	Krajowe Centrum Bioetyki	8	8
Wydział Analiz i Instrumentów Rozwojowych	3	3	Wydział Nauki i Ewaluacji	16	16
Wydział Innowacji i Rozwoju Biotechnologii	14	14	Wydział Innowacji i Współpracy Międzynarodowej	1	1
nie dotyczy	0	0	Wydział Zarządzania Projektami Komercyjnymi	16,25	18
Wydział Nauki i Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi	48,5	49	Wydział Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi	39,5	40
Wydział Finansowo-Księgowy	9,88	10	Wydział Finansowo-Księgowy	10,88	11
Biuro Agencji	34,8	36	Biuro Agencji	29,3	30
RAZEM	127,18	129	RAZEM	136,68	140

Najliczniejszymi komórkami organizacyjnymi ABM były: Wydział Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi, Wydział Zarządzania Projektami Komercyjnymi, Wydział Nauki i Ewaluacji.

¹⁷ Jw.

¹⁸ Jw.

Na przestrzeni 2024 r. największy wzrost zatrudnienia zanotował Wydział Nauki i Ewaluacji oraz Krajowe Centrum Bioetyki. Są to nowe komórki organizacyjne ABM, którym przypisano nowe zadania.

Natomiast Wydział Innowacji i Rozwoju Biotechnologii przekształcono, przekazując jednocześnie część zadań do innych komórek organizacyjnych Agencji.

Z analizy stanu i struktury zatrudnienia wynika, że w kontrolowanym okresie stosunek pracowników obsługi do pracowników merytorycznych wynosił na początku 2024 r. odpowiednio 29 osób na 28,18 etatach do 100 osób na 99 etatach. Na koniec 2024 r. kwestiami organizacyjno-technicznymi zajmowało się 30 osób na 29,18 etatach, natomiast zadania merytoryczne wykonywało 110 osób na 107,5 etatach.

Udział pracowników merytorycznych wykonujących zadania ustawowe ABM w strukturze zatrudnienia ogółem wynosił według stanu na 1 stycznia 2024 r. 77,5 % i wzrósł na 31 grudnia 2024 r. do 78,5%.

Pracownicy zajmujący się kwestiami organizacyjno-technicznymi stanowili odpowiednio na początku 2024 r. – 21,5% ogólnego stanu zatrudnienia w Agencji, natomiast na koniec 2024 r. – 22,5%.

W okresie objętym kontrolą Agencja nie zawierała umów cywilnoprawnych z własnymi pracownikami.

Środki finansowe przeznaczone na wynagrodzenia w 2024 r. wyniosły 20.069.059,43 zł, z czego z dotacji podmiotowej sfinansowano 19.329.377,26 zł, zaś z opłat sponsorów badania klinicznego wnoszonych na rachunek ABM prowadzony dla Naczelnej Komisji Bioetycznej: 739.682,17 zł.

Agencja nie podjęła działań w zakresie analizy alternatywnego rozwiązania względem stałego zatrudnienia pracowników, tj. poprzez outsourcing usług. Jak oświadczone¹⁹ w toku kontroli, Agencja ma świadomość ryzyk, które negatywnie wpływają na ocenę powierzenia realizacji części zadań podmiotom zewnętrznym, w szczególności: zwiększone ryzyko naruszenia ochrony danych lub utraty poufności informacji, ryzyka związane z udzielaniem zamówień publicznych, utrata możliwości realnego kształtowania polityki kadrowej przez Agencję, brak realnego wpływu na sposób realizacji zadań i procesów, a w konsekwencji problemy z kontrolą jakości wykonywanych zadań, konieczność zapewnienia osób do nadzoru nad wykonywaniem umów o odpowiedniej wiedzy branżowej z danego obszaru, czy celowość powołania ABM.

W 2024 r. odnotowano znaczny poziom fluktuacji kadr. Utrzymujący się na stosunkowo wysokim poziomie wskaźnik rotacji kadr mógł utrudniać wykorzystanie dotychczasowej wiedzy, doświadczenia lub specjalistycznych kompetencji, niezbędnych do efektywnej realizacji bieżących zadań ABM. W związku z powyższym, zasadne jest podejmowanie działań ograniczających fluktuację kadr, w szczególności w celu zapewnienia stabilności zatrudniania oraz utrzymywania efektywności realizowanych zadań.

¹⁹ Pismo ABM z 18 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.7.

W badanym okresie zatrudniono łącznie 56 pracowników, z czego 42 osoby zostały zatrudnione na umowę o pracę, zaś 14 na umowę zlecenie²⁰. Stosunek pracy rozwiązano z 59 osobami, z czego 31 zatrudnionych uprzednio na umowę o pracę, zaś 28 – na umowę zlecenie.

Wśród przyczyn odejścia pracowników z ABM należy wymienić:

- rozwiązanie umowy z upływem czasu, na który została zawarta (32 przypadki),
- wypowiedzenie stosunku pracy przez pracowników (17 przypadków),
- porozumienie stron (8 przypadków),
- wypowiedzenie stosunku pracy przez pracodawcę (1 przypadek),
- odwołanie (1 przypadek).

Największa rotacja pracowników wystąpiła w Wydziale Zarządzania Projektami Komercyjnymi, w której wobec 11 osób nowozatrudnionych, z 7 osobami rozwiązano stosunek pracy oraz w Biurze Agencji, gdzie zatrudniono 6 osób, zaś zwolniono 7.

W okresie podlegającym kontroli w ABM nie funkcjonował plan zatrudnienia lub inny dokument o charakterze strategicznym, który określałby politykę kadrową ABM.

Jak wyjaśniono²¹ w toku kontroli, *zatrudnienie w Agencji było planowane na podstawie potrzeb zgłaszanych przez dyrektorów komórek organizacyjnych na etapie konstruowania założeń do planu finansowego Agencji*. Ponadto, jak stwierdzono²², *Agencja na bieżąco analizuje stan zatrudnienia, konfrontując liczbę i zakres zadań realizowanych w poszczególnych komórkach Agencji z liczbą osób zatrudnionych w danej komórce*.

W świetle powyższego, ABM rozważa zasadność zatrudnienia dodatkowego personelu w liczbie 9 etatów. Potrzeby w zakresie zatrudnienia uzasadniano dynamicznym wzrostem liczby realizowanych projektów, w tym tych finansowanych z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, dalej jako: „KPO”, a także rosnącymi potrzebami związanymi z realizacją bieżących zadań statutowych.

Niezależnie od powyższego, ustalenia kontroli wskazują, że prowadzone przez Agencję analizy w zakresie przydatności i efektywności pracy poszczególnych komórek organizacyjnych, wykazywały, że zasoby kadrowe są wykorzystywane w sposób efektywny w zakresie realizacji zadań, zaś wdrożone narzędzia technologiczne, pomagają nieznacznie zmniejszyć obciążenie operacyjne przez automatyzację i digitalizację procesów.

Zgodnie z wyjaśnieniami²³, pracownicy Agencji co do zasady realizują swoje zadania w standardowym czasie pracy, a jedynie tylko w nielicznych przypadkach zdarzało się zlecenie pracy w godzinach nadliczbowych wynikające z konieczności terminowej realizacji zadań związanych z KPO. Zdarzało się również czasowe delegowanie pracowników pomiędzy poszczególnymi komórkami organizacyjnymi do realizacji zadań priorytetowych lub terminowych.

Jak wyjaśniono, w Agencji nie obserwuje się zjawiska, w którym niektóre komórki organizacyjne są znacznie obciążone pracą, podczas gdy inne mają mniej obowiązków. W Agencji nie występowały opóźnienia w realizacji zadań terminowych, natomiast

²⁰ Umowy zlecenie wystąpiły w następujących komórkach organizacyjnych ABM: Wydział Nauki i Ewaluacji (7 osób), Wydział Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi (5 osób), Biuro Agencji (2 osoby).

²¹ Pismo ABM z 11 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.3.

²² Pismo ABM z 7 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.20.

²³ Jw.

przesuwana była realizacja zadań, które nie miały (np. ustawowo) określonego terminu realizacji lub przesunięcie terminu nie skutkowało naruszeniem obowiązujących przepisów prawa, negatywnymi konsekwencjami finansowymi ani uszczerbkiem dla wizerunku Agencji. W związku z powyższym, w badanym okresie Agencja nie identyfikowała obszarów wymagających poprawy, bądź usprawnienia w zakresie organizacji pracy.

Mając na uwadze powyższe należy uznać, że w badanym okresie ABM zatrudniała pracowników w liczbie zapewniającej realizację zadań jednostki. Natomiast planowanie ewentualnego zwiększenia zatrudnienia należy uzależnić adekwatnie od realizowanych zadań oraz dostępnych środków finansowych w ramach planu finansowego ABM.

2. System rekrutacji pracowników.

W kwestiach dotyczących zasad przeprowadzania rekrutacji pracowników w 2024 r. obowiązywało Zarządzenie nr 71 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie ustalenia Regulaminu naborów na wolne stanowiska pracy, przeszeregowań i awansów oraz wprowadzania do pracy i zakończenia pracy w Agencji Badań Medycznych, wraz ze zmianami, dalej jako: „*Regulamin naborów*”. Na mocy Zarządzenia nr 40 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 3 września 2024 r. uchylającego Zarządzenie nr 71 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie ustalenia Regulaminu naborów na wolne stanowiska pracy, przeszeregowań i awansów oraz wprowadzania do pracy i zakończenia pracy w Agencji Badań Medycznych, Regulamin naborów utracił moc.

Zgodnie z Regulaminem naborów, konkurs na wolne stanowisko pracy przeprowadzała Komisja rekrutacyjna składająca się z co najmniej 3 członków, którzy zobowiązani byli do złożenia oświadczenia członka Komisji rekrutacyjnej.

Postępowanie konkursowe obejmowało: ogłoszenie o naborze, rozpatrzenie zgłoszonych kandydatur i wybranie kandydata na stanowisko objęte konkursem, informację o rozstrzygnięciu naboru. Wśród narzędzi selekcji kandydatów wskazano weryfikację wymagań w oparciu o informacje zawarte w aplikacji, przeprowadzenie sprawdzianu wiedzy i umiejętności w formie testów lub zadań merytorycznych lub praktycznych, przeprowadzenie badania kompetencji w formie testów lub zadań psychologicznych lub Assessment Center, rozmowy kwalifikacyjne. Przebieg całego procesu naboru dokumentuje się w protokole, podpisanym przez wszystkich członków Komisji rekrutacyjnej. Prezes Agencji, na podstawie protokołu, wskazuje do zatrudnienia Kandydata spośród osób wyłonionych przez Komisję rekrutacyjną, kończy nabór bez wskazania kandydata do zatrudnienia, zleca powtórzenie ogłoszenia o naborze. Po podjęciu przez Prezesa Agencji decyzji, informacja o rozstrzygnięciu lub nierozstrzygnięciu naboru zamieszczana jest na stronie internetowej Agencji oraz w BIP, a także o wyniku naboru informuje się wszystkich Kandydatów, którzy brali udział w rozmowie kwalifikacyjnej.

Następnie, w zakresie naboru pracowników do pracy w ABM, obowiązywały Wytyczne nr 3 Prezesa ABM z 24 września 2024 r. w sprawie zasad nawiązania stosunku pracy w Agencji Badań Medycznych.

Procedurę rekrutacyjną rozpoczynała decyzja Prezesa poprzedzona wnioskiem bezpośredniego przełożonego stanowiska. Nabór mogła prowadzić komisja rekrutacyjna, a w przypadku braku jej wyznaczenia – komórka właściwa ds. kadr przy współudziale bezpośredniego przełożonego stanowiska.

Postępowanie związane z naborem obejmowało: ogłoszenie o naborze na wolne stanowisko pracy, przyjmowanie dokumentów aplikacyjnych, ocenę formalną i merytoryczną złożonych ofert, rozmowę kwalifikacyjną lub test sprawdzający wiedzę kandydatów niezbędną na danym stanowisku, sporządzenie notatki z przeprowadzonego naboru, podjęcie decyzji przez Prezesa Agencji, przekazanie informacji o rozstrzygnięciu naboru.

W okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2024 r. w ABM przeprowadzono 42 nabory na wolne stanowiska pracy, z czego 24 zakończyły się wyborem kandydata, 11 nie rozstrzygnięto (brak wyboru kandydata), a 7 na koniec 2024 r. pozostawało w toku.

Na dzień zakończenia czynności kontrolnych w Agencji nie było wolnych stanowisk, a wszystkie prowadzone nabory zakończyły się wyborem kandydata.

W toku kontroli zweryfikowano prawidłowość przeprowadzania naborów na wolne stanowiska pracy, w tym kierownicze, na podstawie losowo wybranej próby 7 postępowań, z czego 5²⁴ postępowań – w okresie obowiązywania Regulaminu naborów oraz 2²⁵ – w okresie obowiązywania Wytycznych nr 3.

W odniesieniu do powyższego ustalono, co następuje.

W ramach wszystkich wybranych do kontroli postępowań konkursowych przestrzegano zasady jawności poprzez publikację ogłoszeń o pracę na stronie ABM.

Określone w ogłoszeniu o naborze wymagania dotyczące doświadczenia i wykształcenia były zgodnie z tymi określonymi w załączniku nr 2²⁶ do Zarządzenia nr 27 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 18 maja 2021 r. w sprawie ustalenia Regulaminu wynagradzania pracowników Agencji Badań Medycznych i zmian do niego, dalej jako: „*Regulamin wynagradzania*”, za wyjątkiem naboru na Zastępcę Dyrektora Wydziału Nauki i Ewaluacji. Zgodnie z Regulaminem wynagradzania na stanowisku Zastępcy Dyrektora w zakresie doświadczenia wymagane było: *minimum 7 lat doświadczenia, w tym min. 3 w zarządzaniu*. W ogłoszeniu określono, że kandydat powinien posiadać „*co najmniej 5-letnie doświadczenie w analizie danych, zarządzaniu danymi lub bezpieczeństwie danych w tym biomedycznych oraz co najmniej 3-letnie doświadczenie w realizacji projektów strategii zarządzania danymi i/lub platform cyfrowych i/lub rozwoju oprogramowania wymiany danych*”.

²⁴ Specjalista/Starszy specjalista ds. obsługi projektów naukowych w Dziale Monitorowania Projektów Niekomercyjnych i DKA, Wydział Nauki i Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi, Dyrektor Krajowego Centrum Bioetyki, Zastępca Dyrektora Wydziału Nauki i Ewaluacji, Kierownik Działu Kontraktowania i Analiz w Dziale Kontraktowania i Analiz, Wydział Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi, Specjalista/Starszy specjalista ds. obsługi finansowej projektów w Wydziale Innowacji i Rozwoju Biotechnologii.

²⁵ Starszy/Główny Specjalista ds. badań klinicznych w Centrum Rozwoju Badań Klinicznych, Dział Wsparcia Sponsorów, Specjalista/Starszy specjalista ds. obsługi projektów naukowych w Wydziale Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi, Dział Analiz.

²⁶ Tabela kwot miesięcznego wynagrodzenia zasadniczego dla poszczególnych stanowisk pracowników, z uwzględnieniem kluczowych zadań i wymagań niezbędnych do wykonania pracy na danym stanowisku.

Tylko 2²⁷ z 7 poddanych badaniu postępowań zostały poprzedzone wnioskami bezpośrednich przełożonych stanowisk o rozpoczęciu procedury rekrutacyjnej, co było niezgodne z wewnętrznymi procedurami ABM dotyczącymi przeprowadzania rekrutacji.

W 1²⁸ przypadku, na podstawie dokumentacji aplikacyjnej ustalono, że wybrana kandydatka nie spełniała wymogu doświadczenia minimum 5 lat w zarządzaniu, jednakże po przeprowadzeniu rozmów kwalifikacyjnych z 3 kandydatkami, podjęto decyzję o jej zatrudnieniu.

Jednocześnie zauważenia wymaga, że w okresie obowiązywania Regulaminu naborów, nie sporządzano protokołów z ich przebiegu, zaś w okresie obowiązywania Wytycznych nr 3, co prawda sporządzano notatkę z przeprowadzonego naboru, jednakże nie zawierała ona podpisów/akceptacji osób ją sporządzających.

