



NKK1.0912.8.2022.6.
Warszawa, 07 marca 2023

Pan
dr hab. n. med. Radosław Sierpiński
Prezes
Agencji Badań Medycznych

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Jednostka kontrolowana: Agencja Badań Medycznych, ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa, dalej jako: „Agencja” lub „ABM”.

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

Kontrolę przeprowadziły:

- Agnieszka Kliczkowska-Katra – główny specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 392/2022 z dnia 18 listopada 2022 r., ważnego w okresie od 21 listopada do 30 grudnia 2022 r.,
- Monika Stefanowska-Ludkowska – główny specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 393/2022 z dnia 18 listopada 2022 r., ważnego w okresie od 21 listopada do 30 grudnia 2022 r.,
- Marta Skrzecz – starszy specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 394/2022 z dnia 25 listopada 2022 r., ważnego w okresie od 25 listopada do 30 grudnia 2022 r.

Temat kontroli: Prawidłowość wykonywania zadań przez Agencję, określonych w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych¹ w zakresie prawidłowości przeprowadzania naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów.

Okres objęty kontrolą: 1 stycznia 2020 r. – 31 grudnia 2020 r.

Czynności kontrolne przeprowadzono 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 kontroli” oraz art. 33 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, dalej jako: „ustawa o ABM”.

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

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 451

² Dz. U. z 2020 r. poz. 224.

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 publicznych³, dalej jako: „*ustawa o finansach*”, działa na podstawie ww. ustaw oraz Statutu stanowiącego załącznik do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2019 r. w sprawie nadania statutu Agencji Badań Medycznych⁴.

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

Agencja prowadzi samodzielną gospodarkę finansową na podstawie rocznego planu finansowego, o którym mowa w ustawie o finansach.

Prezesem Agencji jest od 12 czerwca 2021 r. Pan dr hab. n. med. Radosław Sierpiński, który w okresie objętym kontrolą pełnił obowiązki Prezesa Agencji (dalej jako: „*p.o. Prezesa Agencji*”)⁵.

I. Ocena kontrolowanej jednostki.

Działania Agencji w badanym obszarze oceniono pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości.

Pozytywnie, mimo stwierdzonej nieprawidłowości, tj. braku wniosku o wpis do bazy ekspertów (ABM/2020/4), oceniono obszar przeprowadzania przez ABM konkursów na nabór wniosków, w kontekście zgodności z przepisami powszechnie obowiązującymi, jak i regulacjami wewnętrznymi, przy czym ww. nieprawidłowość dotyczyła zakresu normowanego regulacjami wewnętrznymi. Ponadto, w obszarze tożsamości zakresu merytorycznego konkursów na nabór wniosków z rocznym planem działalności ABM ustalono nieprawidłowość, polegającą na braku aktualizacji Planu działania na rok 2020⁶, w związku z rezygnacją z realizacji konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w onkologii (nr ABM/2020/2). Również w obszarze przeprowadzania przez ABM konkursów naboru wniosków na realizację i dofinansowanie projektów zgodnie z przepisami ustawy o ABM, ustalono nieprawidłowość w zakresie naruszenia art. 18 ust. 7 ustawy o ABM, poprzez wyznaczenie, dłuższego niż 7-dniowy, terminu uzupełnienia braków formalnych (ABM/2020/4) oraz zawarcie pouczenia o brzmieniu innym niż wynikające z treści ww. przepisu.

Stwierdzone w toku kontroli nieprawidłowości nie miały istotnego wpływu na kontrolowane zadania i nie skutkowały negatywnymi konsekwencjami dla funkcjonowania Agencji. Nie stwierdzono, by rzutowały one na podjęte przez Kierownictwo ABM działania w zakresie prawidłowości przeprowadzania naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów.

1. Przeprowadzanie przez ABM konkursów naboru wniosków na realizację i dofinansowanie projektów zgodnie z przepisami ustawy o ABM.

ABM realizując założenia Planu działania na rok 2020 ogłosiła 3 konkursy, tj.