Dodatkowo, w toku kontroli zweryfikowano 2²⁹ nabory, których nie rozstrzygnięto, jednakże nie przedłożono dokumentacji z przebiegu naboru, jak też innej dokumentacji, z której wynikałyby przyczyny nierozstrzygnięcia badanych postępowań.

Mając na uwadze powyższe ustalenia, zauważyć można, że ABM przeprowadzał postępowania konkursowe, w tym na stanowiska kierownicze w sposób jawny i konkurencyjny. Prowadzone nabory, co do zasady prowadziły do wyboru kandydata o wymaganych kwalifikacjach.

Jako brak należytej rzetelności należy ocenić brak udokumentowania we właściwy sposób poszczególnych etapów procesu rekrutacyjnego, co uniemożliwiło pełne odtworzenie przebiegu naboru i dokonanie oceny zgodności działań z obowiązującymi procedurami.

IV. Plany działalności.

Agencja działa zgodnie z rocznym planem działalności. Na podstawie art. 8 ust. 1 pkt 2 ustawy o ABM, Prezes Agencji, po zasięgnięciu opinii Rady, sporządza roczny plan działalności Agencji wraz z ewentualnymi zmianami. Powyższy plan określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych na dany rok kalendarzowy (art. 14 ust. 1 ustawy o ABM). Rada wyraża opinie dotyczące rocznego planu działalności oraz jego zmian w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku o ich wydanie (art. 13 ust. 4 ustawy o ABM). Do 1 grudnia każdego roku, Prezes ma obowiązek przekazać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia projekt planu działalności na następny rok wraz z opinią Rady. W razie konieczności zmian ww. planu, Prezes przekazuje ww. ministrowi zmieniony plan wraz z opinią Rady (art. 14 ust. 2 i 3 ustawy o ABM).

Zarówno roczny plan działalności Agencji, jak i jego zmiany, publikowane są w BIP oraz na stronie internetowej Agencji.

²⁷ Starszy/Główny Specjalista ds. badań klinicznych w Centrum Rozwoju Badań Klinicznych, Dział Wsparcia Sponsorów, Specjalista/Starszy specjalista ds. obsługi projektów naukowych w Wydziale Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi, Dział Analiz.

²⁸ Dyrektor Krajowego Centrum Bioetyki.

²⁹ Kierownik Działu Kontraktowania i Analiz w Dziale Kontraktowania i Analiz, Wydział Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi, Specjalista/Starszy specjalista ds. obsługi finansowej projektów w Wydziale Innowacji i Rozwoju Biotechnologii.

W toku kontroli Agencja przedstawiła Plan Działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2024, tj. wersja 2024/1³⁰ oraz jego zmiany, tj. wersje³¹: 2024/2, 2024/3, 2024/4, 2024/5, 2024/6, dalej jako: „Plan Działalności ABM na rok 2024”.

W Planie Działalności ABM na rok 2024, w wersji 2024/1 określono założenia dla 5 postępowań konkursowych planowanych do uruchomienia w 2024 r., tj. na:

- 1) Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze,
- 2) Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii,
- 3) Konkurs na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – TransMED SEED (Edycja 1),
- 4) Konkurs na rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych przez utworzenie nowych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych,
- 5) Konkurs na komercyjne projekty w obszarze rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych oraz odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych, w tym nowych postaci farmaceutycznych i nowych zastosowań znanych substancji czynnych oraz kombinacji substancji czynnych ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym

oraz 2 projektów własnych Agencji, tj. Analiza rozpowszechnienia i czynników związanych z używaniem wybranych substancji uzależniających w polskiej populacji oraz Badanie porównawcze metod diagnostyki endometriozy.

Zmiany ujęte w wersji 2024/2 dotyczyły m.in. dodania do powyższych dwóch kolejnych postępowań konkursowych, tj.:

- 1) Konkurs dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w obszarze biomedycznym,
- 2) Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości.

W wersji 2024/4 Planu Działalności ABM na rok 2024 pojawiło się kolejne postępowanie konkursowe, tj. Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych in vitro.

Z kolei w wersjach 2024/5 i 2024/6 umieszczono dodatkowe postępowanie konkursowe pn. Konkurs na doskonalenie i zwiększenie potencjału naukowo-badawczego istniejących Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, natomiast usunięto założenia dot. Konkursu na komercyjne projekty w obszarze rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych oraz odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych w tym nowych postaci farmaceutycznych i nowych zastosowań znanych substancji czynnych oraz kombinacji substancji czynnych ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym.

Pozostałe zmiany dotyczyły m.in. wysokości alokacji środków, terminu ogłoszenia konkursu, wskaźników w konkursach, uszczegółowienia kryteriów udziału.

³⁰ Jako osobę uprawnioną do podejmowania wiążących decyzji wskazano Pana dr hab. n. med. Radosława Sierpińskiego, ówczesnego Prezesa ABM.

³¹ Jako osobę uprawnioną do podejmowania wiążących decyzji, w wersjach 2024/2, 2024/3 i 2024/4, wskazano Pana dr n. med. Rafała Staszewskiego, Zastępcę Prezesa ds. finansowania badań, natomiast w wersjach 2024/5 i 2024/6 – Pana prof. dr hab. n. med. Wojciecha Fendlera, Prezesa Agencji.

Do każdego z konkursów wskazanych w ww. wersjach Planu Działalności ABM na rok 2024 opisano uzasadnienie, cele, oczekiwane rezultaty, wskaźniki, beneficjentów, ale także planowany kwartał ogłoszenia konkursu, planowaną alokację środków oraz dokument strategiczny.

Plan Działalności ABM na rok 2024 oraz jego zmiany zostały zaopiniowane przez Radę w formie uchwał³², zgodnie z regulacjami określonymi w art. 13 ust. 4, a także opublikowane zarówno w BIP, jak i na stronie internetowej Agencji, zgodnie z art. 8 ust. 2 ww. ustawy.

W toku czynności kontrolnych potwierdzono przekazanie przez Prezesa ABM Planu Działalności ABM na rok 2024 w terminie wskazanym w ustawie oraz Planu po zmianach, tj. wersji 2024/2, 2024/5 i 2024/6. W wyjaśnieniach wskazano natomiast, że Agencja nie dysponuje potwierdzeniem przekazania wersji 2024/3 i 2024/4 ww. Planu, co wynikało z rotacji kadrowej oraz zmian organizacyjnych, które miały miejsce w 2024 r. i spowodowały trudności z ustaleniem, komu powierzono przekazanie ww. informacji. Powyższe świadczy o niezachowaniu staranności i rzetelności w zakresie dokumentowania działań.

Zgodnie z wyjaśnieniami³³, w Agencji obowiązuje „Procedura tworzenia i zmiany Planu Działalności Agencji”, w której opisano ogólne zasady tworzenia ww. Planu. Wyboru tematyki konkursów, które wskazano w Planie Działalności ABM na rok 2024 dokonano m.in. w oparciu o przygotowany w 2023 r. przez Dział Nauki ABM raport rozpoznawczy pn. „Analiza potrzeb, trendów i możliwości w badaniach biomedycznych”. Jego celem było dokonanie rozpoznania bieżących możliwości i trendów na rynku badań klinicznych z perspektywy potrzeb polskich pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia dla określenia kluczowych obszarów rekomendowanych do uwzględnienia w planach działalności Agencji na kolejne lata. W ww. raporcie wskazano m.in. priorytety badawczo-rozwojowe, które znalazły odzwierciedlenie w konkursach ujętych w Planie Działalności Agencji na rok 2024, w tym np. medycyna translacyjna, bezpieczeństwo lekowe czy onkologia.

Ponadto, w celu wypracowania rozwiązań uwzględniających potrzeby pacjentów przeprowadzono konsultacje środowiskowe dot. ww. Planu. Udział w nich wzięli eksperci reprezentujący środowiska powiązane z działalnością ABM, m.in. przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Rozwoju i Technologii, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, uczelni wyższych, instytutów badawczych, jednostek ochrony zdrowia, konsultantów krajowych oraz stowarzyszeń pacjentów.

Dodatkowo, do sporządzenia Planu Działalności Agencji na rok 2024 wykorzystano źródła zewnętrzne takie jak: Mapy Potrzeb Zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia, raporty, statystyki i prognozy zmian demograficznych oraz epidemiologicznych w Polsce, analizy rynku badań klinicznych, technologii lekowych i wyrobów medycznych, europejskie programy badawcze i raporty, stosowne publikacje naukowe, a także dokumenty strategiczne jak: Plan rozwoju badań epidemiologicznych na lata 2023-2033, Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030, Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, Strategia Edukacyjna Agencji Badań Medycznych na lata 2023-2027,

³² Uchwała Nr 13/2023 z 17 listopada 2023 r., Uchwała Nr 5/2024 z 8 kwietnia 2024 r., Uchwała Nr 7/2024 z 10 maja 2024 r., Uchwała Nr 10/2024 z 21 czerwca 2024 r., Uchwała Nr 12/2024 z 3 września 2024 r., Uchwała Nr 15/2024 z 4 listopada 2024 r.

³³ Pismo z 17 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.5.

Agencja przedstawiła wykaz przeprowadzonych konkursów na nabór wniosków³⁴ z wyszczególnieniem ich numerów, nazw, zakresów merytorycznych, alokacji środków przeznaczonych na nabór oraz liczby złożonych wniosków i projektów, którym przyznano dofinansowanie.

Z powyższego wykazu wynika, że w 2024 r. przeprowadzono nabory wniosków na 7 konkursów. W ww. wykazie nie wskazano jednego konkursu, tj. Konkursu na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – TRANSMED I. Agencja wyjaśniła³⁵, że ww. konkurs ogłoszono 31 grudnia 2024 r. Aktualnie jest on w trakcie realizacji, a planowany termin rozstrzygnięcia jest zależny od liczby wniosków oraz zasobów kadrowych Agencji.

W wyniku kontroli stwierdzono, że zakresy merytoryczne konkursów na nabór wniosków oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych wskazane w Planie Działalności ABM na rok 2024 były tożsame z zakresami konkursów na nabór wniosków oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych, które zostały przeprowadzone przez Agencję.

Powyższe świadczy o realizacji zalecenia pokontrolnego sformułowanego w wystąpieniu pokontrolnym z 7 marca 2023 r. o znaku NKK1.0912.8.2022.6 o treści: działanie zgodnie z rocznym planem działalności Agencji, który określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych na dany rok kalendarzowy, a w przypadku konieczności zmiany ww. planu, dokonywanie jego stosownych aktualizacji i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmienionego planu działalności Agencji wraz z opinią Rady, zgodnie z art. 14 ust. 3 ustawy o ABM.

V. Prawdliwość przeprowadzania naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów.

W ramach kontroli prawidłowości przeprowadzania naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów, szczegółowym badaniem objęto 2 konkursy o łącznej kwocie alokacji środków 750.000.000,00 zł, których źródłem finansowania były środki pochodzące z odpisu NFZ oraz środki pochodzące z budżetu Unii Europejskiej, tj.:

- Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze (ABM/2024/1);
- Konkurs dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w obszarze biomedycznym – w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponentu D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia, Inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu (2024/ABM/03/KPO).

W zakresie prawidłowości przeprowadzania naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów, ustalono jak poniżej.

1. Źródła dofinansowania projektów.

Przychodami Agencji są m.in.:

- dotacja celowa na realizację i finansowanie prowadzenia własnych badań naukowych i prac rozwojowych oraz prowadzenia działań o charakterze edukacyjnym

³⁴ Pismo z 7 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.ATN.

³⁵ Pismo z 17 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.5.

- i szkoleniowym w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu,
- dotacja celowa na finansowanie lub dofinansowanie kosztów inwestycji związanych z obsługą realizacji ww. zadań,
 - odpis NFZ,
 - środki finansowe pochodzące z innych źródeł, w tym m.in. z budżetu Unii Europejskiej.

NFZ przekazuje Agencji środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w zatwierdzonym – w trybach ustawy o świadczeniach – planie finansowym NFZ.

Stan środków finansowych pochodzących z odpisu NFZ na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy o ABM, według stanu na 1 stycznia 2024 r. wynosił 207.247.642,64 zł, natomiast według stanu na 31 grudnia 2024 r. wynosił 376.885.339,44 zł.

Zgodnie z art. 28 ust. 2a ustawy o ABM, niewykorzystane środki finansowe w danym roku kalendarzowym pochodzące z odpisu NFZ, pozostają w dyspozycji Agencji na lata następne z przeznaczeniem na cel, na jaki zostały przyznane.

Jak oświadczone³⁶ w toku kontroli, Agencja stosuje metodę tzw. LIFO *last in first off*, tj. w pierwszej kolejności wykorzystywane są środki finansowe z bieżącego okresu, a następnie niewykorzystane środki z lat ubiegłych.

Agencja przyjęła zasadę, że równowartość otrzymanych od NFZ środków finansowych z przeznaczeniem na realizację projektów przez beneficjentów, których wykonanie nastąpi w następnych okresach sprawozdawczych (za wykonanie przyjmuje się przekazanie kolejnych transz na realizację projektów w ramach zawartych umów), wykazuje w sprawozdaniu finansowym w pasywach bilansu jako rozliczenia międzyokresowe przychodów.

Zgodnie z wyjaśnieniami³⁷ ABM przyczyn niewykorzystania środków z odpisu NFZ upatrywać można w aktualizacji harmonogramów płatności w zakresie wypłat poszczególnych transz dofinansowania. Potrzeba modyfikacji pierwotnych warunków finansowych określonych w umowach była konieczna z przyczyn niezależnych od Agencji i wynikała m.in. z: terminów uzyskania zgody Komisji Bioetycznej oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badania klinicznego, postępów w rekrutacji pacjentów do badania klinicznego, stopnia realizacji wskaźników oraz analizy potrzeb finansowych zgłaszanych przez beneficjentów.

Dodatkowo stan środków pochodzących z odpisu NFZ zwiększył się, bowiem środki pochodzące z odpisu NFZ były – zgodnie z § 3 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 11 grudnia 2014 r. w sprawie wolnych środków niektórych jednostek sektora finansów publicznych przyjmowanych przez Ministra Finansów w depozyt lub zarządzanie³⁸ – lokowane w formie depozytu overnight lub depozytu terminowego w Banku Gospodartwa Krajowego.

³⁶ Pismo ABM z 8 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BDA.034.2.2025.AN.

³⁷ Jw.

³⁸ Dz.U. z 2014 r. poz. 1864.

Lokowanie środków pochodzących z odpisu NFZ w formie depozytu overnight lub depozytu terminowego w 2024 r. przyniosło korzyści finansowe w łącznej wysokości 31.736.858,75 zł, które wpłynęły na wysokość uzyskanego wyniku brutto (zysk) Agencji.

W okresie objętym kontrolą Agencja uzyskała odpowiednio:

- odsetki od odpisu NFZ – 26.785.726,61 zł;
- odsetki od odpisu NFZ (projekty) – 2.855.466,63 zł;
- odsetki – wolne środki ABM – 2.095.665,51 zł.

Mając na uwadze powyższe, należy zauważyć że ABM na koniec 2024 r. posiadała znaczną nadwyżkę środków finansowych pochodzących z odpisu NFZ. Systematyczne niewykorzystanie pełnej puli środków, z punktu widzenia efektywności zarządzania środkami publicznymi przeznaczonymi na wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych, może mieć negatywny wpływ na planowanie budżetowe w obszarze ochrony zdrowia.

Należy zauważyć, że ABM dysponuje stałym, gwarantowanym strumieniem środków publicznych, jednakże nie jest w stanie ich skutecznie wykorzystać. Problemy z pełną absorpcją środków z odpisu NFZ przez ABM należy uznać za sygnał świadczący o niskiej produktywności operacyjnej Agencji, co należy ocenić negatywnie.

2. Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze (ABM/2024/1).

Głównym celem konkursu NBK była realizacja niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych dotyczących identyfikacji i oceny produktów leczniczych, procedur medycznych, w tym procedur diagnostycznych i terapeutycznych.

Do najważniejszych zadań w ramach konkursu należało opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, a także zwiększenie wiedzy o najbardziej optymalnych klinicznie terapiach w odniesieniu do szerokiego spektrum schorzeń, ze szczególnym uwzględnieniem kardiologii i nadciśnienia tętniczego, neurologii i psychiatrii, chorób zakaźnych – infekcji i odporności, chorób rzadkich, pediatrii, zdrowia reprodukcyjnego, rozwiązań telemedycyny i zdrowia cyfrowego, jak również zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych w populacji pediatrycznej (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego).

Alokacja środków przeznaczona na nabór to 300.000.000,00 zł. Źródłem finansowania konkursu był odpis NFZ.

2.1. Regulamin konkursu.

Zgodnie z art. 16 ust. 4 ustawy o ABM, Prezes ustala regulamin konkursu, który określa: termin, miejsce i formę składania wniosków, wzór wniosku i dokumenty do niego dołączane, wzór umowy na realizację i dofinansowanie projektu, szczegółowe kryteria wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia.

Regulamin konkursu został ustalony 29 lutego 2024 r. przez Zastępcę Prezesa ds. finansowania badań – Pana dr Rafała Staszewskiego.

Treść Regulaminu konkursu została zmieniona i ponownie ustalona przez Zastępcę Prezesa ds. finansowania badań – Pana dr Rafała Staszewskiego 22 kwietnia 2024 r.

Zmiany dotyczyły wprowadzenia do procedury konkursowej etapu negocjacji dotyczących rekomendowanej kwoty dofinansowania oraz zapisów dotyczących kwoty zabezpieczenia wnoszonego przez towarzystwa naukowe, organizacje pacjentów, organizacje działające na rzecz pacjentów. Aktualizacji poddano również załącznik do Regulaminu konkursu w postaci Załącznika 2b - Wzór Umowy o dofinansowanie dla beneficjenta wielopodmiotowego oraz Załącznika nr 9 do Umowy – Wzór weksla.

Regulamin konkursu jako dokument o charakterze instruktażowym zawierał wszystkie informacje niezbędne do ubiegania się przez potencjalnych wnioskodawców o dofinansowanie projektów, zgodnie z art. 16 ust. 4 ustawy o ABM.

Pomimo że Regulamin konkursu zawierał minimalne elementy określone w art. 16 ust. 4 ustawy o ABM, to jednak w celu zapewnienia przejrzystości w procesie wyboru projektów do dofinansowania, zasadnym byłoby dookreślenie metodyki oceny projektów, co zostało opisane w dalszej części niniejszego dokumentu.

Ogłoszenie o konkursie, w tym Regulamin konkursu, zostały zamieszczone w BIP oraz na stronie internetowej Agencji, zgodnie z art. 16 ust. 5 ustawy o ABM.

2.2. Zespół ekspertów.

Agencja uregulowała zasady współpracy z ekspertami stosownymi dokumentami wewnętrznymi, takimi jak:

- 1) Regulamin współpracy z ekspertami zewnętrznymi wprowadzony Zarządzeniem nr 18 Prezesa ABM z dnia 14 kwietnia 2022 r. w sprawie ustalenia Regulaminu współpracy z Ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych, dalej jako: „*Regulamin współpracy z ekspertami zewnętrznymi*”³⁹;
- 2) Kodeks Etyczny;
- 3) Zarządzenia powołujące ZOW do oceny formalnej i merytorycznej wniosków o dofinansowanie w ramach konkursu NBK⁴⁰.

Ponadto, w ABM obowiązywały następujące procedury dotyczące ekspertów zewnętrznych:

- 1) Procedura zawierania umów z kandydatami na Ekspertów;
- 2) Procedura przydzielania wniosków do oceny w systemie teleinformatycznym ABM;
- 3) Procedura przekazywania zamówienia na wykonanie przez eksperta czynności, o których mowa w art. 18 ust. 1a ustawy o ABM;
- 4) Procedura rozliczania ekspertów;
- 5) Wzory umów ramowych o współpracy z ekspertem.

Do dokonania oceny zarówno formalnej, jak i merytorycznej wniosków o dofinansowanie składanych w ramach poddanego kontroli konkursu NBK, stosownymi zarządzeniami Prezesa Agencji, powołano ZOW. W ww. zarządzeniach Prezes określił liczbę członków ZOW odrębnie do oceny formalnej oraz do każdego etapu oceny merytorycznej, wskazując

³⁹ Regulamin został zmieniony następującymi Zarządzeniami Prezesa ABM: nr 7 z 10 kwietnia 2024 r., nr 28 z 5 lipca 2024 r., nr 43 z 23 września 2024 r. wraz z Zarządzeniem nr 46 z dnia 25 września 2024 r. ws. sprostowania oczywistej omyłki pisarskiej w Zarządzaniu nr 43 Prezesa ABM z dnia 23 września 2024 r. zmieniającym Zarządzenie nr 18 Prezesa ABM z dnia 14 kwietnia 2022 r. ws. ustalenia Regulaminu współpracy z Ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych.

⁴⁰ Dotyczy następujących Zarządzeń Prezesa ABM: nr 14 z 15 maja 2024 r., nr 27 z 3 lipca 2024 r., nr 34 z 12 sierpnia 2024 r., nr 45 z 25 września 2024 r.

funkcję każdego z powołanych ekspertów, tj. przewodniczącego, zastępcy przewodniczącego, sekretarza i członków. W przypadku konkursu NBK, w skład ZOW nie powołano ekspertów zagranicznych.

Oceny formalnej wniosków poddanych kontroli⁴¹ dokonali eksperci będący pracownikami ABM, natomiast w ocenę merytoryczną zaangażowani byli pracownicy Agencji oraz eksperci zewnętrzni wybierani z prowadzonej przez ABM bazy ekspertów zewnętrznych, dalej jako: „baza”. W bazie znajdują się m.in. informacje dotyczące specjalizacji, ale także oceny dotychczasowej współpracy z poszczególnymi ekspertami. Zatem ułatwia ona selekcję ekspertów do oceny wniosków z uwzględnieniem ich doświadczenia i specjalizacji.

Zgodnie z przedłożonymi dokumentami oraz wyjaśnieniami⁴², podstawą wpisania eksperta do bazy jest złożenie przez niego stosownego wniosku, którego wzór stanowi załącznik do Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi oraz spełnienie wymagań dla kandydatów na ekspertów określonych w ustawie o ABM oraz ww. Regulaminie, które dodatkowo należy potwierdzić oświadczeniem kandydata na eksperta, stanowiącym załącznik do Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi. Nabór na ekspertów odbywa się w trybie ciągłym.

Oceny wniosków złożonych przez kandydatów na ekspertów dokonali właściwi merytorycznie pracownicy ABM. Po zweryfikowaniu wniosków, sporządzili notatki, w których zarekomendowali wpisanie kandydatów do bazy.

Na podstawie wybranej losowo próby ekspertów zewnętrznych⁴³ ustalono, że zostali oni wpisani do bazy zgodnie z Regulaminem współpracy z ekspertami zewnętrznymi.

Podkreślenia wymaga, że wpisanie eksperta do bazy nie jest jednoznaczne z powołaniem go do ZOW.

Do oceny merytorycznej wniosków ekspertów wybrano w oparciu o Procedurę przydzielania wniosków do oceny w systemie teleinformatycznym Agencji.

Zgodnie z przedłożoną Procedurą oraz wyjaśnieniami⁴⁴, baza w sposób losowy wygenerowała propozycje ekspertów zewnętrznych do oceny wniosków z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych wniosków, specjalizacji ekspertów oraz braku konfliktu interesów pomiędzy ekspertami a wnioskodawcami.

Algorytm bazy pozwala na sprawdzenie zgodności zakresów terapeutycznych, weryfikację zgodności miejsc zatrudnienia ekspertów oraz sprawdzenie czy zostali wskazani we wnioskach jako główni badacze.

Eksperci, którzy przeszli pozytywnie ww. etapy, zostali dodani do listy osób proponowanych do oceny wniosków. Następnie lista została dodatkowo zweryfikowana przez pracowników Agencji celem wyłonienia ekspertów, których kompetencje i doświadczenie, w sposób możliwie najbardziej zbliżony, pokrywają się z tematyką

⁴¹ Numery wniosków z wybranej losowo próby: 2024/ABM/01/00033, 2024/ABM/01/00071, 2024/ABM/01/00012, 2024/ABM/01/00069, 2024/ABM/01/00005, 2024/ABM/01/00064, 2024/ABM/01/00055, 2024/ABM/01/00002, 2024/ABM/01/00038, 2024/ABM/01/00053.

⁴² Pismo z 26 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.14.

⁴³ Dotyczy ekspertów dokonujących oceny merytorycznej wniosków składanych w ramach konkursu NBK.

⁴⁴ Pismo z 26 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.14.

wniosek o dofinansowanie. Powołani w skład ZOW eksperci zostali wyłonieni spośród przedstawicieli środowisk naukowych posiadających co najmniej 5-letnie doświadczenie w obszarze, którego dotyczył konkurs.

Po powołaniu ZOW w drodze Zarządzenia Prezesa, w systemie teleinformatycznym Agencji wysłano propozycje oceny poszczególnych wniosków do ekspertów dopasowanych na podstawie zgodności ich obszarów zainteresowań naukowych z tematyką wniosków. Eksperci, w oparciu o tytuł projektu, nazwę wnioskodawcy oraz imię i nazwisko głównego badacza, decydowali czy są w stanie podjąć się oceny danego wniosku o dofinansowanie oraz czy nie ma konfliktu interesu z wnioskodawcami. Eksperci mogli nie zaakceptować propozycji dokonania oceny, jeśli stwierdzili, że może dojść do konfliktu interesów, nie dysponowali czasem na ocenę wniosków lub też zagadnienia poruszone we wnioskach o dofinansowanie wykraczały poza obszar ich specjalizacji.

Powyższa procedura stanowiła dodatkowy mechanizm kontrolny mający na celu wyeliminowanie ryzyka wystąpienia konfliktu interesów, o którym mowa w art. 18 ust. 8 i art. 18 ust. 10a ustawy o ABM. Jednakże nie zwalnia ona ekspertów z obowiązku złożenia oświadczenia o bezstronności i poufności względem ocenianych wniosków oraz zaakceptowania Kodeksu Etycznego.

W wyniku kontroli stwierdzono, że eksperci dokonujący oceny wniosków poddanych kontroli złożyli oświadczenia o bezstronności i poufności, jak również o zaakceptowaniu Kodeksu Etycznego.

W przypadku wniosku o numerze 2024.ABM.01.00064 oceny formalnej dokonał ekspert, którego ocena została ostatecznie wycofana. Zgodnie z wyjaśnieniami ABM⁴⁵, podczas weryfikacji karty oceny formalnej przez sekretarza ZOW podniesiono niezasadność wezwania wnioskodawcy do uzupełnienia wniosku o dofinansowanie. W związku z dłuższą nieobecnością ww. eksperta, sprawa została skierowana do innego członka ZOW, który dokonał ponownej analizy wniosku i złożył odrębną kartę oceny formalnej.

W przypadku wniosku o numerze 2024.ABM.01.00064 stwierdzono konflikt interesów, mimo że ekspert dokonujący oceny merytorycznej wniosku złożył oświadczenie o jego braku. Zgodnie z wyjaśnieniami ABM⁴⁶, ekspert zdecydował o podjęciu się oceny danego wniosku i złożeniu stosownego oświadczenia na podstawie tytułu projektu, nazwy wnioskodawcy oraz imienia i nazwiska głównego badacza. Jednakże po zapoznaniu się z treścią wniosku o dofinansowanie, ekspert zgłosił konflikt interesów z podmiotem, który wskazany był w załączonym do wniosku 'Letter of support from IMDiK -To-Slow-DMD clinical research project_EN'. Podmiot ten nie został wskazany jako wnioskodawca, dlatego na etapie składania oświadczenia o bezstronności i poufności, ekspert nie miał wiedzy o jego zaangażowaniu w projekt.

Ww. eksperci powołani do oceny wniosków poddanych kontroli nie łączyli funkcji eksperta z funkcją członka Rady, zgodnie z art. 10 ust. 2 ustawy o ABM.

Eksperci dokonali oceny poddanych kontroli wniosków na podstawie zawartych z nimi umów ramowych oraz po otrzymaniu zamówień dotyczących oceny wskazanych wniosków przesłanych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego. W przedmiotowych zamówieniach wskazano wysokość wynagrodzenia za wykonanie ocen merytorycznych wniosków wraz ze szczegółowym uzasadnieniem przyznanej punktacji, która była zgodna

⁴⁵ Pismo z 11 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BDA.034.4.2025.AN.

⁴⁶ Jw.

ze stawkami jednostkowymi za czynności określonymi w Tabeli wynagrodzenia eksperta, stanowiącej załącznik do Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi.

Z wyjaśnień ABM oraz przedłożonych dokumentów wynika, że zamówienia ocen przygotowywane były tylko dla ekspertów zewnętrznych, nie dla pracowników Agencji. Nie zawierano umów cywilnoprawnych z pracownikami Agencji biorącymi udział w ocenie wniosków. Ocena wniosków była realizowana przez pracowników Agencji w ramach obowiązującego ich stosunku pracy, tj. zgodnie z zakresem obowiązków oraz wynagrodzeniem określonym w umowie o pracę.

W okresie objętym kontrolą nie zostały przeprowadzone zewnętrzne audyty w zakresie prawidłowości i rzetelności wykonywania zadań przez ekspertów lub ZOW. Zgodnie z wyjaśnieniami⁴⁷, powyższe wynika z faktu, że Agencja podlega licznym kontrolom, w ramach których weryfikacji podlegają również działania ekspertów oceniających wnioski o dofinansowanie. Dotychczas przeprowadzone kontrole Najwyższej Izby Kontroli dostarczyły obiektywnych i rzetelnych informacji na temat jakości procesu oceny wniosków przez ekspertów Agencji, w tym potwierdziły zgodność działań z obowiązującymi regulacjami i procedurami. Biorąc pod uwagę powyższe uznano, że zlecając audyt zewnętrzny, Agencja musiałaby ponieść znaczne koszty związane z zaangażowaniem zewnętrznych firm audytorskich. Mając na uwadze racjonalne i efektywne wykorzystanie środków publicznych, Agencja uznała, że środki te mogą zostać lepiej rozdysponowane na działania istotne z punktu widzenia realizacji jej ustawowych zadań.

W związku z zaleceniem pokontrolnym wydanym w toku poprzedniej kontroli Ministra Zdrowia o treści: *dokonywanie wpisu ekspertów zagranicznych do bazy ekspertów na podstawie wniosków złożonych zgodnie z regulacjami wewnętrznymi Agencji określonymi w § 3 ust. 2 Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji, tj. „Zgłoszenie kandydata do Bazy dokonywane jest na podstawie wniosku, którego wzór określa Załącznik nr 1 do Regulaminu, przesłanego do ABM za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub poczty elektronicznej w formie dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym (...) lub w formie papierowej listem poleconym (...)”*, kontroli poddano procedurę wpisania do bazy zagranicznego kandydata na eksperta. W wyniku powyższego stwierdzono, że kandydat zagraniczny został wpisany do bazy na podstawie skanu wniosku oraz skanu oświadczenia kandydata na eksperta, które wpłynęły do ABM za pośrednictwem poczty elektronicznej, a zatem przedmiotowy wniosek został złożony niezgodnie z regulacjami § 3 ust. 2 Regulaminem współpracy z ekspertami zewnętrznymi. Powyższe potwierdziła Agencja w złożonych w toku kontroli wyjaśnieniach⁴⁸. Dodatkowo wyjaśniono, że po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji umożliwiającej zawarcie umowy ramowej o współpracy z Agencją, kandydat został poproszony o przekazanie oryginałów dokumentacji do celów archiwizacyjnych. Podkreślić należy, że Regulamin współpracy z ekspertami zewnętrznymi nie przewiduje takiej procedury. W § 3 ust. 6 ww. Regulaminu wskazano wprowadzić na możliwość uzupełnienia złożonych wniosków o umieszczenie w bazie, na podstawie zawiadomienia przekazanego drogą elektroniczną przez pracownika ABM, jednakże nie ma w nim mowy o możliwości uzupełnienia wniosku już po jego rozpatrzeniu. Powyższe działanie wskazuje na niezrealizowanie ww. zalecenia pokontrolnego.

⁴⁷ Pismo z 26 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.14.

⁴⁸ Pismo z 28 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BDA.034.11.2025.AWG.