- 2 marca 2020 r. – konkurs „*Działalność badawczo-rozwojowa w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych*”, dalej jako: „*Konkurs nr ABM/2020/1*”,
- 11 maja 2020 r. – konkurs „*Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych*”, dalej jako: „*Konkurs nr ABM/2020/3*”,

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.

⁴ Dz. U. Min. Zdrow. poz. 98, z późn. zm.

⁵ Od 11 grudnia 2019 r. do 11 czerwca 2021 r. pełnił obowiązki Prezesa Agencji.

⁶ „*Plan działania na rok 2020*” to nazwa dokumentu stanowiącego roczny plan działalności Agencji, o którym mowa w art. 8 ust. 1 pkt 2 ustawy o ABM, którego zakres oraz elementy są zgodne z art. 14 ust. 1 ww. ustawy.

- 15 lipca 2020 r. – konkurs „Opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR T)” z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie, dalej jako: „Konkurs nr ABM/2020/4”.

W ramach ww. konkursów dokonano wyboru projektów do dofinansowania. Ogłoszenia o powyższych konkursach zostały zamieszczone zarówno na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Agencji, dalej jako: „BIP”, jak również na stronie internetowej ABM.

Kontroli poddano 12 wniosków o dofinansowanie projektów (wybranych metodą doboru losowego) spośród 45 złożonych, co stanowi 27%.

Wszystkie poddane kontroli wnioski zostały złożone w terminach wskazanych w ogłoszeniach o konkursach, tj.:

- 1) w przypadku konkursu nr ABM/2020/1 wnioski były składane w 3 rundach: I runda trwała w terminie od 2 marca 2020 r. do 30 kwietnia 2020 r., II runda trwała w terminie od 1 maja 2020 r. do 31 sierpnia 2020 r., III runda trwała w terminie od 1 września 2020 r. do 30 października 2020 r.;
- 2) w przypadku konkursu nr ABM/2020/3 wnioski złożono w terminie od 11 maja 2020 r. do 30 lipca 2020 r.;
- 3) w przypadku konkursu nr ABM/2020/4 wnioski złożono w terminie od 15 lipca 2020 r. do 30 września 2020 r.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz wyjaśnienia ABM⁷, stwierdzono, że terminy składania wniosków określone w ogłoszeniach o konkursach poddanych kontroli były zgodne z terminami określonymi w art. 16 ust. 5 ustawy o ABM⁸.

Zgodnie z art. 16 ust. 4 ustawy o ABM, p.o. Prezesa Agencji ustalił regulaminy wszystkich poddanych kontroli konkursów. Powyższe dokumenty zostały zamieszczone zarówno na stronie BIP, jak również na stronie internetowej Agencji oraz zawierały informacje takie jak: terminy, miejsca i formy składania wniosków o dofinansowanie, wzory wniosków o dofinansowanie i dokumentów do nich dołączanych, wzory umów na realizację i dofinansowanie projektów, a także szczegółowe kryteria wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia. Na podstawie przedłożonych kart oceny merytorycznej wniosków poddanych kontroli stwierdzono, że kryteria określone w art. 16 ust. 3 ustawy o ABM podlegały ocenie przy wyborze projektów do dofinansowania.

W poddanych kontroli konkursach brały udział podmioty określone w art. 17 ust. 1 ustawy o ABM. Każdy z ww. podmiotów przystępując do konkursu przedstawił w punkcie V. złożonego wniosku, oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.

Do każdego z konkursów poddanych kontroli, stosownymi zarządzeniami p.o. Prezesa Agencji, powołano Zespoły Oceny Wniosków, dalej jako: „ZOW”. Do składów ZOW dokonujących oceny formalnej powołano osoby będące pracownikami ABM, natomiast w skład ZOW dokonujących oceny merytorycznej wchodził również eksperci zewnętrzni. W każdym z ww. zarządzeń określono liczbę członków ZOW biorąc pod uwagę liczbę wniosków złożonych w konkursie oraz wyznaczono przewodniczącego ZOW.

Eksperti zewnętrzni powołani w skład ZOW, poddanych kontroli wniosków, zostali wyłonieni przede wszystkim ze środowiska naukowego oraz posiadali co najmniej 5-letnie doświadczenie w obszarach, których dotyczyły ogłoszone konkursy. W toku kontroli stwierdzono również, że w przypadku konkursu nr ABM/2020/1 w skład ZOW powołano jednego eksperta zagranicznego, jednak nie dokonywał on oceny merytorycznej wniosków poddanych kontroli. Natomiast w przypadku konkursu nr ABM/2020/4 w skład ZOW powołano łącznie 5 ekspertów zagranicznych i dwóch z nich dokonało oceny merytorycznej

⁷ Pismo z 30.12.2022 r., znak WN.DKA.40.18.2022.EBŁ.

⁸ (...) Termin składania wniosków określony w ogłoszeniu o konkursie nie może być krótszy niż 30 dni kalendarzowych od dnia opublikowania ogłoszenia.

wniosku poddanego kontroli. Eksperci zagraniczni powołani do oceny wniosków spełniali wymogi określone w art. 18 ust. 2 ustawy o ABM.

W wyniku kontroli ustalono, że wszyscy członkowie ZOW złożyli oświadczenia o niezachodzeniu okoliczności uzasadniających wyłączenia, określone w art. 18 ust. 9 i 10b ustawy o ABM.

W przypadku konkursu nr ABM/2020/4 miało miejsce wyłączenie eksperta zewnętrznego. Jeden z ekspertów zagranicznych początkowo podpisał oświadczenia, o których mowa powyżej, jednak czytając dokumentację przydzielonego wniosku natrafił na nazwiska naukowców, z którymi współpracował lub był w trakcie nawiązywania współpracy. Niezwłocznie poinformował sekretarza ZOW o zaistniałej sytuacji. W związku z powyższym dokonano wyboru innego recenzenta, zmieniając stosowne zarządzenie powołujące ZOW.

Zgodnie z wyjaśnieniami Agencji⁹ nie były przeprowadzone zewnętrzne audyty w zakresie prawidłowości i rzetelności wykonywania zadań przez eksperta lub zespół oceny wniosków, natomiast każdorazowo wykonane przez ekspertów zewnętrznych karty oceny merytorycznej weryfikowane były przez pracowników ABM pod kątem wartości merytorycznej i zgodności z regulaminami konkursów. Odbiór zleconego zamówienia, nastąpił po zaakceptowaniu go pod względem merytorycznym i zgodności wykonana zamówienia z umową i terminem.

Ustalenia kontroli wskazują, że w przypadku dwóch wniosków złożonych w ramach konkursu nr ABM/2020/3 oraz jednego złożonego w ramach konkursu nr ABM/2020/4, wystosowano pisma wzywające wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych. W przypadku wniosków złożonych w konkursie nr ABM/2020/3 wzywano wnioskodawcę do uzupełnienia braków w terminie 7 dni. W przypadku wniosku złożonego w konkursie nr ABM/2020/4, w piśmie wzywającym do uzupełniania braków formalnych wskazana została konkretna data, do której należało uzupełnić braki formalne pisma (z dopiskiem „do końca dnia”) wskazując, że w przypadku niedotrzymania terminu kryterium zostanie uznane za niespełnione, co skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Powyższy zapis pozostawał w sprzeczności z art. 18 ust. 7 ustawy o ABM, zgodnie z którym w przypadku braków formalnych wniosku Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia bez rozpoznania. W ww. przypadku naruszono przepis ww. ustawy, poprzez wskazanie konkretnej daty, do której należało uzupełnić braki formalne, tj. 23 października 2020 r., zważywszy, że w toku kontroli ABM nie przedstawił dokumentu, z którego wynikała data doręczenia do wnioskodawcy wezwania do uzupełnienia braków, a wezwanie do uzupełnienia braków formalnych zostało podpisane przez p.o. Prezesa ABM z datą 8 października 2020 r. W świetle powyższego – mogło dojść do wyznaczenia przez p.o. Prezesa ABM, dłuższego niż 7 dniowy, terminu na uzupełnienie braków formalnych, co może świadczyć o nierównym traktowaniu wnioskodawców.