2.3. Ocena wniosków.

Nabór wniosków trwał od 1 marca 2024 r. do 16 maja 2024 r. W ramach konkursu NBK wpłynęło 75 wniosków.

Na podstawie losowo wybranej próby 10 wniosków⁴⁹, ustalono co następuje.

W celu dokonania oceny wniosków złożonych w konkursie NBK, Prezes, zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy o ABM, powołał ZOW. Szczegółowe ustalenia w zakresie ZOW oceniającego ww. wnioski, jak też sposobu powołania członków ZOW opisano w punkcie V.2.2. niniejszego dokumentu.

W odniesieniu do badanego konkursu, nie sporządzono dokumentu określającego tryb oraz zasady pracy ZOW, jak też Regulamin konkursu nie zawierał stosownych zapisów w tym zakresie.

Ocena projektu polegała na sprawdzeniu, czy spełniał on:

- kryteria formalne,
- kryteria merytoryczne, w tym:
 - o kryteria szczegółowe i ustawowe kliniczne (I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny),
 - o kryteria ustawowe ekonomiczne (II etap oceny merytorycznej – etap finansowy),
 - o kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej – etap premiujący).

2.3.1. Ocena formalna.

W toku kontroli ustalono, że oceny formalnej wniosków dokonywał jednoosobowo członek ZOW zgodnie z kryteriami wskazanymi w Regulaminie konkursu.

Weryfikacja spełnienia warunków formalnych następowała w systemie zerojedynkowym, czyli stwierdzeniu, że wniosek spełnia dany warunek albo go nie spełnia. Ocena formalna ze względu na jednoznacznie określone kryteria miała, co do zasady, charakter bardziej techniczny niż merytoryczny.

Weryfikację wniosku pod względem formalnym udokumentowano na karcie oceny formalnej. Wzór karty oceny formalnej nie został określony w dokumentach konkursowych.

Zgodnie z wypracowanym przez ABM mechanizmem, mającym na celu podwójną weryfikację wniosków w myśl zasady „dwóch par oczu”, karta oceny formalnej przygotowana przez członka ZOW podlegała weryfikacji przez sekretarza ZOW na etapie weryfikacji i akceptacji propozycji pisma informującego o wynikach oceny formalnej wniosku, a następnie w celu ostatecznej akceptacji i podpisania – do przewodniczącego ZOW lub jego zastępcy. Z czynności tej nie sporządzano drugiej karty oceny formalnej.

W toku kontroli stwierdzono, że pomimo jasno określonych kryteriów oceny formalnej w konkursie NBK, jak też zachowania zasady „dwóch par oczu” poprzez zatwierdzanie oceny przez inną osobę, zaobserwowano błędy w złożonych wnioskach, co do których nie wymagano uzupełnienia.

⁴⁹ Nr wniosków: 2024/ABM/01/00033, 2024/ABM/01/00071, 2024/ABM/01/00012, 2024/ABM/01/00069, 2024/ABM/01/00005, 2024/ABM/01/00064, 2024/ABM/01/00055, 2024/ABM/01/00002, 2024/ABM/01/00038, 2024/ABM/01/00053.

Na potwierdzenie powyższego przywołać można ocenę formalną wniosku o numerze 2024/ABM/01/00071⁵⁰, dla którego członek ZOW uznał za spełniony warunek podmiotu uprawnionego do złożenia wniosku, pomimo że nieprawidłowo wskazano typ wnioskodawcy. Wnioskodawca nie został jednak wezwany do uzupełnienia wniosku w tym zakresie.

Jak wyjaśniono⁵¹ w toku kontroli błąd ten uznano za oczywistą omyłkę pisarską. Niemniej jednak, zarówno w karcie oceny formalnej, jak też w piśmie informującym wnioskodawcę o wynikach przedmiotowej oceny, nie odnotowano tego faktu. Powyższe należy ocenić negatywnie z punktu widzenia rzetelności działań.

W przypadku braków formalnych w zakresie kryteriów podlegających uzupełnieniu, wzywano wnioskodawców do ich uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania, zgodnie z art. 18 ust. 7 ustawy o ABM.

Wobec powyższego, zalecenie pokontrolne sformułowane w toku poprzedniej kontroli Ministra Zdrowia w brzmieniu: „bezwzględne przestrzeganie przepisu art. 18 ust. 7 ustawy o ABM”, zostało zrealizowane.

Uzupełniony wniosek podlegał kolejnej ocenie formalnej przez tego samego członka ZOW.

Istotne jest, by zachować rzetelność i przejrzystość procesu oceny formalnej, poprzez ścisłe przestrzeganie i prawidłowe interpretowanie ustalonych kryteriów formalnych, co zmniejsza ryzyko błędnej oceny.

2.3.2. Ocena merytoryczna.

Ocenie merytorycznej podlegał każdy wniosek, który przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez wnioskodawcę. Do oceny merytorycznej zostały skierowane 64 wnioski.

Ocena merytoryczna składała się z **etapu I – klinicznego**, na którym weryfikowano kryteria:

- 1) szczegółowe, które musiał spełniać każdy złożony wniosek. Kryteria te dotyczyły warunków, jakie powinien spełniać wniosek, żeby móc ubiegać się o dofinansowanie w konkursie, tj.:
 - Kryterium szczegółowe 1: Przedmiotem Projektu składanego w ramach Konkursu nie jest opracowanie nowych metod leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji stosowanych w chorobach onkologicznych;
 - Kryterium szczegółowe 2: Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2013-2023 (m.in. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym (zgodnym z zaznaczonym we wniosku klasyfikacją Projektu lub tematyką Wniosku) oraz co najmniej stopień doktora nauk medycznych.

⁵⁰ Wniosek złożył Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, dalej jako: „IFiPS”. We wniosku wskazano, że typ wnioskodawcy to: „podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego”. IFiPS jest podmiotem, o którym mowa w art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o ABM, w zw. z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

⁵¹ Pismo z 11 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BDA.034.4.2025.AN.

Kryteria szczegółowe miały charakter kryteriów dostępu, a brak spełnienia któregokolwiek z nich oznaczał negatywną ocenę wniosku. Kryteria te nie miały charakteru wartościującego i podlegały weryfikacji w systemie zerojedynkowym poprzez przypisanie im statusu spełnia/nie spełnia.

2) ustawowe o charakterze wartościującym, tj.:

- Kryterium ustawowe 1: Wartość naukowa projektu;
- Kryterium ustawowe 2: Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia;
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;
 - d) poprawiania jakości życia.
- Kryterium ustawowe 3: Innowacyjność projektu.

Powyższe kryteria ustawowe były zgodnie z art. 16 ust. 3 pkt. 1-3 ustawy o ABM.

Kryteria ustawowe miały charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający miał za zadanie przypisać wnioskowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

Założono, że wniosek może uzyskać maksymalnie 64 punkty za kryteria ustawowe kliniczne (po 32 punkty od każdego z ekspertów oceniających I etap), przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej 32 punkty (po 16 punktów od każdego eksperta) oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w każdym z kryteriów i jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe.

Do II etapu oceny merytorycznej – finansowej skierowano 41 wniosków. Ocenie podlegały następujące kryteria:

- Kryterium ustawowe 1: przewidywane efekty ekonomiczne;
- Kryterium ustawowe 2: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia;
- Kryterium ustawowe 3: posiadanie przez wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy o ABM zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu.

Powyższe kryteria ustawowe były zgodnie z art. 16 ust. 3 pkt. 4 – 6 ustawy o ABM.

Kryteria ustawowe miały charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający miał za zadanie przypisać wnioskowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

Założono, że wniosek może uzyskać maksymalnie 48 punktów za kryteria ustawowe ekonomiczne (po 24 punkty od każdego z ekspertów oceniających II etap), przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej 24 punkty (po 12 punktów od każdego eksperta) oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w każdym z kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe.

Do III etapu oceny merytorycznej w zakresie kryteriów premiujących skierowano 35 wniosków. Ocenie na III etapie podlegały następujące kryteria:

- Kryterium premiujące 1: Badanie kliniczne lub Eksperyment badawczy dotyczy:
 - o kardiologii i nadciśnienia tętniczego;
 - o neurologii i psychiatrii;
 - o chorób zakaźnych – infekcji i odporności;
 - o chorób rzadkich;
 - o pediatrii;

- zdrowia reprodukcyjnego;
- rozwiązań telemedycyny i zdrowia cyfrowego;
- Kryterium premiujące 2: Przedmiotem Projektu jest badanie head-to-head, uwzględniające porównanie badanej interwencji z grupą kontrolną inną niż Placebo;
- Kryterium premiujące 3: Przedmiotem Projektu jest randomizowane kontrolowane badanie (Randomized Controlled Trial, RCT) z grupą kontrolną inną niż Placebo;
- Kryterium premiujące 4: Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM;
- Kryterium premiujące 5: Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 45 r. ż.;
- Kryterium premiujące 6: Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest Towarzystwo naukowe spełniające kryteria udziału w Konkursie;
- Kryterium premiujące 7: Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest Organizacja pacjentów/Organizacja działająca na rzecz pacjentów spełniająca kryteria udziału w Konkursie;
- Kryterium premiujące 8: Wnioskodawca zadeklarował w ramach realizacji Projektu korzystanie z Elektronicznej Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF) udostępnionej przez Agencję.

Kryteria premiujące nie były obligatoryjne. Były one przydzielane wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę w kryteriach ustawowych oraz spełniał wszystkie kryteria szczegółowe. Spełnienie kryteriów premiujących nie było obowiązkowe, jednak ich uwzględnienie w procesie oceny zwiększało łączną punktację, a w konsekwencji miało wpływ na pozycję w liście rankingowej, co mogło bezpośrednio przełożyć się na możliwość zakwalifikowania projektu do dofinansowania.

Podstawą wprowadzenia kryteriów premiujących były postanowienia art. 16 ust. 4 ustawy o ABM, a w procesie ich ustalania wykorzystywano następujące źródła danych: raport Global Burden of Disease (GBD) opracowany przez Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), dane statystyczne Głównego Urzędu Statystycznego dotyczące przyczyn zgonów i obciążenia systemu ochrony zdrowia, raport rozpoznawczy ABM pt. „Analiza potrzeb, trendów i możliwości w badaniach biomedycznych”.

Zgodnie z wyjaśnieniami ABM⁵², wprowadzenie kryteriów premiujących miało na celu wyróżnienie projektów, które realizują szczególnie istotne cele z punktu widzenia polityki zdrowotnej oraz strategii rozwoju nauk medycznych.

Rozumiejąc zamierzenia ABM w zakresie promowania obszarów szczególnie istotnych z punktu widzenia polityki zdrowotnej państwa, wątpliwości budzi jednak wprowadzenie kryterium premiującego odnoszącego się do wieku głównego badacza. Zasadnym wydaje się być wspieranie młodych naukowców, jednakże premiowanie wieku może być postrzegane jako dyskryminacja ze względu na wiek. W celu wspierania młodych naukowców właściwszym byłoby posłużenie się definicją „młodego naukowca” określoną chociażby w art. 360 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym

⁵² Pismo z 17 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BDA.034.9.2025.AN.

i nauce⁵³, dalej jako: „ustawa pswin”, która odnosi się do działalności naukowej, a nie do wieku takiej osoby.

Młodym naukowcem, zgodnie z przytoczonym przepisem, jest osoba prowadząca działalność naukową, która:

- 1) jest doktorantem lub nauczycielem akademickim - i nie posiada stopnia doktora albo
- 1a) przygotowuje rozprawę doktorską w trybie eksternistycznym i nie posiada stopnia doktora - jeżeli od dnia wyznaczenia promotora lub promotorów albo promotora i promotora pomocniczego zgodnie z art. 217 ww. ustawy nie upłynęło więcej niż 4 lata, albo
- 2) posiada stopień doktora, od uzyskania którego nie upłynęło 7 lat, i jest zatrudniona w podmiocie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy pswin.

Niezależnie od powyższego ustalono, że ocena merytoryczna, na każdym etapie została przeprowadzona przez dwóch ekspertów, co udokumentowano na karcie oceny merytorycznej. Wzór karty oceny merytorycznej nie został określony w dokumentach konkursowych, a członkowie ZOW wypełniali karty oceny merytorycznej w systemie teleinformatycznym Agencji.

W kontekście powyższego zauważyć należy, że o ile w Regulaminie konkursu wskazano kryteria oceny merytorycznej i punktację do nich, to jednak nie określono warunków przyznawania punktów w skali punktowej. Brak szczegółowych wytycznych w zakresie przyznawania punktów w ramach poszczególnych przedziałów, sprawiało że ocena była uznaniowa i subiektywna, tj. członkowie ZOW przyznawali punkty kierując się swoją wiedzą i doświadczeniem.

Zagadnienie to można zobrazować na przykładzie kryterium ustawowego klinicznego 1: Wartość naukowa projektu, w ramach którego oceniano *jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia badań w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego*, dla którego przewidziano skalę punktową w zakresie 0-3 pkt.

W ramach kryterium ustawowego 3: posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania, za co przewidziano od 0 do 8 pkt. W ramach kryterium oceniane były: 1) zasoby materialne (0-3pkt), 2) zasoby ludzkie (0-3 pkt) oraz 3) wsparcie zespołu projektowego (0-2 pkt).

Brak jasno wskazanych warunków przyznawania punktacji spowodował, że eksperci ocenili ten sam wniosek na różnym poziomie. Niejednolita ocena tego kryterium przez ekspertów była m.in. powodem złożenia protestu przez jednego z wnioskodawców⁵⁴, który podniósł, że „Co więcej, Ekspert w uzasadnieniu nie wskazuje żadnych zastrzeżeń, do których moglibyśmy się odnieść. Nieadekwatność oceny może potwierdzać również ocena drugiego eksperta, który przyznał za ten parametr wyższą liczbę punktów”. Agencja uznała zarzut wnioskodawcy za zasadny i przyznała dodatkowe punkty w tym kryterium.

Regulamin konkursu nie precyzuje, jakie warunki musi spełnić wniosek, by przyznać mu określoną liczbę punktów, tj. jakie dokumenty, wyjaśnienia, czy inne dowody przedłożyć,

⁵³ Dz. U. z 2024 r. poz. 1571, z późn. zm.

⁵⁴ Dotyczy wniosku numer 2024/ABM/01/00053.

by uzyskać maksymalną liczbę punktów, bądź też ewentualny brak jakich aspektów powoduje obniżenie punktacji.

Brak określenia warunków i przypisania do nich skali punktowej w Regulaminie konkursu był nieprawidłowy z punktu widzenia przejrzystości procedury konkursowej, jak też mógł stanowić ryzyko dla równego traktowania wszystkich wnioskodawców.

Brak jasno określonej metodologii przyznawania punktów w danym kryterium, mógł prowadzić do subiektywności ocen, bowiem każdy z ekspertów mógł oprzeć swoją ocenę na innych przesłankach przydzielając punkty w danym kryterium, bądź też kierować się innymi aspektami w ocenianym obszarze.

W jednym ze złożonych protestów wnioskodawca⁵⁵ podnosi, że „*Opinia Eksperta nr II jest rozbieżna z oceną eksperta nr 1*”.

W zweryfikowanych kartach oceny często brakowało szczegółowych i jednoznacznych uzasadnień dla przyznania lub nieprzyznania konkretnej liczby punktów.

Powyższe kwestie nie gwarantowały przejrzystej i rzetelnej oceny projektów, tj. w sposób wiarygodny, zgodny z ustalonymi regułami i zasadami postępowania.

Dlatego też zasadnym byłoby wprowadzenie warunków dla każdego przyznanego punktu, które każdy z ekspertów powinien stosować jednolicie i konsekwentnie dla każdego ocenianego wniosku, co przyczyniłoby się do transparentności procesu oceny.

Dodatkowo, ocenione wnioski mogły zostać skierowane do **oceny racjonalności założeń budżetowych projektu**, dalej również jako: „*ocena racjonalności*”. Podstawą wprowadzenia oceny racjonalności były postanowienia art. 16 ust. 4 ustawy o ABM.