Niejasne są zatem:

- odstąpienie w treści ww. pisma od sformułowania „w terminie 7 dni”, które wynika z przepisów ustawy o ABM, jak również zostało wystosowane do wnioskodawcy, w przypadku zaistnienia braków formalnych w 2 wnioskach złożonych w ramach konkursu nr ABM/2020/3;
- treść pouczenia zawarta w ww. piśmie, z którego wynika, że nieuzupełnienie braków formalnych w terminie skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem, wobec brzmienia art. 18 ust. 7 ustawy o ABM, z którego wynika, że nieuzupełnienie braków formalnych następuje pod rygorem pozostawienia bez rozpoznania. Powyższe pouczenie dotyczy również wezwania kierowanego do wnioskodawcy w związku z zaistnieniem braków formalnych w 2 wnioskach złożonych w ramach konkursu nr ABM/2020/3.

⁹ Pismo z 20.12.2022 r., znak WN.DKA.40.16.2022.EBŁ

Po zakończonej ocenie merytorycznej Agencja przedstawiła listy rankingowe wniosków uszeregowanych według uzyskanej punktacji, ze wskazaniem, który z projektów został rekomendowany do dofinansowania. Powyższe listy opublikowano na stronie BIP oraz stronie internetowej ABM. W przypadku konkursów, w których wnioskodawcy wnieśli protesty, opublikowano dwie listy, tj. przed wniesieniem protestów oraz po rozpatrzeniu wniesionych protestów. Ponadto, po zaakceptowaniu ww. list przez p.o. Prezesa ABM, wnioskodawcy zostali poinformowani pisemnie o wynikach konkursów.

Z przedłożonej do kontroli dokumentacji oraz wyjaśnień Agencji¹⁰ wynika, że w wyniku przebiegu konkursu nr ABM/2020/1, ze względu na wysoką wartość merytoryczną wniosków, p.o. Prezesa Agencji korzystając z prawa zwiększenia kwoty środków finansowych przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji przy zachowaniu nieprzekraczalnej kwoty środków na program, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy o ABM, lub do kwoty przeznaczonej na zadanie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy o ABM w ramach przebiegu konkursu podjął decyzję o zwiększeniu alokacji na poszczególne rundy konkursowe i tak w wyniku powyższych decyzji z planowanej alokacji 200.000.000,00 zł na konkurs przeznaczono łącznie 375.510.408,20 zł, w tym w ramach: 1 rundy: 206.938.349,15 zł, 2 rundy: 55.399.892,37 zł i 3 rundy: 113.172.166,68 zł. Natomiast w przypadku konkursów nr ABM/2020/3 i ABM/2020/4 kwota środków finansowych przeznaczonych na konkurs nie uległa zwiększeniu. Powyższe nie spowodowało aktualizacji list rankingowych. Aktualizacja list rankingowych w konkursach nr 2020/ABM/1 i 2020/ABM/3 dokonywana była po zakończeniu procedury odwoławczej w wyniku zmiany wartości punktowych projektów lub zmiany rekomendowanej kwoty dofinansowania po uwzględnieniu protestów od wyników konkursu.

Z wyjaśnień ABM¹¹ wynika, że nie było przypadku unieważnienia ogłoszonego naboru konkursowego, a tym samym nie zaszyły okoliczności unieważnienia podjętych w ramach konkursu działań formalnych zmierzających do podpisania umowy o dofinansowanie projektów.

Zgodnie z zapisami ustawy o ABM i treścią regulaminów konkursów, wszystkim wnioskodawcom w konkursach nr: ABM/2020/1, ABM/2020/3 i ABM/2020/4, których projekty nie były rekomendowane do dofinansowania, przysługiwało prawo złożenia protestu od wyniku konkursu w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu. W konkursach ABM/2020/1, ABM/2020/3 i ABM/2020/4 złożono odpowiednio: 48, 10 i 1 protestów od wyników oceny formalnej i merytorycznej wniosków, z czego w okresie objętym kontrolą wpłynęło łącznie 50 protestów, tj. w konkursie nr ABM/2020/3 – 10 protestów, w konkursie nr ABM/2020/4 – 1 protest, a w konkursie nr ABM/2020/1 – 39 protestów. Pozostałe 9 protestów w konkursie nr ABM/2020/1 wpłynęło w styczniu 2021 r.

Zgodnie z wyjaśnieniami Agencji¹² oraz wymogami art. 19 ust. 8 ustawy o ABM, w celu rozpatrzenia protestu Prezes ABM może skierować wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą, jednakże nie jest to procedura obligatoryjna. W wyniku kontroli stwierdzono, że w konkursie nr ABM/2020/1 powołano Komisję Odwoławczą w przypadku 2 wniosków, w konkursie nr ABM/2020/3 w przypadku 1 wniosku, natomiast w konkursie nr ABM/2020/4 nie była powoływana Komisja Odwoławcza.

W toku kontroli stwierdzono, że – w poddanych kontroli konkursach – p.o. Prezesa Agencji utworzył rezerwę finansową w ramach alokacji środków finansowych danego konkursu z przeznaczeniem na uwzględnienie protestów biorąc pod uwagę kwotę środków objętych projektami nierekomentowanymi do dofinansowania, wynoszącą w przypadku konkursów

¹⁰ Pismo z 30.12.2022 r., znak WN.DKA.40.18.2022.EBŁ.

¹¹ Pismo z 28.12.2022, znak WN.DKA.40.17.2022.EBŁ.

¹² Pismo z 28.12.2022 r., znak WN.DKA.40.17.2022.EBŁ.

nr ABM/2020/1 i ABM/2020/3 co najmniej 20.000.000 zł, a w przypadku konkursu nr ABM/2020/4 – co najmniej 100.000.000 zł.

W powyższym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

ABM zabezpieczył należyte wykonanie umów w formie deklaracji wekslowej do weksła in blanco¹³, tytułu egzekucyjnego¹⁴, ustanowionego w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego¹⁵. Klauzule zabezpieczające należyte wykonanie umów wprowadzono do wzorów umów. Wzory umów stanowiły załączniki do regulaminów konkursów. Z treści regulaminów każdego z konkursów wynikało, że złożenie wniosku o dofinansowanie jest równoznaczne z akceptacją Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych.

W przypadku wniosków złożonych w konkursie nr ABM/2020/1 wzór umowy o dofinansowanie nie uwzględniał obowiązku złożenia przez beneficjentów zabezpieczenia prawidłowej realizacji projektu.

Dwa wnioski¹⁶ zostały złożone przez beneficjentów będących jednostkami sektora finansów publicznych, którzy zgodnie z zapisami umowy, byli zwolnieni z obowiązku złożenia zabezpieczenia.

Należy stwierdzić, że zabezpieczenia wynikały z zapisów wzorów umowy i miały na celu należyte wykonanie umów.

2. Tożsamość zakresu merytorycznego konkursów na nabór wniosków z rocznym planem działalności ABM.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 pkt 2 ustawy o ABM, Prezes Agencji, po zasięgnięciu opinii Rady Agencji, 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 Agencji wyraża przedmiotowe opinie 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 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 na stronie BIP oraz stronie internetowej Agencji.

W toku kontroli Agencja przedstawiła Plan działania na rok 2020, tj. wersja 2020/1¹⁷ oraz jego zmiany, tj. wersje: 2020/2¹⁸ i 2020/3¹⁹.

W Planie działania na 2020 r., w wersjach 2020/1 oraz 2020/2 określono założenia 3 postępowań konkursowych planowanych do uruchomienia w 2020 r., tj. na: działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych (nr ABM/2020/1), działalność badawczo-rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w onkologii (nr ABM/2020/2), wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (nr ABM/2020/3). Zmiany ujęte w wersji 2020/2 dotyczyły m.in. zwiększenia łącznej maksymalnej liczby punktów, kryteriów szczegółowych oraz wskazania kryteriów premiujących. Natomiast Plan działania Agencji na rok 2020 wersja 2020/3 zawierał opis

¹³ Konkurs nr ABM/2020/3

¹⁴ Konkurs nr ABM/2020/4

¹⁵ tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1805.