Do ww. oceny mógł zostać skierowany każdy wniosek złożony w konkursie na każdym etapie procedury konkursowej. Przeprowadzenie oceny racjonalności założeń budżetowych projektu nie było powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej realizowanej przez ekspertów. Ocena racjonalności założeń budżetowych zawierała informację o rekomendowanej kwocie dofinansowania wniosku i odnosiła się do struktury wydatków projektu według poszczególnych kategorii kosztów oraz ich udział w wydatkach ogółem oraz racjonalności zaprojektowanych wydatków. Informacja o wyniku oceny racjonalności założeń budżetowych przekazywana była wnioskodawcom wraz z pismem informującym o wyniku konkursu.

Mając na uwadze powyższe, należy zauważyć że uwzględnienie w Regulaminie konkursu możliwości skierowania wniosku – niezależnie od jego negatywnej oceny merytorycznej – do oceny racjonalności, wydaje się być działaniem nieracjonalnym. W sytuacji, gdy wniosek został oceniony negatywnie, co skutkuje brakiem rekomendowania do dofinansowania, podejmowanie dalszych czynności analitycznych polegających na ocenie racjonalności założeń budżetowych, bez formalnie wszczętej procedury odwoławczej, może być postrzegane jako próba rewizji decyzji, nieprzynosząca realnych korzyści.

Zgodnie z wyjaśnieniami⁵⁶, w odniesieniu do konkursu NBK, do oceny racjonalności skierowano wszystkie wnioski o dofinansowanie, które spełniły jeden z kluczowych warunków rekomendacji do dofinansowania, tj. uzyskały co najmniej 70% możliwych do zdobycia punktów w ramach oceny merytorycznej. Dodatkowo do oceny racjonalności

⁵⁵ Dotyczy wniosku numer 2024/ABM/01/00053.

⁵⁶ Pismo z 28 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BDA.034.11.2025.AWG.

skierowano również jeden wniosek, który przekroczył minimalny próg punktowy w wyniku zakończonej procedury odwoławczej.

Rekomendowane do dofinansowania mogły być tylko te projekty, które:

- przeszły pozytywnie etap oceny formalnej oraz;
- zostały pozytywnie ocenione w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej oraz;
- zostały poprawione zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu lub w przyjętym i podpisanym przez obydwie strony protokole z negocjacji;
- kwota rekomendowanego dofinansowania mieściła się w dostępnej alokacji na konkurs, z uwzględnieniem kolejności listy rankingowej oraz;
- otrzymały minimum 70% punktów możliwych do uzyskania tj. min. 105 punktów.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w ramach oceny merytorycznej tworzone listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decydowała suma uzyskanych punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących. Wnioski na liście rankingowej zostały uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. Dofinansowanie było przyznawane wnioskodawcom do wyczerpania środków przeznaczonych na konkurs, zgodnie z pozycją zajmowaną na liście rankingowej.

Na podstawie listy rankingowej sporządzonej w wyniku przeprowadzenia procedury konkursowej (w tym procedury odwoławczej) rekomendację do dofinansowania w konkursie NBK otrzymały 22 projekty, dla których łączna kwota dofinansowania wyniosła 287.303.487,53 zł.

Prezes nie zwiększał kwoty środków finansowych przeznaczonych na konkurs.

Prezes utworzył rezerwę finansową w ramach alokacji środków finansowych konkursu z przeznaczeniem na uwzględnienie protestów, biorąc pod uwagę kwotę środków objętych projektami nierekomendowanymi do dofinansowania, zgodnie z art. 19 ust. 11 ustawy o ABM.

Wyniki konkursu, tj. lista rankingowa oraz skład ZOW, był zamieszczane na stronie podmiotowej BIP Agencji oraz na stronie internetowej Agencji, a dane dokumenty te zawierały wszystkie informacje, o których mowa w art. 19 ust. 4 ustawy o ABM.

Wnioskodawcy byli pisemnie informowani o wynikach konkursu, zgodnie z art. 19 ust. 5 ustawy o ABM.

2.4. Procedury odwoławcze.

2.4.1. Protesty.

Zgodnie z art. 19 ust. 8 ustawy o ABM, wnioskodawcy od wyniku konkursu, którego skutkiem jest nierekomendowanie jego projektu do dofinansowania, przysługiwało prawo złożenia protestu do Prezesa Agencji. Protest był składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu w formie pisemnej. Prezes Agencji w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu mógł go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes mógł skierować wniosek, którego dotyczył protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą.

W Agencji opracowano „Procedurę rozpatrywania protestu”. Dokument ten ma charakter organizacyjny i opisuje obieg dokumentu – protestu w Agencji.

Za rozpatrzenie protestu odpowiada Dział Kontraktowania i Analiz w Wydziale Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi, który w razie potrzeby może zasięgnąć opinii Działu Wsparcia Wdrażania w Wydziale Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi, Centrum Rozwoju Badań Klinicznych, Działu Prawnego w Biurze Agencji.

W Procedurze rozpatrywania protestu przewidziano możliwość powołania komisji odwoławczej, „*jeżeli waga podniesionych zarzutów tego wymaga*”. W Procedurze nie wyjaśniono jednak, w jakich okolicznościach, tj. jakie zarzuty, powodują konieczność powołania komisji odwoławczej.

Sytuacja, w której procedura przewiduje powołanie komisji odwoławczej, ale jednocześnie nie definiuje kryteriów oceny „wagi zarzutów”, może prowadzić do braku przejrzystości i jednoznaczności, bowiem osoby odpowiedzialne za rozpatrzenie zarzutów mogą subiektywnie interpretować „wagę zarzutów”. Ponadto, sytuacja taka rodzi również ryzyko braku bezstronności.

Na etapie oceny formalnej złożono 3 protesty. Badaniu w toku kontroli podlegał 1⁵⁷ z nich, który został uwzględniony, co było tożsame z przywróceniem wniosku do dalszych etapów oceny.

Na etapie oceny merytorycznej złożono 17 protestów, z czego kontroli podlegały 3⁵⁸ protesty, w tym 1 został odrzucony, a 2 częściowo uwzględnione.

Protesty zostały złożone przez wnioskodawców terminowo. Protesty były składane zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do Regulaminu konkursu NBK. Prezes Agencji terminowo przedstawiał wyniki rozpatrzenia protestów.

W ramach konkursu NBK, protesty rozpatrywali pracownicy ABM, nie powoływano komisji odwoławczej w celu ponownej oceny wniosku. W toku weryfikacji przedłożonych przez wnioskodawcę zarzutów dokonano weryfikacji oceny merytorycznej eksperta oraz dokonano analizy informacji podanych we Wniosku wraz z załącznikami.

W wyniku rozpatrzenia protestu⁵⁹ został on odrzucony, a projekt nierekomendowany do dofinansowania w ramach konkursu NBK.

W wyniku rozpatrzenia protestu⁶⁰ został on częściowo uwzględniony i przyznano 5 dodatkowych punktów, co jednakże nie wpłynęło na przekroczenie założonego minimalnego progu uzyskanych punktów, a wnioskowany projekt nie był rekomendowany do dofinansowania w ramach konkursu NBK.

W wyniku rozpatrzenia protestu⁶¹ został on częściowo uwzględniony i podwyższono liczbę pierwotnie przyznanych o dodatkowe 3 punkty, co wpłynęło na przekroczenie założonego minimalnego progu uzyskanych punktów i w konsekwencji na rekomendowanie projektu do dofinansowania.

W tym kontekście należy zauważyć, że wnioski nie podlegały ponownej ocenie ekspertów, a procedura rozpatrywania protestów polegała na weryfikacji przez pracowników Agencji, czy eksperci uprzednio oceniający wniosek prawidłowo zinterpretowali informacje wskazane we wniosku lub czy je uwzględnili. W ramach procedury odwoławczej

⁵⁷ Dotyczy wniosku nr 2024/ABM/01/00033.

⁵⁸ Dotyczy wniosku nr 2024/ABM/01/00012, 2024/ABM/01/00053, 024/ABM/01/00069.

⁵⁹ Dotyczy wniosku nr 2024/ABM/01/00012.

⁶⁰ Dotyczy wniosku nr 2024/ABM/01/00053.

⁶¹ Dotyczy wniosku nr 2024/ABM/01/00069.

sporządzano *Wynik rozpatrzenia protestu dotyczącego projektu*, zawierający odniesienie się do stawianych zarzutów.

Pomimo, że ustawa o ABM przewiduje możliwość powołania komisji odwoławczej, w skład której mogliby wejść pracownicy Agencji, nie skorzystano z tego uprawnienia. Jednoosobowe rozstrzygnięcie protestu, w połączeniu z brakiem przejrzystej metodologii przyznawania punktów w danym kryterium, nie stanowiło obiektywnej i przejrzystej procedury odwoławczej.

Mając na względzie transparentność procesu rozpatrywania złożonych protestów, zasadnym jest doprecyzowanie funkcjonujących procedur, w szczególności w zakresie rozpatrywania protestów w oparciu o jasne i obiektywne kryteria.

2.4.2. Negocjacje.

Etap negocjacji skierowany był wyłącznie do wnioskodawców, których wnioski w wyniku przeprowadzonej oceny merytorycznej zostały rekomendowane do dofinansowania zgodnie z opublikowaną przez ABM listą rankingową. Negocjacje podlegały wyłącznie projektom, dla których rekomendowana kwota dofinansowania, określona w wyniku przeprowadzenia oceny racjonalności założeń budżetowych projektu, została pomniejszona w stosunku do wnioskowanej wartości dofinansowania.

Etap negocjacji inicjowany był poprzez złożenie przez wnioskodawcę pisemnych zastrzeżeń do wyniku oceny racjonalności założeń budżetowych projektu wraz z ich uzasadnieniem w terminie 7 dni od dnia otrzymania przez wnioskodawcę pisma z wynikami konkursu. Zastrzeżenia mogły obejmować wyłącznie kwestie usunięcia pozycji budżetowych lub obniżenia ich wysokości przedstawione w ocenie racjonalności, skutkujące pomniejszeniem rekomendowanej kwoty dofinansowania.

Negocjacje prowadzone były w formie elektronicznej, a ich wynikiem było podpisanie kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez obie strony protokołu z negocjacji. W przypadku braku konsensusu w trakcie prowadzonych negocjacji i odmowy podpisania przez jedną ze stron protokołu z negocjacji – rekomendowana kwota dofinansowania projektu nie ulegała zmianie i była zgodna z kwotą pierwotnie opublikowaną przez ABM na liście rankingowej oraz znajdującą się w ocenie racjonalności.

Wnioskodawca był zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności lub w przyjętym i podpisanym przez obie strony protokole z negocjacji w terminie i na warunkach określonych w jej ramach.

W ramach badanej próby wniosków, 4⁶² z nich podlegały negocjacjom. W 3 przypadkach Agencja nie przychyliła się do przedstawionej argumentacji i rekomendowana do dofinansowania kwota nie uległa zmianie. W 1 przypadku⁶³ Agencja częściowo przychyliła się do przedstawionej argumentacji i tym samym sumaryczna kwota rekomendowana do dofinansowania uległa zmianie.

Nie stwierdzono nieprawidłowości w badanym zakresie w aspekcie przestrzegania postanowień Regulaminu konkursu NBK.

⁶² Dotyczy wniosków o numerach 2024/ABM/01/00069, 2024/ABM/01/00033, 2024/ABM/01/00005, 2024/ABM/01/00038.

⁶³ Dotyczy wniosku o numerze 2024/ABM/01/00033.

3. Konkurs dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w obszarze biomedycznym – w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponentu D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia, Inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu (2024/ABM/03/KPO).

W toku kontroli podjęto próbę zbadania prawidłowości przeprowadzenia konkursu dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w obszarze biomedycznym (2024/ABM/03/KPO), finansowanego ze środków KPO, tj. zadań realizowanych przez Agencję zgodnie z umową DIKPO/1/2024/P_KPO/3539/1 z 18 marca 2024 r. powierzenia części zadań związanych z realizacją inwestycji D3.1.1 „Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu” w ramach planu rozwojowego. W ramach kontroli weryfikacji miała podlegać ocena wniosków złożonych w konkursie, na podstawie wylosowanej próby wniosków. Dokonanie weryfikacji nie było możliwe z uwagi na niekompletność pozyskanej od ABM dokumentacji we wnioskowanym przez kontrolujących zakresie.

Mając na uwadze powyższe, jak również z uwagi na fakt, że w maju 2025 r. planowane jest przeprowadzenie kontroli systemowej Jednostki Wspierającej KPO – ABM w zakresie realizacji zadań powierzonych ww. umową, zgodnie z upoważnieniem nr 11/2025/KPO z 29 kwietnia 2025 r., która swoim zakresem obejmie również dokumentację ww. konkursu, na etapie przedmiotowej kontroli kontrolujący odstąpili od dokonywania oceny ww. konkursu.

VI. Nadzór i ewaluacja projektów.

Formy nadzoru Agencji na realizacją projektów określa art. 22 ustawy o ABM.

Ewaluacja projektów odbywa się na podstawie art. 23 ustawy o ABM.

1. Nadzór nad realizacją projektu.

W myśl art. 22 pkt 1 ustawy o ABM, Agencja prowadziła nadzór nad realizacją projektów poprzez ocenę raportów okresowych z wykonania projektów.

ABM zobowiązała beneficjentów do składania, co do zasady w terminach półrocznych, raportów okresowych i końcowych z realizacji projektów. Raporty umożliwiają monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji umów o dofinansowanie i obejmują część merytoryczną, dotyczącą opisu postępu rzeczowego projektów oraz raporty statystyczne, a także część finansową, zawierającą wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji projektów.

Weryfikacja raportów przeprowadzana jest na podstawie listy sprawdzającej, zapewniającej badanie wszystkich aspektów, pozwalających ocenić poprawność realizacji projektów i kwalifikowalność poniesionych przez beneficjentów wydatków oraz zgodność z harmonogramami realizacji projektów.

Ponadto, jak wyjaśniono⁶⁴ w toku kontroli, stan realizacji poszczególnych projektów monitorowany jest w ramach m.in. cyklicznych spotkań z instytucjami/ośrodkami, z którymi Agencja zawarła najwięcej umów o dofinansowanie, spotkań indywidualnych z realizatorami poszczególnych projektów, w których zidentyfikowano zagrożenia realizacji założonych celów, bieżący kontakt mailowy i telefoniczny z beneficjentami, prowadzenia

⁶⁴ Pismo z 21 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.9.

bieżących statystyk w zakresie: wypłacanych/ rozliczanych środków, postępów w zakresie wykonania wskaźników w projektach.

Agencja wyjaśniła również, że do pogłębionego monitorowania i bieżącej weryfikacji realizacji działań w projektach trudnych/zagrożonych utworzono aplikacje:

- HERA (Harmonogramy, Efekty, Realizacja, Alokacja), która umożliwia bieżące monitorowanie wszystkich projektów dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych pod kątem: postępu włączania pacjentów i ośrodków do badań, uzyskania zgody komisji bioetycznej rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, istotnego aktualnie aspektu przenoszenia badań do CTIS (system informacji o badaniach klinicznych), opracowywania publikacji/doniesień naukowych;
- Lista projektów alertowych, która umożliwia szczególne monitorowanie sytuacji w projektach tego wymagających (wybranych według kryteriów opracowanych przez ABM), w ramach m.in. cyklicznych wewnętrznych spotkań.

Nadzór ABM nad realizacją projektów, w myśl art. 22 pkt 2 ustawy o ABM, obejmuje także kontrole u beneficjentów lub podmiotów wykonujących projekty.

Zakres kontroli, zgodnie z wyjaśnieniami ABM⁶⁵, dotyczy zgodności rzeczowej realizacji projektów, w tym zgodności podejmowanych działań merytorycznych z celami projektów i prawidłowości realizacji zadań związanych z monitorowaniem projektów, prawidłowości rozliczeń finansowych, prawidłowości realizacji projektów w związku z udzieleniem pomocy publicznej, poprawności udzielania zamówień, kwalifikowalności personelu projektów, prawidłowości realizacji działań informacyjno-promocyjnych, archiwizacji dokumentacji i zapewnienia ścieżki audytu, prawidłowości realizacji projektów w ramach umowy konsorcjum.

W zakresie nadzoru nad realizacją projektów w ramach kontroli zaprojektowano procedurę sporządzania analizy ryzyka i Roczego Planu Kontroli, przygotowania i przeprowadzania kontroli projektów oraz opracowania protokołów z kontroli, przygotowania kontroli doraźnych, identyfikacji sygnałów ostrzegawczych, monitorowania wdrażania przez beneficjentów zaleceń pokontrolnych.

Na mocy art. 22 pkt 3 ustawy o ABM, Prezes Agencji posiada uprawnienie, po zasięgnięciu opinii Rady, do wstrzymania finansowania projektu w przypadku wydatkowania przez wykonawcę środków finansowych niezgodnie z umową na realizację i dofinansowanie projektu lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji projektu lub badania naukowego lub prac rozwojowych do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości.

W badanym okresie Prezes ABM raz⁶⁶ skorzystał z powyższego uprawnienia. Rada nie wydała opinii ws. wstrzymania finansowania projektu.

Ustawa o ABM w art. 22 pkt 4 przyznaje Prezesowi Agencji, uprawnienie – po zasięgnięciu opinii Rady – do przerwania finansowania projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania umowy na realizację i dofinansowanie projektu.

⁶⁵ Jw.

⁶⁶ Wniosek o numerze 2020/ABM/01/00016.

W okresie podlegającym kontroli, Prezes trzykrotnie⁶⁷ skorzystał z powyższego uprawnienia, jednak Rada tylko raz wydała opinię dotyczącą projektu⁶⁸. W pozostałych przypadkach Rada nie wydawała opinii w sprawie przerwania finansowania projektu.

Prezes ABM, w świetle art. 22 pkt 5 ustawy o ABM, posiada również uprawnienie, po zasięgnięciu opinii Rady, do zakończenia finansowania projektu lub badania naukowego i pracy rozwojowej i uznania wydatków poniesionych za rozliczone, na wniosek beneficjenta w sytuacji wysokiego ryzyka braku spodziewanych i zaplanowanych rezultatów.

W okresie objętym kontrolą, Prezes dwukrotnie⁶⁹ skorzystał z ww. uprawnienia. Rada nie wydawała opinii w sprawie zakończenia finansowania projektów.

Ustalenia kontroli wskazują, że Prezes ABM nie występował o wydanie opinii Rady, mimo że czynności ta należy do katalogu działań wskazanych w art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM. Zgodnie z wyjaśnieniami Agencji⁷⁰, w grudniu 2024 r. Rada została poinformowana o statusie przedmiotowych projektów. Dodatkowo w odniesieniu do jednego z nich, Rada wydała w formie uchwały opinię o zamknięciu finansowania projektu⁷¹. Podjęcie przez Prezesa Agencji działań bez uprzedniego zasięgnięcia opinii Rady stanowiło formalny brak dopełnienia obowiązków wynikających z ustawy i należy ocenić jako niespełniający wymogów rzetelności i legalności działań.

Nie bez znaczenia w tym zakresie pozostaje fakt, że w Agencji nie określono pisemnych zasad wskazujących na okoliczności bądź kryteria, kiedy Prezes ABM zwraca się do Rady o wyrażenie opinii o projekcie w sytuacjach wskazujących na wstrzymanie finansowania projektu, przerwanie finansowania projektu, zakończenie finansowania projektu.

Zgodnie z wyjaśnieniami⁷² Agencji przyjęto, że Prezes Agencji ma możliwość zwrócenia się do Rady z prośbą o wydanie rekomendacji w przypadku projektów skomplikowanych, których realizacja nie przebiega zgodnie z założeniami wniosku o dofinansowanie, a jednocześnie nie ma jednoznacznych przesłanek w odniesieniu do kontynuacji projektu lub jego zakończenia. Sytuacja taka dotyczy przede wszystkim projektów innowacyjnych o dużym stopniu złożoności, w których realizację wpisane jest dość wysokie ryzyko niepowodzenia, ale w przypadku powodzenia mogących przynieść przełomowe korzyści dla pacjentów. W przypadku projektów, gdzie są jasne przesłanki dotyczące braku możliwości dalszej realizacji projektu przez beneficjenta nie ma konieczności angażowania Rady, a decyzję o zakończeniu projektu lub wstrzymaniu finansowania Prezes Agencji podejmuje w oparciu o opinie ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych.

⁶⁷ Wnioski o numerach 2020/ABM/04/00002, 2020/ABM/01/00009, 2020/ABM/01/00080.

⁶⁸ Uchwała nr 11/2024 Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 25 czerwca 2024 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu Polish Chimeric Antigen Receptor T-cell Network, numer 2020/ABM/04/00002.

⁶⁹ Wnioski o numerach 2019/ABM/01/00017, 2021/ABM/01/00015.

⁷⁰ Pismo z 28 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BDA.034.11.2025.AWG.

⁷¹ Uchwała nr 4/2025 Rady ABM z dnia 3 lutego 2025 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej finansowania projektu „Badanie kliniczne fazy I b / II z zastosowaniem liposomalnej annamycyny w terapii pacjentów z rozpoznaniem mięsaków tkanek miękkich (MTM) w stadium nieresekcyjnego rozszewu ANNA-SARC”.

⁷² Pismo z 4 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.19.

W tym kontekście zauważenia wymaga, że pomimo że art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM nie wskazuje na wiążący charakter opinii Rady, to jednak treść ww. przepisów wskazuje na obligatoryjność uzyskania ww. opinii Rady przez wstrzymaniem, przerwaniem lub zakończeniem finansowania. działanie to jest istotne z punktu widzenia transparentności działań Prezesa, a brak opinii Rady budzi wątpliwości co do staranności oraz legalności stosowania procedur.

Dlatego też zasadnym wydaje się być zaprojektowanie i wdrożenie procedur, które w sposób przejrzysty doprecyzowałyby kryteria formalne i merytoryczne wstrzymania, przerwania oraz zakończenia finansowania projektu, z zachowaniem ogólnych warunków wskazanych w art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM, jak też dookreślenie trybu i formy zasięgnięcia przez Prezesa ABM opinii Rady Agencji w sytuacjach zaistnienia ww. okoliczności.

2. Ewaluacja projektów.

Agencja posiada procedury dotyczące systematycznej ewaluacji projektów, tj.:

- Procedura ewaluacji formatywnej projektów;
- Procedura ewaluacji naukowej projektów.

Zgodnie z wyjaśnieniami⁷³ Agencji, ewaluacja formatywna projektów realizowana jest po około 2-3 latach od ich uruchomienia, a następnie po około 4-5 latach. Ewaluacja formatywna określonej grupy projektów dokonywana jest corocznie jako ewaluacja on-going.

Ewaluacja naukowa projektów realizowana jest po spełnieniu kryteriów tj.: projekt nie był dotychczas oceniany w ramach ewaluacji naukowej, poziom zaawansowania realizacji projektu w czasie: powyżej 2/3 zaplanowanego czasu dla projektów planowanych na mniej niż 72 miesiące, powyżej 48 miesięcy dla projektów planowanych na 72 miesiące lub dłużej, poziom rekrutacji pacjentów w projekcie powyżej 50%, w projekcie została opublikowana przynajmniej 1 publikacja dotycząca wyników badania lub została przeprowadzona analiza interim.

W 2024 r. ewaluacja naukowa nie została zrealizowana w związku z brakiem projektów będących na odpowiednim poziomie dojrzałości naukowej.

W odniesieniu do ewaluacji w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia, odpowiednie procedury w tym zakresie nie zostały dotychczas zaprojektowane. W ocenie ABM⁷⁴, zdecydowana większość projektów finansowanych przez Agencję jest wciąż na zbyt niskim poziomie zaawansowania, by mogły podlegać ewaluacji w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia.

W 2024 r. Agencja zrealizowała 3 ewaluacje zakończone opracowaniem raportów:

- 1) II Ewaluacja formatywna projektów Niekomercyjnych Badań Klinicznych 2019;
- 2) Ewaluacja formatywna projektów Niekomercyjnych Badań Klinicznych 2021;
- 3) Ewaluacja w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz pt: *Finansowanie leków generycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce*.

Celem ewaluacji formatywnej było określenie głównych problemów w realizacji projektów, wskazanie działań usprawniających realizację projektów oraz wskazanie projektów, które nie przynoszą zakładanych efektów. Rekomendacje zawarte w raportach są obiektywnym

⁷³ Pismo z 21 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.9.

⁷⁴ Pismo z 21 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.9.

wsparciem dla decyzji o optymalnym wykorzystaniu środków publicznych i ewentualnym wycofaniu finansowania ABM dla projektów, które nie realizują w założonym czasie stawianych przed nimi celów.

Szczegółowe rekomendacje zawarte są w poszczególnych raportach, a do najważniejszych działań prowadzonych w 2024 r., które miały na celu ułatwienie realizacji projektów zaliczyć można:

- uruchomienie strony pacjentwbadaniach.abm.gov.pl, której celem jest zwiększenie świadomości pacjentów na temat badań klinicznych,
- uruchomienie bezpłatnego kursu online *ICH Good Clinical Practice* z certyfikatem TransCelerate BioPharma Inc. oraz przeprowadzenie licznych szkoleń z zakresu badań klinicznych, obejmujących m.in. koordynację badań, kontraktowanie, budżetowanie, GCP i zmiany w regulacjach prawnych,
- opracowanie Katalogu Polskiej Sieci Badań Klinicznych z informacjami o ośrodkach i wsparciu dla sponsorów – stworzono broszury edukacyjne dla pacjentów o placebo, wyszukiwarkach badań i mitach dotyczących badań klinicznych,
- zaktualizowanie wzorów umów badań klinicznych, uwzględniających nowe regulacje i potrzeby rynku – wprowadzono nowe wzory formularzy świadomej zgody (ICF) z informacjami o ubezpieczeniach i wynikach badań,
- uproszczenie wniosków o dofinansowanie – uruchomiono system eCRF ABM do zarządzania badaniami klinicznymi, wprowadzono nowe funkcjonalności w systemach ABM, umożliwiające współredakcję dokumentów, elektroniczne podpisywanie umów i wymianę korespondencji,
- zwiększenie limitów kosztów pośrednich i wynagrodzeń, aktualizację katalogu kosztów, stawek wynagrodzeń, stawek za badania i usługi medyczne oraz na zakup sprzętu,
- organizację szkoleń, webinarów oraz innych aktywności, których celem było podnoszenie kompetencji zespołów realizujących badania kliniczne.

Celem przeprowadzonej ewaluacji w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz, było wykazanie korzyści finansowych związanych z wprowadzeniem leków generycznych, będących oczekiwanym rezultatem konkursu *Opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych* (ABM/2022/4), z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta. Opracowanie zostało przygotowane przez HealthQuest Sp. z o.o. Sp. k. na zlecenie ABM i sfinansowane przez Agencję. W raporcie przyjęto konserwatywne podejście do założeń i oszacowanych oszczędności, tak aby zmaksymalizować wiarygodność analiz, co jest istotne ze względu na odległy horyzont czasowy analiz – lata 2028-2033 (tj. od roku spodziewanego wejścia na rynek pierwszego leku generycznego do 3 lat od wejścia na rynek ostatniego z analizowanych leków generycznych).

Przeprowadzone analizy doprowadziły do wniosków, że wprowadzenie finansowania preparatów generycznych wygenerowałoby wymierne oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości 268 mln zł, w horyzoncie czasowym 2028-2033, a ponadto są one znacznie większe niż przyznana kwota środków publicznych na projekty podlegające ewaluacji w ramach konkursu, która wynosiła około 30 mln zł. Zgodnie z prowadzonymi analizami, wprowadzenie finansowania preparatów generycznych wygenerowałoby również oszczędności z perspektywy pacjentów w wysokości 183 mln zł w perspektywie lat 2028-2033.

Mając na uwadze powyższe ustalenia, należy zauważyć, że w badanym okresie ABM prowadziła ewaluację projektów, niemniej jednak analizy te, tylko w jednym przypadku, objęły korzyści finansowe dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia.

Dodatkowo Agencja nie zaprojektowała procedur dotyczących prowadzenia ewaluacji projektów w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia, co należy ocenić negatywnie. Pomimo, że obowiązek prowadzenia systematycznej ewaluacji projektów wynika wprost z ustawy o ABM, doprecyzowanie zasad jej prowadzenia w formie dokumentu o charakterze wewnętrznym jest istotne z punktu widzenia przejrzystości i spójności procesu. Brak jasnych zasad prowadzenia procesu ewaluacji, uniemożliwia uporządkowane, kompleksowe i systematyczne prowadzenie działań ewaluacyjnych oraz ocenę kompletności i adekwatności przeprowadzonych badań. W tym kontekście zauważyć należy, że niejasny pozostaje również sposób wyboru obszaru do badania ewaluacyjnego – brak wskazania kryteriów i trybu selekcji przedmiotu badania może prowadzić do subiektywnych decyzji i wpływać na rzetelność procesu ewaluacyjnego.

Co prawda ABM prowadzi bieżący monitoring postępów realizacji projektów, niemniej jednak z wyjaśnień przedkładanych w toku kontroli wynika, że w aspekcie finansowym nadzór odnosi się jedynie do prawidłowości ponoszonych wydatków.

Działania Agencji związane z oceną wyników i korzyści z realizowanych projektów odbywają się poprzez analizę wpływu projektów na system zdrowia, a efektywność projektów jest mierzona poprzez ocenę ich wpływu na poprawę jakości opieki zdrowotnej, w tym zmniejszenie kosztów leczenia, poprawę wyników zdrowotnych pacjentów czy optymalizację procedur medycznych.

Zasadnym w kontekście przepisów art. 23 ustawy o ABM jest systematyczne badanie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych tak, aby na bieżąco identyfikować potencjalne zagrożenia, czy maksymalizować korzyści finansowe.

VII. Wybór własnych badań naukowych i prac rozwojowych.

Schemat uruchomienia badania własnego w ABM został opisany w załączniku nr 1 do Zarządzenia nr 9 Prezesa ABM z dnia 15 kwietnia 2024 r. w zakresie ustalenia procedur obowiązujących w Wydziale Nauki i Ewaluacji. Ponadto załącznikami do ww. Zarządzenia są wzór wniosku o przeprowadzenie badania własnego, wzór karty oceny wniosku w celu uruchomienia badania własnego oraz wzory karty oceny merytorycznej i oceny finansowej wniosku.

Zgodnie z powyższymi dokumentami oraz wyjaśnieniami ABM⁷⁵, procedura uruchomienia badania własnego w Agencji rozpoczyna się od inicjacji procesu przez Wydział Nauki i Ewaluacji lub we współpracy z innymi komórkami Agencji, w odpowiedzi na uzasadnioną potrzebę systemową, epidemiologiczną, zdrowotną lub na polecenie Ministerstwa Zdrowia. Powyższy Wydział przygotowuje propozycję badania własnego, składaną w systemie teleinformatycznym Agencji. Propozycja jest poddawana decyzji Prezesa ABM, Zastępcy Prezesa ds. finansowania badań, Dyrektora Wydziału Finansowo-Księgowego oraz Działu Prawnego. Jeśli decyzja jest pozytywna, wniosek kierowany jest do oceny merytorycznej przez eksperta zewnętrznego. W przypadku negatywnej oceny, Wydział Nauki i Ewaluacji

⁷⁵ Pismo z 26 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.15.

dokonuje modyfikacji pod kątem badawczym. Po pozytywnej ocenie merytorycznej wniosków jest przekazywany do analizy finansowej prowadzonej przez Wydział Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi. Po uzyskaniu pozytywnej oceny finansowej decyzję o uruchomieniu badania podejmuje Zastępca Prezesa ds. finansowania badań.

Ocena wniosków odbywa się zgodnie z ww. procedurą, w podziale na ocenę merytoryczną oraz ocenę finansową.

Ocena merytoryczna obejmuje 6 kluczowych kryteriów, tj. wartość naukowa projektu, wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, innowacyjność projektu, przewidywane efekty ekonomiczne (jeśli dotyczy), możliwość zastosowania wyników w systemie ochrony zdrowia, potencjał realizacyjny wnioskodawcy. Wytyczne w zakresie oceny merytorycznej zostały opisane we wzorze Karty Oceny Merytorycznej.