¹⁶ Poddane kontroli w ramach konkursu ABM/2020/3

¹⁷ Jako osobę uprawnioną do podejmowania wiążących decyzji wskazano pana prof. dr hab. Piotra Czaudernę, ówczesnego Prezesa ABM.

¹⁸ Jako osobę uprawnioną do podejmowania wiążących decyzji wskazano pana dr n. med. Radosława Sierpińskiego, p.o. Prezesa ABM.

¹⁹ Jw.

założeń 4 postępowań konkursowych, w tym wymienionych w poprzednich wersjach nr: ABM/2020/1, ABM/2020/2 i ABM/2020/3, a także konkursu na działalność naukowo-badawczą w zakresie terapii adoptywnej z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie (nr ABM/2020/4), a ponadto – projektu własnego Agencji polegającego na opracowaniu szczepionki na koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2) – udziału polskich ośrodków naukowych we wdrożeniu platformy technologicznej generowania rekombinowanych szczepionek nowej generacji. Do każdego z ww. konkursów opisano jego cele, planowany miesiąc ogłoszenia, planowaną alokację środków, łączną maksymalną liczbę punktów oraz przedstawiono kryteria wyboru projektów.

Plan działania ABM na rok 2020 oraz jego zmiany zostały zaopiniowane przez Radę Agencji oraz przekazane Ministrowi Zdrowia zgodnie z regulacjami określonymi w art. 13 ust. 4 oraz art. 14 ust. 2 i 3 ustawy o ABM, a także opublikowane zarówno na stronie BIP, jak i stronie internetowej Agencji, zgodnie z art. 8 ust. 2 ww. ustawy.

Agencja, w toku kontroli, przedstawiła również wykaz konkursów na nabór wniosków z wyszczególnieniem ich numerów, nazw, zakresów merytorycznych oraz okresów trwania naboru wniosków. Z powyższego wykazu wynika, że przeprowadzono nabory wniosków na 3 konkursy nr: ABM/2020/1, ABM/2020/3 oraz ABM/2020/4. Agencja wyjaśniła²⁰, że pomimo uwzględnienia w Planie działania na rok 2020 czterech naborów konkursowych, po analizie ówczesnej sytuacji prawnej dotyczącej badań klinicznych wyrobów medycznych, podjęto decyzję o rezygnacji z realizacji konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w onkologii (nr ABM/2020/2). Rezygnacja z ogłoszenia konkursu była motywowana niespodziewanym opóźnieniem wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR), które to miały poszerzyć definicję sponsora badania klinicznego. Ponadto, ABM przeprowadziła postępowanie dotyczące dofinansowania badań naukowych lub prac rozwojowych mających na celu opracowanie metod zwalczania SARS-CoV-2/COVID-19, które było zadaniem nieplanowanym i absorbującym istotną część zasobów kadrowych Agencji. Jednakże pomimo przeprowadzenia ww. analizy nie dokonano aktualizacji Planu działania na rok 2020, co stanowiło naruszenie art. 14 ust. 3 ustawy o ABM, zgodnie z którym w przypadku konieczności zmiany rocznego planu działalności Agencji, Prezes przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmieniony plan działalności Agencji wraz z opinią Rady.

W związku z powyższym ustalono, że w ww. przypadku, zakres merytoryczny konkursów na nabór wniosków wskazany w rocznym planie działalności ABM, nie był tożsamy z zakresem konkursów na nabór wniosków, które zostały przeprowadzone przez Agencję.

3. Przeprowadzanie przez ABM konkursów na nabór wniosków zgodnie z obowiązującymi z tym zakresie regulacjami wewnętrznymi Agencji.