Natomiast, zgodnie z wyjaśnieniami ABM⁷⁶, ocena finansowa projektu opiera się na następujących kryteriach: poprawność kalkulacji budżetu w odniesieniu do założonych działań, racjonalność wydatków zgodnie z katalogiem kosztów ABM, szacowanie wydatków na podstawie rozeznania rynku oraz standardowych stawek stosowanych w badaniach niekomercyjnych.

Jednakże ani w procedurze ani we wzorze Karty Oceny Finansowej nie wskazano żadnych wytycznych w zakresie oceny finansowej projektu, w tym również wymienionych w wyjaśnieniach kryteriów.

Zgodnie z Planem Działalności ABM na rok 2024 zaplanowano realizację dwóch projektów własnych pn. Analiza rozpowszechnienia i czynników związanych z używaniem wybranych substancji uzależniających w polskiej populacji (akronim NIKO), dalej jako: „*badanie NIKO*” oraz Badanie porównawcze metod diagnostyki endometriozy (akronim ENDO), dalej jako: „*badanie ENDO*”⁷⁷.

Według wyjaśnień ABM⁷⁸, rozpoczęte w lipcu 2023 r. prace analityczne w zakresie przeprowadzenia badania NIKO wynikały z nakazu prowadzenia stałego monitoringu oraz badań naukowych na rzecz zdrowia publicznego w obszarze wynikającym ze zobowiązań, jakie Polska podjęła stając się sygnatariuszem Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Używania Tytoniu. Ostatnie populacyjne badanie epidemiologiczne dotyczące palenia tytoniu przez osoby dorosłe w Polsce przeprowadzono w 2010 r. Od tamtego czasu rynek wyrobów tytoniowych uległ istotnym zmianom, stąd konieczność przeprowadzenia przez ABM badania w ww. zakresie.

Projekt uruchomiono 28 maja 2024 r. Przy określaniu celów ww. projektu brano aspekty związane z uzyskaniem najnowszych danych dotyczących używania wyrobów tytoniowych w Polsce oraz możliwość ich wykorzystania w odniesieniu do strategii polityki zdrowotnej, tj. działań w sektorach najbardziej kluczowych, jak edukacja czy profilaktyka wśród grup społecznych narażonych na korzystanie z wyrobów tytoniowych. Rezultatem ww. badania będzie raport z wynikami, które posłużą do poprawy systemu ochrony zdrowia w kontekście korzystania z wyrobów tytoniowych. W ramach realizacji projektu zaplanowano 5 zadań, tj. Zadanie 1. Faza przygotowawcza, Zadanie 2. Wywiady pogłębione

⁷⁶ Jw.

⁷⁷ W piśmie z 26 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.15 użyto nazwy „*Badanie porównawcze oceniające zastosowania nieinwazyjnego testu EndoRNA w rozpoznaniu endometriozy względem laparoskopii*”.

⁷⁸ Pismo z 26 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.15.

IDI&Analiza danych jakościowych, Zadanie 3. Adaptacja kwestionariusza, badanie pilotażowe i analiza pilotażu, Zadanie 4. Badanie ilościowe, Zadanie 5. Analiza danych ilościowych, raport i prace nad publikacjami. Zadania 1 i 2 zostały zrealizowane w całości. Natomiast podczas realizacji zadania 3 zgłoszono potrzebę poszerzenia grona naukowców oraz wydłużenia harmonogramu badania. Obecnie zespół badawczy opracowuje pytania do kwestionariusza i rozpoczął prace nad przygotowaniem artykułów naukowych. W wyjaśnieniach wskazano, że przedmiotowe badanie nie miało na celu określenia efektów ekonomicznych. Natomiast może dostarczyć danych, które umożliwią przeprowadzenie takich analiz.

W przypadku badania ENDO, Agencja została zobowiązana przez Ministerstwo Zdrowia do podjęcia działań mających na celu weryfikację skuteczności klinicznej jedyne go dostępnego na polskim rynku testu diagnostycznego służącego do wykrywania endometriozy⁷⁹. Projekt ma na celu potwierdzenie skuteczności klinicznej ww. testu. Wyniki pozyskane w zakresie ww. badania, wraz z innymi dostępnymi danymi, będą mogły posłużyć do wydania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomendacji dotyczącej refundacji testu EndoRNA, tym samym ułatwienia dostępu do bezinwazyjnej i korzystniejszej cenowo ścieżki diagnostycznej w kierunku endometriozy. Projekt rozpoczął się 22 maja 2024 r., a termin jego zakończenia zaplanowano na 30 kwietnia 2026 r. W ramach realizacji projektu zaplanowano 5 zadań, tj. Zadanie 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie eksperymentu badawczego, Zadanie 2. Zarządzanie eksperymentem i monitorowanie, Zadanie 3. Realizacja części klinicznej, Zadanie 4. Test EndoRNA-Diagendo – laboratorium centralne, Zadanie 5. Analizy statystyczne, raporty i publikacje. Obecnie trwa rekrutacja pacjentek do badania. Powyższe badanie służy porównaniu dwóch metod diagnostycznych, tj. testu EndoRNA oraz laparoskopii. W tym przypadku określono przewidywany koszt badania przy użyciu testu EndoRNA, tj. 2.500,00 zł, na który składa się koszt pobrania, transportu do laboratorium centralnego oraz oznaczenie FUT4 i porównano z kosztem dotychczas stosowanej metody, tj. laparoskopii, który wynosi od 5.000,00 zł do 15.000,00 zł. Analiza efektywności ekonomicznej proponowanej procedury diagnostycznej nie została ograniczona tylko do oceny bezpośrednich kosztów jej zastosowania w populacji pacjentek z podejrzeniem endometriozy, ale także odnosiła się do wielu trudnych do oszacowania kosztów pośrednich, które umożliwiłyby zwiększenie wykrywalności choroby i uniemożliwiły rozwój choroby do zaawansowanych stadiów, których leczenie jest długotrwałe i kosztowne, a także redukcję absencji w pracy czy hospitalizacji z powodu depresji. Przeliczono koszty wynikające z hospitalizacji i świadczeń ambulatoryjnych z rozpoznaniem endometriozy, na podstawie danych za 2022 r. w zakresie liczby hospitalizacji i wyceny punktowej na podstawie umowy ze Szpitalem Bielańskim w Warszawie, który jest jednym z wiodących ośrodków w województwie mazowieckim pod względem liczny przeprowadzanych laparoskopii związanych z endometriozą. Wskazano, że budżet państwa został obciążony kwotą w wysokości 28.161.030,24 zł.

⁷⁹ Jw.

Natomiast, przy założeniu zastąpienia laparoskopii nową metodą u 25% pacjentek wydaje się, że NFZ mógłby zaoszczędzić co najmniej 2.707.125,00 zł⁸⁰.

W toku kontroli przedłożono dokumentację, na podstawie której uruchomiono badania własne wskazane w Planie Działalności ABM na rok 2024 r. Na podstawie analizy ww. dokumentacji stwierdzono uchybienia polegające na wskazaniu:

- 1) we wniosku o przeprowadzenie badania ENDO, 1 maja 2024 r. jako datę rozpoczęcia projektu, podczas gdy ww. wniosek został złożony 8 maja 2024 r. Zgodnie z wyjaśnieniami ABM⁸¹, data rozpoczęcia projektu wskazana we wniosku ma charakter orientacyjny i odnosi się do etapu przygotowawczego obejmującego m.in. dopracowanie treści wniosku czy jego rejestrację w systemie i z ww. powodów wniosek faktycznie został złożony 7 dni po dacie deklarowanej jako rozpoczęcie projektu;
- 2) we wniosku o przeprowadzenie badania NIKO, 1 czerwca 2024 r. jako datę rozpoczęcia projektu, podczas gdy w toku czynności kontrolnych wyjaśniono⁸², że projekt uruchomiono 13 maja 2024 r. Zgodnie z wyjaśnieniami⁸³, 1 czerwca 2024 r. to była planowana data rozpoczęcia badania, a akceptacja oceny finansowej badania przez Zastępcę Prezesa ds. finansowania badań, która była równoznaczna z formalnym uruchomieniem realizacji miała miejsce 28 maja 2024 r. Powyższe wyjaśnienia, dlaczego projekt został uruchomiony wcześniej niż wskazano we wniosku, jednakże niespójności w przedłożonych w toku kontroli wyjaśnieniach wskazują na niezachowanie staranności działań podczas procedowania wniosków dotyczących uruchomienia badań własnych.

VIII. Działalność ABM w ramach WHIH.

WHIH to wspólny projekt Agencji i wiodących podmiotów z sektora medycyny, farmacji i biotechnologii, zainaugurowany 10 czerwca 2021 roku w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. WHIH stanowi platformę wymiany doświadczeń, przepływu pomysłów, kształtowania nowatorskich rozwiązań medycznych i technologicznych oraz nawiązywania i kształtowania właściwych relacji pomiędzy podmiotami gospodarczymi, publicznymi i naukowymi współpracującymi ze sobą w ramach sektora biomedycznego. Służy on rekomendowaniu i ocenie powstających innowacyjnych rozwiązań, uwzględniających bezpieczeństwo zdrowotne świadczeniobiorców oraz podniesienie jakości i efektywności polskiego systemu opieki zdrowotnej oraz budowaniu sieci współpracy pomiędzy interesariuszami sektora biomedycznego, w tym instytucjami publicznymi, środowiskiem akademickim, naukowcami i przedsiębiorcami⁸⁴.

Utworzenie WHIH zostało zainicjowane oddolnie przez tzw. „piątkę strategiczną”, czyli firmy takie jak: Astra Zeneca, Roche, IQVIA, Polfarma i Microsoft.

Zgodnie z wyjaśnieniami Agencji⁸⁵, strukturę organizacyjną WHIH współtworzą ABM, Partnerzy, tj. przedsiębiorcy prowadzący działalność gospodarczą na terenie Polski,

⁸⁰ Zgodnie z wyjaśnieniami ABM z 26 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.15: „Są to tylko teoretyczne założenia, gdyż brak jest danych u ilu kobiet wykonano laparoskopię ze względu na endometriozę. Brakuje także danych u ilu kobiet po wykonaniu laparoskopii wynik histopatologiczny w kierunku endometriozy był ujemny.” Wyliczenia te nie odnoszą się również do konkretnego horyzontu czasowego.

⁸¹ Pismo z 5 maja 2025 r. o znaku BA.BDA.034.13.2025.AWG.

⁸² Pismo z 26 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.15.

⁸³ Pismo z 5 maja 2025 r. o znaku BA.BDA.034.13.2025.AWG.

⁸⁴ Strona internetowa WHIH: [Warsaw Health Innovation Hub \(WHIH\) - Czym jest WHIH](#)
[Warsaw Health Innovation Hub](#), Raport WHIH 2021-2023: [Raport WHIH 10 2023 20.pdf](#)

⁸⁵ Pismo z 21 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.10.

zatrudniający co najmniej 100 osób (na jakiejkolwiek podstawie prawnej) posiadający doświadczenie we współpracy z podmiotami publicznymi lub naukowymi w obszarze transferu technologii i komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz prowadzący działalność badawczo-rozwojową w obszarze medycyny, farmacji, biotechnologii lub szeroko pojętej technologii na rzecz ochrony zdrowia, a także Członkowie, czyli podmioty, które działają na rzecz ochrony zdrowia, tj. fundacje, stowarzyszenia rejestrowe, jednostki ochrony zdrowia, ośrodki kliniczne, w tym szpitale publiczne i prywatne, ośrodki akademickie, w tym instytuty badawcze, jednostki naukowe i edukacyjne, inwestorzy, instytucje otoczenia biznesu, izby gospodarcze, związki pracodawców i inne organizacje pozarządowe, podmioty działające w obszarze udostępniania danych lub informacji naukowej, start-upy.

W okresie objętym kontrolą WHIH zrzeszał 36 Partnerów reprezentujących przedsiębiorstwa sektora biomedycznego oraz 9 Członków reprezentujących fundacje, towarzystwa medyczne, związki pracodawców, izby gospodarcze oraz jednostki naukowe.

Organami WHIH są Rada WHIH i jej Przewodniczący, którym jest Prezes ABM lub osoba przez niego wskazana. W skład Rady WHIH wchodzi wszyscy Partnerzy WHIH. Rada WHIH ma charakter opiniodawczy, doradczy i inicjatywny, wspiera realizację celów i zadań WHIH⁸⁶.

WHIH nie jest jednostką wyodrębnioną w strukturze Agencji. Koordynacja aktywności prowadzonych w ramach WHIH stanowiły część zadań wpisanych w działalność jednej z komórek organizacyjnych ABM, tj. Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii⁸⁷. Dział Innowacji i Komercjalizacji, a od 25 marca 2024 r. Dział Koordynacji i Monitorowania Programów Biomedycznych⁸⁸, funkcjonujący w ramach ww. Wydziału zapewnia obsługę organizacyjną i techniczną WHIH. Do zadań ww. Działu w zakresie WHIH należy m.in. realizowanie przedsięwzięć inicjowanych przez Agencję we współpracy z Partnerami i Członkami, tworzenie tematycznych grup roboczych, pozyskiwanie nowych Partnerów i Członków, promowanie WHIH na arenie międzynarodowej, angażowanie strony publicznej we wspieranie inicjatyw WHIH, nawiązywanie i utrzymywanie współpracy z inwestorami, uczelniami, instytutami badawczymi, start-upami, itp.

Zgodnie z Regulaminem WHIH, Przewodniczący Rady WHIH może powoływać w drodze zarządzenia stałe lub doraźne grupy robocze o charakterze doradczym w celu wypracowania stanowisk Rady WHIH lub wykonywania innych jej zadań (§ 10) oraz Dyrektor Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii ABM może tworzyć stałe lub doraźne grupy tematyczne, których celem jest wymiana wiedzy i doświadczeń (§ 11).

Biorąc pod uwagę powyższe regulacje powołano 3 tematyczne grupy robocze w zakresie: danych w ochronie zdrowia, wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMPs)⁸⁹.

⁸⁶ Zarządzenie Nr 2 Prezesa ABM z dnia 17 stycznia 2023 r. zmieniające Zarządzenie Nr 32 Prezesa ABM z dnia 10 czerwca 2021 r. w sprawie powołania Rady Warsaw Health Innovation Hub.

⁸⁷ Od 5 lutego 2025 r. na mocy Zarządzenia Nr 7 Prezesa ABM z dnia 3 lutego 2025 r. koordynacja działań WHIH jest zadaniem Wydziału Innowacji i Współpracy Międzynarodowej.

⁸⁸ Na mocy Zarządzenia Nr 6 Prezesa ABM z dnia 25 marca 2024 r.

⁸⁹ Pismo z 2 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.18.

Ponadto, powołano grupę roboczą, w której uczestniczy ABM, tj. Grupę ds. interesu publicznego⁹⁰. Jest to grupa utworzona przez instytucje publiczne oceniające innowacyjność projektów oraz ich wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce. Należą do nich: ABM, Ministerstwo Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, NFZ, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Rzecznik Praw Pacjenta oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Do zadań ww. Grupy należy m.in. opiniowanie przedłożonych przez Partnerów lub Członków WHIH wniosków o uzyskanie rekomendacji dla inicjowanych i prowadzonych przez nich przedsięwzięć organizacyjnych w obszarze tworzenia innowacyjnych rozwiązań medycznych, technologicznych oraz prawnych o znaczeniu systemowym na rzecz poprawy zdrowia pacjentów oraz zwiększenia wydajności polskiego systemu ochrony zdrowia⁹¹.

W okresie objętym kontrolą nie odbyło się żadne posiedzenie ww. grup.

Nie utworzono w tym czasie żadnych nowych grup roboczych w ramach WHIH.

Agencja nie zawarła również nowych porozumień o partnerstwo czy członkostwo, zatem w 2024 r. do WHIH nie przystąpiły nowe podmioty.

Zgodnie z wyjaśnieniami ABM⁹², w 2024 r. z uwagi na realizację przez pracowników komórki odpowiedzialnej za koordynację działań WHIH zadań związanych z uruchomieniem konkursów finansowanych z KPO, ograniczono działalność ABM w ramach WHIH.