Agencja przedstawiła następujące dokumenty wewnętrzne, które zawierały regulacje dotyczące przeprowadzania konkursów na nabór wniosków:

- 1) Zarządzenie nr 20 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 30 grudnia 2019 r. w sprawie kodeksu etycznego Agencji Badań Medycznych obejmującego elementy polityki antykorupcyjnej (dalej jako: „Zarządzenie nr 20”);
- 2) Zarządzenie nr 4 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 27 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia Regulaminu powoływania i współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych (dalej jako: „Zarządzenie nr 4”);
- 3) Zarządzenie nr 24 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 3 lipca 2020 r. w sprawie ustalenia Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań

²⁰ Pismo z 7.12.2022 r. znak WN.DKA.0812.1.2022.FBŁ

- Medycznych (dalej jako: „Zarządzenie nr 24”);
- 4) Zarządzenia powołujące Zespoły Oceny Wniosków do każdego konkursu, tj. Zarządzenie nr 19 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 11 maja 2020 r. w sprawie powołania zespołu oceny wniosków w konkursie nr ABM/2020/1, Zarządzenie nr 27 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 20 lipca 2020 r. w sprawie powołania zespołu oceny merytorycznej wniosków o dofinansowanie w ramach I rundy konkursu o numerze ABM/2020/1, Zarządzenie Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 20 października 2020 r. w sprawie powołania zespołu oceny merytorycznej wniosków o dofinansowanie w ramach II rundy konkursu o numerze ABM/2020/1, Zarządzenie Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 2 grudnia 2020 r. w sprawie powołania zespołu oceny merytorycznej wniosków o dofinansowanie w ramach III rundy konkursu o numerze ABM/2020/1, Zarządzenie nr 28 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 30 lipca 2020 r. w sprawie powołania zespołu oceny wniosków w konkursie nr ABM/2020/3, Zarządzenie nr 31 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 6 sierpnia 2020 r. w sprawie powołania zespołu oceny merytorycznej wniosków w konkursie nr ABM/2020/3, Zarządzenie nr 40 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 22 października 2020 r. w sprawie powołania Komisji Odwoławczej do przeprowadzenia ponownej oceny wniosków w konkursie nr ABM/2020/3, Zarządzenie nr 35 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 1 października 2020 r. w sprawie powołania zespołu oceny wniosków w konkursie o numerze ABM/2020/4, Zarządzenie nr 41 Prezesa Badań Medycznych z dnia 30 października 2020 r. w sprawie powołania zespołu oceny merytorycznej wniosków w konkursie nr ABM/2020/4, Zarządzenie nr 4 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 26 stycznia 2021 r. zmieniające Zarządzenie nr 41 z dnia 30 października 2020 r.;
 - 5) Regulaminy konkursów, tj.: Regulamin konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych wraz z aktualizacjami zaakceptowanymi przez Prezesa Agencji oraz załącznikami, Regulamin konkursu: Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych z załącznikami, Regulamin konkursu: Opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T) z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie z załącznikami.

Poddane kontroli konkursy zostały przeprowadzone zgodnie z przedstawionymi regulaminami konkursów, będącymi dokumentami o charakterze instruktażowym i mającymi na celu przekazanie potencjalnym realizatorom projektów wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów. Regulaminy zawierały informacje dotyczące terminów, miejsca i formy składania wniosków, wzory wniosków i załączników, wzory umów na realizację i dofinansowanie projektu, a także szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia. Przedłożone regulaminy zostały podpisane przez p.o. Prezesa ABM, pana dr n. med. Radosława Sierpińskiego.

Do konkursów poddanych kontroli, stosownymi zarządzeniami p.o. Prezesa Agencji, powołano ZOW. Każdy z wniosków wymagał dokonania oceny formalnej i merytorycznej, przy czym oceny formalnej dokonywał jeden ekspert będący pracownikiem ABM, natomiast oceny merytorycznej dokonywało dwóch niezależnych ekspertów, będących pracownikami ABM albo ekspertami zewnętrznymi, w zależności od posiadanej specjalizacji odpowiadającej tematyce projektu. Eksperti zewnętrznymi zostali wyłonieni w drodze naboru ogłoszonego przez Agencję, tj. zgodnie z Regulaminem powoływania i współpracy z ekspertami zewnętrznymi ABM. Wszyscy członkowie ZOW podpisali oświadczenia o bezstronności i poufności, których wzory stanowiły załączniki do ww. zarządzeń. Po ocenie zgłoszeń przeprowadzonej przez pracowników ABM podpisano z ekspertami umowy ramowe. Podpisanie umowy ramowej nie było jednoznaczne ze zleceniem dokonania oceny merytorycznej wniosku.

Aby dokonać przydziału wniosków do oceny, pracownicy ABM kierowali drogą mailową propozycje dokonania oceny do ekspertów wpisanych do bazy. Do zapytania dołączano m.in. regulamin danego konkursu oraz wzory stosownych oświadczeń. Po otrzymaniu zgody

od eksperta na dokonanie oceny oraz złożeniu stosownych oświadczeń, pracownicy Agencji przygotowali zlecenia dokonania oceny merytorycznej z dokumentacją podlegającą ocenie.

Eksperci biorący udział w ocenie wniosków poddanych kontroli spełnili określone w ww. regulaminie warunki, jakie musi spełnić ekspert realizujący zadania na rzecz Agencji. W przypadku jednego z ekspertów oceniających wniosek złożony w ramach konkursu nr ABM/2020/4, stwierdzono brak wniosku o wpis do bazy ekspertów. Z wyjaśnień ABM²¹ wynika, że ww. wniosek procedowany był drogą telefoniczną z ekspertem, z uwagi na fakt, że jest to ekspert zagraniczny. Z ww. ekspertem została podpisana umowa ramowa o współpracy. Powyższe było niezgodne z regulacjami wewnętrznymi określonymi przez ABM, tj. § 3 ust. 2 Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji stanowiącym załącznik do Zarządzenia Nr 24, zgodnie z którym „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 (...)”.

W bazie ekspertów znajdują się wszyscy eksperci zewnętrzeni, którzy dokonali ocen merytorycznych wniosków złożonych w konkursach poddanych kontroli. Ponadto, do kontroli przedłożono zamówienia na podstawie umów zawartych z poszczególnymi ekspertami (ww. zlecenia) oraz odbiory zamówień, zgodnie z którymi pracownik ABM zaakceptował karty ocen merytorycznych oraz stwierdził, że oceny zostały wykonane zgodnie z zawartymi umowami. W toku kontroli ABM poinformował, że ocena merytoryczna wniosków złożonych w ramach konkursu nr ABM/2020/3 została przeprowadzona zarówno przez pracowników Agencji, jak i ekspertów zewnętrzných. Z wyjaśnień ABM oraz przedłożonych dokumentów wynika, że zlecenia ocen oraz dokumenty potwierdzające odbiór zlecenia przygotowywane są tylko dla ekspertów zewnętrzných, nie dla pracowników Agencji. Przedłożone dokumenty potwierdzały stan faktyczny.

Eksperci przeprowadzili oceny wniosków w oparciu o karty ocen merytorycznych, na podstawie których sporządzono listy rankingowe projektów złożonych w poddanych kontroli konkursach. Przedłożone do kontroli karty ocen merytorycznych potwierdzały stan faktyczny.

Wszyscy członkowie ZOW zobowiązani byli dodatkowo do przestrzegania postanowień Kodeksu etycznego Agencji Badań Medycznych obejmującego elementy polityki antykorupcyjnej, w związku z czym złożyli oświadczenia o zapoznaniu się z ww. dokumentem. Z wyjaśnień ABM²² wynika, że eksperci zewnętrzeni podpisywali oświadczenia o zapoznaniu się z Kodeksem etycznym jednorazowo, tj. podczas przyjmowania zlecenia na wykonanie pierwszej oceny merytorycznej. W powyższym zakresie – za wyjątkiem braku wniosku o wpis do bazy ekspertów (ABM/2020/4) – nie stwierdzono nieprawidłowości.

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

- 1) bezwzględne przestrzeganie przepisu art. 18 ust. 7 ustawy o ABM;
- 2) 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;
- 3) dokonywanie wpisu ekspertów zagranicznych do bazy ekspertów na podstawie wniosków złożonych zgodnie z regulacjami wewnętrznymi Agencji określonymi

²¹ E-mail z dnia 27.12.2022 r.

²² Pismo z dnia 20.12.2022 r., znak WN.DKA.40.16.2022.FBŁ.

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 (...)*”.

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
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Krzysztof Krzyżanowski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/