Pomimo powyższego, w 2024 r. projekt Partnera, tj. firmy MSD, pod nazwą „*MedConnect: Enabling Future Medical Leaders; (PL) MedConnect: Wspieranie przyszłych liderów ochrony zdrowia*” otrzymał rekomendację ABM na realizację. Projekt jest programem stażowym skierowanym do wyróżniających się studentów ostatniego roku studiów magisterskich na kierunku farmacja. Jest on realizowany we współpracy z dziekanami wydziałów farmaceutycznych polskich uczelni wyższych. Założeniem projektu jest otrzymanie przez 10 najlepszych studentów, wybranych w dwuetapowym procesie rekrutacyjnym, sześć- lub dwunastomiesięcznego płatnego stażu w międzynarodowej firmie farmaceutycznej. Udział ABM w ww. przedsięwzięciu polegał na udzieleniu rekomendacji oraz zorganizowaniu spotkania, w którym wzięli udział dziekani wydziałów farmaceutycznych.

Ponadto, w 2024 r. zostały zakończone n.w. projekty:

- 1) „*Telemonitoring chorych leczonych nieinwazyjną wentylacją (NIV) mechaniczną w warunkach domowych*” – projekt firmy VitalAire, rozpoczęty w 2022 r., którego celem było zwiększenie jakości wentylacji nieinwazyjnej w warunkach domowych u chorych z przewlekłą niewydolnością oddechową, dzięki zastosowaniu technologii zdalnego monitorowania pacjentów poddanych terapii. Badanie było prowadzone przez lekarzy specjalistów pulmonologii, anestezjologii i intensywnej terapii w ośrodkach opieki długoterminowej nad pacjentami wentylowanymi mechanicznie w warunkach domowych oraz w Centrum Telemonitoringu utworzonym przez VitalAire. Z przeprowadzonych analiz wynika, że zastosowanie telemonitoringu w nieinwazyjnej wentylacji domowej oraz wdrożenie protokołu reakcji na pojawiające

⁹⁰ Pismo z 21 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.10.

⁹¹ Zarządzenie nr 50 Prezesa ABM z dnia 19 października 2021 r. w sprawie powołania Grupy roboczej ds. interesu publicznego, ze zmianami.

⁹² Pismo z 21 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.10.

się alerty przyczyniło się do poprawy jakości leczenia. Mając na uwadze powyższe, firma VitalAire osiągnęła założony cel projektu.

- 2) „*Onkologiczny Grant Servier*” – wyłonienie przez firmę Servier zwycięzców trzeciej edycji projektu polegającego na organizacji wraz z Polskim Towarzystwem Onkologicznym konkursu, którego celem miała być poprawa opieki nad pacjentami z rakiem trzustki, przy czym trzecia edycja skupiała się na nowotworach układu pokarmowego. Granty dla laureatów w całości sfinansowała firma Servier, a ich łączna wartość wyniosła 500.000,00 zł. Projekty nagrodzonych laureatów są obecnie w toku i nie zostały jeszcze wprowadzone do systemu ochrony zdrowia.
- 3) „*Wzmocnienie istniejącego systemu nadzoru epidemiologicznego nad inwazyjnymi chorobami bakteryjnymi*” – projekt realizowany przez firmę Pfizer we współpracy z Narodowym Instytutem Leków- Krajowym Ośrodkiem Referencyjnym ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (NIL-KOROUN), Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego PZH – Państwowym Instytutem Badawczym (NIZP PZH – PIB) oraz Fundacją EIT Health InnoStars Poland. Efektem końcowym realizowanego projektu jest raport dotyczący obecnego funkcjonowania systemu raportowania epidemiologicznego wraz z rekomendacjami, program edukacyjny, pilotażowe wdrożenie, zidentyfikowanie wyzwań technologicznych, rekomendacje do utworzenia standardów postępowania w zgłaszaniu IChB.

Udział ABM w ww. przedsięwzięciach polegał m.in. na:

- 1) zorganizowaniu w siedzibie Agencji, w ramach Światowego Dnia Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc (POChP), spotkania kończącego projekt realizowany przez firmę VitalAire,
- 2) zrealizowaniu trzeciej edycji konkursu „*Onkologiczny Grant Servier*”, w efekcie której grant ufundowany przez firmę Servier został przekazany podczas Ceremonii Otwarcia VI Kongresu Onkologii Polskiej w Warszawie,
- 3) zorganizowaniu spotkania dotyczącego zakończenia projektu realizowanego przez firmę Pfizer, podczas którego nastąpiło oficjalne przekazanie platformy edukacyjnej „Inwazyjna-bakteryjna.pl” przygotowanej na potrzeby projektu, do dalszej dyspozycji Narodowego Instytutu Leków (NIL-KOROUN).

Podkreślenia wymaga, że wszystkie informacje dotyczące projektów Partnerów oraz Członków WHIH są przedstawiane przez wnioskodawców w tzw. fiszce projektowej, czyli wniosku o uzyskanie rekomendacji na realizację przedsięwzięcia. WHIH dokonuje merytorycznej weryfikacji tych informacji oraz przeprowadza analizę ryzyka projektów systemowych, mając na uwadze dobro instytucji publicznych. Agencja nie jest instytucją decyzyjną odpowiedzialną za wdrażanie projektów do systemu ochrony zdrowia. W związku z tym prowadzone są obecnie rozmowy z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia dotyczące możliwości wdrożenia rozwiązań wypracowanych przez Partnerów WHIH⁹³.

Dodatkowo w 2024 r. zakończono projekty zainicjowane przez ABM i finansowane ze środków dotacji celowej, tj.:

- 1) Kurs Farmakokinetiki – zrealizowany we współpracy Partnera WHIH - AstraZeneca oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ramach Strategii Edukacyjnej ABM na lata 2023-2027, który był kierowany do pracowników dydaktycznych i badawczo-dydaktycznych nauczających

⁹³ Pismo z 2 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.18.

przedmiotu farmakokinetyki na wydziałach farmaceutycznych uczelni medycznych w Polsce. Miał on na celu podniesienie kompetencji pracowników naukowych jednostek uniwersyteckich w zakresie metodologii badań farmakometrycznych prowadzonych w przemyśle farmaceutycznym. Kurs był inspiracją dla pracowników akademickich do wdrożenia nowego, innowacyjnego podejścia do nauczania tego przedmiotu. W ramach ww. kursu odbyły się dwa spotkania, w tym jedno online, w których wzięło udział 96 pracowników dydaktycznych i badawczo-dydaktycznych. Bezpośrednim efektem ww. kursu był wzrost wiedzy jego uczestników w zakresie farmakokinetyki w badaniach klinicznych prowadzonych w przemyśle farmaceutycznym z uwzględnieniem aspektów regulacyjnych.

- 2) Kurs Biotechnologii Praktycznej, którego celem była edukacja i pogłębienie wiedzy uczestników z zakresu biotechnologii w ujęciu praktycznym. Tematyka kursu dotyczyła przede wszystkim wyzwań naukowych i technologicznych związanych z lekami biologicznymi, zaczynając od wczesnych etapów rozwoju, takich jak badania przedkliniczne i kliniczne aż po procedury rejestracyjne, wytwarzanie i kontrolę jakości. W ramach ww. kursu odbyły się spotkanie inauguracyjne w Centrum Konferencyjno-Szkoleniowym Golden Floor oraz wykłady online. Kurs był skierowany do studentów i absolwentów kierunków prowadzonych w ramach dyscyplin biologia medyczna, nauki farmaceutyczne, nauki medyczne, biotechnologia, nauki biologiczne, nauki chemiczne, inżynieria biomedyczna, inżynieria chemiczna, weterynaria. Wzięło w nim udział 46 osób. Bezpośrednim efektem kursu był wzrost wiedzy jego uczestników w zakresie wyzwań naukowych i technologicznych związanych z lekami biologicznymi. Dodatkowo uczestnicy zwiększyli swoją świadomość na temat przemysłu biotechnologicznego i jego struktury w ujęciu praktycznym.

W 2024 r. Agencja również zorganizowała X Posiedzenie Rady WHIH, podczas którego omówiono aktywności planowane w II połowie 2024 r. oraz w 2025 r. oraz przedstawiono projekt „*Opracowanie standardów w zakresie kompleksowej opieki pacjenta w ramach leczenia raka pęcherza moczowego w celu polepszenia koordynacji leczenia i efektów zdrowotnych*”, który realizowany jest w ramach WHIH pod przewodnictwem firmy Merck. Podczas ww. Posiedzenia omówiono również działalność i zadania WHIH oraz wizję dalszego rozwoju platformy⁹⁴.

Według wyjaśnień ABM⁹⁵, działania prowadzone w ramach WHIH obejmują zarówno aktywności wynikające z Planu Działalności Agencji jak również te, które są wynikiem współpracy publiczno-prywatnej z Partnerami WHIH. Zgodnie z wyjaśnieniami Prezesa ABM⁹⁶, informacje dotyczyły wyłącznie otwartych konkursów realizowanych przez Agencję. W związku z tym, w Planie Działalności ABM na rok 2024 nie przewidziano aktywności WHIH, z uwagi na priorytet Agencji na 2024 r., jakim była realizacja konkursów finansowanych ze środków KPO.

WHIH nie posiada odrębnego budżetu, w związku z czym nie jest prowadzona odrębna analiza kosztów ww. inicjatywy. Działania realizowane w ramach WHIH stanowią część zadań wpisanych w kompetencje jednej z komórek organizacyjnych Agencji.

Wszystkie projekty inicjowane i realizowane przez Partnerów WHIH są finansowane w 100% przez nich. ABM nie uczestniczy w przekazywaniu środków finansowych.

⁹⁴ Protokół z X Posiedzenia Rady WHIH z 30 września 2024 r.

⁹⁵ Pismo z 21 marca 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.10.

⁹⁶ Pismo z 2 kwietnia 2025 r. o znaku BA.BA.034.1.2025.AWG.18.

Działalność ABM w ramach WHIH nie zakłada przepływu środków finansowych. ABM nie angażuje się finansowo w realizowane projekty. W związku z czym nie ingeruje również w kosztorysy przedsięwzięć inicjowanych przez Partnerów i Członków WHIH. W ramach procesu rekomendacyjnego WHIH, Agencja otrzymuje jedynie ogólną informację o planowanej kwocie projektu, deklarowanej przez Partnera lub Członka WHIH. Informacje te mają charakter poufny, a decyzję o dysponowaniu środkami podejmuje wyłącznie podmiot wnioskujący⁹⁷.

Natomiast źródłem finansowania kursów organizowanych w 2024 r. przez ABM w ramach WHIH, jako projekty własne była dotacja celowa przekazana Agencji przez Ministerstwo Zdrowia. Zgodnie z wyjaśnieniami Prezesa ABM⁹⁸, na potrzeby realizacji obu programów edukacyjno-szkoleniowych w ramach Strategii Edukacyjnej na lata 2023-2027 nastąpiła konieczność włączenia ściśle zdefiniowanej ekspertyzy, w związku z czym do prac został zaangażowany ekspert zewnętrzny, który był odpowiedzialny za szeroko pojęty nadzór merytoryczny nad programami oraz przygotowanie i wygłoszenie prezentacji podczas wydarzeń. Pracę ww. eksperta zewnętrznego finansowała Agencja.

Partnerem merytorycznym Kursu Farmakokinetiki była firma AstraZeneca, która – za pośrednictwem WHIH oddelegowała swojego pracownika, który podczas jednego dnia wygłosił prelekcję. AstraZeneca w sposób transparentny i bezkosztowy podzieliła się swoim know-how w zakresie farmakometrii, co umożliwiło uczestnikom zdobycie praktycznej wiedzy w tym obszarze.

W wydarzenie zaangażowany był również Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który objął je patronatem honorowym. W ramach współpracy ww. Urząd oddelegował swojego pracownika, który podczas Kursu przedstawił wybrane aspekty oceny dokumentacji produktów leczniczych.

Kurs Biotechnologii Praktycznej nie miał partnerów merytorycznych, będących Partnerami lub Członkami WHIH. Był on realizowany wyłącznie przez Agencję w ramach Strategii Edukacyjnej na lata 2023-2027.

W powyższym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Biorąc pod uwagę ustalenia kontroli, na podstawie art. 46 ust. 3 pkt 1 ustawy o kontroli, zalecam Panu Prezesowi:

- 1) zapewnienie efektywnego zarządzania środkami finansowymi pochodzącymi z odpisu NFZ, w szczególności poprzez wzmocnienie mechanizmów planowania i monitorowania realizacji zadań finansowanych z tychże środków;
- 2) zapewnienie przestrzegania zasad, o których mowa w art. 16 ust. 2 ustawy o ABM, w prowadzonych przez Agencję naborach na realizację i dofinansowanie projektów;
- 3) dookreślenie metodyki oceny wniosków na realizację i dofinansowanie projektów w zakresie skali punktowej oraz opisu sposobu przyznawania punktów za poszczególne kryteria;
- 4) przeprowadzenie udokumentowanej analizy w przedmiocie rozważenia zasadności uwzględnienia w dokumentacji konkursowej możliwości skierowania wniosku – niezależnie od jego negatywnej oceny merytorycznej – do oceny racjonalności założeń budżetowych;

⁹⁷ Jw.

⁹⁸ Jw.

- 5) doprecyzowanie *procedury rozpatrywania protestu* w zakresie okoliczności powołania komisji odwoławczej;
- 6) zaprojektowanie i wdrożenie procedur, które w sposób przejrzysty doprecyzowałyby kryteria formalne i merytoryczne wstrzymania, przerwania oraz zakończenia finansowania projektu, z zachowaniem ogólnych warunków wskazanych w art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM, jak też dookreślenie trybu i formy zasięgania przez Prezesa ABM opinii Rady Agencji w sytuacjach zaistnienia ww. okoliczności;
- 7) uzyskiwanie opinii Rady ABM w sytuacji zaistnienia okoliczności wstrzymania, przerwania oraz zakończenia finansowania projektu, z zachowaniem ogólnych warunków wskazanych w art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM;
- 8) opracowanie i wdrożenie procedury wewnętrznej prowadzenia ewaluacji projektów w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia, która w szczególności określi sposób wyboru obszarów i tematów do badania ewaluacyjnego, sposób dokumentowania i wykorzystania wyników ewaluacji;
- 9) doprecyzowanie zasad uruchomienia badania własnego w ABM, w szczególności w aspekcie dokonywania oceny finansowej projektu;
- 10) dokonywanie wpisu ekspertów zagranicznych do bazy ekspertów na podstawie wniosków złożonych zgodnie z regulacjami wewnętrznymi Agencji określonymi w § 3 ust. 2 Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji;
- 11) rzetelne przeprowadzanie oceny formalnej wniosków na realizację i dofinansowanie projektów, a w przypadku zidentyfikowania oczywistych omyłek pisarskich odnotowanie tego faktu na kartach oceny i w piśmie informującym wnioskodawcę o wynikach przedmiotowej oceny;
- 12) unikanie, przy konstruowaniu kryteriów premiujących oceny wniosków na realizację i dofinansowanie projektów, bezpośredniego odwoływania się do wieku badacza, bez uwzględnienia doświadczenia czy dorobku badawczego;
- 13) dokumentowanie poszczególnych etapów procesu naboru pracowników do pracy w ABM, zgodnie z wewnętrznymi regulacjami Agencji;
- 14) wybór w procesie rekrutacji kandydatów o wymaganych kwalifikacjach w zakresie doświadczenia i wykształcenia, zgodnie z kryteriami określonymi w wewnętrznych regulacjach Agencji;
- 15) przeprowadzenie udokumentowanej analizy w przedmiocie rozważenia wprowadzenia planu zatrudnienia lub innego dokumentu o charakterze strategicznym, który określałby politykę kadrową Agencji, celem kontrolowanego reagowania na potrzeby kadrowe jednostki, adekwatnie od realizowanych zadań oraz dostępnych środków finansowych w ramach planu finansowego ABM;
- 16) wdrożenie działań mających na celu przeciwdziałanie fluktuacji kadr;
- 17) zapewnienie pełnej, terminowej i rzetelnej współpracy w toku prowadzonych kontroli zewnętrznych w ABM.

Przedstawiając powyższe zalecenia, oczekuję od Pana Prezesa, **w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego**, informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach w celu ich realizacji lub przyczynach ich niepodjęcia.

Ponadto, informuję Pana Prezesa, że stosownie do art. 48 ustawy o kontroli od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Z wyrazami szacunku

Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia
/dokument podpisany elektronicznie/